

ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITA' DI BOLOGNA

SCUOLA DI LETTERE E BENI CULTURALI

**Corso di laurea magistrale in
COMUNICAZIONE PUBBLICA E D'IMPRESA**

**Sanità pubblica e rivoluzione digitale: il Fascicolo Sanitario
Elettronico**

Tesi di laurea in

DIRITTO DEI MEDIA

Relatore Prof.ssa: MARINA CAPORALE

Correlatore Prof. GIUSEPPE FATTORI

Presentata da: FRANCESCA PRIVITERA

Sessione

terza

Anno accademico

2016-2017

Introduzione

1 E-Health

1.1 Il Servizio Sanitario Nazionale

1.1.1 SSN: Analisi dell'evoluzione storica e normativa

1.2 ICT a servizio della Sanità

1.2.1 Definizioni e ambito di applicazione

1.2.2 Dal cartaceo al digitale

1.2.3 Cos'è l'e-health?

1.2.4 Le dieci promesse dell'e-health

1.2.5 Barriere all'entrata

1.3 Inquadramento del fenomeno in ambito europeo e nazionale

1.3.1 La situazione in Italia

1.3.2 I progetti

1.4 Sfide e opportunità dell'e-Health: *Europa 2020*

1.4.1 L'agenda digitale

2 Il Fascicolo Sanitario Elettronico

2.1 Lo stato dell'arte

2.1.1 I contenuti del FSE

2.1.1.1 Patient Summary

2.1.1.2 Taccuino del Cittadino

2.1.2 Ambiti di Applicazione e benefici

2.1.3 Stato di attivazione

2.2 Profili legali legati al FSE

2.2.1 Quadro normativo di riferimento: il codice della Privacy

2.2.2 Il regolamento del fascicolo sanitario elettronico

2.2.2.1 Costituzione del fascicolo

2.2.2.1.1 Informativa

2.2.2.1.2 Consenso

2.2.2.1.3 I diritti dell'interessato

2.3 Criticità legate al FSE e possibili soluzioni

2.3.1 Interoperabilità dei sistemi

2.3.2 Privacy

2.3.3 Digital divide

2.3.4 Comunicazione

3 Case Study: Regione Piemonte

3.1 Analisi di caso

3.2 Interista al Dott. Herbert Sarri

3.3 Stato di attuazione FSE in Piemonte

4 Conclusioni

Introduzione

Il sistema sanitario italiano ha affrontato e continua ad affrontare un momento di grande incertezza che, da un lato è rappresentato dalla difficoltà di uscire dalla crisi finanziaria e dalla congiuntura economica innescatasi, e purtroppo non ancora terminata, nel 2008; e dall'altro lato, tale incertezza deriva dal continuo mutamento delle esigenze dei cittadini che richiedono servizi qualitativamente migliori e più efficienti. A cui si aggiunge un cambio di rotta di tutta la Pubblica Amministrazione che ha riguardato una trasformazione nella definizione del rapporto tra l'individuo e la PA, e quindi anche del servizio sanitario. Un vero e proprio passaggio, una metamorfosi, nell'ambito della pubblica amministrazione, in cui il soggetto dapprima era considerato suddito, poi cliente ed oggi, grazie a pratiche di accesso (*enter*) e condivisione (*share*), possiamo definire cittadino. Un cittadino attivo e che chiede e a cui è richiesto un certo grado di partecipazione. Per far fronte a questi disagi da qualche anno a questa parte si è deciso di affiancare a supporto della sanità le potenzialità delle nuove tecnologie e dell'*Information and Communications Technology* (ICT), tale decisione deriva da un effetto congiunto di processi sociali (innovazione sociale, *crowdsourcing* e *crowdfunding* etc.), economici (*smart city&communities* etc.), istituzionali e amministrativi (*e-government*, *framework* di interoperabilità etc.). La digitalizzazione ne rappresenta il tassello primario al fine di produrre sistemi migliori, realizzare e perfezionare infrastrutture telematiche che, non solo, permettano di garantire servizi più efficaci ed efficienti, ma anche di ottimizzare i costi economici e le spese finanziarie.

Obiettivo di questo elaborato è quello di mettere in luce, approfondire e chiarire le difficoltà, che in passato si sono incontrate e che si stanno tutt'ora manifestando, legate, in particolar modo, all'utilizzo di piattaforme tecnologiche, e successivamente digitali, all'interno del nostro sistema sanitario. Saranno gli aspetti normativi e la dimensione giuridica ad essere

oggetto di interesse dell'elaborato, elementi senz'altro rilevanti per affrontare la complessità del tema in questione, e per garantirne una visione più che mai completa. A questo proposito nel primo capitolo, si è ritenuto necessario procedere con un'introduzione riguardante il servizio sanitario nazionale e regionale: la storia travagliata che lo caratterizza, i riferimenti normativi ed i principi costituzionali legati ad esso. Per poi procedere con un'analisi degli strumenti a sostegno e a servizio della moderna sanità, in particolare l'attenzione è ricaduta sulle cosiddette ICTs, e su quanto quest'ultime abbiano rappresentato una delle matrici di quella che può essere definita sanità elettronica, che ha coinvolto e mutuato i processi dell'azienda sanitaria ed il rapporto tra cittadini ed ente. Un approfondimento è stato dedicato, poi, allo stato dell'arte dell'*e-health*, prendendo in rassegna numerose ricerche e analizzando i progetti attivi, focalizzando maggiormente l'attenzione sul caso italiano e la nostra agenda digitale.

Oggetto del secondo capitolo, invece, è stato l'analisi di uno dei figli dell'*e-health*, forse il più importante: il fascicolo sanitario elettronico. Quest'ultimo è stato indagato e considerato attraverso un'analisi certosina e dettagliata, passando in rassegna quelli che sono i contenuti all'interno del cosiddetto FSE e la relativa documentazione, proseguendo con un approfondimento relativo allo stato di attivazione, fino a tutti quei problemi di tipo giuridico che lo accompagnano. Largo spazio, infatti, è stato dato alle questioni che concernono la privacy, il consenso informato e la tutela al trattamento dei dati personali nel processo amministrativo e non solo. Provando, infine, a comprendere e risolvere alcune incognite che riguardano, specificatamente, i motivi e le cause all'origine di un ritardo temporale e culturale.

Dopo aver affrontato dettagliatamente la tematica del FSE, il terzo ed ultimo capitolo è stato dedicato ad uno dei casi di *best practice* italiana. In particolare, la ricerca si è concentrata sulla regione Piemonte; su quanto essa rappresenti un esempio, certamente *in itinere*, ma

senz'altro riuscito di realizzazione degli obiettivi: *in primis* la digitalizzazione di tutti i processi della Pubblica Amministrazione e la diffusione di servizi digitali interoperabili, nell'ambito dell'Amministrazione digitale, anche detta *public e-services* di cui la sanità digitale costituisce un settore di evidente importanza.

Conclusioni

In questo elaborato è stato affrontato il connubio che si è instaurato tra la sanità pubblica e i sistemi di ICTs, descrivendo nel dettaglio il processo di e-health, in modo da identificarne le caratteristiche innovative e le potenzialità che possono essere sfruttate. Si è partiti concentrandosi sull'evoluzione della situazione sanitaria che ha vissuto l'Italia, con un ampio focus su quelle che sono le normative che lo regolano, evidenziando inoltre tutte le criticità e le problematiche insite nel settore sanitario. L'assistenza sanitaria, infatti, assorbe una larga fetta delle risorse pubbliche, è anche per questo che si è andati a spingere verso l'adozione di un sistema più innovativo come quello delle nuove tecnologie digitali.

Proprio partendo da questi aspetti, si è introdotto un discorso approfondito in merito alla sanità elettronica, vista come una soluzione ai vari problemi sanitari volta a promuovere un processo di empowerment del paziente e garantire un miglioramento della qualità del servizio.

In questo contesto il fascicolo sanitario elettronico è stato uno strumento sicuramente innovativo che può potenzialmente contribuire ad un ammodernamento del nostro sistema sanitario e ad una fruizione di servizi qualitativamente migliori. E' innegabile, infatti che l'implementazione, lo sviluppo e l'applicazione di questo servizio oltre a giovare all'intero servizio sanitario, che non è cosa di poco conto, permetterà ai cittadini di giocare un ruolo centrale nella gestione del proprio archivio clinico e nel processo decisionale legato alla cura.

Tuttavia, dall'analisi è emerso che pur essendo in itinere e formalmente programmato nella maggior parte di Italia, il FSE non è ancora in grado di soddisfare quelle esigenze e garantire quei risultati che sono stati previsti nel breve termine dall'Agenda digitale.

La questione dovrebbe essere posta forse in termini diversi, infatti pur essendo il progetto gestito dalle Regioni, non si tiene conto della scarsa informatizzazione delle Aziende sanitarie Regionali che hanno sempre agito in autonomia. Come si è detto, i dati e i documenti relativi ai pazienti non sono creati dalle Regioni ma bensì dalle strutture ospedaliere e territoriali (compresi gli studi dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta). Alla base manca, quindi un adeguato piano di informatizzazione delle ASR italiane che dovrebbero partire da un'omogeneizzazione delle organizzazioni e dei processi. Questo problema ha generato l'esistenza di diversi software atti ad amministrare gli stessi bisogni, come ad esempio molteplici software CUP, di laboratorio analisi, di cartella clinica, etc.

Il fascicolo sanitario acquisisce i dati e i documenti dalle aziende sanitarie, solo qualora queste ultime abbiano accettato di collaborare con la regione e solo nel momento in cui i sistemi siano in grado di dialogare e integrarsi tra di loro. Come nel caso della Regione Piemonte, qui oggetto di studio, non sempre le ASR collaborano attivamente e partecipano, da ciò ne consegue che il FSE risulterà sempre con qualche tassello mancante.

A questo si aggiungono tutte le questioni irrisolte relative alle colonne portanti su cui si basa il funzionamento di un FSE tra cui l'identità digitale del cittadino, l'anagrafe nazionale della popolazione residente che ha stretti collegamenti con l'anagrafe degli assistiti, la banda ultra larga e gli strumenti di autenticazione e firma digitale per i professionisti sanitari che oltre ad accedere alle applicazioni software devono poter firmare digitalmente i documenti senza perdere tempo in operazioni tecniche troppo complicate per un utente il cui obiettivo è curare i pazienti.

La Sanità dovrebbe riuscire ad attuare un processo di dematerializzazione più veloce senza rischiare la perdita di dati o la fuga di informazioni, infatti per costituire la storia clinica di un paziente è necessario che il dato sia completo, qualificato e valido. La strada da fare è ancora tanta affinché il progetto possa essere a pieno regime in tutto il territorio nazionale; in un processo in cui si vuole coinvolgere il paziente, non solo come fruitore di un servizio, ma come parte integrante di esso, non si può sottovalutare l'importanza di istruire i cittadini al cambiamento e portarli per mano verso l'innovazione. Le criticità ci sono e vanno affrontate, ciò sarà possibile solo se tutti gli attori inseriti in questo processo si impegneranno proponendo delle adeguate soluzioni.

Come precedentemente affermato, quando si parla di sistemi informatici non si può fare affidamento solo su una normativa minuziosa o sul rigore e le capacità dell'Autorità Garante nel garantire la protezione dei dati personali, pur essendo questa infatti, la base per una tutela adeguata del cittadino e delle informazioni che afferiscono ad esso, qui sussistono tutte una serie di criticità che non possono essere scisse l'una dall'altra. Questi temi sono stati fino ad oggi affrontati in modo non organico e in alcuni casi frammentario.

Abbiamo parlato di comunicazione, di *digital divide*, di riservatezza del dato e di interoperabilità dei sistemi come tra le maggiori difficoltà che si trova ad affrontare la Sanità digitale; questi problemi non possono prescindere gli uni dagli altri perché strettamente interconnessi. Solo nel momento in cui si deciderà di agire in maniera più omogenea e non per compartimenti stanti, si potranno ottenere dei risultati di grossa portata.

In conclusione, possiamo affermare che siamo ancora lontani dal poter condividere un'idea di sanità elettronica nazionale, in quanto tante sono le mancanze ancora a livello regionale. Manca un piano organico complessivo sull'ICT per la PA da parte dello Stato e le risorse da investire senza le quali il FSE non arriverà ad alcun risultato concreto. L'informazione è il

cuore della cura, solo attraverso essa il fascicolo sanitario elettronico potrà vedere un evoluzione più dinamica e organica.

Bibliografia

Cangelosi G., [2007] *I servizi pubblici sanitari: prospettive e problematiche della telemedicina*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, n.1

Da Rold C., [2016] *La sanità dematerializzata: a che punto siamo?*

Da Rold C., [2015] *Sotto controllo. La salute ai tempi dell'e-health*, InForma.

Deluca JM, Enmark R., [2000], *E-health: the changing model of healthcare*. *Front Health Serv Manage*.

Di Carlo C., Santarelli E., [2012] *ICT nella sanità in Italia: stato e prospettive delle informazioni statistiche*.

Eng T.R., [2001] *The e-Health landscape: a terrain map of emerging Information and Communication Technologies in health and health care*, The Robert Wood Johnson Foundation Princeton.

Eysenbach G., [2000] *Consumer Health Informatics*, in The BMJ.

Eysenbach G., [2001], *The 10 e's in "e-health". What is e-Health?* in Journal of Medical Internet Research.

Faralli C., Brighi R., Martoni M., [2015] *Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura: il paziente europeo protagonista nell'eHealth*, Torino, Giappichelli.

Fernandez-Aleman J.L., AL., [2013] *Security and privacy in electronic health records: A systematic literature review*, Journal of Biomedical Informatics

Giglietto F., Mazzoli L., [2014] *Il fascicolo sanitario elettronico fra micro e macro*

Glinkowski W., [2005] *Introduction to the telemedicine*, Medycyna Dydaktyka Wychowanie.

Glinkowski W., [2006] *Telemedicine and eHealth*, Varsavia, MediPage.

Graschew G., Rakowsky S., Roelofs T.A., Schlag P.M., [2000] International Congress Series 1281 (2005) *Telemedicine in 20 years of cars*, Surgical Research Unit OP 2000, University Medicine Berlin, Berlino.

Oh, H., Rizo, C., Enkin, M., & Jadad, A. [2005] *What is eHealth: A systematic review of published definitions*. Journal of Medical Internet Research.

Iaselli M., [2015] *La privacy nel mondo sanitario: l'avvento dell'e-health*, Quaderni del diritto, Altalex editore.

Libera Università Internazionale degli Studi Sociali – LUISS “Guido Carli”, [2008] *Libro Bianco sui principi fondamentali del Servizio Sanitario Nazionale*, Centro di ricerca sulle amministrazioni pubbliche V. Bachel.

Maddalena M.L., [2016] *La digitalizzazione della vita dell'amministrazione e del processo*.

Mancarella M., [2013] *E-health e diritti. L'apporto dell'informatica giuridica*, Roma, Carrocci editori.

Mangiacavalli B., [2010] *Linee guida in tema di referti online, fascicolo sanitario elettronico e dossier sanitario*, in Rivista l'Infermiere n.3

Papi, Ricci G., [2000] *La telemedicina*, Verduci Editore, Roma.

Rabbito C., Russo G., [2014] *Fascicolo sanitario elettronico: previsione normativa e decreto attuativo. Criticità in tema di privacy.*

Ricci F.L., Gaddi A.V., Rossi Mori A., Russo G., [2014] *Verso il fascicolo sanitario elettronico.*

Ronchi E. (2010). *ICTs in the health sector: towards and OECD model survey*, Working Paper.

Siclari D., [2013] *La Sanità Digitale: profili giuridici e law and economics*, in Osservatorio contratti pubblici.

Sujansky W.V., [1998] *The benefits and challenges of an electronic medical record: much more than a "word-processed" patient chart.*, in *The western journal of medicine*.

Tarasco A. L., [2010] *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del mezzogiorno: una introduzione giuridica*, in *Rivista giuridica del Mezzogiorno*.

Terry N.P., [2004] *A Medical Ghost in the E-Health Machine*, in *Health Matrix*.

Wallerstein N., [2006] *What is the evidence on effectiveness of empowerment to improve health?* Who Regional Office for Europe, Health Evidence Network report, Copenhagen.

Wicks P., Stamford J., Grootenhius M.A., Haverman L., Ahmed S., [2014] *Innovations in e-health*, PlubMed.

Normativa

- Direttiva Europea 2007/47/CE sui dispositivi Medici con D.Lgs. n.37 del 25/01/2010.
- Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di Bilancio)
- Cost. Art. 32.
- Decreto lgs. 502/1992.
- Decreto lgs. 833/1978.
- Decreto lgs. 229/1999
- Decreto lgs.196/2003
- Decreto lgs. 25/2009
- Decreto lgs. 79/2012
- DPCM 8 gennaio 2014, Approvazione dello statuto dell'agenzia per l'Italia digitale;
- DPCM 29 settembre 2015, n. 178, Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico
- DPR n. 445/2000.
- Del. n. 25 del 16 luglio 2009, Linee guida in tema di fascicolo sanitario elettronico e dossier sanitario
- Art. 78 del codice deontologia medica, su “tecnologie informatiche”
- Direttiva 93/42/EEC;

- Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col DLGS 25.01.2010, n.37 -
Recepimento Direttiva 2007/47/CE.
- DGR n. 15-8626 del 21 aprile 2008: «Programma SIRSE»
- DGR n. 24-11672 del 29 giugno 2009: «Piano Operativo per l'attuazione del
programma SIRSE»
- DGR n. 24-13610 del 22/03/2010 «Linee guida per l'evoluzione del sistema
informativo delle aziende sanitarie»
- DGR 2 agosto 2013 n. 37-6240 Servizi on-line: modalità di autenticazione dei
cittadini
- DGR 17 Settembre 2013 n. 13-6360 Adempimenti in ordine all'istituzione del
Fascicolo Sanitario Elettronico

Sitografia

- Who, [2016], From innovation to implementation, eHealth in the WHO European
Region: <http://www.euro.who.int/en/ehealth>,
ultimo accesso: 13/02/2017
- eHealth Action Plan 2012–2020 – innovative healthcare for the 21st century.
Luxembourg: European Union; [2012] [http://eur-lex.europa.eu/legal-
content/EN/ALL/?uri=CELEX:52012DC0736](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52012DC0736) ultimo accesso: 10/02/2016
- <http://www.agid.gov.it/monitoraggio>, ultimo accesso: 28/01/2017

- <https://www.fascicolosanitario.gov.it/files/SpecificheTecnicheInteropFSEV1.0.pdf>
f - relativo alle specifiche tecniche in materia di interoperabilità, ultimo
- <http://www.medialaws.eu/il-diritto-alla-salute-nell'era-digitale-profili-costituzionalistici/>.
- http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1775.
- http://presidenza.governo.it/bioetica/pareri_abstract/Mobile-health.pdf.
- http://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/dispositiviMedici/conferenza_3995/30.pdf, ultimo accesso: 28/02/17
- http://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/dispositiviMedici/conferenza_3995/32.pdf, ultimo accesso: 28/02/17
- http://www.iss.it/binary/sdoc/cont/App_mediche_Milano_ADHD_DEF.pdf, ultimo accesso: 28/01/17
- <http://www.wired.it/lifestyle/salute/2015/06/18/significa-mobile-health/> , ultimo accesso: 20/01/2017
- https://www.clioedu.it/riviste/diritto-economia-management/pdf/rivistaelettronica_2014_3.pdf, ultimo accesso: 02/03/17
- http://www.governo.it/sites/governo.it/files/strategia_crescita_digitale.pdf, ultimo accesso: 23/02/17
- www.salute.gov.it, ultimo accesso: 03/03/17
- www.forumpa.it, ultimo accesso: 03/03/17
- www.wikipedia.it, ultimo accesso: 03/03/17

- [http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/it/TXT/?uri=CELEX:52010DC0245R\(01\)](http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/it/TXT/?uri=CELEX:52010DC0245R(01)),
ultimo accesso: 01/03/17
- <http://www.aslcn1.it/nc/comunicazione/news-comunicati/news-pagina-singola/article/servizi-on-line-in-sanita-il-cuneese-al-nastro-di-partenza/>, ultimo accesso: 03/03/17
- <http://www.aslcn2.it/il-progetto-pilota-del-fascicolo-sanitario-elettronico-coinvolge-le-aa-ss-ll-della-provincia-di-cuneo/>, ultimo accesso: 03/03/17
- http://www.agendadigitale.piemonte.it/web/dwd/sanita_digitale.pdf
- <http://www.regione.piemonte.it/sanita/cms2/cittadini/servizi-lamiasalute/fascicolo-sanitario>, ultimo accesso: 03/03/17
- <http://www.sistemapiemonte.it/salute/pagamentoticket/index.shtml?servizio=ticket>,
ultimo accesso: 03/03/17
- <http://www.sistemapiemonte.it/cms/pa/sanita/servizi/275-sistema-informativo-regionale-prescrizione-elettronica-sirpe>, ultimo accesso: 03/03/17
- <http://www.regione.piemonte.it/sanita/cms2/notizie-87209/notizie-dallassessorato/181-tessera-sanitaria?start=10>, ultimo accesso: 03/03/17

