

ALMA MATER STUDIORUM · UNIVERSITÀ DI
BOLOGNA

DIPARTIMENTO DI INFORMATICA - SCIENZE E
INGEGNERIA

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA E SCIENZE INFORMATICHE

FASCICOLO SANITARIO
ELETTRONICO:
PRESENTE E FUTURO

Tesi di Laurea in
PROGRAMMAZIONE

Relatore:
Prof.ssa Antonella Carbonaro

Presentata da:
Daniela Baraccani

I Sessione
Anno Accademico 2020 - 2021

Dedicato a coloro che mi hanno sempre accompagnata.

Sommario

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è uno strumento che, con la telemedicina e le tecnologie ITC, conforma la Sanità Digitale. La sua funzione principale è l'archiviazione di dati e documenti sanitari, ma l'essere una sorta di digitalizzazione delle cartelle cliniche è solo uno dei compiti dell'FSE, la sua utilità comprende una serie di servizi che mirano a facilitare il tracciamento e monitoraggio degli eventi medici che sperimentano i cittadini. Grazie all'FSE è possibile che medici ed operatori sanitari presso diversi ospedali e cliniche possano apprendere l'intera storia clinica del paziente con un click.

Nel 2020, con la diffusione del coronavirus, sono stati evidenziati diversi dei problemi che già erano stati riscontrati nel funzionamento dell'FSE dunque questo documento si pone l'obiettivo di presentare questa tecnologia, il suo funzionamento attuale, le problematiche, e gli obiettivi che mirano al suo miglioramento.

La tesi è strutturata in cinque capitoli.

Il primo capitolo offre una presentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico: che cos'è, le sue modalità di gestione, i suoi obiettivi.

Il secondo analizza l'attuale stato dell'FSE in Italia, la sua storia, le normative vigenti, il suo stato di diffusione e di realizzazione nelle diverse regioni ed i problemi che sono emersi. Fornisce inoltre un resoconto dei diversi modelli e stati di implementazione degli FSE (o meglio *Medical Health Records*) in diversi paesi.

Nel terzo capitolo si espone il modello originale del Fascicolo Sanitario Elettronico, come stabilito dal Decreto Legge 18 ottobre 2012, n. 179 [13], convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 [45].

Il quarto capitolo mostra alcune delle implementazioni del Fascicolo nelle regioni Italiane, oltre che un'acceso alle tecnologie utilizzate nel resto del mondo.

Il quinto capitolo mira a riportare i piani realizzati per risolvere le problematiche dell'FSE, tracciati con il fine di migliorarne radical-

mente l'utilizzo affinché lo strumento possa raggiungere il potenziale immaginato al momento della sua ideazione.

Infine, l'ultimo capitolo sintetizza le conclusioni tratte da quanto esposto e discusso precedentemente nel documento.

Da qualche anno, diversi paesi in giro per il mondo, si sono interessati nello sviluppo di questa tecnologia, con lo scopo di modernizzare e migliorare immensamente la salute pubblica, ma, in seguito alla diffusione della pandemia, il fascicolo si è ritrovato al centro dell'attenzione dell'universo sanitario, dunque la decisione di trattare questo tema attualissimo.

Indice

1	Introduzione	14
1.1	Cos'è il Fascicolo Sanitario Elettronico	14
1.2	Gestione dell'FSE	15
1.2.1	Attivazione del proprio FSE	15
1.2.2	Sulla delegazione dell'implementazione dell'FSE alle regioni	15
1.2.3	Sulla Privacy	16
1.3	Obiettivi dell'FSE	19
1.4	Obiettivi della tesi	20
2	Il Fascicolo Sanitario Elettronico in italia e nel mondo	22
2.1	Il Fascicolo Sanitario Elettronico in italia	22
2.1.1	Storia dell'FSE	22
2.1.2	Normative	22
2.1.3	Fondamenti Teorici	24
2.2	Monitoraggio dell'FSE nelle regioni Italiane	24
2.3	Problematiche dell'FSE	28
2.3.1	Divario tra le regioni	31
2.3.2	Implementazione del Profilo Sanitario Sintetico	32
2.3.3	In sintesi	32
2.4	Richieste per la re-ingegnerizzazione dell'FSE	32
2.5	L'FSE nel mondo	33
2.5.1	Australia	33
2.5.2	Brasile	33
2.5.3	China	34
2.5.4	Giappone	34
2.5.5	India	34
2.5.6	Inghilterra	34
2.5.7	Norvegia	34
2.5.8	Stati Uniti	35

3	Implementazione dell' FSE	37
3.1	Modello Funzionale	37
3.2	Modello Architettuale	39
3.2.1	Modelli architeturali a livello regionale	39
3.2.2	Modelli architeturali a livello nazionale	41
3.3	Servizi a supporto dell'interoperabilità del FSE	42
3.3.1	Terminologia	43
3.3.2	Casi d'uso	43
3.3.3	Servizi da esporre	46
4	Una presentazione delle implementazioni degli FSE nelle diverse regioni e dei software attualmente in utilizzo per gli EHR e PHR nel mondo	51
4.1	Implementazione degli FSE nelle diverse regioni italiane	51
4.1.1	Emilia-Romagna	51
4.1.2	Friuli-Venezia Giulia	52
4.1.3	Lazio	53
4.1.4	Liguria	55
4.1.5	Lombardia	57
4.1.6	Sardegna	58
4.1.7	Provincia Autonoma di Trento	58
4.2	Implementazione degli EHR e dei PHR	60
4.2.1	Software per l'implementazione degli Electronic Health Records	61
4.2.2	Applicazioni Personal Health Records	63
5	Direzioni future	69
5.1	Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza	69
5.2	Suddivisione del Capitale	70
5.3	La Missione 6: Salute	71
5.3.1	Reti di Prossimità, Strutture e Telemedicina per l'Assistenza Sanitaria Territoriale	72
5.3.2	Innovazione, Ricerca e Digitalizzazione, del Servizio Sanitario Nazionale	74
5.4	Fascicolo Sanitario Elettronico nel PNRR	78
6	Conclusioni	80
	Ringraziamenti	82

Elenco delle figure

1.1	Tabella rappresentativa dei consensi.	19
2.1	Monitoraggio dell’FSE nelle regioni italiane.	25
2.2	Indice di attuazione dell’FSE nelle regioni italiane.	26
2.3	Indice di utilizzo dell’FSE da parte dei cittadini nelle regioni italiane.	27
2.4	Indice di alimentazione dell’FSE da parte dei cittadini nelle regioni italiane.	28
2.5	Indice di utilizzo dell’FSE da parte dei medici nelle regioni italiane.	29
2.6	Indice di alimentazione dell’FSE da parte dei medici nelle regioni italiane.	29
2.7	Indice di alimentazione dell’FSE da parte delle aziende sanitarie nelle regioni italiane.	30
2.8	Indice di alimentazione dell’FSE da parte delle aziende sanitarie nelle regioni italiane.	30
3.1	Schema rappresentativo dei blocchi funzionali del modello dell’FSE.	39
3.2	Schema rappresentativo del modello architetturale a repository distribuito e registry centralizzato.	40
3.3	Schema rappresentativo del modello architetturale a repository e registry centralizzati.	41
3.4	Schema rappresentativo del modello architetturale nazionale.	42
3.5	Schema rappresentativo del caso di interazione tra due sistemi regionali per la ricerca di dati o documenti.	45
3.6	Schema rappresentativo del caso di interazione tra due sistemi regionali per il recupero di dati o documenti.	46
3.7	Schema rappresentativo del caso di interazione tra due sistemi regionali per la creazione di dati o documenti.	47

3.8	Schema rappresentativo del caso di interazione tra due sistemi regionali a causa del cambio di regione di assistenza da parte dell'assistito.	48
4.1	Home dell'FSE della regione Emilia-Romagna.	52
4.2	Servizi dell'FSE della regione Emilia-Romagna.	52
4.3	Applicazione dell'FSE della regione Emilia-Romagna.	53
4.4	Numeri dell'FSE della regione Friuli-Venezia Giulia.	54
4.5	Servizi dell'FSE della regione Friuli-Venezia Giulia.	54
4.6	Applicazione dell'FSE della regione Friuli-Venezia Giulia.	55
4.7	Interfaccia dell'FSE della regione Lazio.	56
4.8	Applicazione mobile dell'FSE della regione Lazio.	56
4.9	Interfaccia dell'FSE della regione Liguria.	57
4.10	Interfaccia dell'FSE della regione Liguria, dettaglio servizi.	57
4.11	Interfaccia dell'FSE della regione Liguria dettaglio video tutorial.	58
4.12	Interfaccia dell'FSE della regione Lombardia.	59
4.13	Applicazione mobile dell'FSE della regione Lombardia.	59
4.14	Interfaccia dell'FSE della regione Sardegna dettaglio numeri.	60
4.15	Interfaccia dell'FSE della Provincia Autonoma di Trento.	60
4.16	Grafico rappresentante le fette di mercato per implementazioni EHR nel mercato ospedaliero statunitense.	62
4.17	Schermata della sezione "sommario" dell'applicazione "Salute" di Apple.	64
4.18	Schermata della sezione di monitoraggio del battito cardiaco dell'applicazione "Salute" di Apple.	64
4.19	Schermata della sezione "health records" dell'applicazione "Salute" di Apple.	65
4.20	Schermata della sezione dei documenti "risultati del laboratorio", dentro la sezione "Health Records" dell'applicazione "Salute" di Apple.	65
4.21	Applicazione "Cartella Medica" ("Medical Records").	66
4.22	Schermata della home dell'applicazione "Cartella Medica" di MedClin.	67
4.23	Schermata della sezione dei documenti "Radiologia", dell'applicazione "Cartella Medica" di MedClin.	67
5.1	Piano nazionale di Ricerca e Resilienza.	70

5.2	Grafico rappresentante la distribuzione del capitale per le sei missioni del PNRR.	71
5.3	Tabella rappresentante la suddivisione del capitale all'interno della missione numero sei del PNRR, la missione "Salute".	71
5.4	Spesa sanitaria degli stati membri dell'Unione Europea.	72
5.5	Obiettivi della prima componente (Reti di Prossimità, Strutture e Telemedicina per l'Assistenza Sanitaria Territoriale) della missione 6 del PNRR.	73
5.6	Quadro delle misure e delle risorse per la prima componente (Reti di Prossimità, Strutture e Telemedicina per l'Assistenza Sanitaria Territoriale) della missione sei delle missioni del PNRR.	75
5.7	Obiettivi della seconda componente (Innovazione, Ricerca e Digitalizzazione, del Servizio Sanitario Nazionale) della missione 6 del PNRR.	76
5.8	Quadro delle misure e delle risorse per la seconda componente (Innovazione, Ricerca e Digitalizzazione, del Servizio Sanitario Nazionale) della missione sei missioni del PNRR.	77

Capitolo 1

Introduzione

1.1 Cos'è il Fascicolo Sanitario Elettronico

Il *Fascicolo Sanitario Elettronico* (FSE)[1] è uno strumento attraverso il quale, chi lo usa, può mantenere traccia di tutta la propria storia sanitaria. È a tutti gli effetti una sorta di cartella clinica digitale, che i cittadini possono utilizzare per gestire e condividere con il personale sanitario le informazioni relative alla propria salute. Questo strumento consente di avere una visione precisa dei propri dati medici, mantenuti aggiornati dal cliente stesso, oltre che dalle strutture sanitarie, come conseguenza del trascorso di eventi clinici.

L'FSE è una fondamentale componente della Sanità Digitale, insieme alla telemedicina, alle ricette elettroniche e a tutte le tecnologie ICT utilizzate in ambito sanitario, con il fine di migliorare i servizi, agevolare la comunicazione tra gli utenti ed i diversi enti, ecc.. In particolare lo scopo dell'FSE si potrebbe dire che si concentra in due aree principali: la memorizzazione digitale dei dati e la facilitazione della comunicazione con diversi membri del personale sanitario.

L'importanza del passare i dati da un formato cartaceo ad un formato digitale è evidente, sia per evitare la perdita dei dati nel tempo, che per velocizzare il processo di ricerca dei dati, rendendo molto più immediata ed efficiente la comunicazione e consultazione della storia medica del paziente da parte di diversi medici. La digitalizzazione della cartella clinica dei pazienti ha infatti "ridotto del 14 per cento il numero di prescrizioni non adeguate"[2].

In sintesi è una tecnologia mirata a migliorare l'organizzazione sanitaria personale dei cittadini.

1.2 Gestione dell'FSE

Le regioni e province autonome gestiscono il proprio FSE ai fini di fornire un servizio personalizzato. Dunque esso varia di regione in regione e, sebbene nel capitolo 2 la gestione dell'FSE nelle regioni sarà osservato più nel dettaglio, in seguito sono presentati alcune caratteristiche generali comuni alle differenti regioni.

1.2.1 Attivazione del proprio FSE

Dall'1 marzo 2021 si può accedere all'FSE solo tramite le proprie credenziali SPID *Sistema Pubblico d'Identità Digitale*. Per attivare il fascicolo è inoltre necessario dare il proprio consenso esplicito e libero dopo una presa visione dell'informativa. Il consenso si compone dei seguenti campi [7]:

- il consenso all'alimentazione;
- il consenso alla consultazione di terze parti;
- il consenso per minore o sottoposto a tutela;
- il consenso per dati e documenti a maggiore tutela dell'anonimato.

I termini del consenso possono essere modificati dall'assistito in qualsiasi momento, ciononostante è da notare che la revoca del consenso all'alimentazione comporterà la chiusura del fascicolo, che potrà comunque essere poi riattivato dall'utente. Nel paragrafo 1.2.3 sarà esposto un' approfondimento sui consensi e casi d'uso.

1.2.2 Sulla delegazione dell'implementazione dell'FSE alle regioni

La decisione di lasciare il compito di implementare il proprio sistema informatico alle singole regioni comporta un rispetto delle normative regionali per ogni FSE, un'allineazione dei servizi coerente alle tecnologie disponibili nella regione, e, nella teoria il tutto doveva rispettare l'interoperabilità in tutto il territorio nazionale, sono però sorti numerosi problemi.

Più avanti si approfondirà sulle problematiche e criticità sollevate dal corpo dei medici e dagli informatici in relazione a questa scelta.

1.2.3 Sulla Privacy

Si è menzionato che l'FSE si occupa di raccogliere i dati degli utenti, qui elencati più di preciso a quali dati ci si riferisce [3]:

- dati identificativi e amministrativi dell'assistito;
- referti di laboratorio;
- esami clinici;
- lettere di dimissione ospedaliera;
- verbali di Pronto Soccorso;
- dossier farmaceutico;
- *Profilo Sanitario Sintetico* (PSS);
- consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti.

Questi i dati che costituiscono il cosiddetto "Nucleo Minimo" del fascicolo [3], ma l'utente ha la possibilità di inserire i dati denominati di tipo "integrativo", non obbligatori:

- prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ecc.);
- prenotazioni (specialistiche, di ricovero, ecc.);
- cartelle cliniche;
- bilanci di salute;
- assistenza domiciliare: scheda, programma e cartella
- clinico-assistenziale;
- piani diagnostico-terapeutici;
- assistenza residenziale e semi residenziale: scheda multidimensionale di valutazione;
- erogazione farmaci;
- vaccinazioni;
- prestazioni di assistenza specialistica;

- prestazioni di emergenza urgenza (118 e pronto soccorso);
- prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di ricovero;
- certificati medici;
- taccuino personale dell'assistito;
- relazioni relative alle prestazioni erogate dal servizio di continuità assistenziale;
- autocertificazioni;
- partecipazione a sperimentazioni cliniche;
- esenzioni;
- prestazioni di assistenza protesica;
- dati a supporto delle attività di tele-monitoraggio;
- dati a supporto delle attività di gestione integrata dei percorsi diagnostico-terapeutici;
- altri documenti rilevanti per i percorsi di cura dell'assistito;

Inoltre il paziente può inserire nel cosiddetto "Taccuino personale dell'assistito" [3] tutti i dati che ritiene pertinenti e rilevanti, anche quelli esterni al *Servizio Sanitario Nazionale (SSN)*, in completa autonomia, seguendo le modalità dettate dalla regione. Questi documenti, come gli altri dati citati in precedenza, sono visibili solamente con il consenso dell'utente.

L'intera mole di dati contenuti nel sistema, è salvaguardata dalla normativa sulla protezione dei dati personali vigente nella regione dell'assistito.

Consenso e Privacy

Nel sottocapitolo 1.2.1 si sono menzionati i consensi proposti all'assistito, ora saranno descritti più nel dettaglio:

- **consenso all'alimentazione:** l'assistito o chi lo rappresenta, deve fornire il proprio consenso all'alimentazione dell'FSE da parte dei medici e delle strutture pubbliche.

- **consenso alla consultazione di terze parti:** l'assistito deve fornire il proprio consenso per permettere il MMG o il PLS di consultare i propri dati. In caso di emergenza, l'operatore sanitario o socio-sanitario può consultare tutte le informazioni rese visibili dal paziente, ovvero sono esclusi i documenti oscurati o per cui è stato richiesto l'anonimato.
- **consenso per minore o sottoposto a tutela:** nel caso l'assistito sia minorenne o sottoposto a tutela, sia il consenso alla consultazione, che il consenso all'alimentazione devono essere espressi dal tutore o chi esercita la potestà. Al momento del raggiungimento della maggiore età questi consensi devono essere confermati dal soggetto.
- **consenso per dati e documenti a maggiore tutela dell'anonimato:** i dati e documenti possono essere resi visibili previo consenso dell'assistito. La richiesta del consenso è responsabilità degli operatori sanitari o dei professionisti. L'assistito può decidere di usufruire in anonimato delle prestazioni, in questo caso i documenti non saranno inseriti nell' FSE.

Tra le azioni che l'utente può realizzare nel proprio FSE in relazione ai dati e documenti contenuti vi sono le seguenti:

- **Oscuramento dei dati e documenti:** secondo all'articolo 9 del DPCM attuativo, l'utente può decidere di mantenere privati determinati documenti all'interno del proprio FSE. Questa decisione può avvenire non solo al momento del ricevimento del referto, ma anche in qualsiasi momento successivo all'alimentazione. La decisione di oscurare i diversi documenti è anch'essa oscurata. L'oscurazione di un documento implica che esso sarà visibile solamente dall'assistito e dall'autore del referto. L'oscuramento è un'azione del tutto reversibile, infatti il documento può essere reso nuovamente visibile in un momento successivo.
- **Revoca dei consensi:**
 1. **Revoca del consenso all'alimentazione:** il fascicolo non subirà aggiornamenti, fuorché eventuali modifiche e correzione ai dati e documenti già contenuti, non avrà nuovi inserimenti. Nel caso si dia nuovamente il consenso, i documenti prodotti durante il periodo di non consenso dovranno essere aggiunti manualmente dato che non è previsto l'inserimento automatico.

2. **Revoca del consenso alla consultazione:** Nessuno oltre all’assistito potrà consultare i contenuti dell’FSE, nemmeno in caso di emergenza.

	Consenso all'alimentazione	Revoca del consenso all'alimentazione
Consenso alla consultazione	<p>Il FSE viene alimentato.</p> <p>Il FSE può essere consultato dall’assistito e dagli operatori il cui ruolo rispetta le policy di visibilità indicate dallo stesso. In caso di emergenza, l’accesso è consentito a tutti gli operatori come descritto al paragrafo 2.3.1.</p>	<p>Il FSE non viene più alimentato, salvo per eventuali correzioni di dati e documenti che hanno composto il FSE prima della revoca.</p> <p>Dati e documenti che hanno composto il FSE prima della revoca possono essere consultati dall’assistito e dagli operatori il cui ruolo rispetta le policy di visibilità indicate dallo stesso. In caso di emergenza, l’accesso è consentito a tutti gli operatori come descritto al paragrafo 2.3.1.</p>
Revoca del consenso alla consultazione	<p>Il FSE viene alimentato.</p> <p>Il FSE può essere consultato solo dall’assistito e non può essere consultato dagli operatori sanitari e socio-sanitari, neanche in caso di emergenza.</p>	<p>Il FSE non viene più alimentato, salvo per eventuali correzioni di dati e documenti che hanno composto il FSE prima della revoca.</p> <p>Dati e documenti che hanno composto il FSE prima della revoca possono essere consultati dall’assistito.</p> <p>Il FSE non può essere consultato dagli operatori sanitari e socio-sanitari, neanche in caso di emergenza.</p>

Figura 1.1: Tabella rappresentativa dei consensi.

1.3 Obiettivi dell’FSE

Come riferito in precedenza il *Fascicolo Sanitario Elettronico* è stato creato con il fine di fornire un recipiente unico ed univoco di tutti i dati riguardanti le condizioni mediche, attuali e passate, di ogni cittadino che desideri usufruire del servizio nazionale. Un raccoglitore di dati affidabile, che non lascia spazio a perdite o fughe di dati, che consenta la consultazione immediata e corretta da parte di differenti medici, cosicché qualunque medico possa avere un accesso diretto e immediato all’intera storia clinica del paziente.

In seguito sono elencati e sintetizzati gli obiettivi dell’FSE [5]:

- incrementare l’agevolazione del paziente;
- facilitare l’integrazione delle diverse figure che ruotano intorno alla vita medica del paziente (specialisti, infermieri, medici);
- offrire una base informativa consistente.

L’FSE offre un’ampia gamma di prestazioni in svariati ambiti, ma ha come scopo principale quello di agevolare e migliorare i seguenti servizi [5][6]:

- prevenzioni;
- diagnosi;
- cure;
- studio e ricerca in campo medico, epidemiologico e biomedico;
- programmazione sanitaria;
- analisi della qualità delle cure;
- valutazione dell’assistenza sanitaria.

1.4 Obiettivi della tesi

La tesi ha come scopo fornire una presentazione generale del *Fascicolo Sanitario Elettronico*, con una enfasi sulla sua storia, la idea di origine, il suo utilizzo attuale, oltre che un’accurata analisi del suo funzionamento, i vantaggi che reca e anche i potenziali errori di progettazione o effettuazione che si sono presentati nel tempo. Verrà accennato il contributo che il fascicolo ha offerto durante l’emergenza nazionale del coronavirus, le eventuali polemiche, ed il generale malcontento che ha suscitato tra le comunità mediche e informatiche per via di discusse scelte di progettazione. Conosceremo i decreti legge che hanno portato l’FSE alla sua realizzazione e alla sua attuale gestione nel territorio italiano. Sarà presentata l’architettura che sta dietro a un progetto da un così ampio raggio di azione e uno studio riguardante la struttura dati disegnata con il fine di contenere dati relativi all’intera popolazione del italiana. In sintesi, la tesi ambisce ad essere un documento che spieghi tutto ciò che c’è da sapere su uno degli strumenti più importanti, soprattutto in questo momento, nell’ambito della salute digitale.

Capitolo 2

Il Fascicolo Sanitario Elettronico in italia e nel mondo

2.1 Il Fascicolo Sanitario Elettronico in italia

2.1.1 Storia dell’FSE

Con il Decreto Legge del 18 ottobre 2012, viene istituito il Fascicolo in tutte le regioni. Seguendo il modello EHR, nel 2014 il *team* di HL7 italia sviluppa un *White paper*[24] per l’FSE. Con il DPCM del 29 settembre 2015, n. 178[15] si determina il contenuto, l’utilizzo e le regole di accesso dell’FSE. Nel 2017, con il Decreto del 4 agosto, si affida la realizzazione dell’interoperabilità tra gli FSE delle diverse regioni, al MEF (*Ministero dell’Economia e delle Finanze*). Inoltre si permette alle regioni in regime di sussidiarietà, di richiedere la realizzazione dell’FSE[25]. Questo stesso anno viene dunque definita l’*Infrastruttura Nazionale di Interoperabilità (INI)* e vengono realizzati gli FSE-INI, l’FSE per le regioni in sussidiarietà.

L’Infrastruttura Nazionale di Interoperabilità sarà approfondita nel capitolo 3.

2.1.2 Normative

Il quadro normativo vigente in riferimento al Fascicolo Sanitario Elettronico e al trattamento di dati personali è il seguente:

- Decreto Legge n. 196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali"[12]
- Articolo 12, Decreto Legge n. 179 del 18 ottobre 2012 "Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese"[13]
- Decreto Legge n. 69 del 21 giugno 2013 "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia"[14]
- DPCM n.178 del 29 settembre 2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico"[15]
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);[16]
- Decreto 4 agosto 2017 "Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15-ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221"[17]
- Informativa semplificata per gli assistiti art. 1, comma 382 della Legge di Bilancio 2017 e artt. 14-17 DM 4/8/2017 "Disponibilità dei dati del Sistema Tessera Sanitaria nel FSE"[18]
- Decreto del 25 ottobre 2018 "Modifica del decreto ministeriale 4 agosto 2017, concernente le modalità tecniche e i servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)"[19]
- l'Ordinanza 651 del 19 Marzo 2020 "Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili"[20]
- Conversione in Legge del Decreto Rilancio (DL n. 34/2020 convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020, n. 77)[21]
- Decreto Legge del 28 ottobre 2020, n. 137 "Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai laboratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19" [22]

- Decreto del 3 novembre 2020 ”Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante ’Misure urgenti per fronteggiare l’emergenza epidemiologica da COVID-19’, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante ’Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l’emergenza epidemiologica da COVID-19’” [23]

2.1.3 Fondamenti Teorici

Durante la progettazione dell’FSE si è fatto riferimento ad un modello di sistema per la gestione della storia clinica dei pazienti già esistente, l’*Electronic Health Record* (EHR). Nato dall’appello del governo statunitense, in collaborazione con l’*Institute of Medicine* (IOM), per una riforma salutare digitale, che partisse dalla creazione di un modello di funzionamento dei fascicoli elettronici.

L’FSE è stato dunque definito, come anche l’EHR, a partire dagli standard definiti dall’HL7 (*Health Level Seven*), uno standard che oggi giorno si occupa di fornire un *framework* che consenta lo scambio, la condivisione, l’interoperabilità, di dati all’interno dei diversi sistemi di informazione relativi alla salute elettronica. L’HL7 è il sistema più comunemente utilizzato al mondo per la valutazione dei servizi sanitari.[8] Gli standard HL7 sono raggruppati in quattro sessioni, e la sessione 1b [9] è interamente dedicata agli *Electronic Health Record*.

2.2 Monitoraggio dell’FSE nelle regioni Italiane

Con la precipitosa irruzione della prima ondata del Covid-19, il Fascicolo Sanitario Elettronico ha acquisito un ruolo da protagonista. I suoi problemi e le sue limitazioni evidenziate più che mai, quando la sua utilità è stata messa a prova dalla pandemia.

Con il virus, la diffusione dell’FSE ha subito un notevole incremento, infatti, a maggio dell’anno scorso, i fascicoli attivi erano solamente 17 milioni, circa il 28% della popolazione italiana, mentre ad oggi, sono attivi 52 milioni di FSE. L’attuale diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico nelle regioni e nelle province autonome italiane è

mostrato nella figura 2.1, mostrata in seguito. In particolare nella figura sono illustrati il numero di regioni e provincie autonome attive (21), il numero di regioni in regime di sussidiarietà (4), il numero di referti digitalizzati ed il numero di FSE attivati.



Figura 2.1: Monitoraggio dell’FSE nelle regioni italiane.

Per realizzare il monitoraggio[27] dell’FSE nelle diverse regioni, sono specificati due indicatori: **Attuazione** e **Utilizzo**.

- **ATTUAZIONE:** è un indicatore per determinare lo stato di avanzamento dell’implementazione dell’FSE nella regione, viene calcolato come la media della realizzazione dei singoli servizi previsti dal piano. I servizi previsti sono i seguenti:
 - **Componenti abilitanti:** realizzazione dell’infrastruttura di rete e dell’anagrafe degli assistiti, dei medici e delle aziende sanitarie.
 - **Servizi per l’accesso da parte di cittadini:** realizzazione dei meccanismi di autenticazione, consenso e delle modalità di accesso dell’assistito, oltre che l’implementazione (facoltativa) del taccuino dell’assistito.
 - **Servizi per l’accesso da parte di MMG/PLS:** realizzazione delle modalità di accesso e l’abilitazione all’alimentazione degli FSE da parte dei MMG e PLS.

- ***Servizi per l’accesso da parte delle aziende sanitarie:*** realizzazione delle modalità di accesso e l’abilitazione all’alimentazione degli FSE da parte degli operatori sanitari.
- ***Servizi per l’interoperabilità del FSE:*** realizzazione dei servizi a supporto dell’interoperabilità con le altre regioni.
- ***Servizi per la gestione dei referti di laboratorio:*** realizzazione delle modalità utilizzate per la digitalizzazione e la gestione dei documenti prodotti dai servizi sanitari, che alimentano il fascicolo.
- ***Servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico (Patient Summary):*** realizzazione delle modalità di gestione e digitalizzazione dei profili sanitari realizzati e mantenuti aggiornati dai MMG e PLS.

L’indice di attuazione attuale nelle 21 regioni e province autonome italiane è rappresentato nella figura 2.2

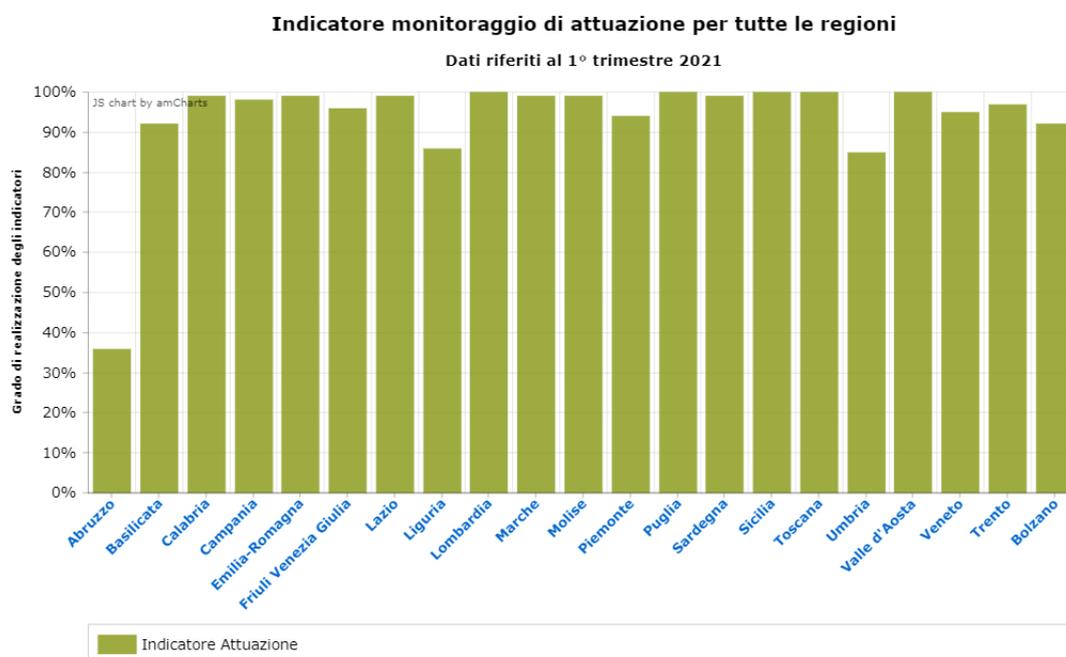


Figura 2.2: Indice di attuazione dell’FSE nelle regioni italiane.

- **UTILIZZO:** mira a rappresentare l’indice di utilizzo e diffusione dell’FSE da parte dei cittadini, dei medici e delle aziende sanitarie, nelle regioni.

- **Cittadini:** è indice del numero di cittadini assistiti che hanno acconsentito all’alimentazione del proprio FSE, sul numero totale dei cittadini assistiti e il numero di assistiti che hanno effettuato almeno un accesso, sul numero di assistiti il cui FSE è stato alimentato almeno una volta durante gli ultimi 90 giorni.

L’utilizzo e l’alimentazione dell’FSE nel 1° trimestre del 2021 da parte dei cittadini, nelle diverse regioni, è mostrato nelle figure 2.3 e 2.4 rispettivamente.

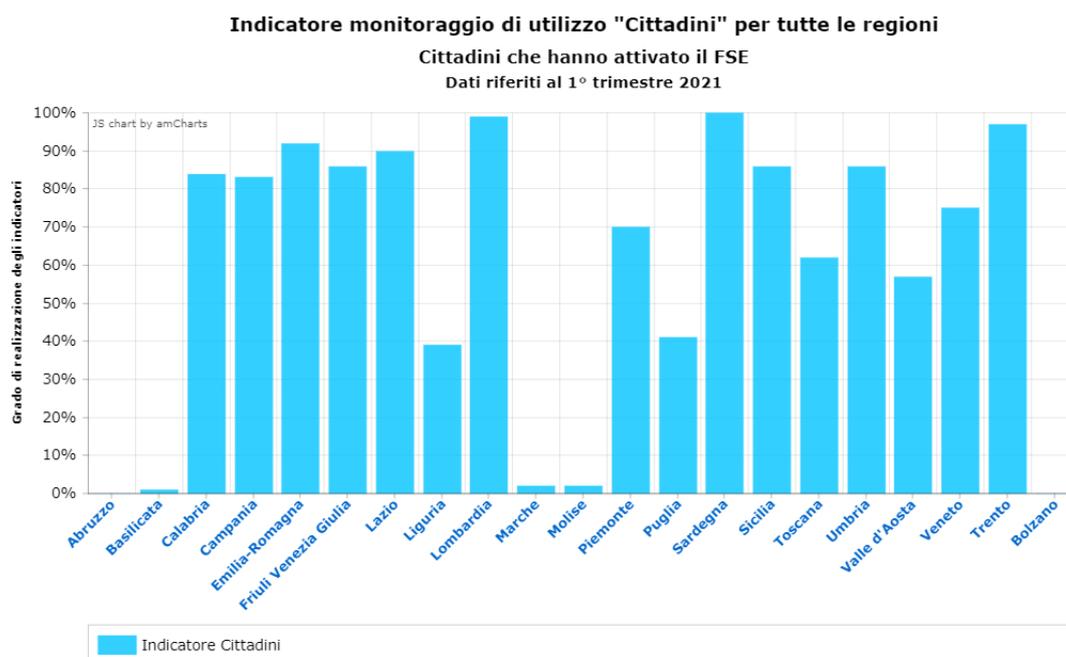


Figura 2.3: Indice di utilizzo dell’FSE da parte dei cittadini nelle regioni italiane.

- **Medici:** è indicatore del numero di MMG e PLS che utilizzano l’FSE rispetto al numero di MMG e PLS abilitati all’FSE e il numero di *Patient Summary* rispetto al numero di FSE attivi.

L’utilizzo e l’alimentazione dell’FSE nel 1° trimestre del

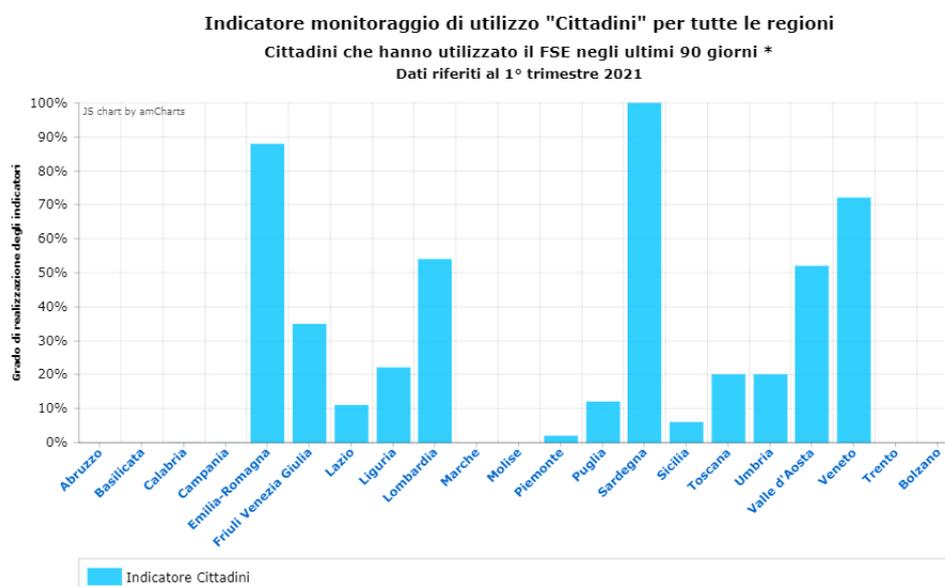


Figura 2.4: Indice di alimentazione dell'FSE da parte dei cittadini nelle regioni italiane.

2021 da parte dei medici, nelle diverse regioni, è mostrato nella figura 2.5 e nella figura 2.6 rispettivamente.

- **Aziende Sanitarie:** è riferito al numero di operatori sanitari appartenenti a una determinata azienda che sono abilitati all'FSE rispetto al numero totale di operatori sanitari nell'azienda, e al numero di referti digitalizzati rispetto al numero totale di referti prodotti dall'azienda. L'indice di utilizzo e di alimentazione dell'FSE nel 1° trimestre del 2021 da parte delle aziende sanitarie, nelle diverse regioni, è mostrato nelle figure 2.7 e 2.8.

2.3 Problematiche dell'FSE

Come accennato precedentemente, il fascicolo presenta numerose problematiche che, sebbene non rendano inutile lo strumento, comportano limitazioni importanti, diluendo, purtroppo, l'ideale di utilizzo.

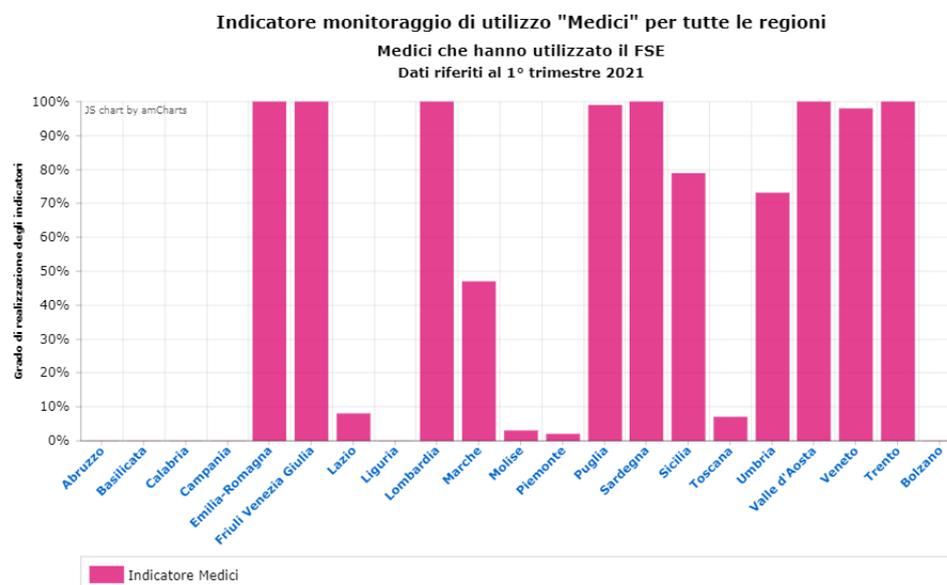


Figura 2.5: Indice di utilizzo dell’FSE da parte dei medici nelle regioni italiane.

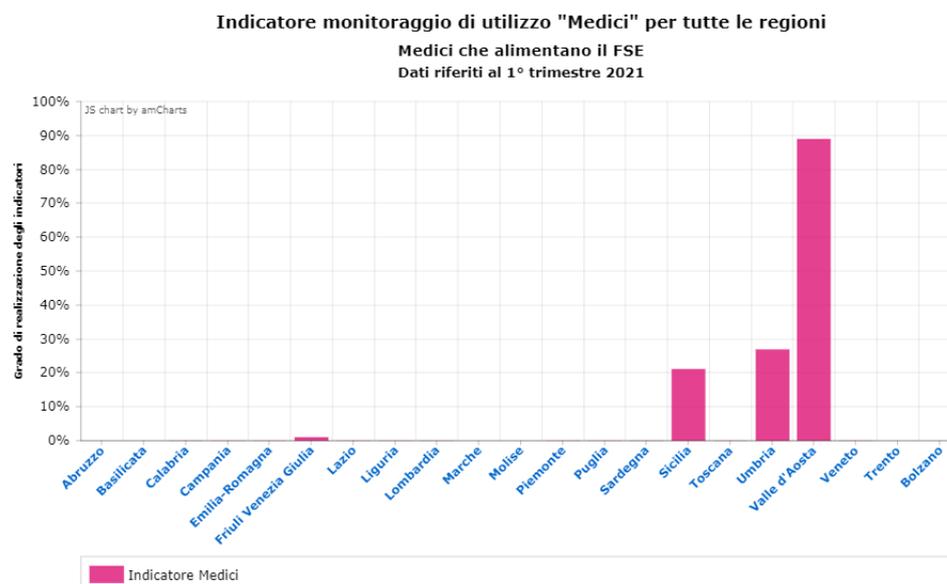


Figura 2.6: Indice di alimentazione dell’FSE da parte dei medici nelle regioni italiane.

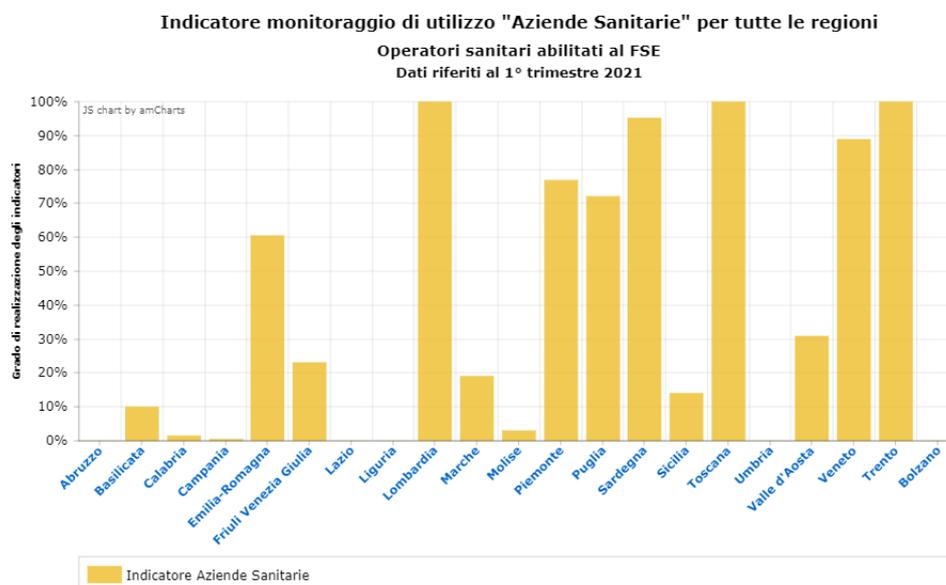


Figura 2.7: Indice di alimentazione dell’FSE da parte delle aziende sanitarie nelle regioni italiane.

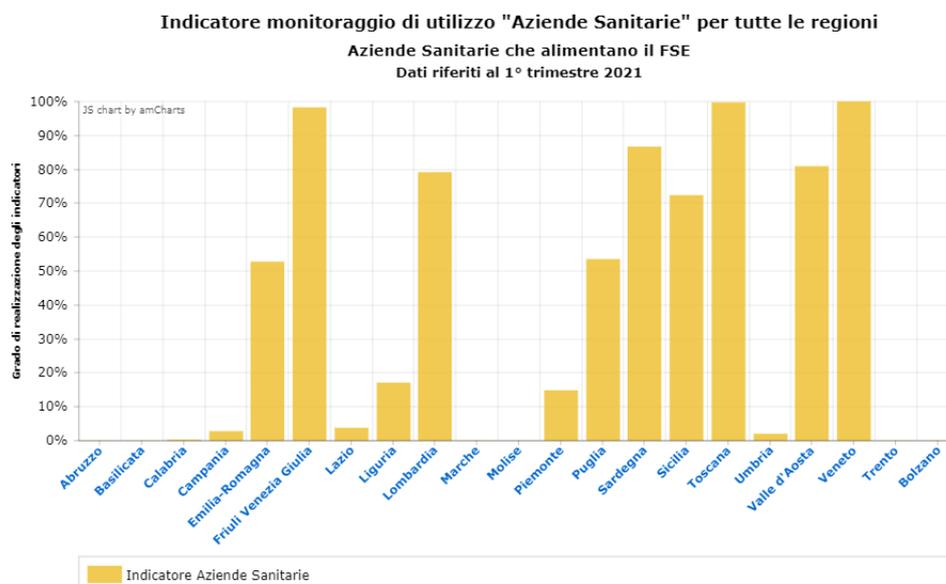


Figura 2.8: Indice di alimentazione dell’FSE da parte delle aziende sanitarie nelle regioni italiane.

2.3.1 Divario tra le regioni

Come si può osservare dai grafici citati nel sottocapitolo precedente (2.2), c'è un grande divario tra le regioni, soprattutto a livello di utilizzo, in particolare:

- **L'utilizzo da parte dei medici** è del tutto insoddisfacente, come riportato dalla figura 2.5 nella maggior parte delle regioni, l'indice di utilizzo è preoccupantemente basso, addirittura in sei regioni (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Liguria e la Provincia Autonoma di Bolzano) l'indice è allo 0% (stando al monitoraggio del 1° trimestre del 2021), in altre quattro regioni ha un indice minore al 10% (Lazio, Molise, Piemonte e Toscana), e nelle Marche è minore del 50% (47%). Ed i dati relativi all'alimentazione degli FSE da parte dei medici 2.6 sono ancora più drammatici, presentando ben 17 tra province autonome e regioni, con un indice pari a 0%, e una sola regione che supera il 30% (Valle d'Aosta).
- Anche **l'utilizzo da parte delle Aziende Sanitarie** 2.7 è basso e svariato nelle regioni, con cinque regioni che hanno un indice di utilizzo nullo (Abruzzo, Lazio, Liguria, Umbria, Bolzano), quattro che hanno un indice di utilizzo pari o minore al 10% (Basilicata, Calabria, Campania, Molise) e altre quattro con un indice minore al 35% (Friuli Venezia Giulia, Marche, Sicilia e Valle d'Aosta). Sette regioni (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Marche, Molise, Trento, Bolzano) non hanno effettuato una alimentazione degli FSE negli ultimi 90 giorni che superino lo 0% (2.8).
- infine, **l'utilizzo da parte dei cittadini** presenta indici più alti e più uniformi, rispetto alle altre due categorie, ma sono ancora lontani dall'obiettivo. Infatti in diverse regioni l'indice è ancora quasi del tutto inesistente 2.3, e l'alimentazione del fascicolo, come nel caso dell'alimentazione del fascicolo da parte dei medici e delle aziende sanitarie, è insufficiente quasi nella totalità del territorio nazionale 2.4.

2.3.2 Implementazione del Profilo Sanitario Sintetico

Dalla figura 1.2.1 si nota che non tutte le regioni hanno lo stesso grado di attivazione delle funzionalità previste dall’FSE, in particolare, viene posta una enfasi [28] nella necessità d’implementazione del *Patient Summary*, una sorta di sintesi della storia clinica del paziente, infatti, per un medico che non conosce nulla referente alla storia medica di un paziente, non è facile né rapido, acquisirne la totale conoscenza dall’insieme dei referti, senza una sintesi completa e aggiornata.

2.3.3 In sintesi

Sebbene il numero di fascicoli attivati sia incrementato esponenzialmente, esiste ancora un grande divario tra le regioni, cosa che, oltre a comprometterne l’utilizzo e funzionamento adeguato nelle regioni più arretrate, l’interoperabilità dei fascicoli di queste regioni con le regioni più allineate con il piano dell’AgID.

2.4 Richieste per la re-ingegnerizzazione dell’FSE

In seguito alle criticità del sistema, elencate nel sottocapitolo precedente (2.3), sono sorti numerosi appelli ad un miglioramento del servizio offerto, da parte del SIT, dell’ANORC e della SIAARTI [30].

Antonio Gaddi, presidente del SIT (*Società Italiana di Telemedicina e Salute Digitale*), afferma *”Per creare una sanità migliore servono informazioni sanitarie fruibili e corrette. L’attuale Fascicolo Sanitario Elettronico non solo non consente di realizzare questi obiettivi, ma non ha ancora dimostrato di essere scevro di possibili effetti indesiderati e rischia di bloccare molte delle progettualità del PNRR”*.

“Il Fascicolo Sanitario Elettronico regolamentato nel lontano 2012 già aveva un’impostazione terminologicamente ambigua e digitalmente (e normativamente) superata e, quindi, oggi in una situazione di emergenza sanitaria sta inevitabilmente rivelando tutta la sua fragilità e inutilità.” dichiara Andrea Lisi, presidente dell’ANORC Professioni *”Un progetto del genere oggi per poter essere utile va quindi*

ridisegnato complessivamente”.

Flavia Petrini, Presidente della SIAARTI (*Società Italiana Anestesia*), aggiunge ”Per colmare il grande gap fra territorio ed ospedale, le nuove tecnologie digitali sono indispensabili anche per ridurre la pressione sulle strutture di ricovero ed in parte quella sul personale sanitario. Sia per la Medicina Perioperatoria, le Reti di Terapia Dolore e Cure Palliative ed a maggior ragione per le Cure Intensive e l’assistenza alle criticità in emergenza, anche sostenendo la necessaria riformulazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, che auspichiamo possa essere l’anello di congiunzione nella progettualità digitale fra MMG/PLS e specialisti del SSN”.

2.5 L’FSE nel mondo

In questo capitolo, verrà offerta una visione della situazione globale di implementazione ed utilizzo degli EHR, basato sui dati raccolti nel 2020 [31].

2.5.1 Australia

È in corso un programma per la diffusione di EHR interoperabili, con identificatori univoci all’interno della nazione. Al momento sono registrati 6 milioni di australiani (un quarto della popolazione) e 13.4 milioni di aziende sanitarie. Dal 2019 sono stati creati *My Health Record* per tutti i cittadini, anche se ognuno può eliminare il proprio quando vuole. I servizi che offre comprende: diagnostici, prescrizioni mediche e annotazioni. I pazienti possono visitare i propri dati e possono decidere a chi renderli visibili, possono inoltre aggiungervi dati relativi ad allergie e preferenze mediche personali in caso perdano l’abilità di comunicare.

2.5.2 Brasile

In Brasile stati e municipi utilizzano diversi sistemi informatici, ciò causa problemi di interoperabilità. Dal 1990 stà cercando di giungere ad un EHR nazionale interoperabile tramite iniziative. Nel 2017 il 90% delle aziende sanitarie utilizzavano computer, e solo il 77% aveva accesso all’internet.

2.5.3 China

Quasi la totalità delle aziende sanitarie utilizzano il proprio FSE. Gli FSE degli ospedali sono collegati all'assicurazione del paziente ed i pazienti sono univocamente identificati. Gli EHR variano notabilmente da un'ospedale all'altro, dunque ci sono problemi di interoperabilità, infatti i pazienti sono tenuti a portare con sé copie cartacee se devono visitare medici in ospedali diversi. L'utilizzo dei EHR non è diffuso tra i pazienti al momento, ma si sta lavorando verso la standardizzazione di FSE regionali.

2.5.4 Giappone

In Giappone gli EHR sono stati sviluppati solo in alcune zone e sperimentalmente. È un progetto in fase di pianificazione e sperimentazione. Si prevede l'utilizzo del codice fiscale come identificatore unico.

2.5.5 India

Sebbene gli standard per gli EHR sono stati pubblicati nel 2013, la diffusione dell'adozione del sistema è stato lento in India, rispetto agli altri paesi. Al giorno d'oggi non c'è un identificatore universale per il paziente.

2.5.6 Inghilterra

In Inghilterra ogni paziente registrato è identificato univocamente nella nazione. Dal 2015 è standard la possibilità di prenotare appuntamenti e ordinare prescrizioni online. Dal 2016 i pazienti hanno accesso ai propri dati medici quali diagnosi, trattamenti, esiti di esami medici, medicinali. In un futuro si mira all'abolizione completa di copie cartacee e alla possibilità avere appuntamenti con il proprio medico online.

2.5.7 Norvegia

La impresa statale del *National Health Network*, offre uno scambio sicuro ed efficiente dell'informazione digitale tra i pazienti e tutti i soggetti sanitari. Tutti i cittadini hanno un identificatore univoco, e tutti i MMG utilizzano gli EHR per inviare le prescrizioni alle farmacie,

la maggiorparte dei MMG ricevono le dimissioni ospedaliere elettronicamente, alcuni dei medici fissano appuntamenti elettronicamente, mentre la maggior parte degli ospedali no.

2.5.8 Stati Uniti

Nel 2017 il 96% degli ospedali non federali di cura acuta e 86% dei medici privati hanno adottato un EHR certificato. L'80% degli ospedali hanno adottato un EHR con servizi "avanzati" quali mantenere note cliniche e liste di medicinali ed esiti di esami.

Capitolo 3

Implementazione dell' FSE

3.1 Modello Funzionale

È stata richiesta la realizzazione, da parte delle regioni e province autonome, di fascicoli sanitari elettronici capaci di offrire specifiche funzioni nel rispetto di un modello condiviso a livello nazionale. Il modello comune è necessario onde evitare l'incompatibilità tra gli FSE (problemi di interoperabilità).

I blocchi funzionali che devono essere offerti dai diversi FSE sono otto, ed essi si distribuiscono in due macro blocchi: **Servizi di Interfaccia** e **Macro Funzioni**. I blocchi funzionali sono i seguenti [32].

- **Servizi di interfaccia:**

- *Interfaccia di Interoperabilità Interregionale*: servizi esposti nei sistemi regionali per consentire l'interoperabilità;
- *Interfaccia di Accesso MMG/PLS e Strutture*: interfaccia per l'accesso all'FSE da parte dei MMG, dei PLS e delle strutture sanitarie;
- *Interfaccia di Accesso Assistiti*: interfaccia per l'accesso all'FSE da parte dell'assistito.

- **Macro funzioni:**

- *Funzioni di Integrazione Sistemi Esterni*: l'FSE deve essere fornito di funzioni capaci di interagire con servizi esposti da sistemi esterni, questa interazione deve avvenire tramite meccanismi applicativi;

- *Controllo Accessi*: Ogni ente esterno al sistema deve subire controlli di autenticazione per ricevere la possibilità di accedere ed usufruire delle funzionalità del sistema. Questi meccanismi di controllo degli accessi devono essere coerenti con le *policy*;
- *Sicurezza*: l’FSE deve essere fornito di funzionalità per la sicurezza, per esempio funzionalità per garantire la sicurezza nello scambio dei dati dell’assistito e salvaguardare la sua privacy;
- *Audit*: funzionalità per memorizzare gli eventi, ai fini di mantenere traccia di tutte le operazioni realizzate;
- *Funzioni Indicizzazione Documenti*: funzioni che mantengono ordinati i dati non solo all’interno dell’FSE dell’assistito, ma della regione;
- *Funzioni di Ricerca e Recupero Documenti*: funzioni che rendono facilmente reperibili i diversi documenti, da parte delle strutture sanitarie, dei medici e dell’assistito;
- *Funzioni di Alimentazione*: funzioni che permettono l’inserimento di dati all’interno dell’FSE da parte degli utenti autorizzati;
- *Funzioni di Identificazione*: funzioni che permettono la gestione dell’identificazione degli utenti (assistito, medici, struttura sanitaria);
- *Gestione Referti di Laboratorio*: funzione per la gestione dei referti di laboratorio, ovvero, la loro strutturazione e codifica;
- *Gestione Profilo Sanitario Sintetico*: funzioni per la gestione del Profilo Sanitario Sintetico, la sua strutturazione e la sua codifica;
- *Gestione Consenso*: funzioni per la gestione dei diversi consensi richiesti all’utente;
- *Backup e Ripristino*: funzioni per la gestione di copie di sicurezza dei dati contenuti dal fascicolo, e per il ripristino dei servizi erogati;
- *Conservazione Documenti Informatici*: l’FSE deve rispettare le regole per la conservazione dei dati informatici (metadati, ecc..) durante il tempo previsto dalla normativa.

Nella figura 3.1 viene mostrato uno schema dei blocchi funzionali richiesti nell'implementazione degli FSE.

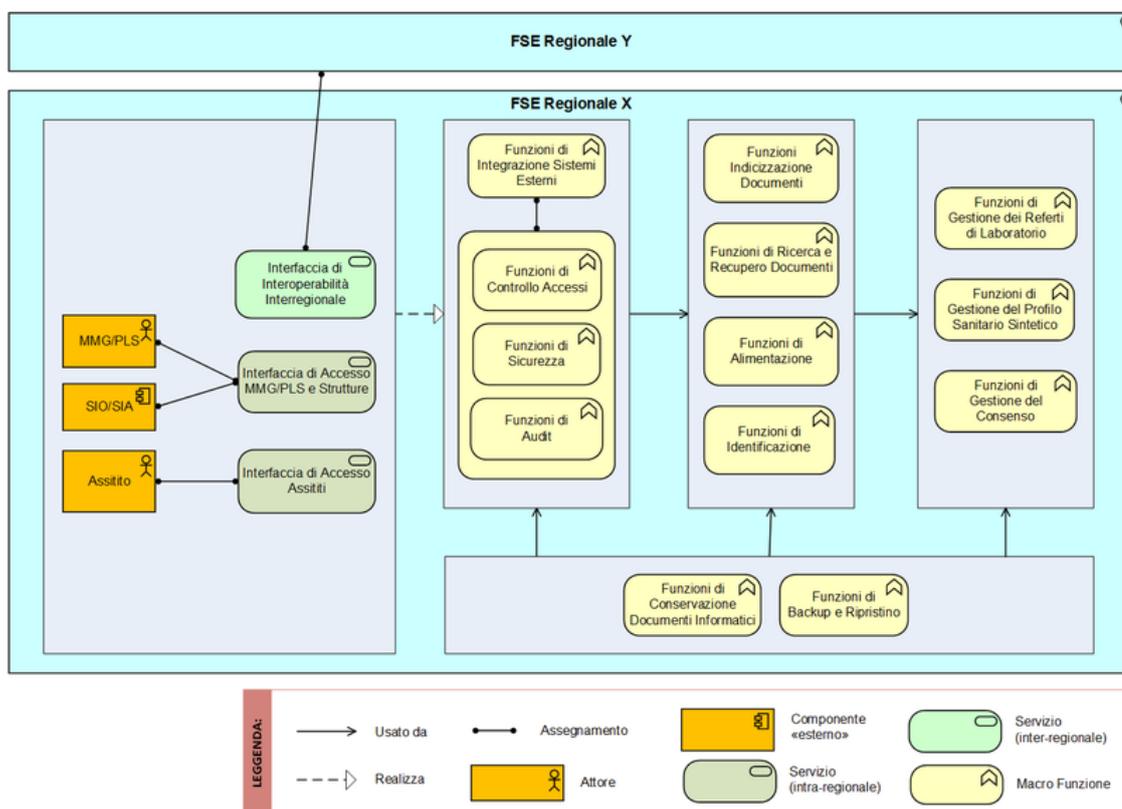


Figura 3.1: Schema rappresentativo dei blocchi funzionali del modello dell'FSE.

3.2 Modello Architettonico

Quando si parla di modelli architettonici in relazione all' FSE, bisogna fare una importante distinzione tra i modelli architettonici a livello regionale, e quello a livello nazionale, poiché il primo fa riferimento alla gestione dell'informazione all'interno della regione, mentre il secondo si occupa di fornire le modalità per l'interoperabilità [33].

3.2.1 Modelli architettonici a livello regionale

Ogni regione ha l'opzione di adottare il modello preferito tra il *modello a repository distribuito e registry centralizzato* ed il *modello a*

repository e registry centralizzati, questa decisione in genere dipende dai modelli organizzativi già preesistenti nelle regioni.

Modello a repository distribuito e registry centralizzato

Questo modello, prevede che i documenti che alimentano il fascicolo, siano memorizzati in **repository** distribuiti nella rete regionale, solitamente in questo caso essi vengono memorizzati dalle Aziende Sanitarie (**nodi aziendali**).

I **registry** sono invece ospitati nel **nodo regionale**, e sono un sistema che si occupa di indicizzare i documenti dell’FSE. Per ogni documento, il **registry** ne memorizza i metadati, i dati per recuperare il documento e gli attributi a esso associati per renderne possibile la ricerca tramite filtri.

I dati che vengono caricati sul fascicolo dall’assistito, i dati che costituiscono il cosiddetto tacquino, possono essere memorizzati nel nodo regionale, e anche questi dati sono indicizzati dal **registry**.

Le modalità di comunicazione tra **repository** e **registry** non sono specificate, in quanto la implementazione è lasciata alle singole regioni.

La rappresentazione di questo modello è raffigurata nella figura 3.2.

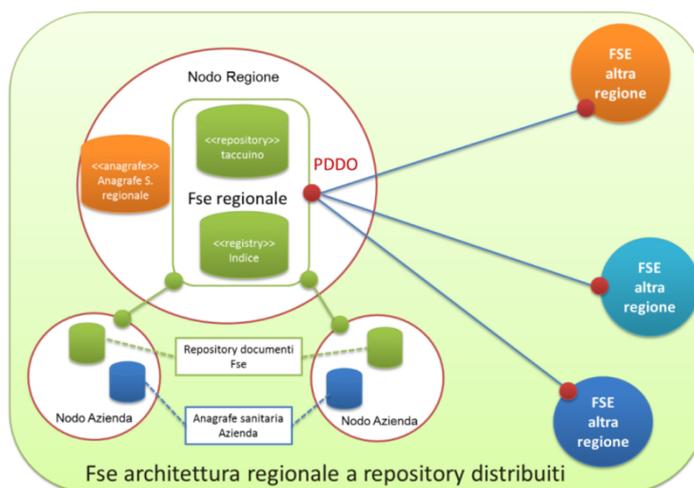


Figura 3.2: Schema rappresentativo del modello architetturale a repository distribuito e registry centralizzato.

Modello a repository e registry centralizzati

Le funzionalità dei *repository* e dei *registry* sono le stesse descritte nel modello precedentemente presentato, la differenza tra questo modello e quello a *repository* distribuite è che, come esplicitato dal nome, in questo modello sia i *registry* che i *repository* sono ospitati da un **nodo regionale centrale**.

In genere, questo modello è applicabile dalle Regioni o Province Autonome che contano con una unica Azienda Sanitaria.

Per maggiore chiarezza, questo modello architetturale è schematizzato nella figura 3.3.

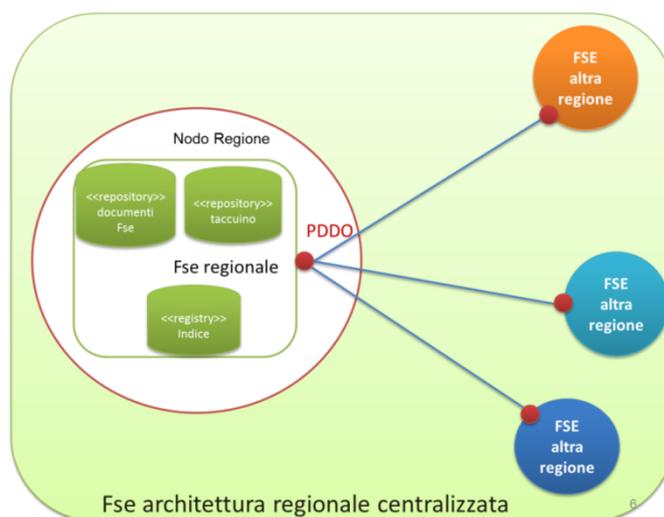


Figura 3.3: Schema rappresentativo del modello architetturale a repository e registry centralizzati.

3.2.2 Modelli architetturali a livello nazionale

L'interoperabilità degli FSE regionali è garantita dal modello architetturale nazionale: ogni regione, al momento dell'implementazione del proprio FSE può scegliere il modello architetturale regionale che preferisce, ma deve necessariamente rispettare l'implementazione delle funzionalità dei servizi verso l'"esterno" specificati nel modello nazionale.

Il modello nazionale si può definire come un **modello federato** in quanto si basa sull'**interazione tra i nodi regionali** tramite i servizi esposti, rispettando una gerarchia paritetica.

I nodi regionali hanno il compito di gestire tutti i dati dei propri assistiti e di poter comunicare con gli altri nodi. In particolare, il nodo regionale di un assistito deve gestire tutti i documenti riguardanti l'assistito, anche quelli prodotti fuori dalla regione. Per rispettare quest'ultimo dovere, i sistemi FSE devono consentire lo scambio di metadati, ed ogni dominio regionale deve identificare la RDA (Regione di Assistenza) dell'assistito e comunicare con il sistema di quest'ultima. Questo modello di funzionamento consente di velocizzare la consultazione relativa ad un paziente, in quanto è necessario interrogare un unico nodo regionale (quello del sistema della RDA del paziente) per avere tutta l'informazione dell'assistito.

Ogni nodo regionale è collegato tramite una Porta di Dominio, utilizzando il Sistema Pubblico di Connettività, per le comunicazioni interregionali.

La figura 3.4 mostra uno schema del funzionamento delle interazioni tra i diversi nodi regionali.

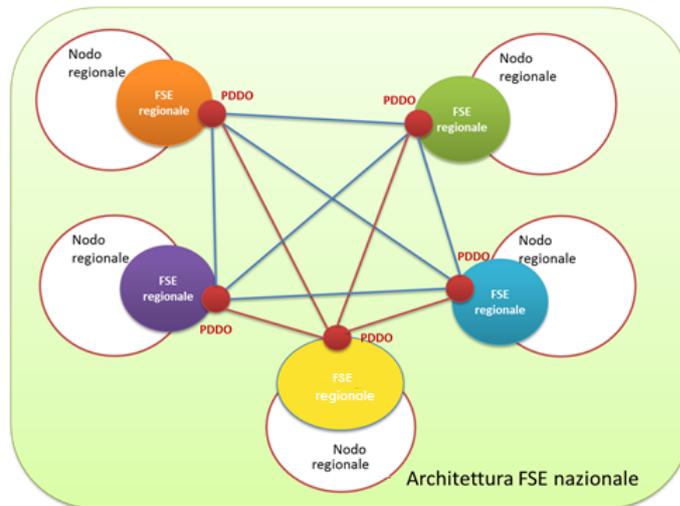


Figura 3.4: Schema rappresentativo del modello architetturale nazionale.

3.3 Servizi a supporto dell'interoperabilità del FSE

Questo sottocapitolo offre uno sguardo alle regole funzionali principali, gli aspetti tecnici e gli standard per l'interoperabilità interregionale

dei sistemi FSE.

3.3.1 Terminologia

Per semplicità, si pone il caso in cui un operatore sanitario debba consultare la storia medica di un paziente extra-regionale. Ci riferiremo alle entità coinvolte nel seguente modo:

- Paziente (o tutore o genitore del paziente): "X";
- Regione Di Assistenza: "RDA";
- Regione Di Erogazione: "RDE";
- Regione Precedente di Assistenza: "RPDA";
- Regione contenente un documento o dato di interesse: "RCD".

In questo esempio, l'operatore sanitario deve cercare documenti che non sono presenti nell'RDE, dunque deve effettuare la ricerca nell'RDA, la quale, se sono verificate tutte le condizioni, fornirà l'elenco di documenti richiesti. Le condizioni da verificare sono:

- *Autorizzazione fornita dal paziente all'operatore che lo prende in carico ad accedere al FSE*, responsabilità che ricade nell'RDE;
- *Disponibilità del FSE di X*, compito della RDA, dipende dai consensi forniti da X;
- *Ruolo e contesto operativo*: verifica dei diritti di accesso, effettuata dall'RDA.

Nel seguente sottocapitolo si approfondiranno i casi in cui è necessaria la comunicazione tra i sistemi FSE di diverse regioni [34].

3.3.2 Casi d'uso

In seguito sono forniti diversi esempi di interazione tra sistemi FSE di regioni diverse.

Ricerca Documenti e Dati

L'operatore RDE, compila la richiesta di autorizzazione fornendo i seguenti dati: l'identificatore di X e il proprio, il proprio ruolo, il contesto operativo e un intervallo di validità. una volta ottenuta l'autorizzazione dell'assistito, l'operatore sanitario fornisce l'identificatore di X (codice fiscale) all'RDA per la ricerca del documento o dei documenti desiderati. L'RDA riceve la richiesta ed effettua le seguenti verifiche: X è assistito presso la regione, X ha dato il proprio consenso alla consultazione per il ruolo assunto dall'operatore sanitario, il contesto è valido, la ricerca ha trovato almeno un documento. Nel caso le verifiche abbiano dato un esito positivo, l'RDA genera l'elenco di documenti. A questo punto l'RDA genera una tracciatura (contenente l'identificativo del paziente, il ruolo dell'operatore richiedente, il contesto di autorizzazione, la query di selezione e la collocazione temporale) accessibile da X, mentre l'RDE traccia l'identificativo dell'operatore sanitario e la collocazione temporale. Finalmente l'RDA restituisce l'elenco di documenti oppure l'identificativo che definisce il motivo per cui non è stato possibile il soddisfacimento della richiesta.

Nel caso si tratti di una richiesta in emergenza, non è necessario richiedere l'autorizzazione, l'operativo sanitario può realizzare un'autocertificazione.

Questo caso d'uso è schematizzato nell'immagine 3.5.

Recupero Documento o Dato

Dopo la fase di ricerca, l'operatore sanitario può richiedere al dominio regionale RCD di visualizzare il documento ricevuto dall'RDA, fornendone le informazioni relative al riferimento del documento e al contesto di autorizzazione (questo deve essere lo stesso contesto definito nella fase di ricerca del documento). L'RCD riceve la richiesta, ottiene il riferimento in base all'identificativo univoco fornito dall'RDE, verifica che il ruolo dichiarato dall'RDE sia coerente con le policy locali di autorizzazione e recupera il documento all'RDE.

L'RCD mantiene traccia della richiesta, questa deve contenere almeno l'identificativo del paziente, il ruolo dell'operatore richiedente, il contesto di autorizzazione, il riferimento del documento, la collocazione temporale. L'RDE genera una traccia contenente l'identificativo dell'operatore sanitario e la collocazione temporale.

L'RCD restituisce il documento richiesto o l'identificativo che defi-

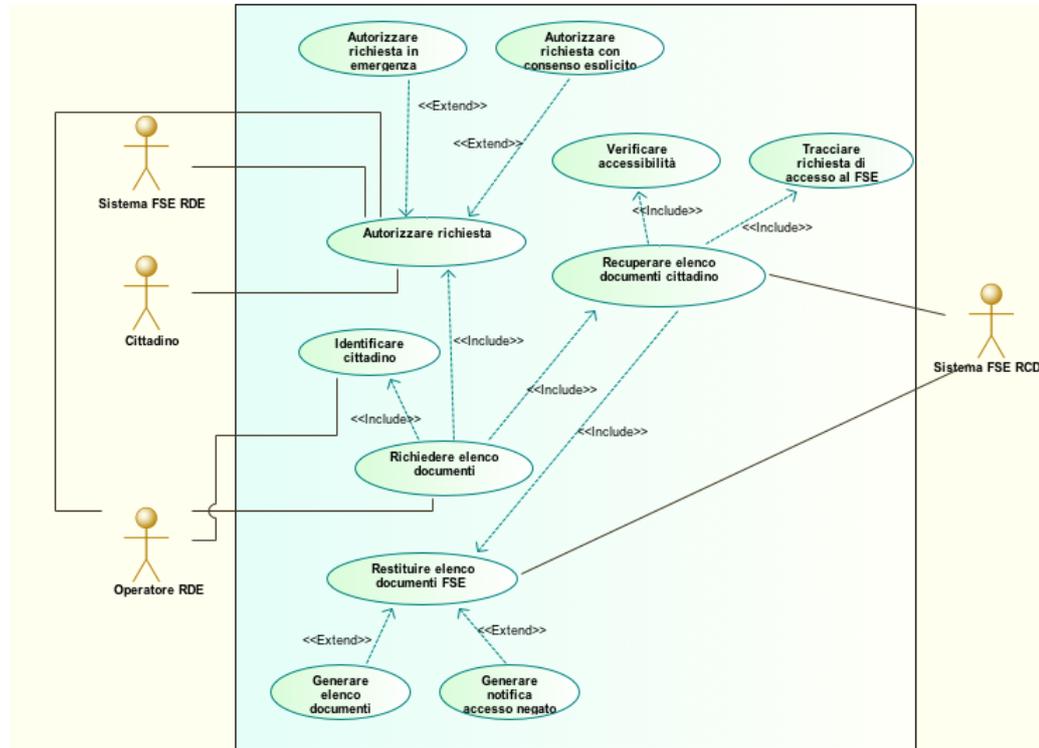


Figura 3.5: Schema rappresentativo del caso di interazione tra due sistemi regionali per la ricerca di dati o documenti.

nisce il motivo per cui non è stato possibile il soddisfacimento della richiesta.

Questo scenario è schematizzato nell'immagine 3.6.

Creazione Nuovo Documento o Dato in RDE

Nel caso in cui un X subisca un trattamento in una regione che non è la sua RDA, il procedimento è il seguente: L'RDE crea il nuovo documento e ne richiede la memorizzazione nei sistemi locali, il sistema locale indicizza e memorizza questo nuovo documento, nella sua memorizzazione si specificano anche le opzioni di visibilità stabilite da X. L'RDE rende disponibili le informazioni all'RDA, che verifica che X abbia dato il consenso all'alimentazione del proprio FSE e nel caso questo sia vero, memorizza il documento e lo rende reperibile da X nel proprio FSE. L'immagine 3.7 raffigura questo scambio.

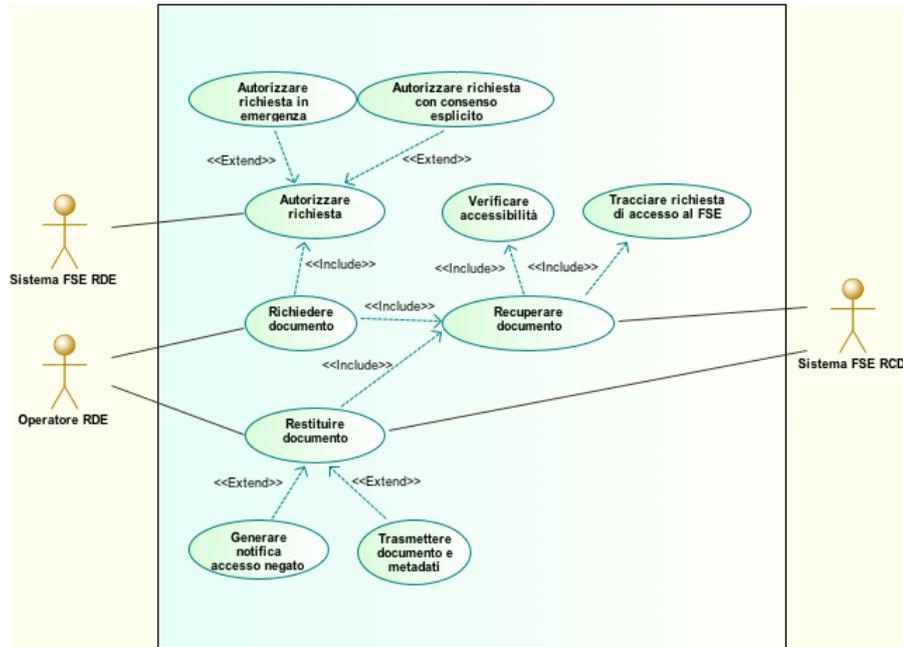


Figura 3.6: Schema rappresentativo del caso di interazione tra due sistemi regionali per il recupero di dati o documenti.

Cambio Regione di Assistenza

Quando il cittadino cambia la residenza a una nuova regione, per adoperare l’FSE locale deve per prima cosa creare le nuove credenziali nel sistema della nuova RDA, seguendo le procedure di registrazione ed identificazione. Egli fornisce i consensi all’alimentazione e alla consultazione del proprio FSE. L’assistito decide se recuperare lo storico dell’FSE della RPDA, nel caso questa decisione sia affermativa il sistema dell’RPDA rende disponibile al sistema dell’RDA gli indici dei documenti con anche i dati referenti ai termini della privacy e le volontà di X.

L’RPDA mantiene la memoria dei dati, ma cambia lo stato dell’FSE di X in modo da riconoscere che egli non è più un assistito della regione.

Questo caso è raffigurato nella figura 3.8.

3.3.3 Servizi da esporre

Per permettere l’interoperabilità dei sistemi tra le Regioni e Province Autonome, ciascun sistema deve fornire i servizi [34] descritti in

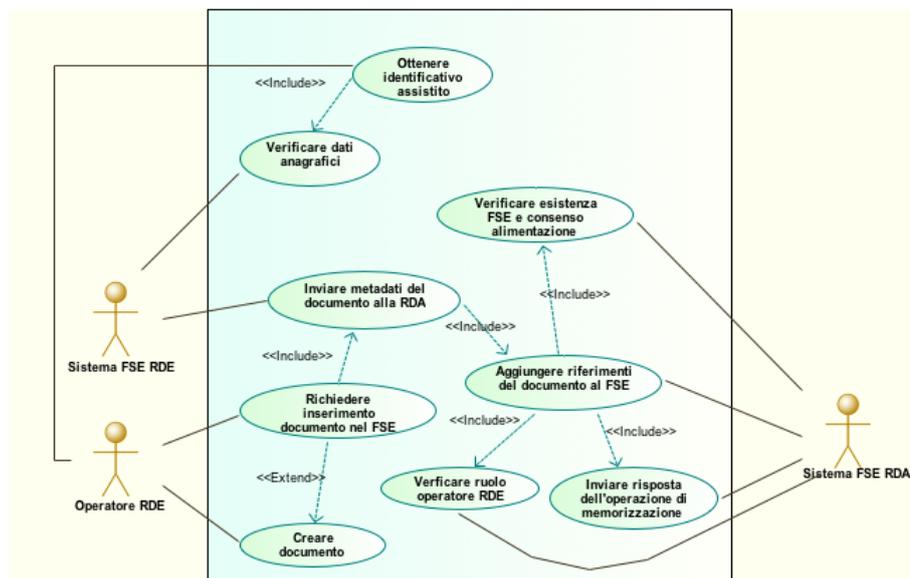


Figura 3.7: Schema rappresentativo del caso di interazione tra due sistemi regionali per la creazione di dati o documenti.

seguito, e le interfacce dei servizi devono rispettare le regole del Sistema Pubblico di Connettività ed essere esposte tramite la Porta di Dominio.

Servizio per la ricerca dei documenti e dati di propria competenza

I sistemi devono essere capaci di soddisfare richieste di ricerca di documenti contenenti un'insieme di parametri riguardanti criteri di ricerca e attestazioni per la verifica dei diritti di accesso, restituendo l'elenco di metadati relativi ai dati che soddisfano i criteri di ricerca e un elenco di attestazioni di autorizzazione per il recupero dei documenti.

Le richieste devono comprendere per lo meno i seguenti parametri:

- Tipo di documento o del dato
- Stato del documento o del dato;
- Periodo temporale
- Identificativo del paziente

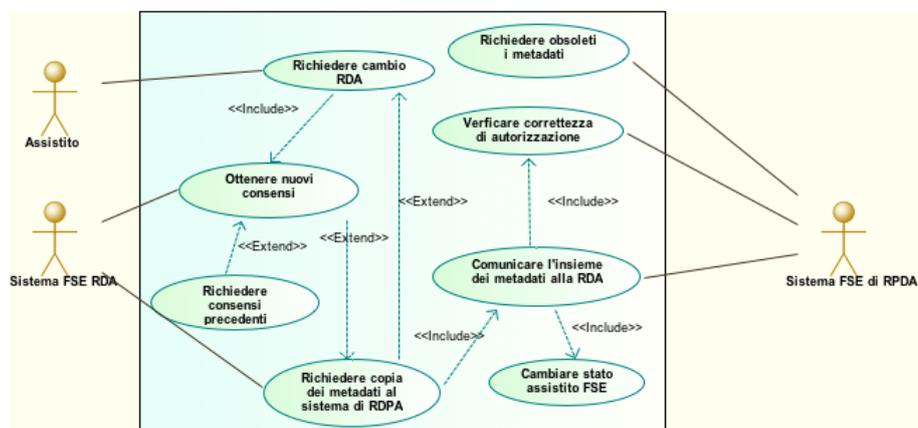


Figura 3.8: Schema rappresentativo del caso di interazione tra due sistemi regionali a causa del cambio di regione di assistenza da parte dell'assistito.

- Identificativo dell'operatore
- Ruolo dell'operatore
- Identificativo dell'azienda sanitaria
- Identificativo del dominio regionale richiedente
- Contesto operativo (emergenza o ordinario)
- Presenza del consenso alla consultazione
- Azione (lettura)

Il servizio deve fornire un messaggio di errore nel caso in cui la richiesta non soddisfi la verifica dei criteri e delle autorizzazioni.

Servizio per il recupero di un documento o dato

Dopo aver ricevuto dal servizio di ricerca i riferimenti necessari alla localizzazione dei documenti, e le attestazioni di autorizzazione per il recupero dei documenti, è possibile invocare il servizio per il recupero. La richiesta include i seguenti parametri:

- Riferimento al documento o dato
- Attestazione di autorizzazione

Ed il servizio ritorna il documento o dato, o un messaggio di errore.

Servizio per la comunicazione dei metadati di indicizzazione dei documenti e dati

Questo servizio consente a un dominio regionale di inviare ad un altro dominio regionale un elenco di metadati che indicizzano determinati documenti o dati, è utile per esempio nel caso l'assistito riceva un trattamento in una regione che non è la sua regione di assistenza, dunque la regione di erogazione deve dare accesso ai dati alla RDA. I parametri della richiesta (realizzata dall'RDE) sono:

- Elenco dei metadati, che comprendono informazioni relative a possibili oscuramenti e policy di visibilità dei dati;
- Portafoglio di attestazioni, che comprende attributi che variano dipendendo dal caso di uso:
 - Creazione o aggiornamento di un documento o dato in RDE:
 - * Tipo del documento o dato;
 - * Identificativo del paziente;
 - * Identificativo dell'operatore;
 - * Ruolo dell'operatore;
 - * Identificativo dell'azienda sanitaria;
 - * Identificativo del dominio regionale richiedente;
 - * Contesto operativo (emergenza o ordinario);
 - * Presenza del consenso;
 - * Azione (scrittura o aggiornamento).
 - Trasferimento di FSE:
 - * Identificativo del dominio regionale richiedente;
 - * Identificativo dell'assistito;
 - * Azione (trasferimento).

La risposta da parte dell'RDA è un messaggio di successo o di errore.

Capitolo 4

Una presentazione delle implementazioni degli FSE nelle diverse regioni e dei software attualmente in utilizzo per gli EHR e PHR nel mondo

4.1 Implementazione degli FSE nelle diverse regioni italiane

In questa sezione verranno mostrate le caratteristiche e le interfacce degli FSE attualmente in utilizzo per alcune delle regioni italiane.

4.1.1 Emilia-Romagna

Il Fascicolo Sanitario Elettronico della regione Emilia-Romagna [43] (figura 4.1) è tra i più completi. Ha numerosi documenti "guida" per aiutare gli assistiti ad utilizzare lo strumento. Questo offre numerosi servizi tra cui: la gestione delle proprie credenziali e degli accessi; la visualizzazione, la gestione ed il caricamento di documenti quali referti, prescrizioni, ricoveri, Patient Summary, vaccinazioni, screening, autocertificazioni; servizi online di prenotazioni, pagamenti, cambio del medico, ecc... (figura 4.2).

Sezione 4.1. IMPLEMENTAZIONE DEGLI FSE NELLE Capitolo 4 DIVERSE REGIONI ITALIANE

La regione inoltre offre la possibilità di utilizzare un'applicazione mobile per la gestione dell'FSE (figura 4.3).

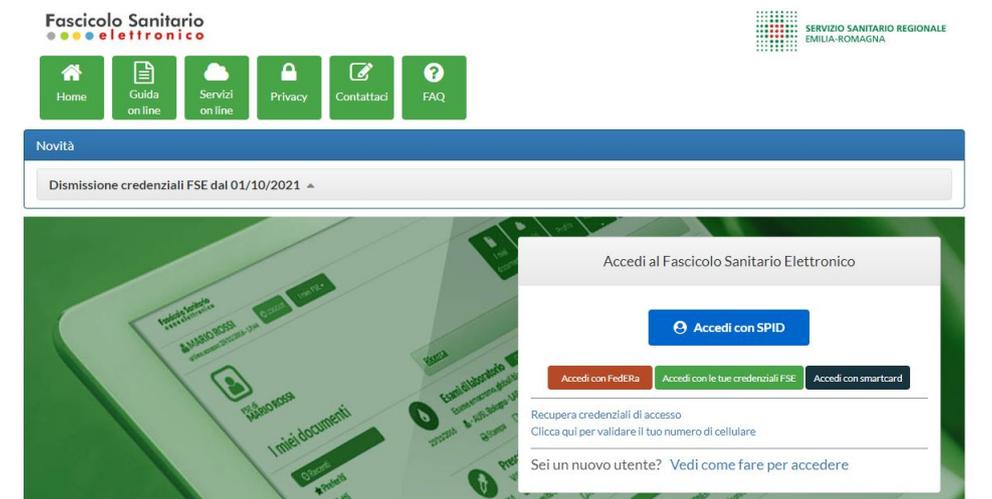


Figura 4.1: Home dell'FSE della regione Emilia-Romagna.

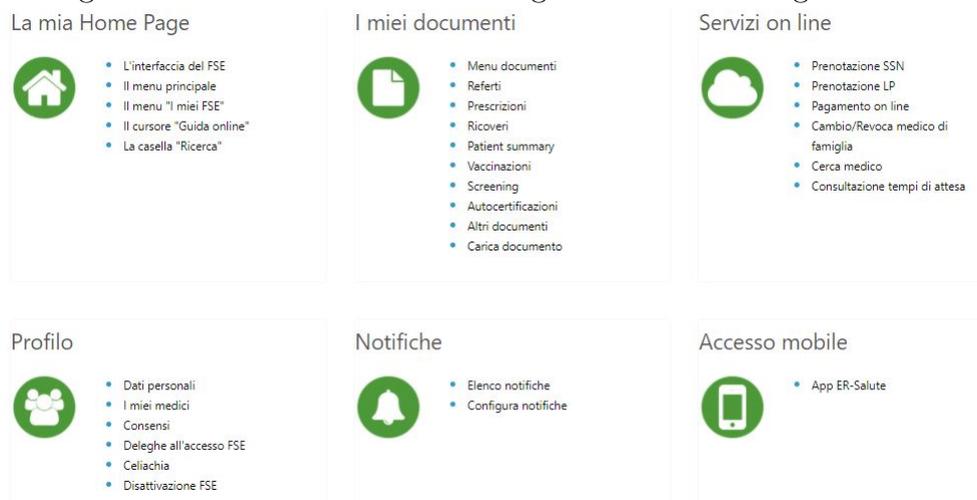


Figura 4.2: Servizi dell'FSE della regione Emilia-Romagna.

4.1.2 Friuli-Venezia Giulia

La regione Friuli-Venezia Giulia ha un fascicolo sanitario elettronico che offre un'interfaccia coinvolgente [40]. Nella sua home, da una visione generale dei servizi e dei numeri relativi all'uso dell'FSE regionale, in particolare illustra sul numero attuale di fascicoli sanitari attivati, il numero di referti di laboratorio e di referti di prestazioni

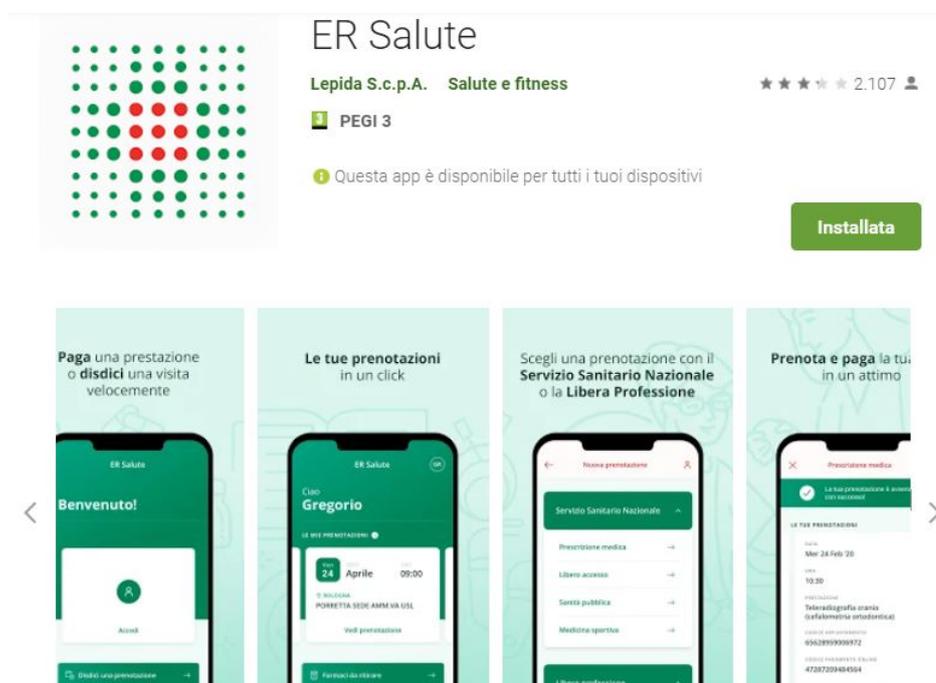


Figura 4.3: Applicazione dell’FSE della regione Emilia-Romagna.

ambulatoriali caricati, il numero totale di documenti che alimentano l’FSE ed il numero di cittadini che lo adoperano (figura 4.4).

Nel menù che si apre cliccando su ”Fascicolo Sanitario” (figura 4.5), si possono osservare le diverse aree di servizi che fornisce il fascicolo della regione. Sulla sinistra si trova la sezione relativa alla gestione dei consensi, del profilo e degli accessi, sulla destra c’è la sezione dedicata ai documenti, quali il Profilo Sanitario Sintetico, le lettere di dimissioni, i verbali di pronto soccorso, le analisi di laboratorio, le vaccinazioni, il taccuino personale ed altre.

La regione ha messo a disposizione dei suoi cittadini anche un’applicazione per cellulari, per la gestione del proprio FSE (figura 4.6).

4.1.3 Lazio

Il fascicolo della regione Lazio, ha un’interfaccia semplice. Nella home (figura 4.7) spiega in breve cos’è l’FSE, i suoi vantaggi, i tipi di dati che può immagazzinare (”attestazioni vaccinali anti-COVID-19, promemoria di prenotazione visite, verbali di pronto soccorso, lettere di dimissioni ospedaliere, profilo sanitario sintetico, consenso o dinie-

Sezione 4.1. IMPLEMENTAZIONE DEGLI FSE NELLE
Capitolo 4 DIVERSE REGIONI ITALIANE

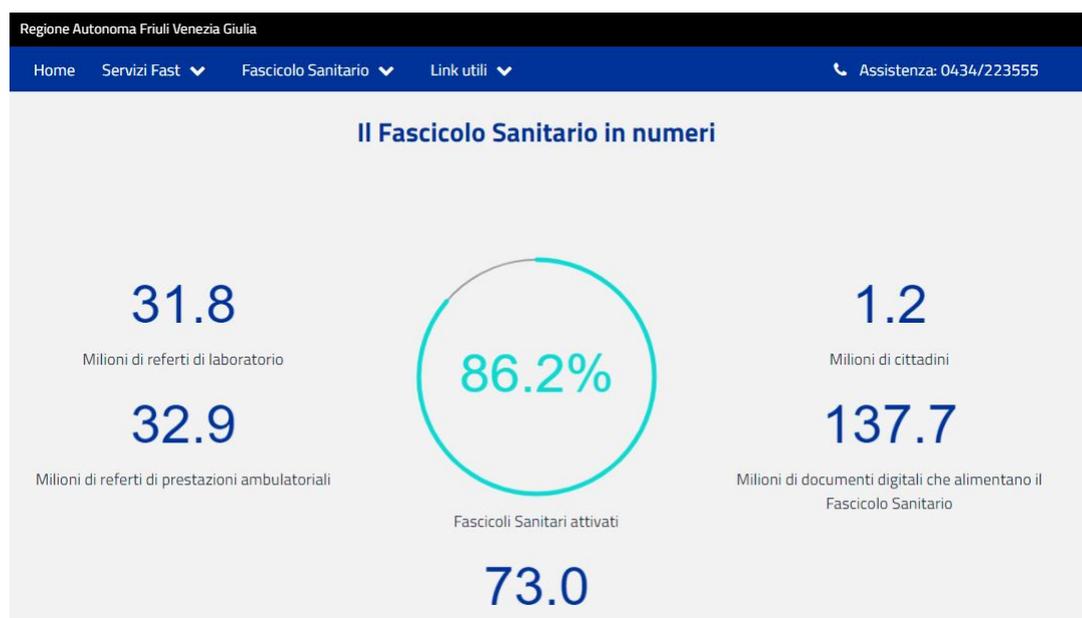


Figura 4.4: Numeri dell’FSE della regione Friuli-Venezia Giulia.

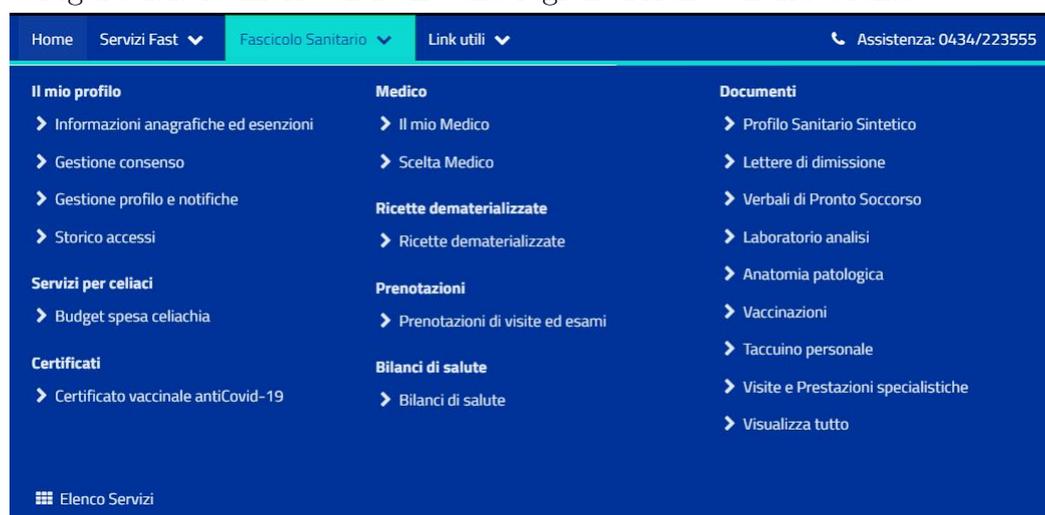


Figura 4.5: Servizi dell’FSE della regione Friuli-Venezia Giulia.

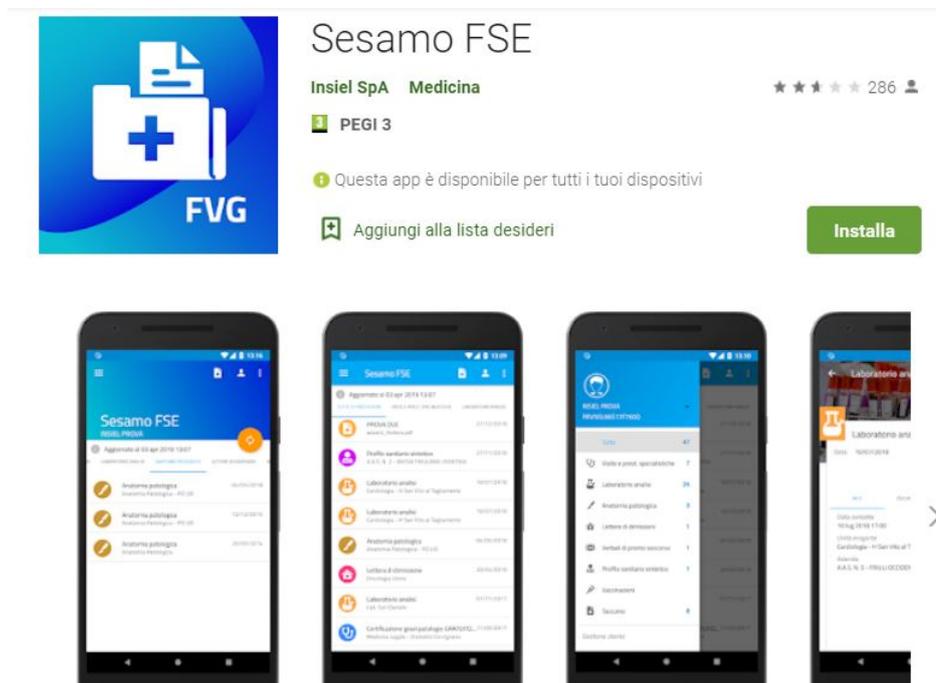


Figura 4.6: Applicazione dell’FSE della regione Friuli-Venezia Giulia.

go alla donazione degli organi e tessuti, prescrizioni farmaceutiche, piani diagnostico-terapeutici” [39]), le istruzioni per il suo utilizzo e una presentazione del Taccuino. Quest’ultimo servizio consente di caricare documenti clinici e dati per il monitoraggio giornaliero della pressione del sangue, glicemia, colesterolo ecc...

La regione offre inoltre un’applicazione, in modo che i cittadini possano avere sempre il proprio FSE a portata di mano (figura 4.8).

4.1.4 Liguria

L’FSE ligure [42], offre un’interfaccia invitante ed amichevole (figura 4.9), ha alcune sezioni dedicate a spiegarne la funzione, i servizi, le caratteristiche e a rispondere alle domande frequenti (figura 4.10). Ha diversi video che spiegano dettagliatamente come eseguire alcune funzioni base, per aiutare gli utenti, semplificandone l’adozione (figura 4.11). Nella pagina principale del proprio fascicolo si trovano i documenti caricati, ordinati dal più recente al meno recente. Questi documenti sono visualizzabili, scaricabili e se ne possono modificare i permessi di accesso. È presente uno strumento di ricerca per aiutare

Sezione 4.1. IMPLEMENTAZIONE DEGLI FSE NELLE Capitolo 4 DIVERSE REGIONI ITALIANE

The screenshot shows the top navigation bar of the FSE website. On the left is a 'MENU' icon. In the center is the logo for 'SALUTE LAZIO SISTEMA SANITARIO REGIONALE'. On the right, there are social media icons for Facebook, Twitter, YouTube, and Instagram, with the text 'Seguici su:'. Below these is a search bar with the text 'Cerca nel sito...' and a magnifying glass icon. A blue button labeled 'ACCEDI AI SERVIZI' is also visible.

Fascicolo Sanitario Elettronico

A cosa serve

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) raccoglie la tua storia clinica rendendo disponibili le informazioni e i documenti prodotti dal Sistema Sanitario Nazionale da medici e operatori sanitari anche di strutture diverse (ASL, Aziende Ospedaliere, medici di famiglia e pediatri, ecc.) e da strutture sanitarie private. Contiene ad esempio referti, lettere di dimissioni, verbali di pronto soccorso, prescrizioni e tutto il materiale che descrive i tuoi eventi clinici

Vantaggi

- avere un unico punto di accesso in sicurezza alla tua storia clinica
- poter consultare il tuo fascicolo ovunque ti trovi
- far arrivare velocemente al tuo medico curante le informazioni che ti riguardano
- essere seguito con maggiore continuità
- evitare esami ripetuti o non necessari

Il Taccuino

Il servizio consente di caricare documenti clinici, annotare giorno per giorno su un taccuino digitale le misurazioni di parametri di monitoraggio (come ad esempio: pressione, glicemia, colesterolo, ecc.), inserire note sul tuo stato di salute e stile di vita. In tale sezione, potrai inserire in particolare anche gli eventuali documenti sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate al di fuori del SSN prima del 18 maggio 2020. Puoi, inoltre, visualizzare in forma di grafici di sintesi le rilevazioni numeriche ed esportare i dati inseriti. Come per gli altri documenti, puoi infine decidere se rendere visibili i dati del taccuino anche al tuo medico curante.

Consentire la consultazione del Fascicolo Sanitario è una tua scelta

Sulla base della normativa vigente, a partire dal 19 maggio 2020, il FSE si alimenterà automaticamente con i dati delle prestazioni erogate, ma sarà consultabile solo da Te. Per rispettare la tua privacy e in conformità alla normativa vigente, puoi decidere quali dati rendere visibili e chi è autorizzato a consultarli. Per approfondire vedi l'Informativa per il trattamento dei dati personali.

Figura 4.7: Interfaccia dell'FSE della regione Lazio.

The screenshot shows the app's main interface. At the top, there is a map of Lazio with a red cross icon. Below the map, the text reads 'LAZIOcrea S.p.A. Medicina' and 'PEGI 3'. A green button labeled 'Installa' is visible on the right. Below this, there is a section titled 'Servizi online' with icons for 'Verifica Attestato vaccinale', 'Prenotazione Vaccino Covid-19', 'Prenota Drive', and 'Gestione notifiche'. To the right, there is a section titled 'Servizi geolocalizzati' with icons for 'Mappa Drivein', 'Pronto Soccorso', 'Percorso Senologico', 'Ambulatori pediatrici', and 'Centri Vaccinali Ordinari'.

Figura 4.8: Applicazione mobile dell'FSE della regione Lazio.

l'assistito a trovare rapidamente i documenti desiderati. Inoltre è possibile, nella pagina degli accessi controllare le ultime azioni compiute nel proprio FSE.



Figura 4.9: Interfaccia dell'FSE della regione Liguria.



Figura 4.10: Interfaccia dell'FSE della regione Liguria, dettaglio servizi.

4.1.5 Lombardia

La regione Lombardia offre uno degli FSE più completi. Ha un'interfaccia intuitiva (figura 4.12), dove permette la gestione di esenzioni, prenotazioni, cambiamenti, cambiamenti del medico e gestione del proprio taccuino, oltre che la visualizzazione ed il ritiro di referti e cartelle cliniche, ricette, vaccinazioni, ecc...



Figura 4.11: Interfaccia dell’FSE della regione Liguria dettaglio video tutorial.

Lombardia mette anche a disposizione per i suoi cittadini un’applicazione per cellulari (figura 4.13).

4.1.6 Sardegna

La pagina web dell’FSE di Sardegna offre una breve spiegazione su cos’è il fascicolo, le sue funzioni e chi lo alimenta, e dedica una sezione a mostrare i numeri dei fascicoli attivi e dei documenti che questi fascicoli contengono (tra prescrizioni, erogazioni, Emergency Data Set, Schede Sanitarie Individuali, certificati di malattia, documenti di ricovero ospedaliero, referti di laboratorio, referti di Pronto Soccorso, referti di radiologia, referti ambulatoriali, referti delle donazioni di sangue, referti delle guardie mediche) (figura 4.14).

4.1.7 Provincia Autonoma di Trento

La Provincia Autonoma di Trento offre il servizio TreC (Cartella Clinica del Cittadino) [41], che ha un’interfaccia semplice, un po’

Sezione 4.1. IMPLEMENTAZIONE DEGLI FSE NELLE
Capitolo 4 DIVERSE REGIONI ITALIANE



Figura 4.12: Interfaccia dell’FSE della regione Lombardia.



Figura 4.13: Applicazione mobile dell’FSE della regione Lombardia.

Il Fascicolo in numeri



Figura 4.14: Interfaccia dell’FSE della regione Sardegna dettaglio numeri.

diversa da quella delle altre regioni (figura 4.15). TreC offre i servizi corrispondenti a quelli degli altri FSE, tra cui anche la possibilità di accedere al proprio Patient Summary e agli altri documenti clinici.

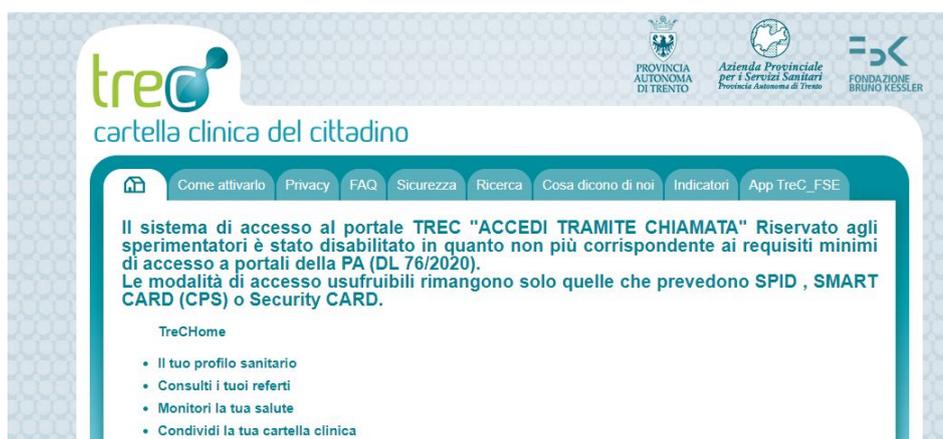


Figura 4.15: Interfaccia dell’FSE della Provincia Autonoma di Trento.

4.2 Implementazione degli EHR e dei PHR

Gli EHR utilizzati negli USA sono un po’ diversi dagli FSE, essi non permettono il caricamento di documenti da parte degli utenti, sono più dedicati alle cliniche e alle aziende sanitarie, e non al paziente. Sono pensati affinché gli ospedali e cliniche possano avere informazione aggiornata sul cliente, ma non perché il cliente possa tenere

sotto controllo la propria cartella clinica. Dunque sono nati numerosi applicativi paziente-centrici, i *Personal Health Record* (PHR), creati per facilitare il tracciamento delle storie mediche degli utenti, che gestiscono in totale autonomia i propri dati, senza nessun intervento governativo o, in generale, da parte delle strutture sanitarie. In queste piattaforme, le persone possono caricare sia i dati clinici, in alcune possono direttamente collegare il proprio PHR al proprio EHR per importare i documenti riguardanti terapie, referti ecc, oltre che collegare il PHR a strumenti quali FitBit, Apple Watch, ecc, al fine di avere una visione generale non solamente sullo stato di salute, ma sullo stile di vita.

In questo capitolo osserveremo i software principali per l'implementazione degli EHR, oltre che alcuni esempi di applicativi PHR.

4.2.1 Software per l'implementazione degli Electronic Health Records

I principali sistemi EHR del 2020, negli stati uniti, sono i seguenti [35]:

1. Epic Systems Corporation
2. Cerner Corporation
3. Meditech
4. McKesson
5. Allscripts

Le loro quote di mercato sono mostrate nella figura 4.16.

Epic Systems

Fondata nel 1979 da Judy Faulkner, al giorno d'oggi sono sistemi utilizzati da numerosi dei più importanti sistemi salutari statunitensi, tra cui *Johns Hopkins*, *Mayo*, *UCSF*, *UCLA*, e *University of Washington*. Conta più di 250 milioni di pazienti che hanno un EHR nei loro sistemi. Epic sviluppa prodotti praticamente per ogni area clinica. è una azienda privata ed investono nel loro marketing molto meno rispetto alla loro concorrenza, investendo invece la maggior parte dei ricavati nello sviluppo di prodotti. Il loro servizio al cliente ha una ottima reputazione, rispondono con prontezza ai clienti e aggiustano velocemente eventuali problemi.

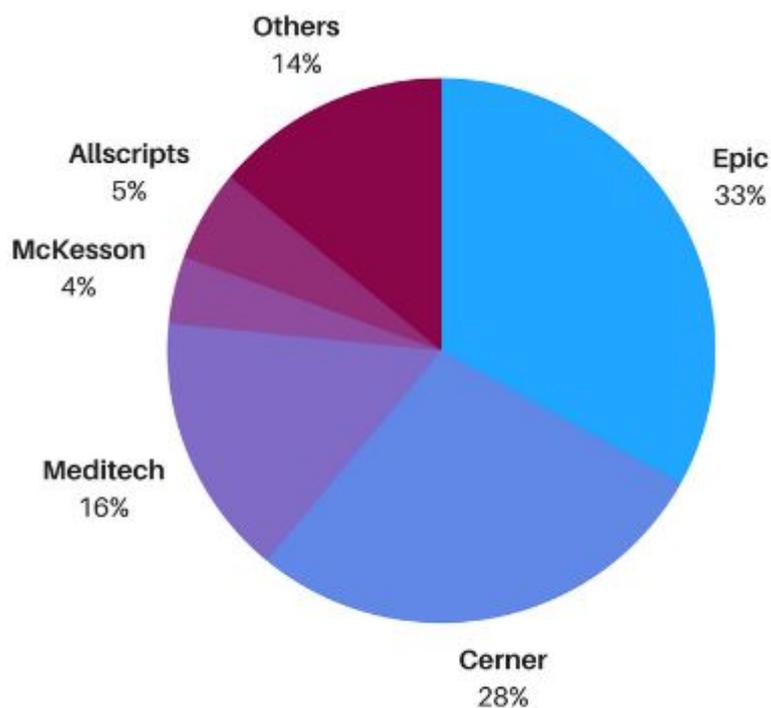


Figura 4.16: Grafico rappresentante le fette di mercato per implementazioni EHR nel mercato ospedaliero statunitense.

Cerner Corporation

La Cerner Corporation è una corporazione quotata, uno dei giganti statunitensi nell'IT nell'ambito salutare. Come Epic, producono applicativi clinici per quasi ogni area sanitaria. Cerner è stata fondata nello stesso anno di Epic, 1979, da Neal Patterson, popolarmente considerato un visionario nelle cerchie della sanità informatica.

Meditech

Meditech è un produttore informatico privato, contrattato tipicamente da ospedali di medie dimensioni, offre servizi in diverse aree sanitarie.

McKesson

McKesson è un fornitore di imprese software per molte aree nell'ambito della salute. Molti dei prodotti che offre, a differenza di Cerner ed Epic, sono stati comprati, non sviluppati. È stata fondata nel 1833 come fornitore di farmaci e prodotti chimici, ed ancora oggi, gran parte dei loro profitti vengono da quest'area.

Allscripts

Allscripts è un fornitore di sistemi gestionali, sistemi di gestione delle finanze e EHR, per ospedali e cliniche di piccole o medie dimensioni. I loro prodotti coprono gran parte delle aree di cure cliniche, tra cui l'area di anestesia, chirurgia, il pronto soccorso ecc.. I loro prodotti hanno una buona reputazione nella comunità.

4.2.2 Applicazioni Personal Health Records

Sono numerosissimi i software e le applicazioni di questo tipo, soprattutto dall'arrivo della pandemia, ma anche già dal 2018. In questa sezione saranno mostrati alcuni esempi, in particolare, l'applicazione sviluppata dal gigante dell'informatica Apple, una tra le applicazioni con il *ranking* più alto in termini di diffusione, applicazioni create per offrire agli utenti gli strumenti per tracciare la propria salute e le proprie abitudini ai fini di avere uno stile di vita più salutare.

Health App di Apple

L'applicazione "Salute" ("Health" in inglese) è un'applicazione che offre a tutti i proprietari di iPhone numerosissimi servizi, tra cui cicli di sonno, attività ed documenti sanitari (figura 4.17).

Fornisce degli strumenti di monitoraggio e colleziona dati ottenuti dall'Apple Watch, dall'iPhone stesso, e da altri strumenti medici compatibili. I dati raccolti vengono utilizzati per tenere traccia di cicli di sonno, battito cardiaco (figura 4.18), numero di passi eseguiti durante la giornata ecc...

Inoltre, dal 2018, l'applicazione permette il collegamento con i sistemi salutari, dunque è possibile importare tutti i referti, esami di laboratorio (figura 4.20) e documenti presenti nel proprio EHR nell'applicazione, e visualizzarli nella sezione "Health Records" (figura 4.19).

Finalmente offre la possibilità di condividere qualsiasi informazione

presente nell'applicazione con i propri contatti, dunque, per esempio, si possono inviare e ricevere facilmente aggiornamenti di salute dai propri familiari, o aggiornare il proprio curante su eventuali variazioni delle proprie attività, battito cardiaco ecc..

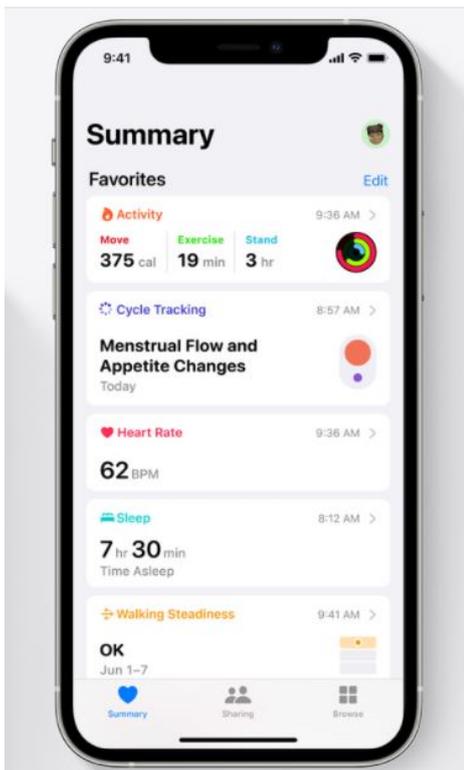


Figura 4.17: Schermata della sezione "sommario" dell'applicazione "Salute" di Apple.

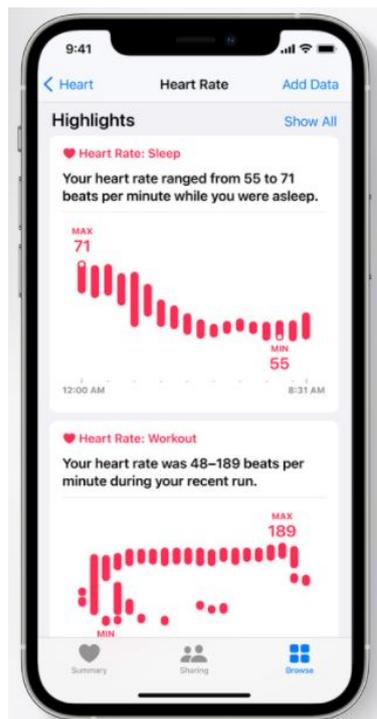


Figura 4.18: Schermata della sezione di monitoraggio del battito cardiaco dell'applicazione "Salute" di Apple.

Medical Records (Cartella Medica)

Si tratta di un'applicazione Android, realizzata per salvare facilmente anamnesi, storia medica, documenti relativi alla sanità. I dati possono essere salvati localmente o nel cloud, a decisione dell'utente, offre funzionalità per la gestione di appuntamenti, accetta documenti in diversi formati (pdf, word ecc..) e da la possibilità di esportare i dati sottoforma di grafi, tabelle excel ecc..

I medici possono utilizzare l'applicazione per le proprie cliniche, per la gestione delle informazioni, per salvare EMR (Electronic Medical Record ed EHR dei pazienti).

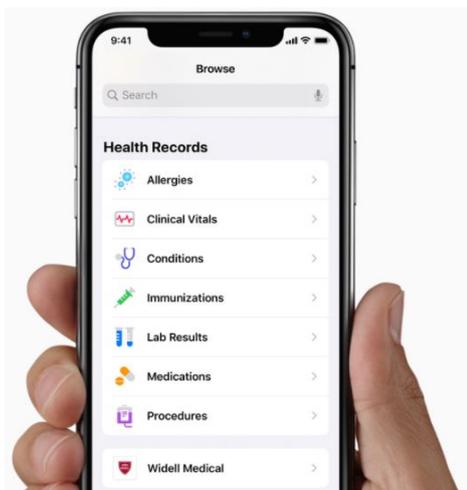


Figura 4.19: Schermata della sezione "health records" dell'applicazione "Salute" di Apple.

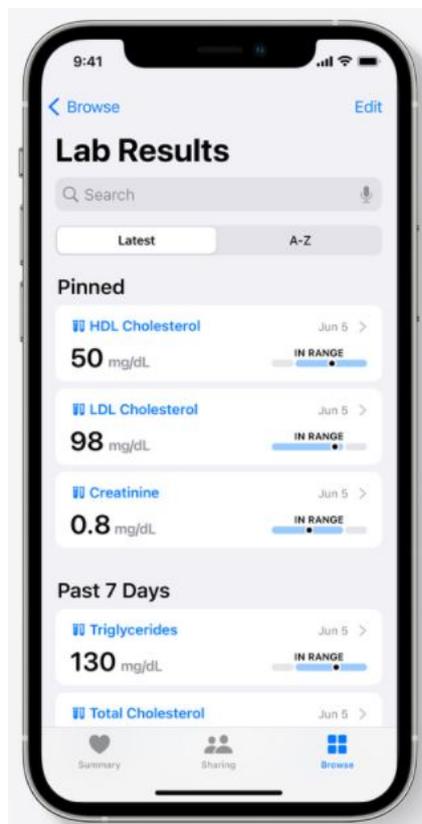


Figura 4.20: Schermata della sezione dei documenti "risultati del laboratorio", dentro la sezione "Health Records" dell'applicazione "Salute" di Apple.

Gli utenti possono utilizzarlo per salvare solamente i propri dati oppure per tracciare i documenti di tutta la famiglia, per esempio. La applicazione è stata sviluppata dal gruppo MedClin e lanciata a novembre del 2015. Conta con più di 100,000 download ed ha un *rating* complessivo di 4.0, con più di 1600 valutazioni (figure 4.21 , 4.22 e 4.23).

HealthVault di Microsoft e Google Health

Sia Google che Microsoft hanno tentato di partecipare nella creazione di applicazioni di PHR con molto anticipo rispetto ad Apple, ma



Figura 4.21: Applicazione "Cartella Medica" ("Medical Records").

riscontrando poco successo in termini di adozione.

Google introdusse **Google Health** nel 2008, e la ritirasse dopo soltanto quattro anni di funzionamento, nel 2011. I motivi di questo "fallimento" possono essere sia un errore di calcolo per quanto concerne la lettura degli interessi degli utenti, che un problema di tempistiche. Secondo il *general manager* della Intel, è dell'opinione che l'errore commesso da Google è assumere che gli utenti volessero quel livello di controllo sui propri documenti sanitari, "le persone vogliono avere accesso ai propri documenti, ma non vogliono il peso della piena responsabilità" [36]. Anche il giornalista Paul Cerrato, condivide l'opinione che sia stato a causa dello scarso interesse da parte delle persone, dicendo "è una questione di apatia in fondo. [...] alla maggior parte degli Americani interessa di più la propria auto che la propria salute". Con il tempo però, come abbiamo visto, l'utilizzo di PHR è decollato, dunque sembra che chi si sia avvicinato di più al motivo maggiormente realistico sia David Dembo della Microsoft, secondo il quale "Google Health non ha fallito, ha solo lanciato il progetto troppo presto" [37].

HealthVault di Microsoft, quasi contemporaneo a *Google Health*, è stato lanciato nel 2007, ma a differenza del collega, è stato spinto, da una visione più a lungo termine, ad esistere fino al 2019, quando, il 20 Novembre, è stato ritirato. Ricordando che il mercato dei PHR in quell'anno era già in crescita, il motivo della sua caduta è necessariamente differente a quello di *Google Health*, e c'è chi propone [38] che sia a causa delle funzionalità molto limitate che offriva, rispetto per esempio alle funzionalità offerte dalla concorrente *Apple Health Records*, nata solamente un anno prima. Principalmente si nota una prioritizzazione sull'immagazzinamento dei documenti sanitari, rispetto ai dati acquisiti dal paziente. Una mancanza di

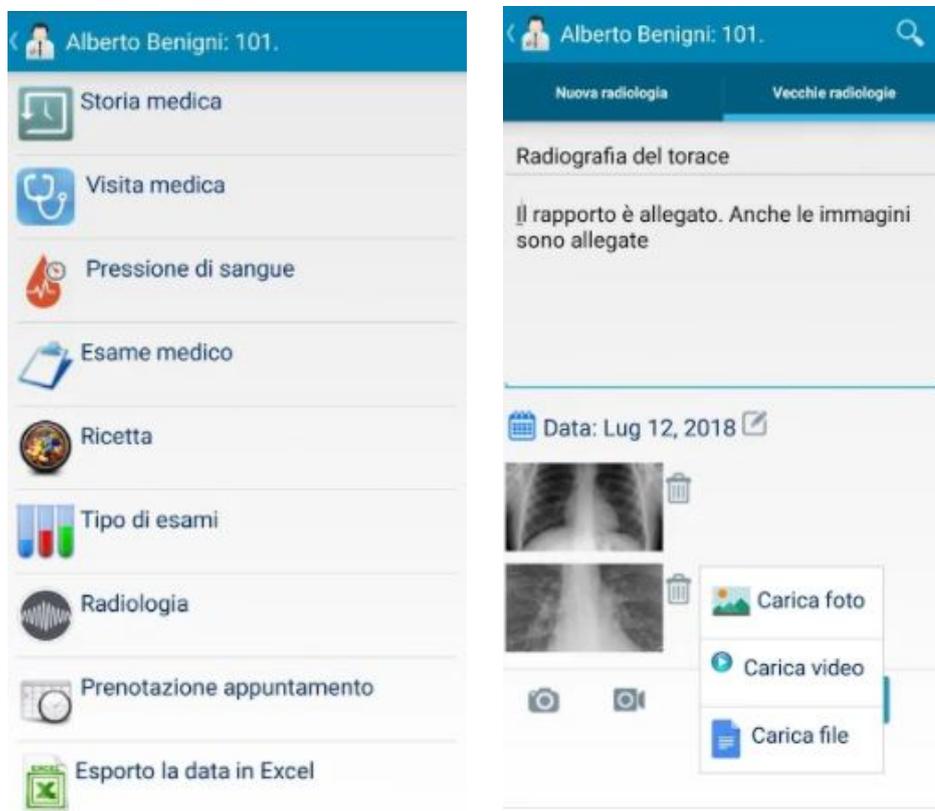


Figura 4.22: Schermata della home dell'applicazione "Cartella Medica" di MedClin.

Figura 4.23: Schermata della sezione dei documenti "Radiologia", dell'applicazione "Cartella Medica" di MedClin.

adattabilità ai tempi ed all'uso dei nuovi strumenti *smart*, già popolari tra gli utenti, ma, forse la più grave delle mancanze, il non offrire una versione per cellulare.

Capitolo 5

Direzioni future

A seguito delle problematiche esposte nel capitolo 2.3, il governo italiano ha incluso la reingegnerizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico nel piano che ha tracciato per modernizzare l'Italia: il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza #NextGenerationItalia [44].

5.1 Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza

L'Unione Europea, in risposta alla crisi epidemiologica, con la *Next Generation EU* (NGEU), un programma ambizioso, che prevede riforme e finanziamenti per accelerare l'evoluzione tecnologica ed ecologica, migliorare la formazione dei lavoratori, raggiungere l'equità di genere, generazionale e territoriale nelle nazioni. Per Italia, questa è una importantissima occasione per la ripresa di una crescita economica sostenibile.

L'NGEU prevede due strumenti principali: il *Dispositivo per la Ripresa e Resilienza* (RRF) e il *Pacchetto di Assistenza alla Ripresa per la Coesione e i Territori d'Europa* (REACT-EU). Il primo richiede alle nazioni la realizzazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, il quale si articola in sei missioni: digitalizzazione, innovazione, competitività, cultura e turismo; rivoluzione verde e transizione ecologica; infrastrutture per una mobilità sostenibile; istruzione e ricerca; inclusione e coesione; salute.

Nelle seguenti sezioni, verrà proposta un'immersione nell'ultima delle missioni, dove entra in campo la proposta di risoluzione dei problemi dell'FSE.



Figura 5.1: Piano nazionale di Ricerca e Resilienza.

5.2 Suddivisione del Capitale

Il governo richiede 191,5 miliardi di euro, il massimo delle risorse RRF. Questo capitale, verrà suddiviso, secondo il piano, come mostrato nella figura 5.2: la fetta maggiore (59,47 miliardi) sarà dedicata alla seconda missione, "Rivoluzione Verde e Transizione Ecologica", la seguente missione con il maggiore finanziamento è la missione 1, "Digitalizzazione, Innovazione, Competitività, Cultura e Turismo", con 40,32 miliardi di euro, successivamente, elencate dal maggior capitale dedicato al minore sono: la missione numero quattro, "Istruzione e Ricerca" (30,88 miliardi); la missione numero tre, "Infrastruttura per una Mobilità Sostenibile" (25,40 miliardi); la missione numero cinque, "Inclusione e Coesione" (19,81 miliardi); la missione numero sei, "Salute" (15,63 miliardi).

Si può osservare nella figura 5.3, il dettaglio della suddivisione del capitale dedicato alla missione "Salute" nelle due aree di cui è composta la missione, che sono "Reti di Prossimità, Strutture e Telemedicina per l'Assistenza Sanitaria Territoriale" e "Innovazione, Ricerca e Digitalizzazione, del Servizio Sanitario Nazionale".



Figura 5.2: Grafico rappresentante la distribuzione del capitale per le sei missioni del PNRR.

 M6. SALUTE	PNRR (a)	React EU (b)	Fondo complementare (c)	Totale (d)=(a)+(b)+(c)
M6C1 - RETI DI PROSSIMITÀ, STRUTTURE E TELEMEDICINA PER L'ASSISTENZA SANITARIA TERRITORIALE	7,00	1,50	0,50	9,00
M6C2 - INNOVAZIONE, RICERCA E DIGITALIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE	8,63	0,21	2,39	11,23
Totale Missione 6	15,63	1,71	2,89	20,23

Figura 5.3: Tabella rappresentante la suddivisione del capitale all'interno della missione numero sei del PNRR, la missione "Salute".

5.3 La Missione 6: Salute

Il Servizio Sanitario Nazionale, e in generale la gestione della salute pubblica in Italia è molto buona, confronto al resto del mondo, garantendo ai cittadini una aspettativa di vita mediamente lunga, nonostante la spesa sanitaria sul Pil sia appena sotto alla media UE (figura 5.4). Sebbene si possa definire buona confronto ad altri paesi, la pandemia ha evidenziato le sue principali falle:

- la disparità territoriale (soprattutto in termini di prevenzione ed assistenza);
- una insoddisfacente integrazione tra i servizi ospedalieri, servizi sociali e servizi territoriali;
- tempi di attesa elevati per l'erogazione di alcune prestazioni;

- la mancanza di sinergia nelle strategie in risposta ad i rischi ambientali, climatici e salutari.

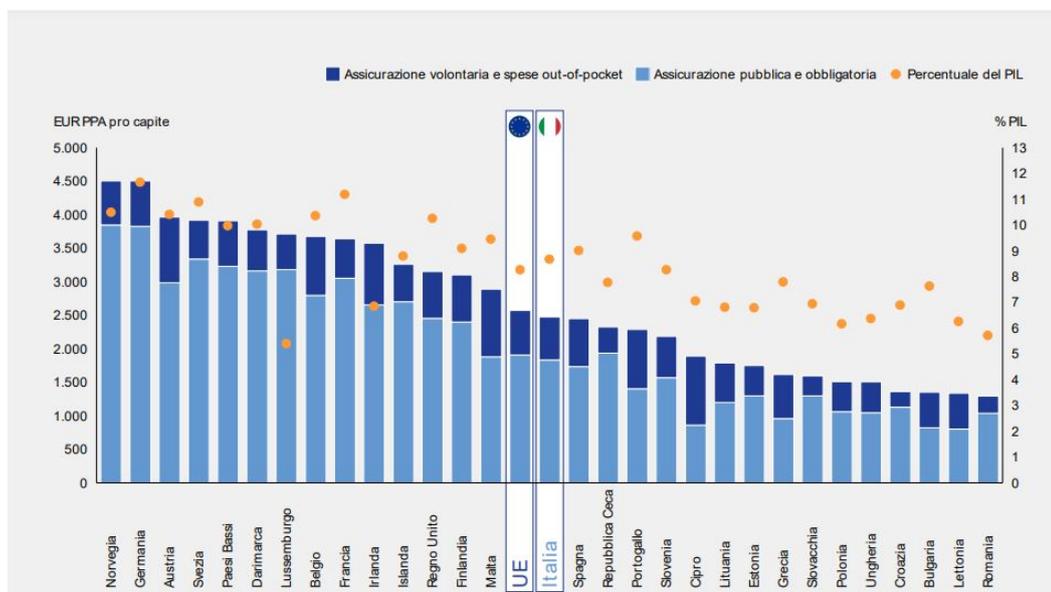


Figura 5.4: Spesa sanitaria degli stati membri dell’Unione Europea.

La pandemia ha anche ricalcato la necessità di collocare una maggiore importanza all’adozione di tecnologie più avanzate in ambito medico, e al collegamento tra la ricerca, l’analisi di dati, e le cure. La missione sei, del PNRR, tenendo in conto queste problematiche, destina una parte significative delle risorse al miglioramento delle infrastrutture e delle tecnologie, alla promozione della ricerca e dell’innovazione, e allo sviluppo di competenze tecnico- professionali, digitali e manageriali del personale. La missione è articolata nelle seguenti due componenti:

- Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale;
- Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale.

5.3.1 Reti di Prossimità, Strutture e Telemedicina per l’Assistenza Sanitaria Territoriale

Questa componente della missione include i piani per la realizzazione di strutture e presidi territoriali, lo sviluppo della telemedicina, la

crescita ed il miglioramento dell'assistenza domiciliare e l'aumento dell'integrazione con i servizi socio-sanitari.

Obiettivi

Gli obiettivi (figura 5.5) previsti dal PNRR, per questa componente della missione sono:

- Potenziare il SSN, allineando i servizi ai bisogni delle comunità e dei pazienti, anche alla luce delle criticità emerse durante l'emergenza pandemica;
- Rafforzare le strutture e i servizi sanitari di prossimità e i servizi domiciliari;
- Sviluppare la telemedicina e a superare la frammentazione e la mancanza di omogeneità dei servizi sanitari offerti sul territorio;
- Sviluppare soluzioni di telemedicina avanzate a sostegno dell'assistenza domiciliare.

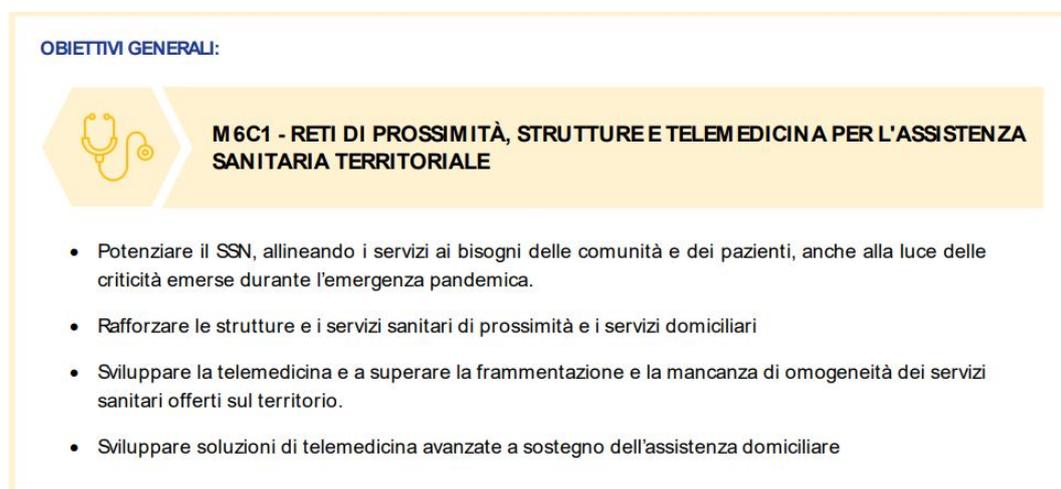


Figura 5.5: Obiettivi della prima componente (Reti di Prossimità, Strutture e Telemedicina per l'Assistenza Sanitaria Territoriale) della missione 6 del PNRR.

Ai fini di raggiungere questi obiettivi, il piano prevede l'attuazione delle riforme e degli investimenti definiti nel prossimo sottocapitolo.

Misure e Risorse

La riforma proposta per l'attuazione di questa categoria del piano comprende due attività:

- la definizione di standard organizzativi, tecnologici e strutturali per l'assistenza territoriale (decreto ministeriale entro il 2021);
- la definizione di un nuovo assetto istituzionale per la prevenzione negli ambiti ambientale, climatico e sanitario (entro metà del 2022).

Gli investimenti sono:

- **Case della Comunità e presa in carico della persona:** struttura fisica in cui opererà una varietà multidisciplinare di medici, per poter fornire un unico punto d'accesso alle prestazioni sanitarie. La struttura è mirata in particolare ai malati cronici;
- **Casa come primo luogo di cura e telemedicina:** sfruttare al meglio le tecnologie quali la telemedicina, la digitalizzazione, per l'erogazione di cure domiciliari; realizzare sistemi informativi capaci di rilevare dati in tempo reale in ogni Azienda Sanitaria Locale; attivare 602 Centrali Operative Territoriali con il compito di coordinare i servizi domiciliari con i servizi sanitari;
- **Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di Comunità):** struttura sanitaria per il ricovero breve, per interventi dalla intensità clinica medio/bassa, gestita maggiormente da infermieri, in modo da filtrare gli accessi ad altre strutture quali pronto soccorso ecc...

5.3.2 Innovazione, Ricerca e Digitalizzazione, del Servizio Sanitario Nazionale

Questa sezione del piano mira al rinnovo delle strutture tecnologiche e digitali ospedaliere, al potenziamento dell' Fascicolo Sanitario Elettronico e alla promozione della ricerca scientifica.

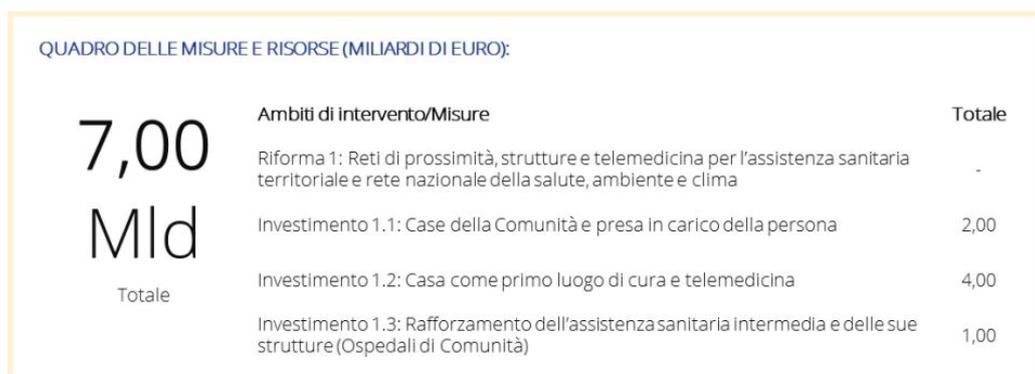


Figura 5.6: Quadro delle misure e delle risorse per la prima componente (Reti di Prossimità, Strutture e Telemedicina per l'Assistenza Sanitaria Territoriale) della missione sei delle missioni del PNRR.

Obiettivi

Gli obiettivi della componente "Innovazione, Ricerca e Digitalizzazione, del Servizio Sanitario Nazionale" della missione "Salute" del PNRR sono i seguenti (figura 5.7):

- Sviluppare una sanità pubblica che valorizzi gli investimenti nel sistema salute in termini di risorse umane, digitali, strutturali, strumentali e tecnologici;
- Rafforzare la ricerca scientifica in ambito biomedico e sanitario;
- Potenziare e innovare la struttura tecnologica e digitale del SSN a livello Centrale e Regionale, al fine di garantire un'evoluzione significativa delle modalità di assistenza sanitaria, migliorando la qualità e la tempestività delle cure; valorizzando il ruolo del paziente come parte attiva del processo clinico-assistenziale; e garantendo una maggiore capacità di governance e programmazione sanitaria guidata dalla analisi dei dati, nel pieno rispetto della sicurezza e della tutela dei dati e delle informazioni.

Nella prossima sezione saranno illustrate le misure, le riforme, gli investimenti previsti dal piano per il raggiungimento di questi obiettivi.

Misure e Risorse

Questa componente del piano si articola in due sottocomponenti: la prima è dedicata all' "Aggiornamento Tecnologico Digitale", mentre

OBIETTIVI GENERALI:



M6C2 - INNOVAZIONE, RICERCA E DIGITALIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

- Sviluppare una sanità pubblica che valorizzi gli investimenti nel sistema salute in termini di risorse umane, digitali, strutturali, strumentali e tecnologici
- Rafforzare la ricerca scientifica in ambito biomedico e sanitario
- Potenziare e innovare la struttura tecnologica e digitale del SSN a livello Centrale e Regionale, al fine di garantire un'evoluzione significativa delle modalità di assistenza sanitaria, migliorando la qualità e la tempestività delle cure; valorizzando il ruolo del paziente come parte attiva del processo clinico-assistenziale; e garantendo una maggiore capacità di governance e programmazione sanitaria guidata dalla analisi dei dati, nel pieno rispetto della sicurezza e della tutela dei dati e delle informazioni

Figura 5.7: Obiettivi della seconda componente (Innovazione, Ricerca e Digitalizzazione, del Servizio Sanitario Nazionale) della missione 6 del PNRR.

la seconda alla "Formazione, Ricerca Scientifica e Trasferimento Tecnologico".

L'area "Aggiornamento Tecnologico Digitale" comprende una riforma che si pone l'obiettivo di riorganizzare la rete degli IRCCS (*Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico*). Questa riforma avrà attuazione tramite un decreto legislativo entro la fine del 2022. Questa area include inoltre i seguenti investimenti:

- **Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero:** sostituzione delle apparecchiature ospedaliere, digitalizzazione dei DEA, ammodernamento dei pronti soccorsi, aumento del numero dei mezzi per i trasporti sanitari secondari, potenziamento della dotazione di posti letto di terapia intensiva e semi-intensiva;
- **Verso un ospedale sicuro e sostenibile:** migliorare la struttura degli edifici sanitari, adeguandoli alle norme sismiche vigenti;
- **Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione:** potenziamento dell'FSE (approfondito

nel sottocapitolo seguente) e rafforzamento del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

L'area "Formazione, Ricerca Scientifica e Trasferimento Tecnologico" è costituita dai seguenti investimenti:

- **Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN:** potenziare la ricerca biomedica ai fini di migliorare la risposta dei centri di eccellenza nel settore delle malattie rare e facilitare il trasferimento tecnologico tra ricerca ed imprese.
- **Sviluppo delle competenze tecniche, professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario:** incrementare le borse di studio in medicina generale, implementazione di un piano straordinario per formare tutto il personale ospedaliero riguardo alle infezioni ospedaliere, incrementare il numero di contratti di formazione specialistica, avvio di un corso per la formazione manageriale per professionisti sanitari del SSN.

QUADRO DELLE MISURE E RISORSE (MILIARDI DI EURO):

Ambiti di intervento/Misure	Totale
Riforma 1: Riorganizzare la rete degli IRCCS	-
1. Aggiornamento tecnologico e digitale	7,36
Investimento 1.1: Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero	4,05
Investimento 1.2: Verso un ospedale sicuro e sostenibile	1,64
Investimento 1.3: Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione	1,67
2. Formazione, ricerca scientifica e trasferimento tecnologico	1,26
Investimento 2.1: Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN	0,52
Investimento 2.2: Sviluppo delle competenze tecniche, professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario	0,74

8,63
Mld
Totale

Figura 5.8: Quadro delle misure e delle risorse per la seconda componente (Innovazione, Ricerca e Digitalizzazione, del Servizio Sanitario Nazionale) della missione sei missioni del PNRR.

5.4 Fascicolo Sanitario Elettronico nel PNRR

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, tra altri progetti, ha anche come obiettivo potenziare il Fascicolo Sanitario Elettronico, con lo scopo di renderlo accessibile, omogeneo e diffuso su tutto il territorio.

L’FSE è trattato nella componente ”Innovazione, Ricerca e Digitalizzazione, del Servizio Sanitario Nazionale” della missione ”Salute” del PNRR, nel punto ”Rafforzamento dell’infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l’elaborazione, l’analisi dei dati e la simulazione”. I punti che si vogliono garantire sono:

- La piena integrazione di tutti i documenti sanitari e tipologie di dati;
- La creazione e implementazione di un archivio centrale;
- L’interoperabilità dei servizi;
- La progettazione di un’interfaccia utente standardizzata e la definizione dei servizi che il FSE dovrà fornire;
- L’integrazione dei documenti da parte delle Regioni all’interno del FSE;
- Il supporto finanziario per i fornitori di servizi sanitari per l’aggiornamento della loro infrastruttura tecnologica e compatibilità dei dati;
- Il supporto finanziario alle Regioni che adotteranno la piattaforma FSE;
- Il supporto in termini di capitale umano e competenze per realizzare i cambiamenti infrastrutturali e di dati necessari per l’adozione del FSE.

Il progetto sarà gestito congiuntamente dal Ministero della Salute, dal Ministero dell’Economia e delle Finanze e dal Dipartimento per la Transizione Digitale.

Per esso è stato disposto un capitale pari a 1,38 miliardi di euro, di cui 0,57 miliardi sono stati dedicati al progetto, già avviato, del Sistema di Tessera sanitaria elettronica.

Capitolo 6

Conclusioni

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è uno strumento fondamentale ed indispensabile per la salute pubblica. La pandemia ha compiuto una funzione di precipitazione, ha aggiunto più urgenza, ma già da diversi anni si va verso una incrementale necessità dell'utilizzo di tecnologie più avanzate in ambito sanitario, e tra le tecnologie più importanti l'FSE, ma si necessita di un FSE che abbia una implementazione che rispetti quanto era stato programmato al momento del suo concepimento. L'FSE che è ora in utilizzo, è stato infatti fortemente criticato 2.4, talvolta addirittura definito inutile [46].

I problemi fondamentali che esso presenta, sono, come quanto esposto nel capitolo 2.3, la mancanza delle funzioni per l'interoperabilità, e l'insoddisfacente livello di diffusione, sia tra utenti che tra aziende ed operatori sanitari. Problematiche che si mirano a risolvere con l'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. Nel frattempo, ciò che il singolo cittadino può fare per aiutare nella causa, è utilizzare sempre con una maggior confidenza il fascicolo, sapendo che esso è stato creato con il miglior interesse nel fatto che gli assistiti possano avere più facilità nel tenere sotto controllo la loro salute.

Come si è potuto osservare anche nel capitolo 4.2.2, dallo sviluppo attuato in tutto il mondo, di applicativi per i *Personal Health Record*, il mercato dei fascicoli è in grande crescita, e l'Italia ha già uno strumento molto valido, il nostro fascicolo infatti funge sia da Electronic Health Record che da Personal Health Record, ed esso ha ancora un ampio margine di miglioramento, il che comporta orizzonti di qualità molto alti, che stando al Piano [44], sono a portata di mano.

Ringraziamenti

Vorrei ringraziare tutte le persone che mi hanno aiutata e spinta per completare questi tre anni di università, ed in particolare per realizzare questa tesi.

In primo luogo vorrei ringraziare la mia relatrice, la Professoressa Antonella Carbonaro, che durante tutta la stesura della tesi mi ha mostrato una continua disponibilità nelle osservazioni e negli incoraggiamenti.

Un grande ringraziamento alla mia famiglia, che mi hanno sempre sostenuto in tutte le decisioni, grazie Ana, Mirko, Veronica, Sabrina e Silvia.

Vorrei ringraziare la mia famiglia acquisita, Shakti, Shivananda e Jorge, senza cui non sarei nulla.

Infine vorrei ringraziare i miei amici e colleghi, che hanno reso questi anni un'avventura, in particolare ad Ismam, Lorenzo, Marco, Giada.

Acronimi

AgID Agenzia per l'Italia Digitale. 32, 87

ANORC Associazione Nazionale Operatori e Responsabili della Custodia di contenuti digitali. 32

EHR Electronic Health Record. 22, 24, 33–35, 60, 61, 63, 64, 80

EMR Electronic Medical Record. 64

FSE Fascicolo Sanitario Elettronico. 5, 8, 14–20, 22, 24–28, 31–34, 37–43, 45, 46, 51–53, 55, 57, 58, 60, 69, 74, 76, 78, 80, 87

HL7 Health Level Seven. 22, 24

INI Infrastruttura Nazionale di Interoperabilit . 22

IOM Institute of Medicine. 24

IRCCS Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico. 76

MEF Ministero dell'Economia e delle Finanze. 22, 87

MMG Medico di Medicina Generale. 18, 25–27, 34, 35, 37, 88

NGEU Next Generation EU. 69

NSIS Nuovo Sistema Informativo Sanitario. 77

PHR Personal Health Record. 61, 65, 66, 80

PLS Pediatra di Libera Scelta. 18, 25–27, 37, 88

PNRR Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. 32, 72, 73, 75, 78, 80

- PSS** Profilo Sanitario Sintetico. 16
- RCD** Regione contenente un documento o dato di interesse. 44
- RDA** Regione di Assistenza. 42–46, 49
- RDE** Regione di Erogazione. 43–45, 49
- REACT-EU** Pacchetto di Assistenza alla Ripresa per la Coesione e i Territori. 69
- RPDA** Regione Precedente di Assistenza. 46
- RRF** Dispositivo per la Ripresa e Resilienza. 69, 70
- SIAARTI** Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva. 32, 33
- SIT** Società Italiana di Telemedicina e Salute Digitale. 32
- SPID** Sistema Pubblico d'Identità Digitale. 15
- SSN** Servizio Sanitario Nazionale. 17, 71, 77

Glossario

Agenzia per l'Italia Digitale "L'Agenzia per l'Italia Digitale è l'agenzia tecnica della Presidenza del Consiglio che ha il compito di garantire la realizzazione degli obiettivi dell'Agenda digitale italiana e contribuire alla diffusione dell'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, favorendo l'innovazione e la crescita economica." [26]. 87

Dispositivo per la Ripresa e Resilienza Il Dispositivo per la Ripresa e Resilienza (Recovery and Resilience Facility), si potrebbe dire che è la pezza centrale del piano, con un investimento totale di €723.8 miliardi. Il suo scopo è mitigare gli effetti sociali ed economici della crisi, portando la comunità europea, la sua società e la sua economia, ad emergere più stabile, più resiliente, più ecologica e più preparata.. 69

Electronic Health Record L'Electronic Health Record (Fascicolo Sanitario Elettronico) è una versione digitale della storia clinica dei pazienti statunitensi. 24

Electronic Medical Record L'Electronic Medical Record è la digitalizzazione della cartella clinica all'interno di una clinica, la differenza fondamentale tra questo e l'Electronic Health Record, è che il primo non viene condiviso dalle diverse cliniche, infatti spesso bisogna ricorrere alla stampa e allo spostamento della versione cartacea, se si vuole cambiare clinica.. 64

Fascicolo Sanitario Elettronico Strumento per la memorizzazione e gestione dei documenti sanitari del singolo cittadino. 14, 19, 20, 22

Health Level Seven Health Level Seven International, fondata nel 1987, è una organizzazione no profit, accreditata dall'ANSI,

per lo sviluppo di standard volti a provvedere un struttura per integrazione di informazione riguardante la sanità digitale.[10].

24

Infrastruttura Nazionale di Interoperabilità Infrastruttura, progettata dall'*Agenzia per l'Italia Digitale* (AgID) e realizzata presso l'MEF, per lo scambio di documenti nell'FSE, che sono stati prodotti a seguito di eventi avvenuti in regioni o province autonome diverse dalla regione di residenza attuale. 22

Institute of Medicine L'Institute of Medicine (Istituto di Medicina) è un'organizzazione no profit indipendente dal governo statunitense, fondato nel 1970, con l'obiettivo di fornire un'aiuto imparziale nel ramo della sanità.[11] Fa parte delle "National Academies" (Accademie nazionali), ed in particolare della "National Academy of Sciences" fondata dal presidente Abramo Lincoln nel 1863. 24

Next Generation EU Programma Europeo da più di 800 miliardi di euro, per l'avanzamento tecnologico, ecologico, per la formazione di lavoratori e lavoratrici, per raggiungere l'equità generazionale, di genere e di territorio, tramite riforme ed investimenti.. 69

Pacchetto di Assistenza alla Ripresa per la Coesione e i Territori

Pacchetto di Assistenza alla Ripresa per la Coesione e i Territori d'Europa (Recovery Assistance for Cohesion and the Territories of Europe) è un'iniziativa da €50.6 miliardi, che continua le misure per la recupero dalla crisi introdotte dalla "Coronavirus Response Investment Initiative" e la "Coronavirus Response Investment Initiative Plus" .. 69

Personal Health Record I Personal Health Record, traducibile come Fascicoli Sanitari Personali, sono simili agli EHR, ma è un sistema paziente-centrico. I dati possono provenire dai propri EHR, oltre che inseriti manualmente dall'utente o tramite strumenti quali FitBit, Apple Watch etc.. e comprendono quindi, oltre a documenti sanitari (diagnosi, trattamenti..) anche dati riguardanti aspetti di stile di vita. I documenti sono totalmente privati, e i software o applicazioni che forniscono questo servizio

di trattamento mirano a far sì che gli utenti possano tenere sott'occhio la propria vita salutare in maniera totale e completa.

61

Profilo Sanitario Sintetico Il Profilo Sanitario Sintetico [3] è un documento che riassume la storia sanitaria dell'assistito. Viene mantenuto aggiornato dal Medico di Medicina Generale (MMG) o dal Pediatra di Libera Scelta (PLS). I contenuti del documento sono, i dati del paziente e del suo medico curante, terapie, diagnosi, allergie, eventuali patologie cliniche con le rispettive terapie farmacologiche e, più in generale, tutte le informazioni fondamentali per la cura del paziente. Il PSS viene trasmesso di medico in medico nel caso il PLS o MMG cambi. 16

Servizio Sanitario Nazionale Il Servizio Sanitario Nazionale è un insieme di servizi e strutture che hanno lo scopo di garantire a tutti i cittadini, l'accesso universale ed equo ai servizi sanitari. I suoi principi fondamentali sono l'equità, l'uguaglianza e l'universalità [4]. 17

Sistema Pubblico d'Identità Digitale Il Sistema Pubblico Identità Digitale è un servizio pubblico per la navigazione, tramite credenziali personali, nei servizi online della pubblica amministrazione e nei servizi aderenti. È un servizio gratuito e utilizzabile da qualsiasi dispositivo. 15

Società Italiana Anestesia La Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva ha lo scopo di promuovere lo sviluppo di linee guida e migliorare i protocolli terapeutici nelle seguenti aree: Anestesia e Medicina Perioperatoria, Rianimazione e Terapia Intensiva, Medicina Critica dell'Emergenza, Medicina del Dolore e Cure Palliative, Medicina Iperbarica e Cure Materno-Infantili. 33

Società Italiana di Telemedicina e Salute Digitale La Società Italiana di Telemedicina e Salute Digitale è una società scientifica che promuove l'utilizzo e lo sviluppo dell'e-Health, del digitale e della telemedicina per l'integrazione delle cure anche in territori remoti o disagiati. 32

Bibliografia

- [1] *Fascicolo Sanitario Elettronico*
- [2] CGM XMEDICAL *La Cartella Clinica nella sua evoluzione: da cartacea a elettronica*
- [3] *Fascicolo Sanitario Elettronico - Cosa Contiene*
- [4] *Ministero della Salute - I principi del Sistema Sanitario Nazionale*
- [5] *Fascicolo Sanitario Elettronico - Il Fascicolo Sanitario Elettronico*
- [6] *Agenda Digitale - Fascicolo Sanitario Elettronico, cos'è, a che serve e come attivarlo*
- [7] *Fascicolo Sanitario Elettronico - Gestione del consenso e della privacy*
- [8] *Introduction to HL7 Standards*
- [9] *HL7 Standards - Section 1b: EHR - Electronic Health Records*
- [10] *About HL7 International*
- [11] *Informing the Future: Critical Issues in Health, Fifth Edition - The Institute of Medicine: Advising the Nation, Improving Health*
- [12] Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 *Codice in materia di protezione dei dati personali*
- [13] Decreto-legge 18 ottobre 2012 , n. 179 *Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese*
- [14] Decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69 *Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia*

-
- [15] Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015, n. 178 *Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico*
- [16] Decreto 4 agosto 2017 *Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15-ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.*
- [17] Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 *REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI*
- [18] Informativa semplificata per gli assistiti art. 1, comma 382 della Legge di Bilancio 2017 e artt. 14-17 DM 4/8/2017 *Disponibilità dei dati del Sistema Tessera Sanitaria nel FSE*
- [19] Decreto 25 ottobre 2018 *Modifica del decreto ministeriale 4 agosto 2017, concernente le modalità tecniche e i servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)*
- [20] Ordinanza 19 marzo 2020 *Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*
- [21] Legge 17 luglio 2020, n. 77 *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*
- [22] Decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137 *Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19*
- [23] Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 3 novembre 2020 *Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 16 maggio*
-

2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19"

- [24] HL7 Italia *Estratto del Profilo Funzionale EHR-S FM di FSE regionale. Funzioni di Prima applicazione*
- [25] *Fascicolo Sanitario Elettronico - Infrastruttura Nazionale per regioni in regime di sussidiarietà*
- [26] *Agenzia per l'Italia Digitale*
- [27] *Fascicolo Sanitario Elettronico - Monitoraggio*
- [28] *Fascicolo sanitario, uno strumento da migliorare - 15 ottobre 2020*
- [29] *Associazione Nazionale Operatori e Responsabili della Custodia di contenuti digitali*
- [30] *Cambiare subito il Fascicolo Sanitario Elettronico: una priorità - 29 aprile 2021*
- [31] The Commonwealth Fund *What is the status of electronic health records? (Qual'è lo stato dei fascicoli sanitari elettronici) - 5 Giugno, 2020*
- [32] *Fascicolo Sanitario Elettronico - Modello funzionale del FSE*
- [33] *Fascicolo Sanitario Elettronico - Modello architetturale del FSE*
- [34] *Fascicolo Sanitario Elettronico - Servizi a supporto dell'interoperabilità del FSE*
- [35] *Top EHR Vendors 2021 - Epic, Cerner, Meditech, Allscripts, Athenahealth*
- [36] *Why Did Google Health Fail? - Meghan Ottolini*
- [37] *Why did Google Health fail? - Kate McDonald, 16 Aprile 2012*
- [38] *What The Failure of Microsoft's HealthVault Means for the Future of EHRs - Donald Brown, fondatore e CEO di LifeOmic, 19 Aprile 2019*
- [39] *Salute Lazio - Fascicolo Sanitario Elettronico*

- [40] *Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia - SESAMO, servizi salute in mobilità*
- [41] *TreC - Cartella Clinica del Cittadino*
- [42] *Liguria - Fascicolo Sanitario Elettronico*
- [43] *Servizio Salute Regionale Emilia-Romagna - Fascicolo Sanitario Elettronico*
- [44] *Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*
- [45] LEGGE 17 dicembre 2012, n. 221 *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese.*
- [46] *Fascicolo sanitario elettronico, “non utile ai medici, non utile ai malati”.*