



**UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA**

Sede Amministrativa: Università degli Studi di Padova

Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari

---

**SCUOLA DI DOTTORATO DI RICERCA IN SCIENZE MEDICHE, CLINICHE E  
SPERIMENTALI**

**INDIRIZZO: METODOLOGIA CLINICA E SCIENZE ENDOCRINOLOGICHE  
CICLO XXIV**

**INTRODUZIONE DELLA CARTELLA CLINICA  
ELETTRONICA NELL'ULSS 9 DI TREVISO  
- APPROCCIO METODOLOGICO -**

**Direttore della Scuola:** Ch.mo Prof. Gaetano Thiene

**Coordinatore d'Indirizzo:** Ch.mo Prof. Roberto Vettor

**Supervisore:** Ch.mo Prof. Paolo Pauletto

**Dottorando:** Dott. Pietro Valenti



*“E debbasi considerare come non è cosa più difficile a trattare,  
né più dubbia a riuscire,  
né più pericolosa a maneggiare,  
che farsi a capo ad introdurre nuovi ordini.  
Perché lo introduttore ha per nimici tutti quelli che delli ordini vecchi fanno bene,  
et ha tepidi defensori tutti quelli che delli ordini nuovi farebbono bene.  
La quale tepidezza nasce,  
parte per la paura delli avversari, che hanno le leggi dal canto loro,  
parte dalla incredulità delli uomini;  
li quali non credano in verità le cose nuove,  
se non ne veggono nata una ferma esperienza”.*  
[Niccolo Machiavelli, Il Principe – 1513]

*“La creazione di un nuovo dispositivo o di un dominio sistematico  
può avere un significato ad ampio raggio,  
cioè essa crea nuovi modi di essere che non esistevano in precedenza  
e un’impalcatura per azioni  
che in precedenza non avrebbero avuto senso”.*  
[Terry Winograd – Fernando Flores Understanding Computer  
and Cognition: A New Foundation for Design – 1986]



# Indice

1.	Riassunto.....	pag 7
2.	Summary (in inglese).....	pag 12
3.	Introduzione.....	pag 15
4.	ICT in Sanità (e-Health).....	pag 20
4.1.	Cartella Clinica Elettronica (CCE).....	pag 24
4.2.	Fascicolo Sanitario Elettronico (FES).....	pag 38
4.3.	Personal Health Record (PHR).....	pag 40
4.4.	Altri sistemi ausiliari.....	pag 45
5.	Vantaggi & Svantaggi dell'uso dell'ICT.....	pag 50
6.	Barriere all'adozione dell'ICT.....	pag 60
7.	Meaningfull Use.....	pag 76
8.	Promuovere l'e-Health: quali strategie?.....	pag 80
9.	Health Technology Assessment (HTA).....	pag 85
10.	Conseguenze socio-culturali dell'introduzione dell'e-Health.....	pag 89
10.1.	Lo specialista di ICT in Sanità.....	pag 89
10.2.	L'operatore sanitario e l'e-Health.....	pag 90
10.3.	Impatto dell'e-Health sui medici di medicina generale e sui cittadini.....	pag 92
10.4.	Considerazioni generali: la Teoria dei Sistemi Socio-Tecnici.....	pag 93
11.	Come supportare il cambiamento.....	pag 97
12.	L'importanza degli Standard.....	pag 104
13.	Lo Scenario Europeo.....	pag 113
14.	Lo Scenario Nazionale.....	pag 115
14.1.	L'Agenda Digitale Italiana.....	pag 116
14.2.	Altri attori per l'e-Health in Italia.....	pag 126
15.	Privacy & Sicurezza dei dati.....	pag 131
15.1.	Privacy.....	pag 131
15.2.	Sicurezza dei dati (Business Continuity e Disaster Recovery).....	pag 140
16.	Digital Divide.....	pag 147
17.	Firma Digitale.....	pag 152
18.	Conservazione sostitutiva.....	pag 160
19.	Lo scenario del Veneto.....	pag 163
19.1.	Il consorzio Arsenal.....	pag 163
19.2.	Progetto DOGE.....	pag 165
19.3.	Veneto ESCAPE.....	pag 166
19.4.	Renewing Health.....	pag 169
19.5.	SUSTAINS.....	pag 171
19.6.	Health Optimum.....	pag 173
19.7.	Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale.....	pag 175
19.8.	Regional Telemedicine Forum.....	pag 175
19.9.	Teleconsulto neurologico per l'ictus.....	pag 177
20.	ICT nell'ULSS 9 di Treviso.....	pag 179
20.1.	Territorio.....	pag 184
20.2.	Area ricoveri e specialistica.....	pag 194
21.	Obiettivi.....	pag 199
22.	Materiali e Metodi.....	pag 200
22.1.	Project Management.....	pag 200

22.2. Analisi qualitativa degli effetti e dei rischi legati all'introduzione della CCE.....	pag 216
23. Risultati.....	pag 228
23.1. Qualità delle Cartelle Cliniche.....	pag 228
23.2. Customer Satisfaction.....	pag 231
23.3. Analisi dei Rischio.....	pag 233
23.4. Valutazione del grado ed andamento di adozione dell'ICT.....	pag 236
24. Discussione e Conclusioni.....	pag 238
25. Allegato 1.....	pag 241
26. Bibliografia.....	pag 245

# 1. Riassunto

## 1.1. Introduzione

Il sempre più crescente interesse, anche da parte delle Istituzioni Pubbliche Governative, rendono inevitabile l'introduzione dell'ICT in Sanità (e-Health). Pur disponendo oggi di una enorme quantità di informazioni, talvolta già ben organizzate in sistemi software, le varie Aziende Sanitarie, ed all'interno di esse le singole Unità Operative, conservano purtroppo quest'ultime in sistemi distinti l'uno dall'altro e spesso non integrati fra loro.

Col il progetto ESCAPE l'Azienda ULSS 9 di Treviso ha realizzato un modello per la gestione dei referti firmati digitalmente, con distribuzione informatica degli stessi alle Unità Operative degli Ospedali (Treviso ed Oderzo) ed al cittadino. Questa prima iniziale esperienza di dematerializzazione dei singoli referti nell'ULSS 9 di Treviso ha creato la base di partenza per estendere tale processo a tutto il ricovero del paziente; tale Progetto è denominato OSCAR (Ospedale Senza CARta), volto a digitalizzare non più ogni singolo referto bensì tutta la documentazione clinica prodotta durante un ricovero, gettando quindi le basi per la costituzione, attraverso la Cartella Clinica Elettronica, anche del Fascicolo Sanitario Elettronico.

Tuttavia, nell'introdurre l'ICT in Sanità, non bisogna lasciarsi abbagliare da un atteggiamento eccessivamente trionfalistico, in quanto i pericoli collegati ad un così importante cambiamento possono essere paragonabili ad un salto nel vuoto. E questo non solo per i rischi in senso stretto "lavorativi" cui questo comporterebbe, ma anche onde evitare inutili sprechi economici che un investimento sbagliato determinerebbe.

## 1.2. Obiettivo

Finora in letteratura si possono reperire solo brevi interventi con cui taluni enfatizzano o palesano le loro perplessità circa l'impiego dell'ICT in Sanità. Nessuno ha tuttavia cercato di approcciare l'introduzione di una nuova "Health Technology" quale la Cartella Clinica Elettronica (CCE) con una impostazione metodologicamente corretta che miri ad identificare i rischi/vantaggi connessi a tale rivoluzione culturale, all'interno di un appurato e complesso Project Management volto a gestire il cambiamento nell'organizzazione, così da favorirne l'adozione e minimizzarne le conseguenze sfavorevoli. Ideare "ex novo" un tale approccio metodologico rappresenta l'obiettivo di questo lavoro.

## 1.3. Materiali e Metodi

In particolare questo lavoro ha focalizzato la sua attenzione sul processo di inserimento della CCE nell'ambito dell'Unità Operativa Complessa (U.O.C.) di Cardiologia. L'analisi di tale processo fornirà quindi la base di fattibilità per identificare peculiari criticità non prevedibili e correggerle prima di estendere il progetto a tutte le altre Unità Operative dell'ULSS 9.

Il modello organizzativo-metodologico ideato "ad hoc" ed adottato si compone di diversi punti, alcuni dei quali più strettamente di "Project Management":

- uno studio di fattibilità economica volto ad stimare il bilancio costo/beneficio
- una dettagliata analisi software-hardware
- l'organizzazione di un programma di formazione del personale, sia "ex-catedra" che di assistenza "sul campo".

Accanto a tali punti basati su aspetti di tipo manageriale, si è svolta anche una indagine valutativa dell'efficacia o meno dell'introduzione della CCE a fronte della preesistente Cartella Clinica Cartacea (CCC) e dei rischi a questa connessi, identificando degli specifici "end point" rappresentati da:

1. comparazione della qualità (in termini di completezza di compilazione, chiarezza, facilità di lettura, ...) della CCC precedentemente in uso nei confronti della nuova CCE. In particolare sono state confrontate 100 CCC consecutive dell'anno 2008 con 100 CCE consecutive dell'anno 2012 appartenenti alla U.O.C. di Cardiologia. Tale analisi di qualità è stata eseguita tramite compilazione di check list creata sulla base dei criteri "Joint Commission International Quality Standards" ed "Accreditation Canada", riconosciuti a livello internazionale ed in uso nella ULSS 9 come standard di riferimento.
2. Identificazione, mediante questionario, dei pregiudizi del personale all'assunzione della CCE così da impostare una politica di persuasione ed incoraggiamento volta a motivare il personale.
3. Analisi del Rischio, volta ad identificare i possibili rischi connessi all'introduzione della CCE. Tale analisi, eseguita prima e dopo l'introduzione della CCE, ha permesso di far emergere quali fossero gli errori/rischi preesistenti alla CCE e quali quelli subentrati con la sua introduzione, così da cercare di prevenirli, attuando specifiche manovre correttive procedurali, od esser maggiormente pronti ad affrontarli qualora si verificano. Il metodo scelto per tale analisi del rischio è il FMEA/FMECA.
4. Valutazione del grado e dell'andamento di adozione della digitalizzazione della documentazione clinica dei pazienti.

#### **1.4. Risultati**

E' stato condotto uno studio di fattibilità economica volto ad stimare il bilancio costo/beneficio con il quale la Direzione Strategica ha deciso di stanziare i fondi necessari alla realizzazione del progetto di informatizzazione OSCAR valutato come uno degli obiettivi prioritari dell'attuale mandato (quinquennio 2008-2012). E' stata condotta una dettagliata analisi software-hardware relativamente al SIO esistente. Sono infine stati organizzati corsi di formazione del personale sia "ex catedra" che "sul campo", gestiti direttamente dall'Azienda e riconosciuti con crediti ECM dalla Regione Veneto.

Accanto a queste considerazioni più strettamente correlate ad un ambito di "Project Management", e pertanto poco quantificabili, l'indagine valutativa dell'efficacia o meno dell'introduzione della CCE a fronte della preesistente CCC e dei rischi a questa connessi, si è avvalsa di specifici "end point", ideati "ad hoc" per questo lavoro, più adatti ad una loro parametrizzazione e pertanto più direttamente confrontabili.

Il confronto qualitativo della preesistente CCC rispetto alle CCE attraverso una check list creata sulla base dei criteri "Joint Commission International Quality Standards" ed "Accreditation Canada", ha permesso



di bene evidenziare come quest'ultima appaia superiore alla prima quasi in tutti i 34 punti identificati. Nello specifico permette di raggiungere il massimo punteggio in 25 di 34 punti.

La raccolta del grado di soddisfazione del personale all'adozione della CCE, tramite compilazione di questionari, ha permesso di documentare una marcata differenza fra personale medico ed infermieristico. Mentre infatti il punteggio di gradimento del personale medico si è attestato su buoni valori, addirittura ottimi in 12 quesiti su 15, quello del personale infermieristico è apparso nettamente inferiore a livello di tutti i quesiti.

L'analisi del rischio, condotta attraverso la metodica FMEA/FMECA prima dell'introduzione della CCE (ex-ante) e successivamente ad essa (ex-post), ha permesso di identificare gli errori/rischi con elevato indice di priorità (IPR > 20) correlati all'uso della CCC e della CCE. Come prevedibile tali errori/rischi appaiono essere del tutto dissimili fra loro; errori con elevata priorità presenti con l'uso della CCC scompaiono del tutto con l'introduzione della CCE, per lasciar tuttavia spazio ad altri potenzialmente ancor più temibili. L'adozione della CCC vedeva presenti 7 potenziali errori/rischi con significativo IPR: attinenti alla raccolta dei dati del paziente (registrazione informazioni cliniche all'ingresso, in primis eventuali allergie, ed errata/incompleta registrazione/aggiornamento dei parametri vitali); attinenti alla componente infermieristica assistenziale (in particolare mancata/incompleta raccolta dei bisogni assistenziali all'ingresso), ma anche mancato/incompleto aggiornamento del diario infermieristico; attinenti alla terapia (mancato incompleto aggiornamento in grafica della terapia farmacologica, ma soprattutto da parte del personale infermieristico mancata/errata registrazione della terapia somministrata ed errata interpretazione della terapia scritta in grafica).

Con l'introduzione della CCE i potenziali errori/rischi si sono ridotti a 5, risultando però 2 di essi gravati da un IPR molto elevato. E' scomparsa la componente di errore/rischio attinente alla attività infermieristico/assistenziale ed appare minimizzata quella relativa alla raccolta dati del paziente: Tuttavia, se da un lato la possibilità di mancata raccolta delle informazioni cliniche all'ingresso (fra cui le allergie) appare abbattuta, dall'altro emerge un nuovo ed inaspettato elemento di criticità rappresentato dalla possibilità di copiare in modo acritico i dati precedenti mancandone l'aggiornamento o reiterandone gli errori. Infine, anche la componente di errore/rischio relativa alla terapia, pur mutando sostanzialmente nella natura, non viene a scomparire ma anzi assume livelli superiori di criticità. Scompaiono i rischi precedentemente descritti, ma compare la tendenza a prescrivere scorrettamente la terapia e soprattutto c'è il pericolo di omettere parte della terapia quando la sua somministrazione sia troppo frammentata nell'arco della giornata.

Sono state pertanto adottate delle contromisure per cercare di limitare tali possibilità di rischio/errore. Inoltre si è strategicamente deciso di eseguire una sistematica ri-analisi del rischio, tramite successivi incontri periodici del team, così da verificare l'efficacia delle misure adottate per prevenirli, onde eventualmente modificarle, ma anche per identificare nuovi eventuali rischi precedentemente non emersi.

Infine è stata condotta una verifica del grado di adozione della digitalizzazione nei settori ove introdotta, il che ha evidenziato un suo ottimo trend di avanzamento. Questo è stato in particolare ottenuto

mediante motivazione del personale coinvolto (anche introducendo tale obiettivo all'interno dei risultati di budget delle varie Unità Operative).

## ***1.5. Discussione & Conclusioni***

Il sempre più crescente interesse, anche da parte delle Istituzioni Pubbliche Governative, rendono inevitabile l'introduzione dell'ICT in Sanità (e-Health). Tuttavia, come in tutte le innovazioni, i passi devono essere prudentemente calcolati poiché i pericoli collegati ad un così importante cambiamento possono essere paragonabili ad un salto nel vuoto. Con il presente lavoro è stato definito un innovativo modello metodologico di approccio all'introduzione della CCE volto a definire un adeguato programma di Project Management, di valutazione di efficacia o meno di una tale introduzione e di analisi dei rischi connessi.

E' innanzitutto emerso come l'impegno da parte della Direzione Strategica Ospedaliera debba essere totale, onde garantire un adeguato programma di investimento delle risorse economiche ed umane necessarie, in particolare per quanto riguarda la gestione della componente software/hardware la quale, data la sua capillarità e pervasività, viene a affermarsi come un servizio fondamentale ad assicurare il "normale" svolgimento dell'attività quotidiana, al pari del funzionamento di un impianto elettrico, che debba avere pertanto "sistemi di sicurezza e gruppi di continuità". A tal fine l'ULSS 9 ha affidato in "outsourcing" la gestione dell'infrastruttura tecnologica del sistema informatico aziendale.

Non trascurabile appare inoltre l'organizzazione di programmi di formazione del personale sia "ex cathedra" che "sul campo", gestiti direttamente dall'Azienda e riconosciuti con crediti ECM dalla Regione Veneto, finalizzati a migliorare la confidenza del personale, in particolare di età più avanzata, con il mondo della tecnologia informatica, onde sia minimizzare il rischio che l'esistenza di "barriere digitali" (Digital Divide) rappresentino un freno alla diffusione della digitalizzazione, sia poter motivare personalmente in singoli utilizzatori di tali sistemi affinché possano più facilmente superare le inevitabili difficoltà iniziali di adattamento. E' ben dimostrato infatti in letteratura che la mancata individuazione e comprensione delle esigenze del personale sanitario da parte dei responsabili incaricati della realizzazione è la principale causa del fallimento dell'implementazione di una CCE (fino al 30% di fallimenti negli ultimi anni negli USA).

Proprio per tale motivo, e per poter più puntualmente rispondere alle esigenze degli operatori, è stato eseguito un sondaggio, mediante somministrazione di questionari, del grado di soddisfazione del personale medico ed infermieristico, che ha permesso di documentare come sia proprio quest'ultimo quello più scettico circa l'implementazione della CCE. Il giudizio del personale infermieristico è infatti complessivamente meno favorevole; pertanto è su questa categoria professionale che deve essere svolto il maggior lavoro di motivazione.

Del resto la CCE appare qualitativamente di molto superiore alla CCC secondo gli standard di riferimento della "Joint Commission International Quality Standards" ed "Accreditation Canada", la cui ottemperanza rappresenta un elemento cardine per definire la qualità di un Ospedale e la possibilità o meno di un suo accreditamento.

Infine l'analisi del rischio, tramite la metodica FMEA/FMECA, ha permesso di identificare esattamente come gli errori/rischi presenti nel processo del paziente, dal suo ingresso fino alla sua dimissione, presenti con la CCC siano del tutto dissimili da quelli che compaiono con l'adozione della CCE, alcuni di essi peraltro non prevedibili. Con ciò è stato così possibile adottare degli accorgimenti procedurali atti a contenere i suddetti errori/rischi. Il prevedere inoltre rianalisi periodiche permetterà di verificare l'efficacia di tali accorgimenti e ad evidenziare la comparsa di eventuali nuovi errori/rischi precedentemente non riscontrati. Questo rappresenta la modalità migliore per procedere a quella riorganizzazione dei processi di lavoro tale da far sì che l'introduzione dello strumento tecnologico, in un ambito socio-tecnico, non rischi di comportare un peggioramento in termini di efficienza e qualità, scongiurando il rischio che l'aggiungere ad una organizzazione vecchia uno strumento tecnologico vada a creare solamente una organizzazione vecchia e più costosa.

Considerati i numerosi fallimenti cui l'introduzione della CCE è andata incontro in passato, come riportato in letteratura, l'ottimo trend del grado di adozione della digitalizzazione nei settori ove introdotta evidenziato nell'ULSS 9 rappresenta un dato incoraggiante, che dimostra come, qualora introdotte seguendo un corretto approccio metodologico che vada a garantire un'adeguata progettazione, stimare gli effettivi vantaggi/svantaggi riscontrati, analizzare i possibili errori/rischi connessi, anche tecnologie innovative, seppur gravate all'inizio da un elevato scetticismo, possano entrare nell'uso quotidiano garantendo miglioramenti senza di loro irraggiungibili.

Restano comunque aperti degli ambiti di discussione su punti fondamentali, quali: il rischio che l'eccessiva attenzione alla gestione elettronica dei dati induca il medico a guardare molto più lo schermo del PC che non il paziente; la maggior difficoltà nel garantire la privacy; la delicata questione della firma elettronica, che apre nuove prospettive finora del tutto inesplorate; il rischio di un'eccessivo uso della tecnica "copia ed incolla", come peraltro emerso dall'analisi FMEA, può portare ad un "plagiarismo clinico", al pericolo in particolare per i medici più giovani di copiare invece che pensare, ed espone alla replicazione automatica degli errori; anche l'eccessivo uso di template e checkbox può ridurre la capacità di pensare e scrivere in maniera indipendente.

## **2. Summary**

### ***2.1. Introduction***

We are now witnessing an increasing interest of Public Health Institutions towards the introduction of ICT. However, although several data/information are available, each Aziende Sanitaria and clinical units often employ individual digital systems that are not connected to each other.

With the start of the ESCAPE project the Azienda ULSS 9 in Treviso developed a model for the management of digital signed documents that could be shared between the different clinical units of the Hospitals (Treviso and Oderzo) and the citizens. This first experience of clinical response dematerialization allowed putting the basis for the extension of the process to all the documents associated with hospitalization. In fact, the main objective of this project, named OSCAR (Ospedale Senza CARTa), is to extend the digital processes to all the clinical records of patients during his hospital admission, thus helping to move from the Medical Paper (MP), towards the Electronic Health Record (EHR).

### ***2.2. Objective***

Only few data are available in the literature about the use of ICT in the Health System. In particular, no methodological approaches have been developed to test the introduction in the clinical use of the Electronic Medical Record (EMR). In particular we need to identify tools for the estimation of risk/benefit ratio, and learn how to manage changes within the organization. The scope is to minimize unfavourable responses associated with CCE introduction. How to develop this new approach is the main object of the present study.

### ***2.3. Materials and methods***

We studied the introduction of EMR in the Cardiology Unit. Analysis of the process furnished valuable data about the presence of criticisms that could limit the diffusion of EMR to all the others clinics.

The methodological approach was based on the following points which in several cases are connected with “Project Management”:

- Study of economic feasibility based on benefit/risk ratio.
- Detailed analysis of software-hardware
- Development of a training program through both frontal lessons and live demonstrations.

We also tested the efficacy of EMR in comparison with the MP. In particular we focused on the following “end points”:

5. Comparison of MP and EMR in term of quality (such as clarity, complete drawing up, head for reading). In particular we compared 100 consecutive MP (year 2008) with 100 consecutive EMR (year 2012) of the Cardiology Unit. Analysis of quality was based on the compilation of check lists developed according to “Joint Commission International Quality Standards” and “Accreditation Canada”, criteria.
6. To identify, by the use of a questioner, personnel’ prejudices associated with the introduction of EMR.
7. Analysis of the risks potentially associated with EMR introduction. The analysis was performed by using FMEA/FMECA approach.
8. To evaluate the level and the trend of clinical documents digitalization.

## ***2.4. Results***

Comparison of quality between MP and EMR showed that the latter was superior in almost all the 34 points of the checklist, reaching the maximum score in 25 over 34.

Questioners about satisfaction of the personnel showed a significant difference between medical doctors and nurses. In fact, while the satisfaction score was optimum in 12 over 15 questions for medical doctors, the level reach by nurses was significantly lower in all the items investigated.

Risk analysis performed by using FMEA/FMECA before and after EMR introduction allowed to identify errors/risks with high index of priority correlated to both the use of MP and EMR. We were able to demonstrate that these errors/risks were different between MP and EMR. In particular errors with high priority associated to MP used were absent after EMR introduction. On the contrary the following same therapy errors were more evident after EMR introduction. Results were used to perform risk re-analysis through periodic team discussion and implementation of preventive measures.

The trend of clinical digitalization was excellent. The high level of participation showed by the personnel involved mainly explains this finding.

## ***2.5. Discussion and conclusion***

The present study investigated the efficacy of a novel methodological approach for the EMR introduction in the clinical practice. Success is mainly based on a high level of involvement of Direzione Strategica Ospedaliera that is mandatory to obtain enough economic and personnel support for the project development.

EMR showed higher quality level compared to MP according to “Joint Commission International Quality Standards” and “Accreditation Canada”, standards. The analysis of the risks allowed demonstrating that MP and EMR used are associated with profound differences in term of risks related to hospitalization.

The excellent trend observed for the introduction of digitalized clinical documents in the different units represents an encouraging observation. This finding suggests that, by using adequate planning, training and appropriate methodological approaches (mainly based on appropriate risks evaluation) digitalization can

be introduced in the everyday clinical practice without experiencing significant obstacles and improving the quality of health care.

### 3. Introduzione

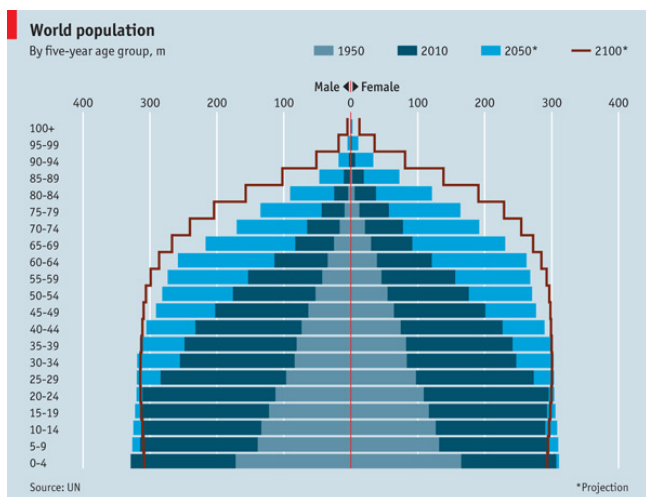


Il Mondo del giorno d'oggi è governato dall'Economia; ma il tempo che stiamo attraversando è un tempo di forti ristrettezze economiche e di recessione.

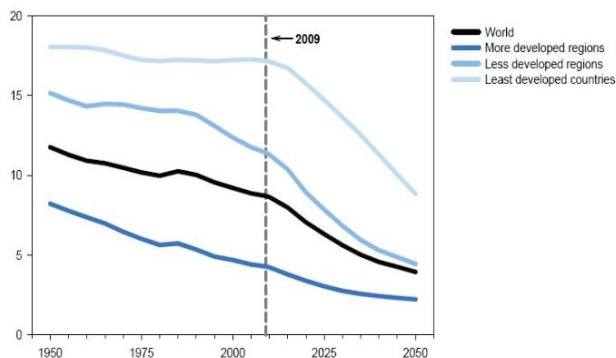
In questo contesto, per l'invecchiamento della popolazione mondiale [Fig. 1] (l'età media nel 2025 sarà di 56 anni contro i 42 attuali, con il 25% della popolazione composto da over-65), per la riduzione della quota di popolazione ancora produttiva, per l'aumento della quota di popolazione affetta da patologie croniche invalidanti (le malattie croniche oggi causano l'80% del disease burden ed il 70% dei costi sanitari; 100 milioni di persone, vale a dire il

40% degli Europei di età superiore ai 15 anni, soffrono di una patologia cronica; fra gli anziani 2 su 3 di 2 o più patologie croniche), per il susseguirsi di terapie ed innovazioni tecnologiche applicate nella Sanità sempre più costose, la Spesa Sanitaria da decenni risulta la di gran lunga principale voce in uscita del Bilancio di molti Stati e di molte Regioni, con un trend in costante e non più sostenibile aumento. Il dato che impressiona è il ritmo d'invecchiamento della popolazione (che interessa tutti i continenti), molto più rapido della crescita della popolazione generale. Tale tendenza è iniziata negli anni 70 e si è via via accentuata: nei prossimi decenni il tasso annuo di crescita della popolazione generale si attesterà al di sotto del + 1%, mentre quello della popolazione ultrasessantenne sarà del + 2-3%. Con importanti conseguenze su vari fronti: sui sistemi sanitari (malattie croniche) e su quelli previdenziali (pensioni di vecchiaia). Tutti i vari indici che misurano l'invecchiamento della popolazione (indice di vecchiaia, indici di dipendenza) accentueranno la loro tendenza verso l'alto. Le Nazioni Unite ne hanno aggiunto un altro che è l'inverso dell'indice di dipendenza anziani,

ovvero pone al numeratore i soggetti in età lavorativa (15-64 anni) e al denominatore i soggetti di 65 anni e oltre (x 100): il rapporto di supporto potenziale (potential support ratio). E' un indice che misura quanti adulti si possono prendere carico di un anziano (in termini previdenziali, assistenziali). La Figura 2 ci dice che a livello mondiale il rapporto crollerà del 50% entro il 2050 (da 10 a 5) e che nei paesi più ricchi passerà nello stesso periodo da 5 a 3.



**Figura 1** - Secondo l'ultimo rapporto delle Nazioni Unite, entro il 2100 saremo in dieci miliardi a popolare la Terra. La stima è basata sull'andamento demografico degli ultimi anni e su una serie di variabili e dati statistici, che consentono anche di ipotizzare come sarà distribuita la popolazione mondiale in base all'età e al genere. L'Economist ha messo insieme i dati forniti dall'ONU in un interessante grafico, che mostra come sono cambiati e potranno cambiare gli equilibri tra uomini e donne sulla base dell'invecchiamento. Entro il 2100, le Nazioni Unite stimano che il 22,3% della popolazione avrà un'età intorno ai 65 anni, nel 2010 il dato era pari al 7,6%. In Africa si stima che la popolazione passerà dal miliardo dello scorso anno a 3,6 miliardi nel 2100, e questo andamento influirà sull'età media della popolazione mondiale, che tenderà ad aumentare.



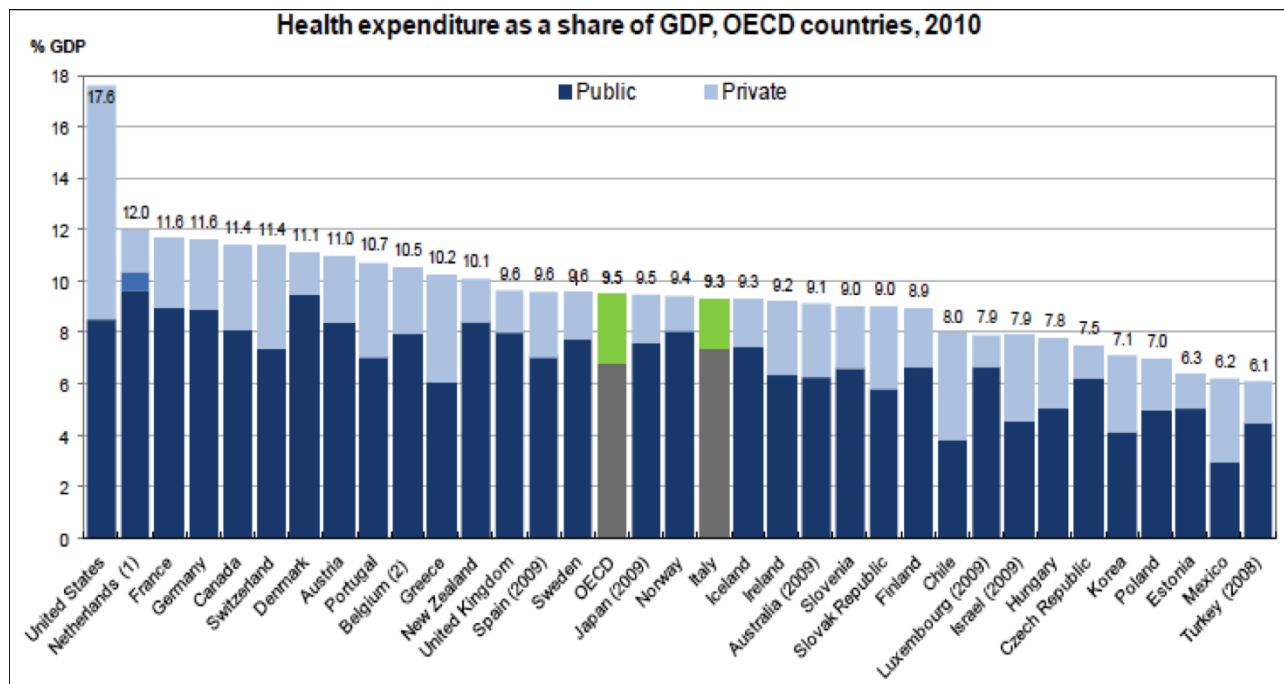
**Figura 2** - Rapporto di supporto potenziale. Mondo e Regioni in relazione al loro livello di sviluppo [U.N. World Ageing Population, 2009].

eventuali costi assistenziali, il problema della sopravvivenza dell'Sistema Sanitario sta diventando molto preoccupante per il continuo aumento dei disoccupati e il parallelo incremento di chi, in seguito alla conseguente ristrettezza economica, non è più in grado di mantenere una propria assicurazione [1]. Non a caso l'amministrazione Obama ha fatto della riforma sanitaria un caposaldo del proprio programma.

A livello globale, secondo l' OCSE (Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico), in quasi tutti i 34 Paesi ad essa aderenti, la Spesa Sanitaria, è cresciuta del 5% nell' ultimo decennio (dal 2000 al 2009), assestandosi su livelli molto elevati in rapporto al PIL [Fig. 3]; e se non si interverrà per limitare tale andamento, i livelli di spesa entro il 2060, in seguito al cambiamento demografico previsto, saliranno ulteriormente [Fig. 4]. In seguito alla grave crisi degli ultimi anni, in realtà la Spesa Sanitaria negli ultimi 2-3 anni si è assestata sui valori del 2010 senza crescere ulteriormente, ma questo in realtà è solo frutto di un sostanzioso taglio che non potrà mantenere i frutti finora raggiunti senza una riorganizzazione strutturale

Parimenti sta notevolmente incidendo anche una diffusione della “Cultura Sanitaria” che sta portando ad un innalzamento delle aspettative dei cittadini nei confronti del livello qualitativo e della sofisticazione dei percorsi di assistenza e di cura.

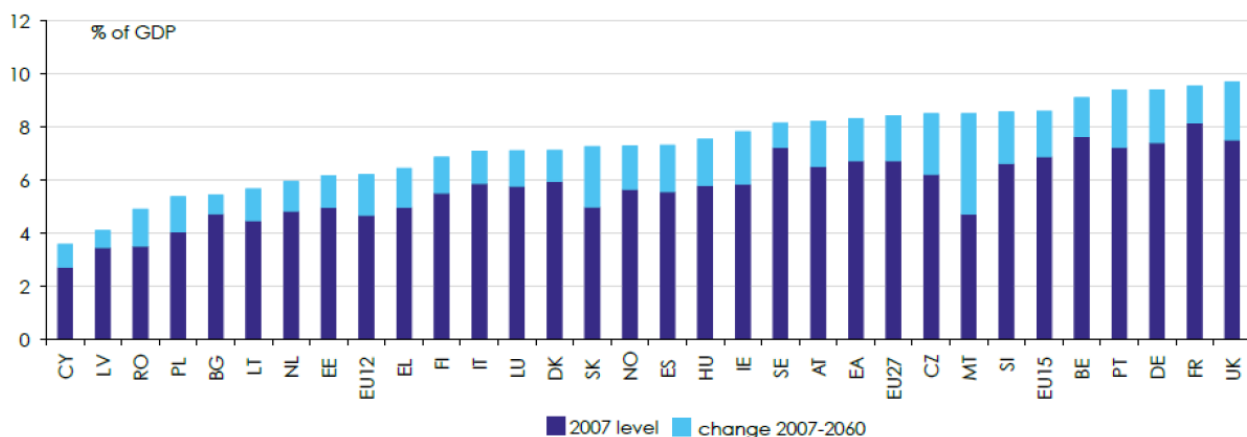
Anche in quei Paesi come gli Stati Uniti dove la Sanità non è appannaggio a completo carico dello Stato, ma i singoli cittadini devono supportare personalmente con una propria assicurazione gli



**Figura 3** – Spesa Sanitarie pubblica dei Paesi aderenti all’OCSE nel 2010, distinta fra pubblica e privata, espressa come % rispetto al Prodotto Interno Lordo (GDP).

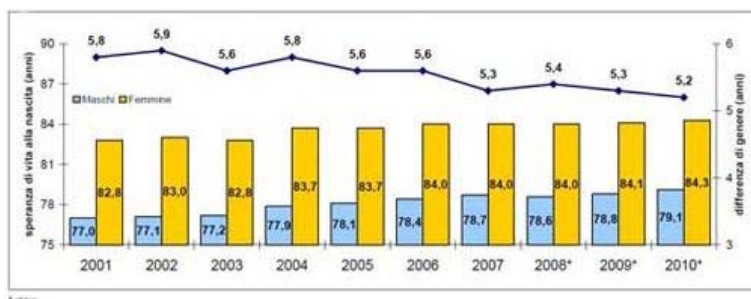
della Sanità.



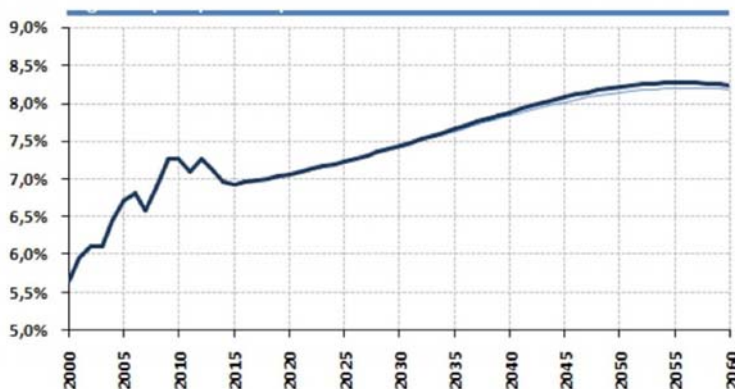


**Figura 4** - Impatto del cambiamento demografico sulla Spesa Sanitaria previsto entro il 2060 se non verrà eseguita una riforma organizzativa del sistema assistenziale (Fonte: European Chronic Disease Alliance; WHO Europe).

In Italia le stime di invecchiamento della popolazione e di aumento della Spesa Sanitaria in rapporto al PIL non sono meno preoccupanti. Anzi, se osserviamo i dati anagrafici e sociali del nostro Paese appare facilmente evidente come vi sia un costante invecchiamento della popolazione, la cui longevità appare la più alta all'interno dell'Unione Europea, con la maggior percentuale di ultraottantenni (5.5%) che arriverà nel 2060 al 14,9%, contro ad esempio il 9% previsto per la Gran Bretagna (fonte Eurostat) [Fig. 5]. Anche in Italia la Spesa Sanitaria pubblica ha avuto nell'ultima decade 2000-2010 un'impennata che non potrà essere più sostenuta [Fig. 6], ed attualmente è pari a circa il 16% della spesa pubblica complessiva, ma per dimensioni ed impatto sui conti delle Regioni né rappresenta la voce più visibile ed al centro dell'attenzione



**Figura 5** –Speranza di vita in Italia per sesso (istogramma) e differenza di genere (linea sopra) nel periodo 2001-2010 [Fonte ISTAT].



**Figura 6** – Spesa Sanitaria pubblica in % del PIL anni 2000-2060 [Fonte: Ragioneria dello Stato]

dell'attuale "spending review". L'obiettivo per il futuro, se non di ridurla, sarà quello di stabilizzarla sui valori attuali.

Appare pertanto evidente come il Servizio Sanitario Nazionale debba essere sottoposto ad un processo di riorganizzazione e ridefinizione che lo renda sostenibile, processo che non deve meramente essere inteso come un "tagliare" servizi, ma come una riottimizzazione delle risorse esistenti per continuare a garantire degli standard qualitativi adeguati. In questo complesso processo ri-organizzativo, l'impiego delle nuove tecnologie e dell'informatica può rappresentare un valido strumento per il contenimento della spesa migliorando il rapporto costo-efficacia.

Così come è stato possibile verificare in altri settori (basti ad es. pensare a quello dell'Economia) dove tale utilizzo è già in atto, l'impiego delle Tecnologia dell'Informazione e della Comunicazione (**Information and Communication Technology, ICT**) in ambito sanitario, concetto sintetizzato dell'espressione **e-Health**, sta diventando inevitabilmente necessario per poter realizzare un effettivo innalzamento qualitativo dei livelli di assistenza sanitaria in modo tuttavia economicamente sostenibile, migliorando il coordinamento tra professionisti e strutture sanitarie, e permettendo una migliore partecipazione e consapevolezza dei cittadini verso il loro processo di cura [2]. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), che ha costituito il "Global Observatory for e-Health", a fronte di più di 51 definizioni, ne ha data una tanto semplice quanto generica: *"the use of information and communication technologies for health"*, descrivendo l'e-Health come *"a network, global thinking"*. La nozione di e-Health si colloca al crocevia di diverse prospettive di analisi, che interessano principalmente, da un lato, la letteratura medico-scientifica, dall'altro, l'elaborazione ed attuazione delle politiche di e-Government e quelle di tutela della salute. Secondo la Commissione Europea *"... gli strumenti e le soluzioni offerte dalla sanità elettronica comprendono prodotti, sistemi e servizi che vanno al di là delle semplici applicazioni Internet. Si tratta sia di strumenti destinati alle autorità ed agli operatori del settore sanitario, che di sistemi sanitari personalizzati per i pazienti ed i cittadini. A titolo di esempio si citino le reti di informazione sanitaria, le cartelle cliniche elettroniche, i servizi di telemedicina, i sistemi di comunicazione personali portatili od indossabili, i portali salute e molti altri strumenti basati sulle tecnologie della comunicazione e dell'informazione e utilizzati per la prevenzione, la diagnosi, la cura, la sorveglianza sanitaria e la gestione dello stile di vita"* [3].

Per rendersi meglio conto del valore strategico dell'e-Health basta guardare ad alcune best practices europee (ad es. del Regno Unito e della Danimarca) o all'esperienza del Canada, dove gli investimenti in tale scelta sono già molti anni avanti.

Un Sistema Sanitario moderno, inserito appieno nell'ambito del più complesso programma di "clinical governance", non può non ricorrere agli attuali strumenti messi a disposizione dalla tecnologia, per i seguenti motivi:

- dare risposte adeguate ai bisogni di salute;
- adeguare i processi interni ed esterni secondo logiche di efficienza ed efficacia;
- rispondere alle esigenze universalistiche del diritto di accesso alla salute;
- offrire potenti strumenti di raccolta/analisi dati per la ricerca e permettere un'agevole creazione di Registri per studi epidemiologici;
- ottimizzare il rapporto tra costi e benefici, individuando nell'e-Health un valido strumento di controllo e contenimento della spesa sanitaria oltre che di pianificazione sanitaria.

L'uso delle tecnologie integrate nel processo di cura ha inoltre come effetto secondario, ma tutt'altro che minoritario, anche la possibilità di favorire un salto qualitativo della capacità di governo dell'intero Sistema Sanitario Nazionale, permettendo di raccogliere in tempo reale informazioni affidabili sulle prestazioni del sistema e rispettando simultaneamente la privacy dei cittadini.

Si deve inoltre considerare che sempre più la valutazione del servizio viene parametrata anche sull'utilizzo dell'e-Health, come ben evidenziato nell'Euro Health Consumer Index (Ehci), prodotto

dall'organizzazione "Health Consumer Powerhouse (Hcp)", basato su 34 indicatori raggruppati in 6 aree chiave: diritti ed informazione dei pazienti, tempi di attesa, risultati, servizi offerti, farmaci ed e-sanità (sanità informatizzata ed online)[4]. L'Ehci non ha la pretesa di indicare il miglior Servizio Sanitario, ma piuttosto di soppesare la qualità con cui i diversi Sistemi Sanitari riescano a servire i loro "paziente-consumatori". I risultati per l'Italia sono tutt'altro che incoraggianti, ottenendo solo 44 di 100 punti massimi per quanto riguarda l'area comprendente la presenza di guide online alle strutture sanitarie di qualità, la diffusione dell'elettronica negli archivi dei medici di famiglia, nello scambio dei dati con altri professionisti e di prescrizioni mediche informatizzate (ambiti dove a livello Nazionale esistono esperienze a dir poco "aneddotiche" e tutt'altro che omogenee).

Sono oramai numerosi i progetti di infrastruttura a larga scala, in atto nei Paesi industrializzati, con lo scopo di realizzare le infrastrutture nazionali di e-Health. La stessa Unione Europea già dal 2004, con "l'Action Plan eHealth 2004", si è posta questo come obiettivo strategico per l'intera Europa.

## 4. L'ICT in Sanità (e-Health)

Le ricerche condotte sull'ICI in Sanità, in particolare quelle del “Kaiser Permanente Institute for Health Policy”, ovvero del Centro Studi della Fondazione Kaiser che rappresenta una delle maggiori Organizzazioni Sanitarie private americane, con un numero di assistiti pari ad una Regione italiana, che ha prodotto recentemente una rassegna di 150 pubblicazioni sull'argomento, hanno evidenziato come introdurre l'ICT nella Sanità sia da considerarsi un passo inevitabile nel processo di riforma di tale settore, almeno per 3 ordini di motivazioni:

- avviare un costante processo di miglioramento nella qualità, nei risultati e nella sicurezza, garantendo una maggiore aderenza alle linee guida di prevenzione, una più attenta gestione dell'assistenza, un miglioramento nella prescrizione ed assunzione dei farmaci, una riduzione degli errori medici, una velocizzazione dell'acquisizione e presentazione dei dati clinici, un più facile accesso all'evidence based medicine
- aumentare l'efficienza, la produttività ed il rapporto costo-efficacia con un impiego più appropriato dei servizi, un uso migliore dei prontuari farmaceutici, un'adozione di cambiamenti favorevoli nel processo assistenziale tali da comportare risparmi di tempo, un più agevole processo di archiviazione/ritrovamento delle cartelle cliniche, un miglioramento della gestione dei rimborsi, l'eliminazione di inutili processi di trascrizione)
- incrementare la qualità dell'assistenza e la soddisfazione degli operatori e dei pazienti, migliorando la comunicazione fra gli operatori, favorendo la compartecipata consapevolezza del proprio ruolo da parte degli operatori garantendo parimenti continui processi di miglioramento delle competenze professionali.

Vi è sostanzialmente la convinzione che l'ICT possa avere quelle potenzialità che possono servire ad indirizzare i cambiamenti che serviranno a raggiungere una più efficace riorganizzazione del Sistema Sanitario. Ma cosa si intende per ICT? Sostanzialmente con ICT si intendono tutte quelle tecnologie digitali ed analogiche che facilitano l'acquisizione, l'elaborazione, memorizzazione e lo scambio di informazioni attraverso la comunicazione elettronica [5]. Il termine e-health è anch'esso divenuto molto frequentemente utilizzato per intendere l'applicazione dell'ICT in ambito sanitario [6] [7]. In questa tesi ICT ed e-Health verranno considerati come sinonimi equivalenti.

La seguente classificazione identifica le 5 grandi categorie dell'ICT [8] (last checked 03-27-2006):

- sistemi di registrazione/archiviazione elettronica dei dati clinici di un singolo paziente
- i servizi di Telemedicina e Telesoccorso
- i Network di informazione sulla Salute
- gli strumenti di supporto alle decisioni cliniche per gli operatori sanitari
- servizi e tecnologie basale su internet

Altre applicazioni della ICT infine comprendono i sistemi per la Dematerializzazione in genere, i sistemi per la gestione informatica dei farmaci, i servizi digitali al cittadino, i sistemi di Business Intelligence e

Clinical Governance. Infine, a fianco di questi ambiti, vi potranno essere, queste ancora molto lontane da una adeguata maturazione, soluzioni per la medicina sul territorio e l'assistenza domiciliare.

Fra i sistemi di registrazione/archiviazione elettronica dei dati clinici di un determinato paziente si possono distinguere:

- la Cartella Clinica Elettronica (CCE), l'equivalente dell'Electronic Medical Record (EMR)
- il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), l'equivalenti del Electronic Health Record (EHR)
- il Personal Health Record (PHR)
- altri sistemi ausiliari: PACS, CPOE, CDSS, ePrescribing

Vanno inoltre introdotte anche altri 2 concetti: l'**Health Information Exchange (HIE)** ed la **Regional Health Information Organization (RHIO)**.

Con **HIE** si intende lo scambio di informazioni sanitarie per via elettronica tra le organizzazioni all'interno di una Regione, comunità o in ospedale.

Offre la possibilità di trasferire elettronicamente le informazioni cliniche tra i diversi sistemi informativi sanitari, pur mantenendo il significato delle informazioni scambiate. L'obiettivo è quello di facilitare l'accesso e il recupero dei dati clinici in un modo più sicuro e più tempestivo, efficiente, efficace, equo e centrato sul paziente. L'HIE è utile anche per le autorità sanitarie in quanto le agevola nell'analizzare lo stato di salute di una popolazione.

Lo scambio delle informazioni sanitarie facilita gli sforzi dei clinici nel soddisfare gli elevati standard di cura del paziente attraverso la condivisione elettronica dei dati di un paziente fra i vari professionisti coinvolti nel processo di diagnosi e cura di quest'ultimo, all'insegna di una perfetta continuità di cura. Secondariamente consente di ridurre i costi associati a:

- la stampa manuale, scansione e fax dei vari documenti da altrimenti condividere, inclusi i costi della carta e dell'inchiostro, nonché la manutenzione delle relative apparecchiature per ufficio a questo necessarie
- la spedizione fisica di intere cartelle cliniche o parti di esami/test, con le necessarie eventuali ricevute di ritorno, o altri sistemi di registrazione dell'avvenuta consegna e verifiche telefoniche dello stato di spedizione
- il tempo e gli sforzi impiegati nel recuperare le informazioni mancanti dei pazienti, compresa la ripetizione di un qualsiasi esame, anche se già precedentemente eseguito altrove, per recuperarne la relativa informazione perduta.

Ad es., secondo uno studio condotto dalla ditta americana Sushoo, il loro sistema di scambio di informazioni permetterebbe di risparmiare circa 17.160 \$ ogni anno per ogni singola pratica medica.

Per **RHIO** invece si intende l'organizzarsi delle varie parti interessate di una Regione, per facilitare lo scambio per via elettronica di informazioni sanitarie (HIE) fra di esse [Fig. 1]. L'obiettivo finale è quello di migliorare la sicurezza, la qualità e l'efficienza dell'assistenza sanitaria, nonché l'accesso ai servizi sanitari attraverso l'applicazione efficace delle tecnologie di informazione sanitaria. I RHIO hanno anche lo scopo di

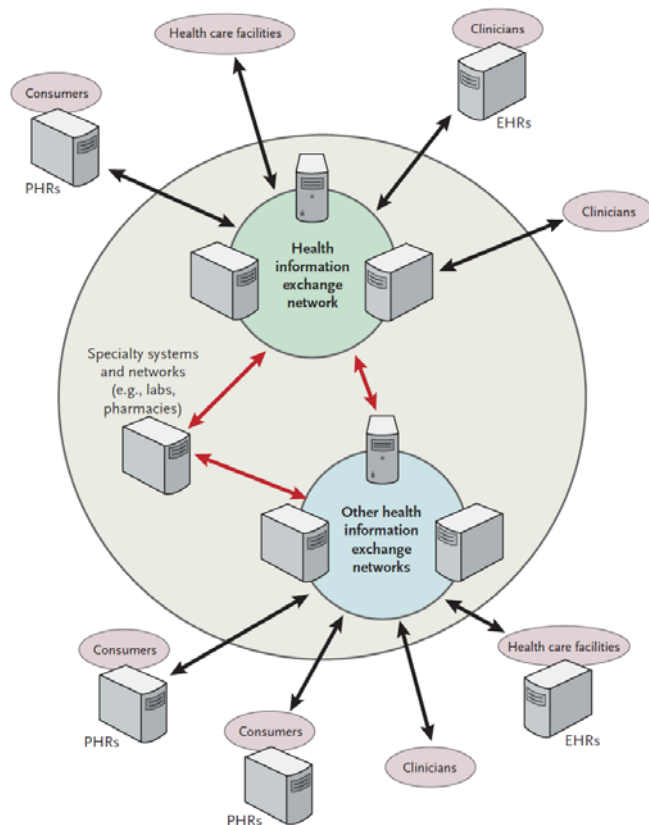


Figura 1 – RHIO [Blumental et al., NEJM 2007; 356; 24: 253

Coordinator for Health Information Technology; uno dei ruoli chiave ad esso affidati fu quello di facilitare lo sviluppo dei RHIO.

I due grandi tipi di architettura, centralizzata e federata, corrispondono al "Data Warehouse" e al "Federated database system", che appunto sono i due modelli esistenti di integrazione dei dati. Nella configurazione centralizzata (ad esempio, la Santa Cruz Community e il Michigan UP Network), tutti i fornitori inviano i propri dati al repository centrale del RHIO con cadenza periodica (ogni giorno), mentre nel modello federato (Record Locator), i dati rimangono registrati nei database dei vari fornitori, e il RHIO accede solamente a tali informazioni.

I pro e i contro di ogni modello architetturale dipendono dalla natura stessa del tipo di approccio seguito. Per il modello centralizzato, una volta che i dati sono centralizzati e ristrutturati in un modello uniforme, è più facile eseguire ricerche ed analisi. Tuttavia, poiché tale processo di centralizzazione e uniformizzazione è in genere un processo complesso che coinvolge i noti passi di "estrarre, trasformare, caricare", spesso i dati presenti a livello centrale possono non essere sempre perfettamente aggiornati (è ad es quasi impossibile che ciò avvenga giornalmente). Inoltre, ci possono essere preoccupazioni tra i singoli attori di un RHIO che forniscono i dati grezzi per quanto riguarda il "controllo" e la "proprietà intellettuale" di quel dato una volta esso venga copiati nel sito centrale. Inoltre, la creazione del repository centrale richiede una stretta collaborazione per determinare esattamente quali dati saranno centralizzati e come sarà strutturato.

I sistemi federati, dove il software RHIO accede semplicemente ai dati registrati nei vari repository locali dei vari attori coinvolti, sono spesso più politicamente fattibili rispetto ai sistemi centralizzati. Tuttavia, la progettazione di un protocollo con il quale il RHIO possa interrogare i singoli archivi di dati dei vari provider è tecnicamente molto impegnativa, e i software dei vari siti devono essere in grado di determinare

supportare l'uso secondario dei dati clinici a fini di ricerca e per valutare la qualità dell'assistenza [9]. I vari attori di un RHIO sono costituiti da piccole cliniche, ospedali, associazioni mediche, ....

Nel 2004 il presidente George Bush emise un ordine esecutivo per l'attuazione e lo sviluppo a livello nazionale di una infrastruttura tecnologica di scambio delle informazioni sanitarie per migliorare la qualità e l'efficienza dell'assistenza sanitaria, con l'obiettivo che la maggior parte degli americani avesse un EHR entro il 2014 [10]. Nel luglio 2004 l'United States Department of Health and Human Services pubblicò il loro punto di vista di come il sistema sanitario degli Stati Uniti avrebbe potuto essere ricostruito nel corso del prossimo decennio [10]. Un aspetto dello sforzo federale fu la creazione dell'Office of the National

che la richiesta di accesso a quei dati sensibili sia legittimamente autorizzata: ed attualmente non esistono norme che possono essere utilizzate a tale scopo. Il modello federato richiede una larghezza di banda superiore al modello centralizzato, perché ogni richiesta di accesso può essere formulata contemporaneamente da più provider.

Gli approcci centralizzato e federato non si escludono a vicenda, e modelli ibridi possono essere impiegati. Ad es. un modello ibrido proposto (l'health record trust), tutti i dati di ogni paziente rimangono in un unico repository (banca dati), ma il paziente può scegliere a quale repository affidare i propri dati, senza esser costretto ad affidarli ad un unico centrale.

Degli oltre 190 RHIOs esistenti in vari stadi di sviluppo nel 2009, sondaggio ha rilevato che 57 erano effettivamente funzionanti [11]. Di RHIO esistono due modelli: estesi a tutto uno Stato; o più piccoli (locali e rurali).

Si può infine parlare di un “uso delle tecnologie mobili e wireless per supportare il raggiungimento degli obiettivi di salute”, uso che “ha il potenziale di trasformare il volto dei sistemi sanitari in tutto il Mondo” [12]. Esistono fondamentalmente 4 aree di utilizzo dei canali digitali e, in particolare, delle applicazioni “mobile” [13]:

- Mobile Hospital: per il miglioramento dei processi interni alla struttura ospedaliera, tramite accesso ai dati, prescrizione esami e terapia, gestione del diario medico e/o infermieristico, rilevazione dei parametri vitali, direttamente al letto del paziente
- Mobile Service: che consenta una maggiore accessibilità ai servizi ed alle informazioni sanitarie da parte dei cittadini, attraverso internet, tablet e smartphone
- Mobile Care: che offra assistenza sanitaria di qualità a qualsiasi paziente ovunque esso si trovi ed in qualsiasi momento, attraverso i sistemi di Tele-diagnostica, Tele-monitoraggio e Tele-consulto
- Mobile Medicine: per il supporto alla collaborazione fra professionisti, tramite condivisione di dati clinici o consulto, ed alla formazione a distanza.

## 4.1. *Cartella Clinica Elettronica (CCE) - Electronic Medical Record (EMR)*

La **cartella clinica** costituisce il documento ufficiale e legalmente riconosciuto che registra le azioni cliniche effettuate sul paziente ricoverato in ospedale.

Per documento si intende un'entità su cui sono impressi segni significanti di una realtà - giuridicamente rilevante o suscettibile di divenirlo - a suo mezzo esternata e di cui serba memoria. Secondo la L.241/90, si tratta della rappresentazione grafica, fotocinematografica, elettromagnetica o di qualunque altra specie, del contenuto di atti, quindi opera dell'uomo e risultato di un'attività manuale e intellettuale. Per il T.U. sulla documentazione amministrativa -DPR 445/2000- il documento è ogni rappresentazione, comunque formata, del contenuto di atti, anche interni, della pubblica amministrazione o utilizzati a fini amministrativi. I documenti sono beni culturali, come stabilito dal Dlgs 42/2004, il cui art. 10 precisa che tali sono gli archivi e i singoli documenti dello Stato, delle regioni, degli altri enti pubblici territoriali, nonché di ogni altro ente e istituto pubblico o equiparato (strutture private accreditate).

Componenti di un documento sono:

- il contenuto;
- il supporto materiale (cartaceo ed elettronico);
- la forma, a sua volta distinguibile in:
  - ✓ forma fisica (aspetto esteriore: inchiostro, scrittura);
  - ✓ forma intellettuale, ovvero: configurazione informativa (testo, immagine); struttura logica; annotazioni post completamento.

In rapporto allo stato di trasmissione, un documento si distingue in:

- minuta (esempio: se per uno scritto destinato a spedizione si formano 2 esemplari, la minuta è quello che resta al mittente);
- originale: prima versione perfezionata di un documento;
- copia: trascrizione o riproduzione di un originale:
  - ✓ semplice: mera trascrizione dall'originale senza riguardo alla forma;
  - ✓ imitativa: riproduzione di contenuto e forma (es. fotocopia);
  - ✓ autentica: copia certificata conforme all'originale da chi sia autorizzato a ciò.

L'allegato è un documento da mantenere sempre unito ad altro, di cui funge da chiarimento o da integrazione.

La cartella di ricovero è un bene culturale sottratto alla libera disponibilità connessa al diritto di proprietà. Di essa sono state fornite diverse definizioni, alcune delle quali sotto riportate:

✓ *“The medical record is the who, what, why, when and how of patient care during hospitalization”*  
(American Hospital Medical Record Association).

✓ *“Il fascicolo nel quale si raccolgono i dati anamnestici e obiettivi riguardanti la persona ricoverata, quelli giornalieri sul decorso della malattia, i risultati ed infine la diagnosi della malattia che ha condotto la persona in ospedale”*  
(Guzzanti - Tripodi 1966).



✓ *“Lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero”* (Ministero della Sanità, 1992).

✓ *“Insieme di documenti in cui è registrato da medici e infermieri un complesso di informazioni (anagrafiche, sanitarie, sociali, ambientali, giuridiche) su un paziente, per rilevare ciò che lo riguarda in senso diagnostico e/o terapeutico, anche in tempi successivi, per predisporre interventi sanitari, poterne fruire per indagini di natura scientifica, statistica, medico-legale e per l'insegnamento”* (Monza et al, 2005).

Il codice di deontologia medica del dicembre 2006, all'art. 26, in tema di cartella clinica si esprime nei seguenti termini:

✓ *“La cartella clinica delle strutture pubbliche e private deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre a ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostiche terapeutiche praticate. La cartella deve registrare i modi e i tempi delle informazioni nonché i termini del consenso del paziente - o di chi ne esercita la legale rappresentanza - alle proposte diagnostiche e terapeutiche; deve inoltre registrare il consenso del paziente al trattamento dei dati sensibili, con particolare riguardo ai casi di arruolamento in un protocollo sperimentale”*.

Le funzioni che la cartella clinica dovrebbe assolvere possono così sintetizzarsi:

- fornire una base informativa per decisioni clinico-assistenziali appropriate e garantire continuità assistenziale, documentando lo stato di salute dell'assistito, i trattamenti effettuati, i risultati conseguiti;
- tracciare le attività svolte, per permettere di risalire (rintracciabilità) a: responsabili; cronologia; modalità di esecuzione;
- facilitare l'integrazione operativa di diversi professionisti;
- costituire una fonte di dati per: studi scientifici e ricerche cliniche; attività di formazione e aggiornamento degli operatori sanitari; valutazioni dell'attività assistenziale; esigenze amministrative, gestionali, legali.

La cartella clinica contiene informazioni sufficienti a identificare il paziente, supportare la diagnosi, giustificare il trattamento, documentare il decorso e i risultati del trattamento e promuovere la continuità delle cure tra gli operatori sanitari.

Una **cartella clinica elettronica (CCE o EMR)** è una registrazione informatizzata di documentazione medica creata all'interno di un'organizzazione che fornisce assistenza, come ad esempio un ospedale o ambulatorio medico [14]. La CCE è parte di un sistema informativo locale ed autonomo, che permette lo stoccaggio, il recupero e la modifica dei dati in essa contenuti.

E' un sistema informatico integrato al servizio delle Strutture Ospedaliere che, attraverso la digitalizzazione della cartella clinica, consente la condivisione, l'aggiornamento e la visualizzazione delle informazioni cliniche e sanitarie del paziente, in modo semplice e veloce. Il sistema consente di:

- acquisire, aggiornare e consultare in tempo reale e da remoto le informazioni relative al paziente

- condividere rapidamente le informazioni fra tutti gli operatori sanitari
- avere a disposizione i dati del paziente in maniera strutturata: effettuare ricerche, statistiche e analisi dei dati in modo altrimenti impossibile
- utilizzare modalità operative quanto più simili a quelle già in uso negli ospedali normalizzare le modulistiche esistenti

Il primo sistema di registrazione di dati clinici fu sviluppato dallo stesso Ippocrate, nel V secolo aC. Ippocrate<sup>1</sup> si predefiniva due obiettivi: che il sistema di raccolta riflettesse accuratamente il corso della malattia e che dovesse indicare la probabile causa della malattia [15]. Questi obiettivi sono ancora adeguati, ma la CCE deve essere in grado di fornire funzionalità aggiuntive, come ad esempio sistemi di alert, fogli di flusso dati interattivi e flow-chart diagnostico-terapeutiche ad hoc per patologia.

La Commissione Europea ha approvato delle linee guida costituite da 12 punti, una sorta di 12 comandamenti che indicando principi e garanzie che gli Stati membri dovranno rispettare quando adotteranno una CCE:

- utilizzo dei dati sensibili sulla salute solo per scopi ad essa legati e da professionisti tenuti all'obbligo della segretezza
- rispetto della decisione autonoma del paziente su come e dove i dati devono essere usati
- il paziente potrà accedere al suo fascicolo tramite card elettronica. Per gli operatori sanitari sarà necessario un sistema di autenticazione che identifichi anche il loro ruolo
- il fascicolo sarà accessibile solo agli operatori sanitari coinvolti in quel momento nella cura del paziente
- l'uso del fascicolo elettronico per altri scopi è proibito, tranne che a fini di ricerca e statistici
- il medico può scegliere se registrare i dati del paziente su una banca dati delocalizzata, trasmetterli a una banca dati centrale, o se gestire questo servizio sotto il controllo del paziente
- vanno raccolti solo i dati rilevanti sullo stato di salute del paziente. Saranno suddivisi per moduli (es. vaccino, pronto soccorso, medicazioni) accessibili al personale coinvolto al momento. Previste ulteriori restrizioni per dati particolarmente sensibili (su HIV, aborto o malattie psichiatriche)
- il trasferimento dei dati a istituzioni mediche extra UE potrà avvenire solo in forma anonima o con pseudonimo
- vanno adottate tutte le misure di sicurezza possibili per evitare l'accesso a persone non autorizzate
- la trasparenza va garantita da notifiche e informative
- ogni Stato deve prevedere le competenze di medici e giuristi arbitrato in caso di possibili controversie e report periodici su chi e quando ha avuto accesso al fascicolo.

---

<sup>1</sup> Nel "Primo Libro delle Epidemia" di Ippocrate si fa riferimento al malato n° 1, Filisco, probabilmente affetto da ematuria/emoglobinuria malarica/infettiva: *"Filisco abitava presso le mura; si pose a letto; il primo giorno febbre acuta, sudore; notte tormentosa. Il secondo giorno, aggravamento generale; la sera, evacuazioni favorevoli dopo un clistere; notte tranquilla. Il terzo giorno, la mattina e fino a metà della giornata, parve senza febbre; ma verso sera febbre acuta con sudore, sete, la lingua cominciò a seccarsi, urine nere....."*

La progettazione di un sistema di e-Health, che preveda l'informatizzazione delle cartelle cliniche, deve necessariamente tenere conto della particolare natura di "atto pubblico" del cosiddetto "fascicolo virtuale" e delle conseguenti responsabilità (anche penali) dei vari funzionari che interverranno su di esso nell'inserimento, nella modifica e nell'archiviazione delle informazioni sanitarie. Un passaggio essenziale per la realizzazione di un sistema di telemedicina efficace ed organico include necessariamente la redazione in formato digitale (o la successiva informatizzazione) dei dati a contenuto sanitario relativi al paziente e dei documenti che li contengono. E' noto che, da tempo, il nostro ordinamento riconosce efficacia giuridica e valore probatorio al documento informatico.

L'art. 15 della legge n. 59 del 1997 ha, infatti, sancito per la prima volta e con disposto a contenuto generale che *"Gli atti, dati e documenti formati dalla pubblica amministrazione e dai privati con strumenti informatici o telematici, i contratti stipulati nelle medesime forme, nonché la loro archiviazione e trasmissione con strumenti informatici, sono validi e rilevanti a tutti gli effetti di legge"*.

Tale principio è stato, poi, recepito dal Testo Unico documentazione amministrativa (DPR 445/2000), che definiva documento informatico *"la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti"* e stabiliva che *"il documento informatico da chiunque formato, la registrazione su supporto informatico e la trasmissione con strumenti telematici, sono validi e rilevanti a tutti gli effetti di legge"*.

Tali disposizioni sono state recepite in toto nel Codice dell'Amministrazione Digitale, che ha raccolto e integrato le disposizioni sulla materia. Il legislatore italiano è dunque favorevole, anzi caldeggia, la digitalizzazione della documentazione necessaria allo svolgimento della funzione pubblica.

Per giurisprudenza costante della Cassazione le cartelle cliniche hanno valore probatorio di atto pubblico (si veda, tra le altre, Cass. Pen. Sezioni Unite 11 luglio 1992, n. 7958) in quanto *"esplicazione di potere certificativo e partecipi della natura pubblica dell'attività sanitaria"*.

Non si tratta quindi per il nostro diritto di un comune documento amministrativo, ma di un documento collocato dal legislatore, per la rilevanza del suo contenuto e per l'espressione del potere certificativo in esso contenuta, ai vertici della gerarchia delle realtà documentali previste dall'ordinamento.

Non solo, si deve segnalare, a puro titolo esemplificativo, che a detta della Cassazione sono atti pubblici anche il referto clinico (Cass. Pen. 10609/82), il certificato sanitario medico USL (Cass. Pen. 2207/1995), la cartella clinica di casa di cura convenzionata (Cass. Pen. 7958/1992), il certificato di morte (Cass. Pen. 9073/1989), il certificato di sana e robusta costituzione (Cass. Pen. 9191/1982), gli atti redatti da una commissione medica incaricata di accertare lo stato di invalidità civile (Cass. Pen. 1004/2000).

La natura di atti pubblici di tali atti e, dunque, la funzione di pubblico ufficiale ricoperta dal sanitario redigente comportano che la loro redazione, anche qualora essa avvenga con mezzi informatici (nonché ogni altra operazione sugli stessi documenti, sia essa di modifica, integrazione, memorizzazione, archiviazione), comportano evidentemente la responsabilità giuridica del sanitario - pubblico ufficiale redigente.

Poiché si tratta, come detto, di atti pubblici si devono segnalare in particolare gli articoli del Codice Penale che disciplinano le responsabilità penali per le falsità materiale e ideologica che possono essere commesse da pubblico ufficiale nella redazione atti pubblici (articoli 476, 478, 479 del Codice Penale).

La progettazione di un sistema di gestione informatizzata di cartelle cliniche (eventualmente previa reingegnerizzazione del sistema informativo di tutta l'organizzazione sanitaria e/o ospedaliera coinvolta) deve quindi necessariamente tenere conto della particolare natura di "atto pubblico" del succitato "fascicolo

virtuale” o di parte di esso e delle conseguenti responsabilità giuridiche (anche penali) dei vari funzionari che interverranno su di esso nell’inserimento, nella modifica e nell’archiviazione delle informazioni.

Vi sono vari modi possibili di pensare una CCE, che dipendono dal tipo di approccio filosofico con cui ci si rapporta al problema. La cartella clinica è sempre stata considerata

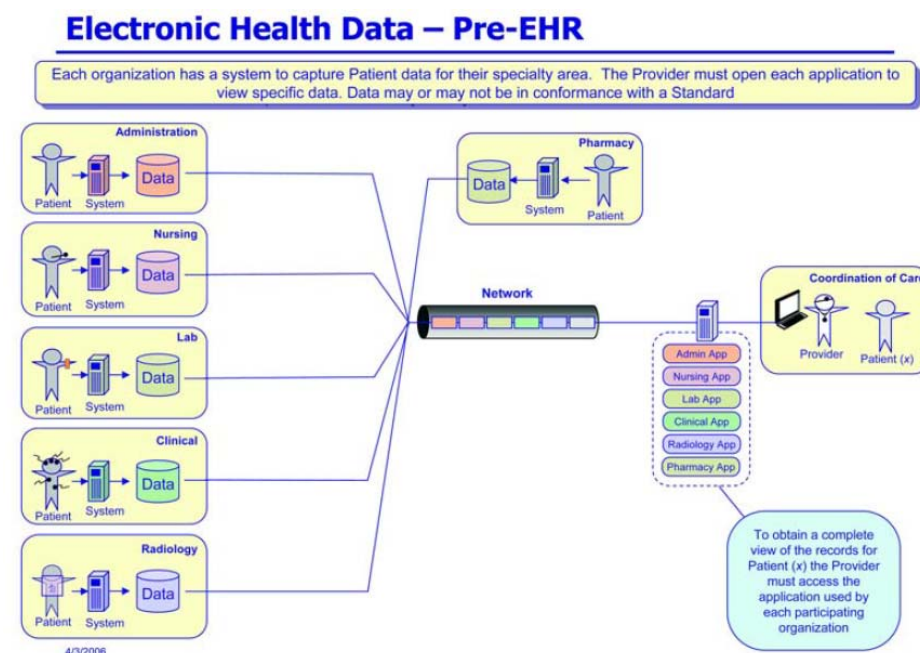


Figura 7 - Sistema non integrato di CCE [National Institutes of Health National Center for Research Resources Electronic Health Records Overview, April 2006, pag 3].

tradizionalmente come un contenitore che raccolga le informazioni sul paziente, ed uno strumento per l’aggregazione dei dati clinici per usi secondari (fatturazione, verifica, etc...). Ma questo modo di considerarla è legato all’approccio tradizionale con cui ci si rapporta al Sistema

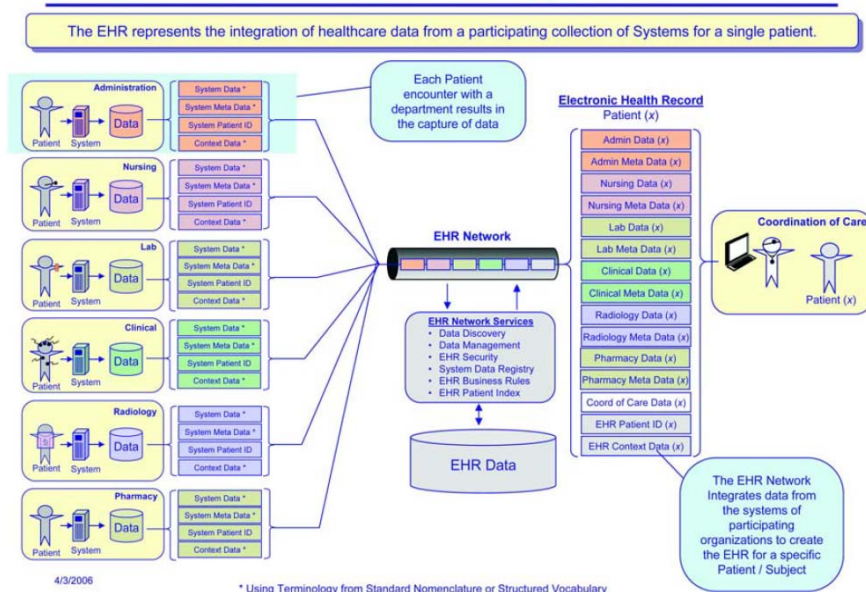
Sanitario, che segue la teoria dei sistemi socio-tecnici. Ma ad es., se ci si approcciasse al Sistema Sanitario secondo la teoria dell’attore-rete (actor-network theory o ANT)<sup>2</sup> la cartella clinica altro non sarebbe che un “attante in una rete”<sup>3</sup>, dove quindi assurdo a possedere un ruolo di vero attore sociale

<sup>2</sup> La **teoria actor-network** (o "ANT", in italiano "teoria dell'attore-rete") è un modello teorico sviluppato da alcuni sociologi francesi, tra cui Bruno Latour e Michel Callon e dall'antropologo britannico John Law per descrivere lo sviluppo di fatti scientifici e oggetti tecnologici. La teoria si presenta come un modello costruttivista, ma non socio-costruttivista, per spiegare la realtà sociale. Distaccandosi in modo radicale da qualsiasi tendenza essenzialista della natura e della società, afferma che ogni idea scientifica, artefatto tecnico o più banalmente ogni fatto sociale, risulta prodotto di un'intricata rete di relazioni in cui interagiscono attori sociali umani e non-umani (genericamente riferiti come attanti). In questa rete giocano un ruolo importante sia la distribuzione del potere che le rappresentazioni segniche delle idee o degli oggetti presi in considerazione. Uno dei capisaldi di questa teoria è rappresentato dal principio di simmetria generale. Secondo questo principio, si deve utilizzare un unico vocabolario per trattare sia gli attori umani che degli oggetti materiali. Entrambi, riprendendo una terminologia semiotica, sono definiti come attanti.

<sup>3</sup> Il termine **attante** è usato in linguistica e in narratologia, un campo della semiotica. In linguistica l'attante' è un soggetto che compie l'azione indicata dal verbo; l'attante è un elemento nominale che insieme a un verbo forma una frase (ad esempio nella frase "Il cane mangia l'osso", il cane e l'osso sono gli attanti). Gli attanti non devono necessariamente compiere un'azione, possono anche subirla. Inoltre esistono anche attanti non umani (oggetti o animali). In narratologia, il concetto di attante è di primaria importanza non solo in diversi generi letterari, ma anche in altre forme di arte come il cinema. Ispirato a concetti di grammatica (soggetto, complementi), il modello può infatti aiutare a schematizzare i meccanismi che possiamo ritrovare, ad esempio, in una fiaba o in un film. Il modello "attanziale" deriva dai lavori del semiotico lituano Algirdas Julien Greimas intorno al 1966. La semiotica tradizionale propone tre attanti di base, quali il Soggetto (operatore o di stato, a seconda che sia colui che agisce o colui che si definisce in relazione all'Oggetto), l'Oggetto di valore e il Destinante.

in questo caso non-umano. Secondo invece il campo di ricerca denominato CSCW (Computer

## Electronic Health Record – Concept Overview



**Figura 8** – Sistema integrato di CCE [National Institutes of Health National Center for Research Resources Electronic Health Records Overview, April 2006, pag 5].

Supported Cooperative Work, lavoro cooperativo assistito dal computer)<sup>4</sup>, una cartella clinica rappresenterebbe solo uno strumento di supporto ad un particolare genere di lavoro.

Le prime CCE cominciarono ad apparire nel 1960. Nel 1965, Summerfield e Empey riferivano che “almeno 73 sistemi

<sup>4</sup> Il **CSCW (Computer Supported Cooperative Work, lavoro cooperativo assistito dal computer)** è un campo di ricerca multidisciplinare il cui scopo è lo studio dei modi in cui il lavoro in team, o più in generale la cooperazione fra esseri umani, possa essere resa più efficace dagli strumenti informatici. I prodotti software che più direttamente si ispirano ai risultati e alle proposte di quest'area di ricerca sono detti groupware. Sebbene alcuni chiamino sistemi CSCW i prodotti groupware, identificare i due concetti è riduttivo per la comprensione del CSCW, che comprende anche ricerche e risultati di natura squisitamente sociologica, psicologica e così via. Come origine del CSCW viene solitamente citata l'opera pionieristica di Douglas Engelbart, che alla fine degli anni sessanta progettò oN Line System (NLS), oggi considerato il primo sistema groupware. Engelbart, a sua volta, si ispirò in parte alle considerazioni di Vannevar Bush, che già nel 1945 aveva predetto l'avvento di un sovraccarico di informazione da cui la comunità scientifica internazionale si sarebbe dovuta difendere facendo ricorso a tecnologie di gestione e condivisione delle informazioni. Negli anni ottanta, una serie di fattori tecnologici e sociali portarono a una rapida crescita di interesse per i sistemi informatici di supporto all'attività cooperativa. Da una parte, la diffusione dei personal computer negli uffici e la loro successiva connessione in rete fornirono una base tecnologica adeguata a questa nuova categoria di sistemi. Contemporaneamente l'aumento generalizzato di competitività nel mercato fece sorgere la necessità di nuove forme di organizzazione del lavoro, al prezzo di una aumentata complessità e dinamicità dei rapporti di cooperazione. In questo contesto nacque l'interesse per una nuova forma di software che assistesse ogni forma di cooperazione e di attività sociale, e lo facesse in modo talmente profondo che software e processi sociali si sarebbero "fusi", trasformandosi in groupware. Fra le discipline scientifiche e i campi di ricerca che furono coinvolti dall'interesse per le possibilità offerte dal supporto tecnologico all'attività sociale e cooperativa vi furono, per esempio, l'automazione d'ufficio, i fattori umani, l'organizzazione scientifica del lavoro, la teoria del management, ma anche la sociologia, la psicologia e l'antropologia. Nel 1984, riconoscendo la nascita di interessi comuni in questi diversi contesti, Irene Greif del MIT e Paul Cashman della DEC diedero vita al primo workshop di quel nuovo campo di ricerca, intrinsecamente multidisciplinare, che essi stessi battezzarono Computer Supported Cooperative Work (CSCW). Sotto la bandiera del CSCW si formò rapidamente una comunità scientifica di considerevoli dimensioni che entro la fine del decennio diede vita ai primi tre convegni internazionali (nel 1986, nel 1988 e nel 1989). Da allora si tengono annualmente conferenze internazionali sul CSCW, ad anni alterni in Europa e in Nordamerica. Dalla metà degli anni ottanta (data di nascita del CSCW) lo scenario dell'information technology è radicalmente mutato. L'accessibilità su vasta scala di Internet e delle reti di computer in generale, e il modo in cui queste sono andate a influire sull'organizzazione del lavoro a tutti i livelli, ha fatto sì che il supporto per i processi collaborativi sia diventato caratteristica fondamentale e permeante di praticamente qualsiasi sistema informatico. Molti degli strumenti informatici che oggi sono diventati di uso quotidiano, tuttavia, sono stati inizialmente teorizzati proprio dalla ricerca sul CSCW. Esempi evidenti sono per esempio lo scambiare contenuti multimediali introdotti nella posta elettronica e i forum di discussione. La stessa struttura di wikipedia si può far risalire al journal del sistema NLS di Engelbart.

informativi ospedalieri e 28 progetti per la conservazione e il recupero di documenti medici e di altre informazioni clinicamente rilevanti erano in corso" [16].

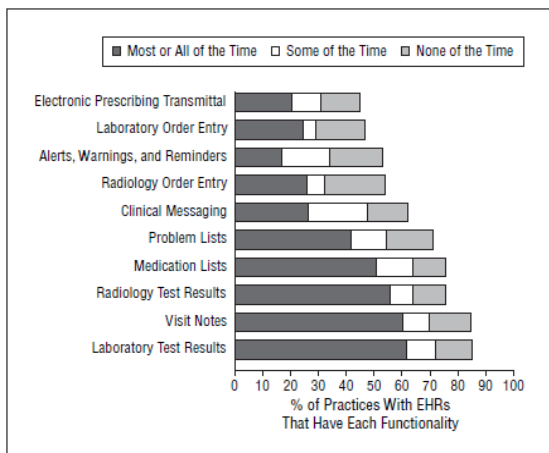
Anche in quegli ospedali dove l'informatica ha iniziato ad essere introdotta con più convinzione, in realtà spesso ciò è avvenuto in modo frammentario. Ogni singolo servizio (radiologia, laboratorio analisi, farmacia, amministrazione, degenze...) ha sviluppato un proprio sistema di archiviazione elettronica dei dati non integrato con gli altri. In tal modo, per poter visualizzare i singoli dati, l'utente è così costretto di volta in volta ad aprire la specifica applicazione di quel servizio, ciascuno dotato di un proprio login ed di un proprio sistema di identificazione del paziente, senza invece potervi accedere da un unico applicativo [Fig 7]. Per accedere a tutte le informazioni di quel paziente il clinico clinico dovrebbe aprire una serie di applicazioni, accedervi, e quindi scaricare il dato ricercato. In pratica, ciò che spesso accade è che quel dato elettronico viene stampato e inserito in una cartella cartacea di raccolta. E se nuovi risultati diventano nel frattempo disponibili in formato elettronico, questi possono venir ignorati e non aggiunti ai precedenti.

Un sistema integrato invece consente la condivisione dei dati tra i vari sistemi. Ogni sistema memorizza i propri dati in repository locale; quindi, affinché possano essere condivisi dagli altri sistemi, deve consentirne l'accesso o inviarne una copia all'altro sistema o ad un repository centrale. Quel dato inoltre deve essere reso integrabile con gli altri dati, a seconda del livello di interoperabilità tra i vari sistemi. In tal modo l'utente clinico potrà accedere contemporaneamente a tutti i dati relativi a quel paziente, accedendovi da un unico applicativo che è in grado di riceverli dai vari servizi in cui sono stati prodotti [Fig 8].

#### **4.1.1. Grado di adozione**

La Healthcare Information and Management Society (HIMSS), un grande gruppo industriale degli Stati Uniti che si occupa di Sanità, ha osservato che i tassi di adozione della CCE sono stati più bassi del previsto, soprattutto in confronto ad altri settori industriali e di altri paesi sviluppati.

Nel 2008 il grado di adozione della CCE fra tutti i medici statunitensi era sconcertante: solo il 4% aveva implementato la CCE con tutte le sue funzionalità, un altro 13% la stava utilizzando solamente nella sua versione base, il 13% l'aveva acquistata ma non ancora implementata, il 22% pensava di acquistarla entro i 2 anni successivi [17]. In un ampio studio condotto nel 2008 da DesRoches et al., che coinvolse 4484 medici statunitensi (con un tasso di risposta del 62%), pari cioè all'83% di tutti i medici (80% dei medici di base e 86% degli specialisti), l'83% dei medici intervistati ammise di non possedere una CCE (un altro 16% la possedeva senza tuttavia averla ancora implementata)[17]. Nel 2009 il National Center for Health Statistics condusse un'indagine analoga su 5200 medici ambulatoriali (con un tasso di risposta del 70%); il 51.7% non utilizzava una CCE [18].



**Figura 9** - Disponibilità e utilizzo delle singole funzionalità possibili per una CCE. La lunghezza di ogni barra indica la percentuale di medici che ha quella funzione disponibile nella loro CCE. I segmenti che compongono ciascuna barra riflettono la percentuali di medici che utilizzano quella funzione per la maggior parte del tempo (nero), qualche volta (bianco), o mai (grigio). [Simon et al, Arch Intern Med – 2007: 167, pag 508]

decisioni cliniche (alert, avvisi e promemoria). Mentre il 53,0% dei medici hanno riferito di avere disponibile questa funzione, solo il 31,2% di loro ha ammesso di utilizzarla nella pratica quotidiana per la maggior parte del tempo. Viceversa, se presente, la funzionalità che permette di visualizzare i risultati del test radiologici se presente è impiegata sistematicamente da ben il 73,6% dei medici [19].

Il settore sanitario spende solo il 2% delle proprie risorse in ICT, una quota bassissima in confronto a quella investita da altri settori, come ad esempio quello finanziario (che investe il 10%) [20] [21].

Negli Stati Uniti, anche se sistemi di CCE con order entry informatizzato esistono da più di 30 anni, meno del 10% degli ospedali a partire dal 2006 si è dotato di un sistema completamente integrato [22]. Nel 2009 il tasso di adozione, dal 38.4% del 2008 è progressivamente salito, entro la fine anno, solo al 48.3%, e fra chi impiega un sistema di CCE solo il 20.4% dichiara che esso sia effettivamente funzionale e costituito da un sistema integrato di prescrizione elettronica, visualizzazione diretta degli esami di laboratorio e radiologici, registrazione delle annotazioni cliniche [23].

Ciononostante, i medici stanno sempre più adottando nella loro professione tecnologie mobili, quali gli smartphone ed i tablet. Secondo una recentissima indagine (condotta su 1.369 medici, dirigenti di pratica, e altri operatori sanitari) il 62,6% degli intervistati affermano di utilizzare i dispositivi mobili nello svolgimento del loro lavoro. I dispositivi mobili sono sempre più in grado di sincronizzarsi con i sistemi di CCE, permettendo così ai medici di accedere ai dati dei pazienti da postazioni remote. La maggior parte dei dispositivi sono estensioni di desktop, utilizzando una varietà di software per comunicare e accedere ai file da remoto. I vantaggi di un accesso immediato alle cartelle cliniche dei pazienti in qualsiasi momento e in qualsiasi luogo sono facilmente comprensibili, ma possono comportare anche una serie di problemi di sicurezza [24].

Tra i medici che hanno riferito di possedere una CCE, esiste una notevole variabilità per quanto riguarda le funzionalità da quest'ultima supportate ed utilizzate [Fig. 9]. Quelle più comunemente presenti sono la possibilità di visualizzare i risultati dei test di laboratorio (84,8%) e di documentare elettronicamente l'esito delle visite eseguite (84,0%). In contrasto, le meno presenti, fra quelle teoricamente possibili, sono la possibilità di formulare prescrizioni elettroniche di farmaci, poi comunicate direttamente alle farmacie (44,7%), e la prescrizione elettronica degli esami di laboratorio (46,8%). Inoltre, anche nei casi in cui le funzionalità erano caricate sul modello di CCE, meno di 3/4 dei medici riferivano di utilizzarla in modo sistematico per la maggior parte del tempo. La più grande differenza riscontrata tra disponibilità e reale uso vale per i sistemi di supporto alle

L'uso dell'ICT negli Stati Uniti è più diffuso negli Ospedali universitari (AMC – Academic Medical Centers) rispetto a quelli non universitari [Fig. 10] [25]. Da quanto emerso da uno studio condotto negli Stati Uniti sulla base dei dati raccolti del HIMSS/KLAS database, che deriva dalle informazioni raccolte da 220 ospedali universitari, si evince come, pur essendo in questi ultimi maggiore la diffusione delle CCE, in realtà solo in poco meno della metà di esse (46%) risultano effettivamente operative tutte quelle funzionalità che dovrebbero caratterizzarle [Fig. 11] [26].

Level of use of fully implemented IT systems by teaching status

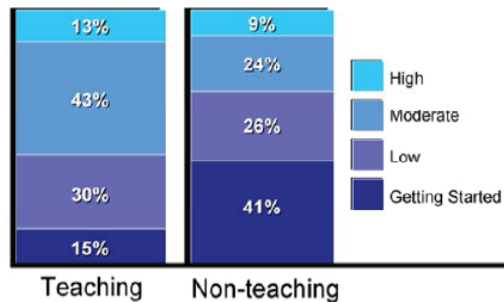


Figura 10 – Differenza del grado di adozione delle CCE negli ospedali statunitensi a seconda che siano ospedali universitari (teaching) o non (non-teaching) [National Institutes of Health National Center for Research Resources Electronic Health Records Overview, April 2006, pag 14].

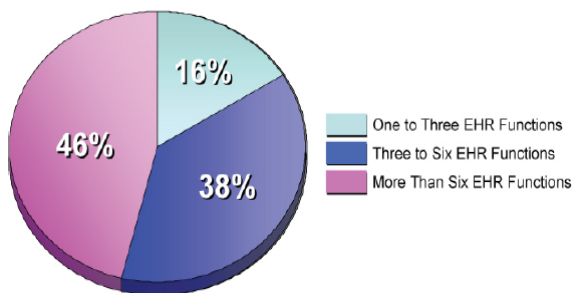


Figura 11 – Grado di funzionalità presenti nelle CCE utilizzate negli ospedali universitari statunitensi [National Institutes of Health National Center for Research Resources Electronic Health Records Overview, April 2006, pag 14].

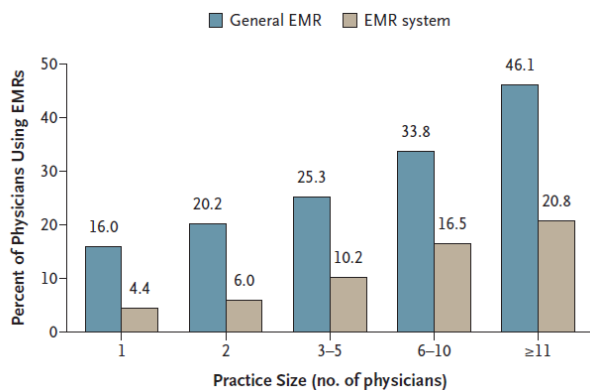


Figura 12 - Percentuale (%) di adozione di una CCE generica (General EMR) e completamente funzionale (EMR system) fra i medici di medicina di base degli Stati Uniti, a seconda della numerosità dell'ambulatorio consorziato in cui lavorano. Si evince come il tasso di adozione sia tanto maggiore quanto maggiore è il numero dei medici consorziati nello stesso poliambulatorio [Blumental et al., NEJM 2007: 356; 24: 2531].

Per quanto riguarda i medici di medicina generale, nel 2005 solamente il 23% si era dotato di una forma di CCE, che peraltro solo nel 9% dei casi raggiungeva livelli minimi di funzionalità. Il tasso di adozione in particolare risultava maggiore in quegli ambulatori consorziati dove maggiore era il numero di professionisti presenti (in particolare se i medici erano più di 11 il tasso di adozione di sistemi di CCE completamente funzionali saliva dal 9% al 20%) [Fig. 12] [27-29].

A fronte di questo negli Stati Uniti i governi federali e statali, le compagnie di assicurazione e altri grandi istituzioni sanitarie stanno fortemente promuovendo l'adozione delle CCE. Il Congresso ha adottato una formula sia di incentivi (fino a \$ 44K per medico appartenente a Medicare e fino a \$ 65K in 6 anni, per gli appartenenti a Medicaid) che di sanzioni (riduzione dei rimborsi per paziente a quei medici, sia appartenenti a Medicare che Medicaid che non adotteranno la CCE entro il 2015), come stabilito nell'Health Information Technology for Economic and Clinical Health (HITECH) Act, emanato nell'ambito del Recovery and Reinvestment Act del 2009 [29].



#### ***4.1.2. Vantaggi & Svantaggi***

Le Cartelle Cliniche Cartacee (CCC) sono ancora di gran lunga il metodo più comune adottato per la registrazione di informazioni sui pazienti per la maggior parte degli ospedali. La maggior parte dei medici si affidano ancora a tale sistema per la facilità di immissione dei dati ed il basso costo. Tuttavia, dovendo legalmente essere archiviate almeno per 7 anni, ed occupando ciascuna di essa un discreto spazio fisico, che talora può essere particolarmente ingombrante, rispetto ai documenti digitali complessivamente richiedono una notevole impegno di lavoro di segreteria e la disponibilità di locali sufficientemente ampi. Senza contare poi i costi di recuperare queste cartelle, spesso ubicate in sedi diverse all'interno dell'Ospedale, a seconda dei reparti che le avevano prodotte, quando addirittura non siano state inviate in depositi delocalizzati altrove rispetto alla struttura ospedaliera stessa. Se poi quelle stesse informazioni divengono contemporaneamente necessarie in più sedi, a questi costi si aggiungono quelli derivanti dalle necessarie duplicazioni e spedizioni via posta/fax/corriere.

I documenti cartacei scritti a mano possono essere associati a una scarsa leggibilità, che può contribuire al verificarsi di errori medici [30]. L'adozione di moduli prestampati, la standardizzazione delle abbreviazioni, e l'impiego di standard calligrafici sono stati incoraggiati per migliorare la qualità delle CCC, ma sono di difficilissimo utilizzo.

La documentazione elettronica sarebbe in tal senso di straordinario aiuto con la sua standardizzazione delle forme, della terminologia e delle abbreviazioni. La digitalizzazione delle forme facilita inoltre la raccolta dei dati per l'epidemiologia e gli studi clinici [31].

Una CCE può essere continuamente aggiornata (entro certi limiti di legge). La possibilità di scambiare documenti tra i diversi usufruttori ("interoperabilità") faciliterebbe il coordinamento delle cure anche per strutture non affiliate. Infine, i dati di un sistema elettronico possono essere utilizzati in forma anonima per uso statistico, al fine di facilitare il miglioramento della qualità, della gestione delle risorse pubbliche e della sorveglianza delle malattie trasmissibili.

Uno studio stima che l'adozione delle CCE migliorerà l'efficienza complessiva del 6% l'anno, e il costo mensile di una CCE potrà (a seconda del suo costo specifico) essere compensato con il risparmio legato all'inutile ripetersi di esami inutili/doppi o di successivi ricoveri [32].

Tali stime così entusiaste sono tuttavia state contestate da altri Autori, che si chiedono pubblicamente "come tali indicazioni di riduzione dei costi e miglioramento della qualità così rilevanti potrebbero essere vere" [33]. I loro studi mettono in dubbio che in realtà la CCE migliori la qualità delle cure [34]. Nel 2009 sono stati prodotti diversi articoli che hanno suscitato dubbi sui benefici della CCE [35, 36].

L'adozione dell'ICT in Sanità può comportare sia delle conseguenze desiderate che ci si augurava avvenissero, ma anche degli eventi avversi indesiderati [37-39].

Il Sentinel Event Alert del 2008 redatto dalla US Joint Commission, l'organizzazione che accredita ospedali americani e di altri Paesi del Mondo, afferma che "via via che l'ICT, e le altre tecnologie necessarie per garantire l'interazione fra ICT ed apparecchiature sanitarie, sono sempre più adottate dalle organizzazioni

sanitarie, gli utenti devono essere consapevoli dei rischi per la sicurezza e degli eventi avversi prevenibili che queste implementazioni sono grado di favorire e perpetuare. Eventi avversi possono essere associati a qualsiasi componente tecnologica introdotta, e possono comportare sia errori di esecuzione (un qualcosa che non doveva essere fatto ma lo è stato) che di omissione (un qualcosa che doveva esser fatto ma non lo è stato). Questi eventi avversi indesiderati in genere nascono da problemi di interrelazione (interfaccia) uomo-macchina o da errori nella fase di organizzazione/progettazione del sistema" [40]. La Joint Commission cita come esempio la Farmacopea degli Stati Uniti MEDMARX-database in cui dei 176.409 casi segnalati nel 2006 legati a errori di prescrizione di farmaci, in circa il 25 per cento (43.372) una concausa fu determinata dall'impiego di tecnologie informatiche. Il Servizio Sanitario Nazionale (NHS) nel Regno Unito riporta esempi specifici di potenziali ed effettivi effetti avversi indotti dall'impiego dell'ICT nella loro documento sulla gestione del rischio clinico redatto nel 2009 [41]

Nel memorandum del febbraio 2010 della Food and Drug Administration (FDA) viene evidenziato come gli effetti avversi legati all'adozione delle CCE derivino da: errori di prescrizione (commissione; definiti come EOC), errori di mancata prescrizione (omissione) o errata trasmissione (definiti come EOT), errori nell'analisi dei dati (definiti come EDA), ed errori legati all'incompatibilità tra applicativi software o sistemi creati da diversi fornitori (definiti come ISMA). Nella nota la FDA rileva inoltre che "la mancanza di una segnalazione obbligatoria da parte dei fornitori di ICT riguardo ai problemi di sicurezza riscontrati, limita la compilazione di rapporti e impedisce una comprensione più completa dei problemi attuali e delle relative implicazioni" [42].

Infine il Board Position Paper dell'American Medical Informatics Association (AMIA) redatto nel 2010 contiene raccomandazioni che riguardano la sicurezza del paziente, la trasparenza, l'educazione etica per gli acquirenti e gli utenti, l'adozione delle migliori pratiche, ed il riesame della regolamentazione delle applicazioni cliniche elettroniche [43]. Al di là di questioni concrete come i conflitti di interesse e problemi di privacy, altre obiezioni sono state sollevate circa i modi in cui il rapporto medico-paziente potrebbero essere modificato dalla presenza un "intermediario elettronico" quale il computer [44, 45].

Una delle principali preoccupazioni è infatti l'alterazione del rapporto medico-paziente che l'adozione della CCE potrebbe comportare a causa dei rigidi vincoli di formattazione che possono distogliere buona parte della concentrazione e dell'attenzione del medico più verso lo schermo del computer che verso il paziente stesso. Ad esempio, alcuni medici hanno riferito che, nella raccolta anamnestica, l'uso di caselle con domande "chiuse" ha portato a ridurre la possibilità del paziente di riferire i suoi sintomi e la sua storia clinica, poiché ha meno spazio per esporre liberamente il suo pensiero e deve piuttosto rispondere a una sequenza di brevi quesiti ai quali può però sfuggire l'essenza del problema clinico. Questo inoltre va a determinare un certo grado di frustrazione del paziente che non si sente più ascoltato e compreso [46].

Inoltre, la maggiore portabilità ed accessibilità delle CCE possono aumentare la facilità con cui è possibile che persone non autorizzate o utenti senza scrupoli accedano ad informazioni sensibili, come infatti confermato dal recente riscontro di violazioni su larga scala in sistemi confidenziali di repository segnalate dagli utenti di PHR; per questo con l'Health Information and Accessibility Act sono stati richiesti maggiori

requisiti di sicurezza [47, 48]. Tali preoccupazioni per la sicurezza contribuiscono alla resistenza dimostrata all'adozione su della CCE.

Un altro punto di criticità che può minare l'adozione dei sistemi di CCE è il comprendere quale possa essere effettivamente il ritorno degli investimenti necessari nella fase di implementazione. In un progetto avviato dall'Office of the National Coordinator for Health Information (ONC), si evidenziò come all'inizio dell'implementazione vi fosse un calo di produttività; inoltre si rendeva necessario uno sforzo per aumentare il grado di competenza informatica del proprio personale, sia sanitario che informatico [29, 49]. Secondo il Congressional Budget Office, solo istituti di certe dimensioni, come il Kaiser Permanente, possono far fronte all'impatto iniziale e quindi usufruire del successivo ritorno economico, mentre strutture più piccole o singoli ambulatori non appaiono in grado di compensare lo sforzo economico necessario inizialmente [50].

### ***4.1.3. ICT & Ricerca Clinica***

Il valore principale dei sistemi clinici integrati è quello di consentire l'acquisizione dei dati clinici, come parte del flusso globale di lavoro. La CCE consente all'amministratore di ottenere dati per la fatturazione, al medico di vedere le tendenze per l'efficacia dei trattamenti, all'infermiere di segnalare una reazione avversa, al ricercatore di analizzare l'efficacia dei farmaci in pazienti con co-morbidità. Se ciascuno di questi professionisti lavora solo sulla frammentaria parte dei dati a lui più strettamente necessari e da lui raccolti ad hoc, ciascuno avrà un quadro incompleto della condizione del paziente. La CCE integra i dati per servire le diverse esigenze. L'obiettivo è quello di raccogliere i dati una volta, in maniera completa, e quindi utilizzarli più volte per i più differenti scopi.

Questo è particolarmente utile nell'ambito della ricerca clinica. Secondo un'analisi condotta dalla Forrester Research, più una CCE include le seguenti caratteristiche, più è probabile che essa sia utile a supportare uno studio clinici [51]:

- ricchezza/livello di dettaglio relativamente alle informazioni di ciascun paziente
- rilevanza dei dati raccolti rispetto al lavoro sperimentale
- ricchezza/numero di potenziali partecipanti che possono accedere ai attraverso la CCE
- costante aggiornamento dei dati presenti in CCE
- coerenza dei termini medici e dei codici impiegati, sia all'interno della stessa CCE che rispetto ai codici e termini adottati nei protocolli di sperimentazione clinica
- interoperabilità con i sistemi di gestione clinica o archiviazione dei dati

La CCE può essere utilizzata per sostenere il reclutamento della sperimentazione clinica, la collaborazione nella ricerca e gli studi retrospettivi. Archiviare i dati in forma elettronica permette di ridurre l'immissione di dati doppi (con gli errori associati), migliorare follow-up longitudinale, e migliorare la capacità di condurre meta-anali [52]. Un sondaggio riportato da Glaser et al., ha rilevato che l'accesso ai dati di una CCE, in particolare ai dati di laboratorio, è stato il contributo maggiore fornito dall'ICT alla ricerca clinica [53]. E' molto importante ad esempio poter identificare quei pazienti potenzialmente candidabili ad un trial clinico, prima che essi vengano sottoposti a procedure che ne potrebbero determinare l'esclusione a priori (criteri di esclusione); procedura molto semplice da ottenere, lanciando una banale ricerca, qualora in dati siano strutturati in database informatici [54]. I ricercatori saranno inoltre in grado di ottenere un quadro

clinico più completo dei pazienti in tempo reale e pertanto saranno messi nelle condizioni di identificare gli eventuali eventi avversi più rapidamente.

In un rapporto stilato da Glaser et al. [55], che ha intervistato i vari centri di ricerca medica degli Stati Uniti in merito al loro modo di considerare l'ICT, si può evincere come manchi una visione complessiva di cosa possa rappresentare un sistema integrato di informazioni, anzi, di cosa possa rappresentare un sistema in genere [Tab 1]. Se tale ottusità persisterà, tali centri, qualora l'ICT prendesse piede, saranno costretti ad adattarsi ai sistemi che si troveranno a disposizione, senza aver potuto contribuire a crearli a loro misura in base alle loro specifiche esigenze, limitandone il potenziale.

<p><b>Tab 1</b> - Sondaggio svolto da Glaser et al fra in vari Centri di Ricerca degli Stati Uniti: livello di diffusione del grado di consapevolezza circa l'eHealth [55]</p>
<p>La maggior parte delle organizzazioni non hanno una visione formale strategica per l'ICT e la ricerca clinica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>sono prive di un visione ben definita e codificata in un documento ufficiale, in quanto la loro posizione a riguardo dell'ICT è più che altro frutto di un giudizio di massima, teorico, non supportato da evidenze e non messo nero su bianco (“not a written vision but more of a spirit”)</i></li> <li>• <i>qualora una presa di posizione a riguardo esista, essa si trova solo in limitate aree di ricerca (come l'AIDS o l'oncologia), e mai estesa in generale all'intero mondo della ricerca scientifica</i></li> <li>• <i>in quei rari casi dove ci si prefissa di sviluppare la consapevolezza circa l'utilità dell'ICT, non esiste mai un'agenda codificata o protocolli operativi</i></li> </ul>
<p>Le ragioni di tale ritardo risiedono nelle seguenti motivazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>la ricerca clinica è de-centralizzato, in quanto si espleta in centri si di eccellenza, ma indipendenti fra loro se non addirittura spesso in competizione</i></li> <li>• <i>l'ottenere una posizione formale a riguardo dell'ICT è ancora “work in progress”</i></li> <li>• <i>la mancanza di una buona comunicazione e collaborazione tra mondo della ricerca clinica ed ingegneria informatica</i></li> <li>• <i>per ora ci si limita a considerare unicamente la sostituzione degli strumenti tecnologici già in uso, ma divenuti obsoleti, per un loro aggiornamento, senza invece pensare ad una rivoluzione del “modus operandi”</i></li> </ul>
<p>Per quei centri che fortunatamente possiedono una coscienza dell'opportunità che l'ICT potrà offrire, le convinzioni condivise sono che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>l'ICT è in grado di permettere il collegamento fra tutti i reparti, promuovendo la collaborazione dei diversi gruppi, magari anche attraverso un portale</i></li> <li>• <i>l'ICT può rappresentare un valido strumento per definire progetti di ricerca con valore strategico, legati alla business clinica</i></li> <li>• <i>l'ICT potrebbe esser di supporto per trial clinici multicentrici e rappresentare una valida opportunità di centralizzazione dei dati (ad es per le banche dati dei tessuti)</i></li> <li>• <i>l'ICT, necessitandone a sua volta, è in grado di favorire la definizione di standard terminologici e data warehouse</i></li> </ul>

#### 4.1.4. Implicazioni nell'organizzazione di lavoro

Le implicazioni nei flussi di lavoro che l'impiego delle CCE possono comportare per gli operatori sanitari (medici, infermieri, ecc) possono variare a seconda del tipo di cure cui il paziente è sottoposto ed alle specifiche responsabilità professionali. Da quanto emerge in letteratura sembra che l'adozione della CCE comporti comunque una maggiore efficienza, una maggiore precisione operativa, una maggiore tempestività di azione, una maggiore produttività [56-58].

I medici impiegherebbero meno tempo per l'aggiornamento dei dati cosiddetti “statici”, come quelli demografici/amministrativi e l'anamnesi, perché agevolmente richiamabili dagli accessi precedenti. Migliore è inoltre la possibilità di accedere a sistemi di ricerca di informazioni riguardo alle malattie, di avvalersi a sistemi di alert clinici (ad es. per le interazioni farmacologiche, allergie, o altri promemoria importanti come ad es. la

necessità di attuare schemi di desensibilizzazione in pazienti allergici che dovranno esser comunque sottoposti ad esami diagnostici che richiedano impiego di mezzi di contrasto, etc...).

Elementi di difficoltà che invece l'impiego della CCE può comportare nei flussi di lavoro sono rappresentati da: aumento del tempo impiegato per prender visione della documentazione legati alla lentezza del sistema informatico (lenta risposta del sistema, crash di sistema, uso di schermate multiple, ecc), riduzione della comunicazione interdisciplinare fra diversi professionisti, riduzione dell'abitudine al pensiero critico per eccessivo impiego di caselle di controllo e di altra documentazione automatizzata. In particolare il crash di sistema è molto pericoloso perché il personale non potrebbe più in quel periodo sapere di quale patologia è affetto il paziente e di quali cure avrebbe dovuto necessitare (ad iniziare dalla terapia medica).

È interessante notare che l'attenzione nazionale e la rapida adozione delle CCE arrivano in un momento in cui il settore infermieristico sta vivendo una sostanziale diminuzione della forza lavoro e un aumento del carico di lavoro. Per compensare questa discrepanza, l'implementazioni di una CCE deve coincidere con una riprogettazione del flusso di lavoro che garantisca una maggiore efficienza, per generare miglioramenti nella qualità delle cure, e per ottenere il massimo beneficio di un ambiente automatizzato.

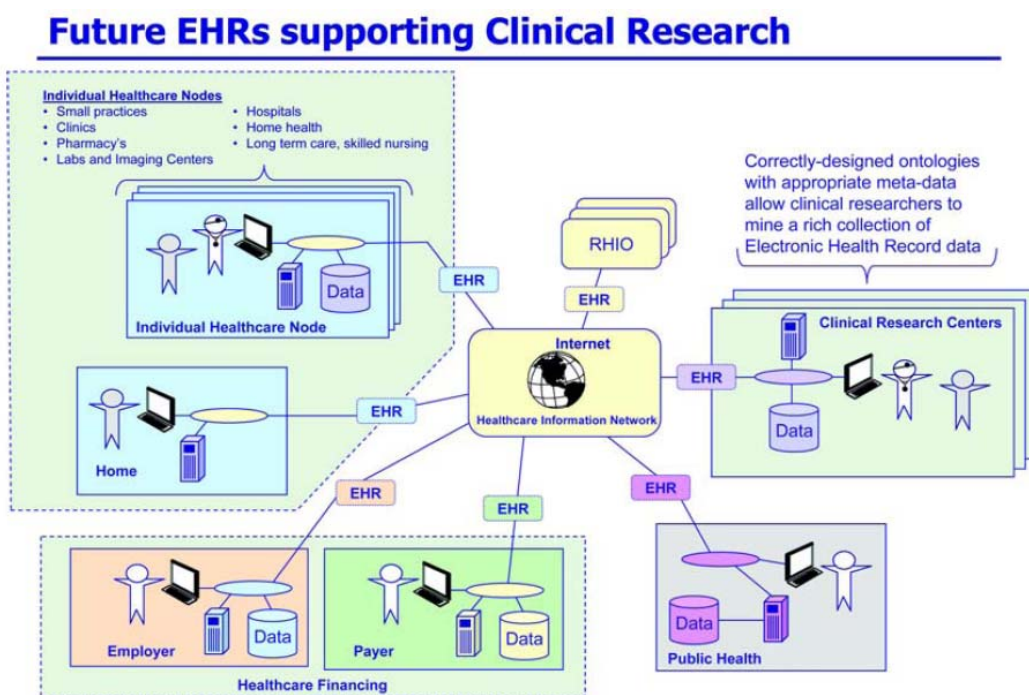
L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha dettato gli standard minimi che devono caratterizzare una CCE, stabilendo che debba riferirsi ai criteri dell' International Organization for Standardization (ISO), ed in particolare per quanto riguarda l'informatica applicata alla Sanità all'adozione della piattaforma HL7. Gli standard disponibili sono l'ISO/HL7 10781:2009 Electronic Health Record-System Functional Model, versione 1.1 e il successivo set di specifiche [59].

La CCE o EMR è un tassello fondamentale per la creazione del FSE o HER, in quanto ne rappresenta una sua sorgente di dati. Generato all'interno della struttura ospedaliera dove quel paziente era ricoverato, andrà poi a far parte di quell'insieme di dati, conservati in un repository centralizzato, che costituisce il FSE o EHR.

## 4.2. Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) - Electronic Health Record (EHR)

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) o Electronic Health Record (EHR) è un concetto in evoluzione definito come una raccolta sistematica in formato elettronico di informazioni sanitarie sui singoli pazienti o popolazioni. Si tratta di un record in formato digitale che è teoricamente in grado di essere condiviso tra contesti sanitari diversi per mezzo di una rete. E' "la registrazione longitudinale in formato elettronico delle informazioni sulla salute del paziente generate da uno o più accessi in ogni struttura/servizio erogante prestazioni sanitarie. Inclusi in queste informazioni vi sono i dati demografici del paziente, le note di miglioramento/peggioramento clinico, i problemi pregressi o aperti, i trattamenti farmacologici pregressi o in atto, i segni vitali, la storia medica, le vaccinazioni, i dati di laboratorio, gli esami radiologici con relativi referti ma anche immagini, ed altri report. L'EHR automatizza e semplifica il flusso di lavoro clinico-assistenziale. L'EHR ha la capacità di fornire una completa raccolta della documentazione clinica di quel paziente ad ogni sua valutazione, oltre a supportare gli altri processi di cura sia direttamente che indirettamente, ad es attraverso interfacce che rendano possibile l'utilizzo di sistemi di supporto decisionale basati sull'evidence-based medicine, di sistemi di gestione della qualità, e di usufruire in tempo reale dell'esito di altre relazioni prodotte in diversi contesti" [60].

È importante notare che il FSE viene generato ed aggiornato all'interno di un istituto, come un ospedale, una rete di distribuzione integrata, una clinica o un ambulatorio medico. Non è conservato in database privati o al di fuori di sistemi di repository che non siano nazionali o regionali. Non è quindi un sistema ad uso e consumo proprio e diretto del cittadino, ma delle strutture sanitarie o di chi altri eroga servizi di assistenza e cura. Non è cioè il cittadino ad aggiornarlo e disporne, ma chi si occupa della salute di quest'ultimo, in sua vece. E questo a garanzia della correttezza e completezza dei dati raccolti. E' da intendersi in sintesi non come un sistema privato di raccolta dei propri dati sanitari, ma come un RHIO [26].



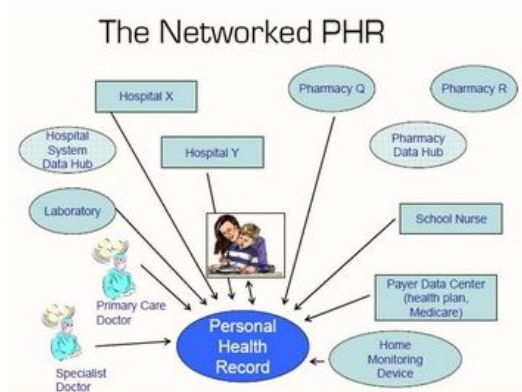
**Figura 13** - Come il FSE potrà supportare la ricerca clinica [National Institutes of Health National Center for Research Resources Electronic Health Records Overview, April 2006, pag 22].

L'avvento del FSE, inteso come RHIO, dopo la CCE, sarà l'ultimo ma fondamentale passo per giungere all'integrazione delle informazioni cliniche tale da favorire la ricerca clinica su ampie popolazioni di pazienti. L'inevitabile svilupparsi per tale tipo di rete di standard di interoperabilità, di strumenti, di architetture omogenee, e di vocabolari condivisi potrebbe essere utilizzato per migliorare l'interoperabilità anche fra i vari centri di ricerca, cos' da favorirne la riproducibilità dei trial clinici e l'estensibilità dei loro risultati su vaste fette di popolazione. I principali produttori di EHR partecipano allo sviluppo di tecnologie per la rete a livello nazionale che saranno adottate nel loro prodotto base. Se le società scientifiche verranno coinvolte nella definizione dei requisiti per queste interazioni affinché possano essere utili anche dal punto di vista della ricerca, il sogno di un sistema integrato che raccolta i dati necessari da qualsiasi punto di cura, ne permetta una analisi complessiva nei centri di ricerca, così da agevolare la realizzazione di studi che siano condotti su ampie popolazioni, che rispecchino la reale composizione della popolazione, potrà davvero essere raggiunto [Fig 13].

#### ***4.2.1. Vantaggi & Svantaggi***

Diversi studi mettono in dubbio che il FSE sia in grado di migliorare la qualità delle cure [34-36, 61]. Tuttavia, un recente studio multi-centrico condotto su pazienti diabetici, pubblicato sul New England Journal of Medicine, ha trovato prova del fatto che l'utilizzo di un FSE migliora la qualità assistenziale [62]. E' un esempio di come tale supporto possa essere vantaggioso in particolare per quei pazienti affetti da patologie croniche.

### 4.3. Personal Health Record (PHR)



**Figura 14** - Schema di come il PHR consente al paziente di gestire il flusso di informazioni circa il proprio stato di salute

Un Personal Health Record, o PHR, tradotto letteralmente “cartella clinica personale”, è un sistema di registrazione elettronica dei dati riguardanti il proprio stato di salute che, a differenza del FSE o della CCE che vengono creati e gestiti da parte e ad uso degli operatori sanitari, viene eseguito, aggiornato e gestito direttamente da parte del paziente e che il paziente decide dove tenere memorizzato [63]. Lo scopo anche in questo caso è sempre quello di fornire una sintesi completa e accurata della storia medica di un individuo che sia agevolmente accessibile [Fig 14].

Tale termine non è nuovo. La prima menzione risale ad un articolo indicizzato da PubMed nel giugno 1978 [64], e prima ancora, nel 1956, si faceva riferimento in un possibile registro di salute personale [65]. Tuttavia, la prima letteratura scientifica a riguardo compare a partire dal 2000. Il termine "PHR" fu inizialmente applicato ai sistemi sia su supporto cartaceo che informatico. Negli ultimi anni, diverse definizioni formali del termine sono state proposte da varie organizzazioni [66-68]. Anche se non esiste una definizione universalmente accettata, è stato descritto come "un'applicazione elettronica attraverso cui gli individui possono accedere, gestire e condividere le loro informazioni sanitarie ... in un ambiente privato, sicuro e confidenziale [69].

È importante notare che un sistema di PHR non segue le caratteristiche possedute dalla CCE. Quest'ultima è un software progettato ad hoc per l'uso da parte del personale sanitario, che deve registrare, seguendo determinate normative, quanto erogato ad un paziente intermini di diagnosi/cura. Non vi è invece alcuna normativa che codifica come un cittadino debba autogestire la propria documentazione sanitaria. L'architettura di un PHR è quindi stabilita dai produttori; di solito contiene dati riguardanti:

- allergie e intolleranze farmacologiche
- malattie croniche
- anamnesi familiare
- anamnesi patologica remota
- anamnesi chirurgica (interventi subiti ed altre procedure)
- ospedalizzazioni
- esito indagini radiologiche
- esito indagini di laboratorio
- trattamento farmacologico pregresso ed in atto, completo anche delle posologie
- storico delle prescrizioni
- vaccinazioni
- diario delle osservazioni personali del paziente



Ci sono due modalità con cui i dati possono essere inseriti in un PHR. Il paziente può accedervi direttamente, digitando in campi o caricando i dati da un file o da un altro sito web. Oppure il PHR può legato al FSE, che aggiorna automaticamente il PHR. Non tutti i PHR esistenti in commercio hanno le stesse caratteristiche ed opzioni, e possono supportare uno o entrambe queste modalità [63]. Oltre a memorizzare le informazioni personali di salute di un individuo, alcuni PHR sono in grado di fornire valori aggiunti come la sistemi di alert per verifica di compatibilità/interazione farmaco-farmaco, di messaggistica elettronica tra pazienti e fornitori, di gestione appuntamenti e promemoria [70].

Tralasciando la soluzione cartacea, che appare oramai superata, esistono 2 possibili soluzioni di PHR:

- basata su un proprio supporto hardware-software legato al proprio personal computer (spesso creati con programmi di scrittura “word”, con i dati eventualmente trasportabili con supporti di archiviazione dati

quali CD-ROM, DVD, smart card, USB flash drive. Hanno il grosso limite di incorrere nel rischio di perdita di dati in seguito a danneggiamento del proprio personal computer o del dispositivo di archiviazione

- basata sull'impiego del Web,, con il vantaggio di essere maggiormente integrabile con qualsiasi altro sistema, più agevolmente disponibile e trasmissibile, più sicuro in termini di conservazione dei dati. Questo approccio, che gode di maggiori preferenze, ha visto nascere già alcuni esempi sul mercato (Health Value di Microsoft, Google Health di Google, PatientsLikeMe, Onpatient, ...), anche da parte di organizzazioni no-profit [Fig 15].



Figura 15 - Esempio di PHR (in particolare Google Health di Google)

### 4.3.1. Vantaggi & Svantaggi

L'adozione di PHR agevoleranno innanzitutto l'autoconsapevolezza dei cittadini circa il proprio stato di salute, coinvolgendoli nel processo di cura [71]. Attraverso al suo uso potrebbe essere favorito l'accesso ad una vasta gamma di fonti di informazioni sulla salute, con riferimento alle migliori pratiche e conoscenze mediche attraverso link a siti ufficiali ed attendibili. Inoltre in tal modo tutti i dati clinici di un individuo sono memorizzati in un'unica posizione, e facilmente disponibili per qualsiasi uso ed in ogni dove, aiutando anche gli operatori sanitari nelle valutazioni cliniche, in particolare in situazioni di emergenza [63]. Permette sostanzialmente tutti i vantaggi del FSE (analisi di interazioni farmacologiche, evidenziare lacune assistenziali o errori, monitoraggio di patologie croniche, anche con registrazione dei parametri vitali, per garantire eventuali intervento più tempestivi, favorire l'attuazione di tutte quelle pratiche rivolte alla prevenzione, favorire la consultazione di altri professionisti anche a distanza e contemporaneamente, migliorare la continuità di cura), solo che in questo caso il fascicolo non è realizzato e gestito dagli erogatori di cure, ma

direttamente dal cittadino [63, 72, 73]. Potrebbe anche migliorare la comunicazione paziente-medico e la compliance dei pazienti [74-76]. I sondaggi dicono che i cittadini sarebbero teoricamente contenti di poter gestire le informazioni riguardanti il proprio stato di salute [69, 71, 77]. Tuttavia, fra coloro che più di tutti se ne avvallerebbe, vi sono i pazienti affetti da patologie croniche che necessitano di un monitoraggio del proprio stato di salute, o quelle persone che si trovano in un determinato periodo in condizioni di salute per le quali necessitano di particolari esigenze di informazione (come ad es chi si sta sottoponendo a procedure di fecondazione assistita)[69, 78].

Nell'ambito del progetto KP HealthConnect è stato sviluppato il più ampio ed efficiente sistema di PHR esistente, il My Health Manager. Ovviamente la sua fortuna, a differenza degli altri sistemi prima citati, dipende dalla sua perfetta integrazione con il FSE sempre gestito dal Kaiser Permanente. Attraverso il collegamento diretto fra PHR e FSE, il Permanente Medical Group è in grado di fornire ai suoi soci l'accesso a tutti i dati clinici ed ai sistemi di prescrizione, nonché la possibilità di una continua comunicazione fra pazienti e loro medici tramite e-mail protette dai migliori sistemi di sicurezza. Già nel 2009, i membri del Kaiser Permanente avevano potuto accedere on-line ad oltre 56 milioni di risultati dei test di laboratorio e più di un milione di esiti di pregresse visite mediche, inviare più di cinque milioni di messaggi di posta elettronica ai loro medici, completare più di due milioni di prenotazione/revisioni di appuntamenti per visite/esami [79].

Grazie ad un sistema protetto di posta elettronica, i pazienti sono in grado di comunicare con i loro medici, in qualsiasi momento, da qualsiasi luogo. A dimostrazione dell'interesse crescente da parte dei pazienti, essi inviano più di 300.000 messaggi di posta elettronica ogni mese ai loro medici. La visita del medico in media fa perdere ad un paziente circa 3 ore; così essi apprezzano la possibilità di utilizzare My Health Manager per gestire il follow-up di routine, compreso il rinnovare le loro prescrizioni, che poi possono essere consegnate direttamente a casa o nella loro farmacia di riferimento. I risultati di uno studio pubblicato sull'American Journal of Managed Care, condotto fra i clienti del My Health Manager, hanno mostrato una riduzione delle visite ambulatoriali pari all'8% e una riduzione del 14% delle chiamate telefoniche. Lo studio ha anche confermato che i sistemi e-mail vengono utilizzati principalmente per questioni non urgenti [80].

Tale sistema approcciato dal Kaiser Permanente ha ridotto notevolmente gli accessi al Pronto Soccorso e la mortalità. In Colorado, è stata registrata una riduzione del 76% della mortalità cardiaca per chi partecipava al servizio correlato di teleassistenza, il Collaborative Cardiac Care Service [81]. Sulla base di dati NCQA, rispetto ai dati HMO su base nazionale, si evitano in tal modo più di 280 eventi cardiaci ogni anno nel solo Colorado. Questo sistema consente inoltre di risparmiare 2 milioni dollari di costi ospedalieri ogni anno.

Nel Nord California, se si è un membro del Kaiser Permanente, si ha una probabilità del 30% in meno di morire di insufficienza cardiaca rispetto alla popolazione generale. In Oregon e Washington, è stata ottenuta la riduzione dell'11% degli accessi al Pronto Soccorso fra le 12 e le 22. Nel Sud della California, dal 2004 al 2007, si è potuto aumentare il tasso di screening mammografico per le donne di 50-69 anni dall' 80% a circa il 90% [79].

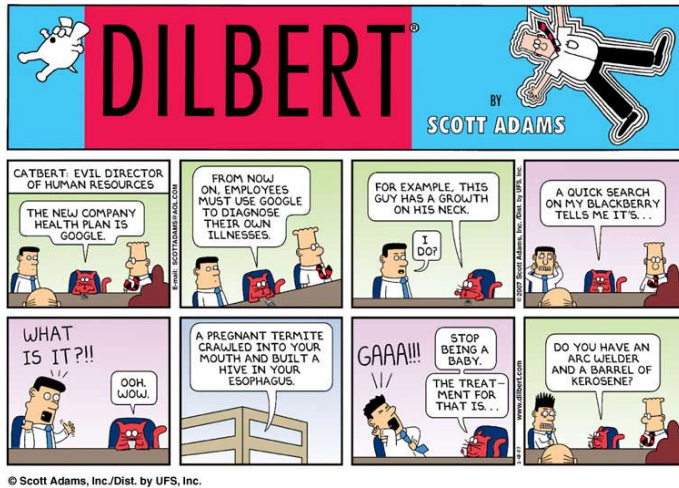
L'autogestione che connota il PHR può tuttavia rappresentare un limite, perché la immissione e strutturazione dei dati, essendo gestita da non professionisti della salute, potrebbe essere scorretta, risultare dispersiva, mal organizzata, ridondante o mancante di alcuni parti ritenute erroneamente non rilevanti. Non tutti i cittadini possiedono un adeguato bagaglio culturale per gestire tali informazioni, senza contare del grado di conoscenza informatica di cui necessiterebbero. Un conto è partecipare, attraverso la rete, alla gestione della propria salute (ad es scaricando i referti online, eseguendo sempre online prenotazioni di esami o pagamenti, vale a dire tutte procedure con fine di agevolare il cittadino facendogli risparmiare del tempo), altro discorso è affidargli completamente la gestione della sua banca dati clinica. Tale compito può essere eseguito meglio attraverso il FSE, con l'aiuto di professionisti.

Resta inoltre una ancor maggiore reticenza da parte dei cittadini nell'inserire informazioni riguardanti il proprio stato di salute (in particolare per quanto concerne abitudini/malattie sessuali, malattie mentali e malattia a carico del sistema genito-urinario) non solo in una rete protetta e specializzata, come potrebbe essere quella gestita da una Regione o uno Stato, ma addirittura nel più vasto ed incontrollato mondo del Web [82-84].

#### ***4.3.2. Grado di adozione***

In realtà finora i sistemi PHR non hanno goduto di grande successo, soprattutto per i limiti appena citati, tanto che Google ha annunciato recentemente la chiusura della sua piattaforma (Google Health) che, ideata nel 2007, e divenuta operativa dal 2008, è stata soppressa nel gennaio 2012 (ma il sito è rimasto aperto fino al gennaio 2013 per consentire agli utenti di scaricare le informazioni nel frattempo immagazzinate) non avendo raggiunto gli obiettivi prefissati.

Un gruppo di ricercatori condusse anche uno studio mirato a valutare il grado di funzionalità e utilità delle soluzioni di PHR presenti sul Web, valutandone la precisione e la completezza delle informazioni cliniche che permettevano di raccogliere. Ipotizzando un "paziente tipo" affetto da patologia tiroidea, reperirono in rete 19 possibili soluzioni di mercato, delle quali si servirono, scegliendole sulla base dei loro annunci promozionali, per creare un PHR relativo a quel paziente. Di queste 19, 4 furono subito scartate in quanto risultarono adottabili solamente per patologie specifiche. Altre 4 vennero escluse successivamente perché evidenziarono con troppa frequenza problemi tecnici o di connessione ai centri ospedalieri. Tutte le altre 11 rimanenti non mostrarono di saper in modo adeguato guidare il paziente nella creazione del proprio database. Alcuni di essi prevedevano liste in cui scegliere le patologie, che tuttavia non coprivano l'intera gamma di possibilità; nel compilare la propria anamnesi farmacologica richiedevano l'immissione manuale di una eccessivamente ampia serie di informazioni (nome del prodotto, posologia (dosaggio e frequenza), data di inizio del trattamento, nome della farmacia rifornente, nome del medico prescrittore); solamente 2 siti permettevano di inserire l'esito dei test di laboratorio e fra questi 2 uno non ne permetteva una visualizzazione funzionale; la maggior parte dei siti richiedeva che il referto di altri esami venisse introdotto manualmente [85].



© Scott Adams, Inc./Dist. by UFS, Inc.

**Figura 16** - Questa ironica vignetta ci mette in guardia dai risultati che una auto-consultazione può determinare (By Scott Adams)

Sebbene sia auspicabile un maggior coinvolgimento dei pazienti/familiari nel processo di cura, è necessario vigilare sui sistemi messi a disposizione dei cittadini, affinché siano affidabili e forniscano indicazioni pertinenti e corrette, mantenendo sempre attivo quel ruolo di mediazione che solo i professionisti (medici ed infermieri) sono in grado di garantire attraverso il bagaglio culturale e l'esperienza acquisita nel corso della loro carriera [Fig. 16].

## ***4.4. Altri sistemi ausiliari***

### ***4.4.1. PACS***

PACS è l'acronimo anglosassone di “Picture Archiving and Communication System” (Sistema di archiviazione e trasmissione di immagini) e consiste in un sistema hardware e software dedicato all'archiviazione, trasmissione, visualizzazione e stampa delle immagini diagnostiche digitali.

Un sistema PACS è normalmente composto da una parte di archiviazione, utilizzata per gestire dati e immagini, e una di visualizzazione, che presenta l'immagine diagnostica su speciali monitor ad altissima risoluzione, sui quali è possibile effettuare la diagnosi. I sistemi PACS più evoluti permettono anche l'elaborazione dell'immagine, come per esempio le ricostruzioni 3D (un sistema che non preveda la visualizzazione dovrebbe essere chiamato ImageManager). Una parte fondamentale ma non visibile dall'utente finale si occupa del dialogo informatico con gli altri attori del flusso radiologico, utilizzando di solito i relativi profili IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) tramite lo standard HL7 (Health Level 7). In special modo, è fondamentale la sua integrazione con il sistema informatico radiologico o RIS (Radiology Information System), che rappresenta il software gestionale della Radiologia.

Le immagini sono ricevute e trasmesse nel formato definito da DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), che permette di inglobare e trattare anche testo (per esempio i referti) e documenti di vario genere, tra cui i PDF; i visualizzatori collegati sono in genere in grado di mostrare immagini e referti, ma anche di riconoscere i tipi di immagine e comportarsi di conseguenza (per es. applicando determinati filtri di contrasto o mostrandole in un modo predefinito). I sistemi PACS, in origine creati per gestire le immagini generate dalle TAC, i primi sistemi diagnostici nati in digitale, oggi sono in grado di trattare tutte le immagini radiologiche digitali e, tramite speciali digitalizzatori, anche quelle create da modalità analogiche. Da notare che le immagini ricevute non devono essere modificate in alcun modo, per poter sempre risalire all'originale trasmesso dalla modalità; l'eventuale elaborazione viene registrata in aggiunta alle altre immagini. Di solito è ammessa una compressione senza perdita di dati (lossless) per diminuire lo spazio occupato su disco. Proprio per garantire che ogni immagine immagazzinata nel PACS sia effettivamente quella generata dalla modalità durante l'esame, spesso il PACS spedisce tutti gli oggetti DICOM ad un sistema di archiviazione legale.

Recentemente, con l'evoluzione della tecnologia delle reti, sempre più sistemi PACS stanno passando ad un'architettura di tipo web, dove l'applicazione risiede su un server, permettendo un semplice accesso alle immagini con il solo utilizzo di un browser sul proprio computer, senza necessità di installazioni specifiche. Per la semplice distribuzione delle immagini (cioè per la loro consultazione, sia nei reparti che all'esterno dell'ospedale) il computer può essere un normale desktop, mentre per la diagnosi la stazione di lavoro dovrà avere sufficiente RAM per contenere tutte le immagini sotto esame e un'appropriata scheda grafica, in grado di pilotare i monitor diagnostici ad alta risoluzione (anche fino a 5 megapixel, per gli esami mammografici), oltre ad un processore potente, per la veloce manipolazione di immagini che possono raggiungere i 20 megabyte l'una.

In origine, le immagini venivano archiviate immediatamente su memoria di massa locale ad accesso veloce (on-line) e lì tenute per un tempo variabile fra 3 e 6 mesi; politiche automatiche del sistema le spostavano poi su DVD all'interno di un juke-box (gestore di media ottici), da dove potevano essere richiamate in automatico in caso di necessità senza intervento umano (near-line), ma con tempi di risposta notevolmente superiori; in seguito, i DVD venivano periodicamente tolti dal juke-box e, contrassegnati da un codice generato dal sistema, immagazzinati in armadi ignifughi (off-line): in caso di necessità, gli esami potevano essere immessi nuovamente nel sistema, ovviamente con intervento umano e tempi che non potevano essere minori di qualche ora.

Con la diminuzione dei costi delle memorie di massa, è diventata prassi mantenere tutte le immagini nella memoria ad accesso immediato (everything-on-line) cioè su hard disk; questo, assieme alle crescenti velocità delle reti, permette un tempo di accesso alle informazioni dell'ordine dei secondi per una singola immagine.

Come affermato in precedenza, un tipico sistema PACS è in grado di gestire solo oggetti DICOM; tali oggetti contengono al loro interno, oltre all'immagine, anche i dati relativi al paziente e all'esame a cui si riferiscono. Il sistema PACS registra questi dati quando riceve le immagini e li utilizza quando gli viene richiesta una lista di esami o pazienti, invece di accedere ogni volta agli oggetti DICOM; in questo modo, tutte le ricerche sono effettuate su un archivio testuale, ricorrendo a quello DICOM solo quando è necessario visualizzare o comunque spostare le immagini.

L'architettura della parte hardware viene progettata ad hoc per ogni situazione, in quanto può dipendere dal numero di ospedali coinvolti, dal loro carico di lavoro e dalle politiche di backup necessarie per mantenere la continuità del servizio. L'archivio DICOM on-line è di solito registrato su memorie di massa su sistemi SAN o NAS, spesso configurati in RAID o con architettura ridondante. Ogni disco può essere sostituito in caso di problemi senza interrompere il funzionamento del sistema.

Il PACS deve essere integrato con tutti gli altri attori informatici, per poter trarre il massimo vantaggio dall'informatizzazione. Per far questo utilizza sia lo standard DICOM che il linguaggio HL7 come previsto da IHE. Nel normale flusso di lavoro della Radiologia, le interazioni in cui è coinvolto il PACS sono (secondo il profilo Scheduled Workflow - SWF di IHE):

- **Prenotazione:** nel caso il sistema PACS non abbia una completa architettura web, il [RIS](#) comunica al PACS via HL7 la lista degli esami previsti e nella notte precedente il PACS spedisce alla stazione di visualizzazione gli esami precedenti del paziente (*prefetch*), in modo che siano a disposizione del medico radiologo al momento dell'esame. Per un sistema web nativo, questa fase non è necessaria, in quanto tutti gli esami sono sempre disponibili via web;
- **Accettazione:** riceve l'avviso dal RIS via HL7 che il paziente è giunto in Radiologia e si predispone per ricevere le immagini, p.es. creando il paziente se non già esistente nell'archivio (alcuni PACS non necessitano di questo passaggio, in quanto possono creare il paziente all'arrivo delle immagini, utilizzando i dati all'interno delle immagini stesse);
- **Esecuzione:** la modalità diagnostica spedisce le immagini dell'esame al PACS; se sono più di una, sono organizzate in *serie*. I dati del paziente e dell'esame da eseguire sono comunicati dal RIS alla modalità (*DICOM Modality Worklist*) prima dell'esame;
- **Refertazione:** il medico radiologo accede alla propria lista di lavoro dal RIS, che richiede al PACS di aprire le immagini necessarie sui monitor di refertazione; se necessario, il medico può vedere

immagini degli esami precedenti dello stesso paziente. Il referto viene scritto sul RIS, che si occupa di passarlo al PACS: questa comunicazione può essere fatta tramite un file DICOM (*SR - Structured Report*), oppure tramite un messaggio HL7. Il PACS può gestire sia il referto in formato testo che documenti firmati digitalmente.

Esistono almeno due tipi di codici identificativi univoci che attraversano l'intero flusso, riconosciuti anche dal PACS: l'identificazione del paziente e quella dell'episodio (studio); i codici corrispondenti (PatientID e StudyID) vengono usati ogni volta che è necessaria una comunicazione con un altro attore. Esistono poi altri messaggi utilizzati dal PACS per comunicazioni al di fuori del flusso di lavoro, tra cui i più importanti sono quelli relativi all'anagrafica del paziente (messaggi ADT), scambiati quando tali dati vengono variati o creati. Un esempio importante (descritto nel profilo IHE Patient Information Reconciliation - PIR) è l'aggiornamento di un paziente che all'arrivo in ospedale non è in grado di comunicare le proprie generalità: l'esame verrà comunque eseguito utilizzando un nome fittizio, che verrà corretto in seguito su un unico attore e propagato a tutti gli altri, tra cui il PACS, che riceverà comunicazione tramite il RIS. Secondo la visione IHE, il PACS non ha necessità di integrarsi direttamente con il software di riferimento ospedaliero HIS, ma solamente attraverso il RIS.

Secondo la definizione della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici, recepita in Italia con il decreto legislativo n.46/1997, i sistemi PACS sono dispositivi medici, in quanto utilizzati per effettuare diagnosi. La loro effettiva classificazione è stata spesso in discussione, dipendendo anche da scelte del produttore. A partire dal 2008, una pubblicazione della Comunità Europea (riportata nella bibliografia in basso) ha chiarito la classificazione del PACS a seconda del suo utilizzo e delle funzionalità messe a disposizione:

- Classe I: funzione di solo archivio (ricerca, ricezione e spedizione) di immagini diagnostiche;
- Classe I con funzioni di misura: archivio con visualizzatore che permette misure (p.es. per progettazione di protesi);
- Classe IIa: PACS con visualizzatore utilizzabile per diagnosi (è la stessa classe a cui appartengono le pellicole radiografiche);
- Classe IIb: PACS con visualizzatore utilizzato per diagnosi, i cui risultati vengono utilizzati per una

gestione delle  
modalità  
diagnostiche a  
raggi x.

Esclusa la prima voce, che è sotto la responsabilità del fabbricante, le altre richiedono per l'apposizione della marcatura CE la certificazione da parte di un organismo notificato. È stata perciò riconosciuta



Figura 17 – Esempio di PACS.

l'importanza del PACS nella diagnosi e cura delle patologie mediche. Da notare che non vi sono distinzioni nell'uso a seconda degli esami. Negli stati che seguono la legislazione medica FDA degli Stati Uniti, il PACS è inserito in Classe 2, richiedend o il procedimento 510(k); una legislazione aggiuntiva è necessaria per gli esami mammografici.

#### 4.4.2. CPOE

Il CPOE, ovvero “Computerised Provider Order Entry”, è un sistema informatico che permette l’inserimento computerizzato delle richieste diagnostiche mediche. In tal modo viene effettuata la richiesta in formato elettronico delle prescrizioni di esami di laboratorio o di diagnostica per i pazienti, in particolare ricoverati. Questi ordini sono trasmessi attraverso la rete ai servizi eroganti (laboratorio, radiologia,...) responsabili per l'adempimento dell'ordine.

#### 4.4.3. CDSS

Il CDSS, o “Computerised Decision Support Sistem”, è un sistema interattivo elettronico di supporto alle decisioni progettato per aiutare i medici e altri professionisti sanitari nello svolgimento dei propri processi decisionali, come ad esempio la scelta delle indagini diagnostiche più appropriate per la patologia di un dato paziente. Una definizione operativa è stata proposta dal Dr. Robert Hayward del Centre for Health Evidence che lo ha definito come “un sistema per collegare osservazioni cliniche con le conoscenze cliniche, così da influenzare le scelte cliniche dai medici per una migliore assistenza clinica” (“*link health observations with health knowledge to influence health choices by clinicians for improved health care*”). Questa definizione ha il vantaggio di semplificare la definizione del CDSS ponendo l'accento sul concetto funzionale. E' un esempio di applicazione in ambito medico di intelligenza artificiale.

#### 4.4.4. ePrescribing

L'ePrescribing o Electronic Prescribing è un sistema che consente la prescrizione elettronica dei trattamenti farmacologici attraverso il computer. Consente a un medico di prescrivere un nuovo trattamento o rinnovare la prescrizione di un precedente trattamento, inviando la richiesta direttamente alla farmacia. In tal modo non è più necessario avvalersi delle costose impegnative, ed è possibile ridurre gli errori legati ad una erranea interpretazione della scrittura a mano del prescrivente da parte del farmacista. Il

The image shows a complex electronic prescription form. At the top, it identifies the patient with 'COGNOME NOME' (GARIBALDI) and their address 'VIA GARIBALDI'. It includes a barcode and a patient ID 'F 0 8 0 0 8 4 1 0 6 2 8 1 9 2 9 1'. The form is issued by the 'SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE EMILIA ROMAGNA'. The prescribed medication is 'BRONCOVALEAS\*NEBUL 15ML 500MG/ (Classe A) <1 confezione>'. The form contains various checkboxes for 'NON ESISTE', 'CODICE ESERZIONI', 'REDDITO', and 'FIRMA AUTOCERTIFICANTE'. There are also fields for 'CODICE FISCALE' (F 0 1 1 1) and 'SILA PROVINCIA CODICE AZL'. A grid is provided for prescribing, with columns for 'CODICE' and 'NUMERO'. The prescriber's name is 'Dr. G. ROSSI'. The form also includes a section for 'NUMERO PROGRESSIVO' and 'REPORTI'.

Figura 18 – Esempio di ricetta elettronica.



paziente, dopo la prescrizione, potrà rivolgersi direttamente alla farmacia dove troverà già disponibile la propria ordinazione. In tal modo è anche più agevole eseguire un controllo della quantità e tipologia di prescrizioni terapeutiche effettuate.

In Italia la normativa di riferimento che ha dato il via libera alla prescrizione letteraria, incentivandone l'adozione, è l'art 13 del DL 18/10/2012. L'obiettivo è di portare i livelli di prescrizione al 90% dei casi, con una mole di 10mila ricette al giorno. Considerando che una ricetta costa circa 50 centesimi l'una, ed ogni medico in media ne consuma 10 mila all'anno, questo porterebbe ad un risparmio di 275 milioni di euro l'anno.

## 5. Vantaggi & Svantaggi dell'uso dell'ICT

Se l'eHealth potrà catalizzare tutte quelle modifiche che le si attribuisce rimane incerto ed estremamente difficile da valutare nel breve periodo. Tuttavia, è possibile, pur se ancora difficile, valutare i benefici e i rischi associati con alcuni tipi di ICT.

L'eHealth ha il potenziale di migliorare la gestione delle informazioni, l'accesso ai servizi sanitari, la qualità e la sicurezza delle cure, la continuità dei servizi e il contenimento dei costi. L'evidenza sull'efficacia di alcune applicazioni, quali teleconsulti [86], le consultazioni tramite posta elettronica [87], le CCE [88], e le tecnologie per il recupero delle informazioni cliniche [89], appare dagli studi citati tuttavia limitata o mostra al massimo limitati effetti positivi.

Tuttavia, altre applicazioni ICT, come i sistemi di supporto alle decisioni cliniche [90, 91], i promemoria informatici [92], sistemi di consulenza informatica sul dosaggio del farmaco [93], e le applicazioni di comunicazione interattiva per la salute [94] hanno dimostrato netti benefici per il sistema sanitario e per la salute dei pazienti. Inoltre, i pazienti vogliono che i medici utilizzino le ICT [95].

Informazioni riguardo l'impiego della CCE e dei conseguenti effetti sono presenti in letteratura in almeno due forme: studi condotti per valutare gli effetti diretti dell'adozione della CCE, o per valutare gli effetti sulla qualità e sull'efficienza in generale del sistema che l'introduzione può comportare quando i primi effetti vengano proiettati a livello dell'intero sistema sanitario [2].

Una review [96] sugli effetti dell'ICT, tra cui l'adozione della CCE con le sue varie funzionalità, che ha reclutato una serie di studi condotti su "sistemi multifunzionali" di ICT, ha evidenziato che un "meaningfull use" può portare ad un miglioramento dei processi di cura aderendo a linee guida e protocolli, rafforzando la capacità degli operatori sanitari nei confronti della vigilanza e monitoraggio per le condizioni di malattia e l'erogazione delle cure, riducendo il tasso di errore, e diminuendo l'utilizzo delle cure. Effetti sull'efficienza delle cure e sulla produttività dei medici sono stati qui mescolati.

Il limite principale della letteratura a riguardo, secondo gli autori, è che la maggior parte degli studi chiave originano da quattro istituzioni che hanno aperto la strada all'uso dell'ICT e avevano sviluppato un loro proprio sistema di CCE. Per cui la rilevanza di questi studi in termini di estendibilità alla maggior parte dei medici ed ospedali è incerto.

Anche se altri studi hanno suggerito vantaggi significativi, altri invece hanno messo in guardia da potenziali rischi. Uno studio rivolto all'introduzione di un sistema informatico di order-entry presso l'Ospedale della University of Pennsylvania ha mostrato un aumento di alcuni tipi di errore terapeutico associato con l'introduzione di questa tecnologia [97]. Un altro studio ha evidenziato un aumento della mortalità in una unità di terapia intensiva pediatrica quando l'ospedale aveva introdotto una CCE [97, 98], affermazione poi contraddetta da una successiva indagine condotta in un altro istituto [99].

Oltre questi studi che mettono in guardia dagli effetti sui pazienti dell'uso di CCE, vi sono indicazioni che il passaggio al loro uso rallenta il lavoro dei medici e può comportare una riduzione dal 10% al 20% della produttività per un periodo di mesi o più [100].

In generale, la letteratura solleva una questione che è comunemente incontrata quando si considera una nuova tipologia di cura della salute: come tradurre le prove di efficacia in stime di efficienza. Negli studi favorevoli alla CCE, l'evidenza empirica dell'efficacia sembra forte, ma accompagnata da note precauzionali sulle conseguenze indesiderate possibili, sotto forma di nuovi errori ed effetti economici. Se la CCE fosse un farmaco sotto la sorveglianza della Food and Drug Administration, sarebbe probabilmente stata approvata per la commercializzazione, ma con la condizione di proseguire la sorveglianza post-marketing [2].

Utilizzando i dati provenienti dagli studi presenti in letteratura, diversi gruppi hanno tentato di condurre analisi proiettive di costo-beneficio degli effetti di attuazione diffusa delle varie forme di ICT, tra cui la CCE. Lo studio che ha affrontato tali effetti più direttamente è stato condotto dalla RAND Corporation. Gli studiosi stimano che il raggiungimento di un tasso di adozione della CCE del 90% in ospedali e ambulatori medici comporterà una spesa di 121 miliardi di dollari per un periodo di 15 anni, ma comporterebbe un risparmio netto di 531 miliardi di dollari nello stesso periodo [101].

Riassumendo quanto è presente in letteratura, si può tentare di redigere un resoconto dei pro e contro all'adozione dei sistemi ICT, analizzandoli uno alla volta [84].

- CCE e FSE: i benefici teorizzati ed i relativi rischi associati sono in gran parte legati alla memorizzazione dei dati ed alle funzionalità di gestione. Queste funzioni includono una maggiore accessibilità, leggibilità, reperibilità, possibilità di manipolazione, trasporto, condivisione e conservazione dei dati elettronici. Di conseguenza, una maggiore efficienza organizzativa e la possibilità di usi secondari dei dati clinici sono tipicamente i due benefici attesi più comunemente riportati. Tuttavia, la digitalizzazione può anche introdurre nuovi rischi. Una rete non protetta può permettere un accesso illegittimo ai dati; la maggiore necessità di documentare e recuperare dati pregressi del paziente può indurre inefficienza organizzativa. Inoltre, il rapporto medico-paziente può diventare meno privato, per il coinvolgimento più facile di terzi attori per via telematica. Se i benefici attesi non si stanno bene evidenziando, ciò può quindi significare

**Tabella 1** – Vantaggi legati all'introduzione della CCE. Grado di vantaggio: N/A: non assegnato; +/-: nullo; +: debole; +/++: debole-moderato; ++: moderato [Black et al, The impact of Health on the Quality and safety of Health Care: A Systematic Overview; PLOS Medicine, Jan 2011, vol 8].

<b>Benefits</b>							
<b>Review ID</b>	<b>Data Security</b>	<b>Legibility</b>	<b>Accessibility</b>	<b>Completeness</b>	<b>Comprehensiveness</b>	<b>Efficiency</b>	<b>Secondary Uses</b>
Clamp 2005	N/A	+	+	+	N/A	+/-	N/A
Irani 2009	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Jamal 2009	N/A	N/A	N/A	+/++	N/A	+	N/A
Mador 2009	N/A	N/A	++	N/A	N/A	+/-	+/-
Mitchell 2001	+/-	+	N/A	+	+	+/++	N/A
Poissant 2005	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	+/++	N/A
Shachak 2009	N/A	N/A	N/A	+	+/++	N/A	N/A
Shekelle 2006	N/A	+	N/A	+	+	+/++	N/A
Shekelle 2009	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	+/-	+
Thompson 2009	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	+	N/A
Uslu 2008	N/A	+	+	N/A	N/A	++	N/A

che, in ultima analisi, la cartella clinica elettronica può essere inefficace se rapportata ai costi che comporta. Sebbene un certo numero di recensioni pretendano di valutare l'impatto delle CCE, molti di questi lavori in realtà esaminano i benefici determinati da sistemi ausiliari come gli order entry elettronici, la prescrizione elettronica, i sistemi di supporto ai processi di decisione [84]. Esistono solo prove aneddotiche che riferiscano benefici in termini di miglioramento dell'efficienza organizzativa [Tab. 1]. Esistono anche deboli evidenze che l'uso di CCE comporti un miglioramento in termini di efficienza e di qualità dei dati (leggibilità, completezza, comprensibilità). Per quel che riguarda i rischi in gran parte, anche in tal caso la maggior parte della letteratura tende ad ignorarli. Esistono anche in questo caso deboli prove aneddotiche che riportano un allungamento dei tempi necessari ai clinici per l'inserimento dei dati, in seguito a sistemi eccessivamente rigidi di strutturazione dei dati, costi eccessivi in rapporto ai vantaggi, ignorato andato oltre prove aneddotiche, perdita della centralità del paziente a scapito del computer [Tab. 2].

**Tabella 2** – Svantaggi legati all'introduzione della CCE. Grado di svantaggio: N/A: non assegnato; +/-: nullo; -: debole; -/ -: debole-moderato; --: moderato [Black et al, The impact of Health on the Quality and safety of Health Care: A Systematic Overview; PLOS Medicine, Jan 2011, vol 8].

<b>Risks</b>					
<b>Review ID</b>	<b>Paper Persistence</b>	<b>Patient Disengagement</b>	<b>Insecure Data</b>	<b>Increased Time</b>	<b>Increased Costs</b>
Clamp 2005	N/A	-	N/A	-	-
Irani 2009	N/A	+/-	N/A	N/A	N/A
Jamal 2009	N/A	N/A	N/A	+/-	+/-
Mador 2009	N/A	N/A	N/A	-	N/A
Mitchell 2001	N/A	-	-	-	-
Poissant 2005	N/A	N/A	N/A	--	N/A
Shachak 2009	-	-/-	N/A	N/A	N/A
Shekelle 2006	N/A	N/A	N/A	-	-
Shekelle 2009	N/A	N/A	N/A	-	-
Thompson 2009	N/A	N/A	N/A	+/-	N/A
Uslu 2008	N/A	N/A	N/A	N/A	+/-

**Tabella 3** – Vantaggi legati all'introduzione dei PACS. Grado di vantaggio: N/A: non assegnato; +/-: nullo; +: debole; +/++: debole-moderato; ++: moderato [Black et al, The impact of Health on the Quality and safety of Health Care: A Systematic Overview; PLOS Medicine, Jan 2011, vol 8].

<b>Benefits</b>						
<b>Review ID</b>	<b>Data Integrity</b>	<b>Image Resolution</b>	<b>Image Access</b>	<b>Cost Savings</b>	<b>Time Savings</b>	<b>Diagnostic Accuracy</b>
Anderson 1997	+	+/-	+	+/-	+	+/-
Charvet-Protat 1998	+	N/A	+	+	+	N/A
Clamp 2005	+	N/A	+	+/-	+	+

**Tabella 4** – Svantaggi legati all'introduzione dei PACS. Grado di svantaggio: N/A: non assegnato; +/-: nullo; -: debole; -/ -: debole-moderato; --: moderato [Black et al, The impact of Health on the Quality and safety of Health Care: A Systematic Overview; PLOS Medicine, Jan 2011, vol 8].

<b>Risks</b>				
<b>Review ID</b>	<b>Film Persistence</b>	<b>Record Loss</b>	<b>Increased Time</b>	<b>Increased Costs</b>
Anderson 1997	+/-	+/-	+/-	-
Charvet-Protat 1998	N/A	N/A	+/-	-
Clamp 2005	N/A	N/A	+/-	-

- PACS (Picture Archiving and Communication Systems): come per la digitalizzazione delle cartelle cliniche, anche per tale sistema si possono attendere i benefici già menzionati, quali ad esempio, l'accessibilità, la qualità dell'immagine (piuttosto che di dati), un miglioramento ed agevolazione della ricerca, un'agevolazione del trasporto, una più facile condivisione e conservazione. Anche in questo caso, si dovrebbe poter beneficiare anche di alcuni miglioramenti in termini di efficienza organizzativa, compresi risparmio di tempo, miglioramento della continuità delle cure, possibilità di visualizzare in remoto le immagini. Al contrario, la digitalizzazione di immagini mediche può portare a una riduzione dell'efficienza organizzativa se un tempo maggiore diviene necessario per il recupero dei vecchi dati qualora il sistema adottato sia troppo complesso, poco fruibile o inefficiente. In tal caso gli elevati costi di adozione renderebbero l'investimento fallimentare sul piano economico. Anche se in letteratura sono presenti solo tre recensioni su PACS, rispetto alla CCE o al FSE i benefici evidenziati sono più consistenti e dimostrati in modo più solido [Tab. 3]. In particolare ci si riferisce a un miglioramento dell'efficienza organizzativa attraverso il risparmio di tempo derivante dall'aumento della produttività dei servizi di radiologia, da un ridotto tempo di transito, da un migliorato accesso a nuove immagini, di recente memorizzate e archiviate, alla riduzione dei costi di archiviazione delle immagini e di stampa (un CD costa molto meno di una lastra radiografica). Sono tuttavia segnalati anche possibili rischi derivanti dal transitorio impatto negativo nella fase di attuazione, da periodi di crash del sistema e conseguente inattività, dalla possibilità che tale nuovo sistema comporti una modificazione dei flussi di lavoro che renda meno favorito il rapporto tra clinico e radiologo [Tab. 4]. Nel complesso,

**Tabella 5** – Vantaggi legati all'introduzione dei sistemi di order entry elettronico. Grado di vantaggio: N/A: non assegnato; +/-: nullo; +: debole; +/+: debole-moderato; ++: moderato [Black et al, The impact of Health on the Quality and safety of Health Care: A Systematic Overview; PLOS Medicine, Jan 2011, vol 8].

<b>Benefits</b>					
<b>Review ID</b>	<b>Resource Utilisation</b>	<b>Indicated Care</b>	<b>Patient Outcomes</b>	<b>Cost Savings</b>	<b>Time Savings</b>
Chaudry 2006	+/+ +	+/>+	+/-	+/-	+/-
Garg 2005	+/>+	+/>+	+/-	+	N/A
Georgiou 2007	+/-	+	+/-	+	+/-
Jamal 2009	+	+	+/-	N/A	N/A
Niyazkhani 2009	N/A	+	N/A	N/A	+/>+
Poissant 2005	N/A	N/A	N/A	N/A	+/>+
Rothschild 2004	+/>+	+	+/-	+	+
Shekelle 2006	+/>+	+/>+	+/-	+	+

**Tabella 6** – Svantaggi legati all'introduzione dei sistemi di order entry elettronico. Grado di svantaggio: N/A: non assegnato; +/-: nullo; -: debole; -/-: debole-moderato; --: moderato [Black et al, The impact of Health on the Quality and safety of Health Care: A Systematic Overview; PLOS Medicine, Jan 2011, vol 8].

<b>Risks</b>				
<b>Review ID</b>	<b>Increased Time</b>	<b>Interruptions</b>	<b>Increased Costs</b>	<b>Workarounds</b>
Chaudry 2006	+/-	N/A	+/-	N/A
Garg 2005	N/A	-	+/-	N/A
Georgiou 2007	-	N/A	+/-	N/A
Jamal 2009	N/A	N/A	N/A	N/A
Niyazkhani 2009	-	--	+/-	-
Poissant 2005	--	-	N/A	N/A
Rothschild 2004	+/-	N/A	+/-	N/A
Shekelle 2006	+/-	N/A	+/-	N/A

nonostante alcuni risultati promettenti, le deboli prove sull'impatto positivo della digitalizzazione delle immagini mediche è in gran parte causato da un basso volume di lavori e da risultati un po' inconsistenti tra gli studi esistenti. Per esempio, mancano prove relative ad un eventuale vantaggio economico, perché tali analisi sono apparse spesso contraddittorie o condotte con scarsa qualità.

- Sistemi di order entry elettronici (CPOE, Computerised Provider (or Physician) Order Entry): il poter richiedere indagini e recuperarne l'esito in modo elettronico dovrebbe comportare un miglioramento in termini di efficienza organizzativa e risparmio di tempo. Tuttavia, i rischi potenziali di questi sistemi includono un tempo maggiore dell'inserimento informatico della richiesta, in particolare se manca una adeguata confidenza dell'operatore con l'elettronica, e un aumento dei costi di infrastruttura. Esistono poche recensioni sui CPOE, che peraltro si sono principalmente sull'ordine dei farmaci, piuttosto che degli esami di laboratorio e di diagnostica per immagine. I dati estrapolati indicano una debole evidenza di un impatto sull'efficienza organizzativa. Inoltre, se in tal modo è facilitata la prescrizione di un dato esame, e il suo inserimento in lista di attesa, è pressoché assente un impatto sui tempi di esecuzione e refertazione, che invece dipendono dalla possibilità o meno di espletare quel dato esame. Vi è anche una evidenza che tali sistemi determinino un impatto sull'operato del medico. Dovendo infatti fornire in real time informazioni pertinenti circa la natura della richiesta già al momento stesso dell'inserimento, si è registrata una riduzione delle prescrizioni inappropriate, di indagini potenzialmente nocive ed in ultima analisi dei costi [Tab. 5]. D'altra parte altri autori hanno evidenziato che tale sistema ha avuto un impatto negativo sui medici/infermieri a causa dell'aumento del tempo necessario per compilare le prescrizioni dovendole inserire nel sistema informatico, con difficoltà a conciliare i ritmi della routine lavorativa con quelli imposti dal nuovo sistema [Tab. 6].

**Tabella 7** – Vantaggi legati all'introduzione di sistemi di prescrizione elettronica. Grado di vantaggio: N/A: non assegnato; +/-: nullo; +: debole; +/+: debole-moderato; ++: moderato [Black et al, The impact of Health on the Quality and safety of Health Care: A Systematic Overview; PLOS Medicine, Jan 2011, vol 8].

<b>Benefits</b>							
<b>Reference ID</b>	<b>Surrogate Outcomes</b>	<b>Guideline Adherence</b>	<b>Safer Prescribing</b>	<b>Communication</b>	<b>Patient Outcomes</b>	<b>Resource/ Cost Savings</b>	<b>Time Savings</b>
Ammenwerth 2008	Pot. ADEs +/+ +	N/A	MEs ++	N/A	ADEs +	N/A	N/A
Bryan 2008	+	+	N/A	N/A	+/-	+	N/A
Chatellier 1998	+ /++	N/A	+/+	N/A	Death +/- Haemorrhage +/- Thromboembolic events +/-	N/A	N/A
Clamp 2005	++	+	MEs ++	+	ADEs +	+	+
Delpierre 2004	+/-	+	MEs+	N/A	+/-	N/A	N/A
Duriex 2008	+ /++	+	+ /++	N/A	Death +/-	+ /++	N/A
Eslami 2007	+	+ /+ +	+/-	N/A	+/-	+	+
Eslami 2008	+	+ /+ +	+	+	+/-	+	+
Eslami 2009	+	+	N/A	N/A	+/-	N/A	N/A
Fitzmaurice 1998	+	N/A	+	N/A	+	N/A	N/A
Garg 2005	+ /++	+	+/-	N/A	+/-	+/-	N/A
Hider 2002	+ /++	+ /+ +	+	+ /+ +	+	+	N/A
Jamal 2009	+	+ /++	+	N/A	+/-	+	N/A
Mitchell 2001	+	N/A	N/A	N/A	+/-	+	+
Mollon 2009	+ /++	N/A	N/A	N/A	+/-	+/-	N/A
Niyazkhani 2009	+	N/A	N/A	+ /++	N/A	N/A	+ /++
Poissant 2005	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	+/-
Rothschild 2004	+ /++	+	MEs ++	N/A	ADEs +	+	+
Schedlbauer 2009	+ /++	+	MEs ++	N/A	Renal ADEs+ Falls+	+	N/A
Shamliyan 2008	+	N/A	MEs ++	N/A	ADEs +	N/A	N/A
Shekelle 2006	+ /+ +	N/A	MEs +	N/A	ADEs +	+/-	N/A
Shiffman 1999	N/A	+ /+ +	N/A	N/A	+/-	N/A	N/A
Shojania 2009	+	+	N/A	N/A	+	N/A	N/A
Sintchenko 2007	++	+	N/A	N/A	Death +/- ADEs +	N/A	N/A
Tan 2005	+	N/A	MEs +	N/A	+/-	+/-	+
Van Rosse 2009	+ /+ +	N/A	++	+	Death +/- ADEs +/-	N/A	+
Wolfstadt 2008	N/A	N/A	N/A	N/A	ADEs +/-	N/A	N/A
Yourman 2008	+	+	N/A	N/A	+/-	+/-	N/A

- Prescrizione elettronica (ePrescribing): dovrebbe portare a vantaggi simili a quelli appena descritti per i CPOE, compresi i miglioramenti in termini di efficienza organizzativa e di appropriatezza di prescrizione (sia intermini di errore di prescrizione che di non adeguatezza), riducendo pertanto anche i potenziali rischi legati all'uso di un farmaco. Al contrario, un sistema non fruibile e funzionale può contribuire a determinare errori nella prescrizione, complicando il lavoro del medico ed esponendo il paziente a rischi inutili. Vi è anche il rischio che il medico, nel caso di un sistema efficiente, si affidi eccessivamente a questo, riducendo la propria capacità critica. Fra tutti i sistemi di ICT, la prescrizione elettronica è quella più ampiamente studiata in letteratura, come si evince dalla numerosità dei lavori riportati nelle Tab. 7 ed 8, a cui si rimanda per una valutazione delle specifiche voci. Miglioramenti si evincono in particolare in termini di produttività dei farmacisti, collaborazione fra prescrivente e farmacista, riduzione di errori di prescrizione, aderenza alle linee guida di trattamento, riduzione dei costi. Molto più deboli invece sono i vantaggi diretti al paziente, che potrebbe invece incorrere in

maggiori rischi in caso di aumentati errori di prescrizione qualora il sistema sia poco fruibile, così come in tal caso i tempi di prescrizione sarebbero maggiori.

**Tabella 8** – Svantaggi legati all'introduzione dei sistemi di prescrizione elettronica. Grado di svantaggio: N/A: non assegnato; +/-: nullo; -: debole; -/-: debole-moderato; --: moderato [Black et al, The impact of Health on the Quality and safety of Health Care: A Systematic Overview; PLOS Medicine, Jan 2011, vol 8].

<b>Risks</b>			
<b>Reference ID</b>	<b>Patient Harm</b>	<b>Increased Time</b>	<b>Increased Costs</b>
Ammenwerth 2008	+/-	N/A	N/A
Bryan 2008	+/-	N/A	N/A
Chatellier 1998	+/-	N/A	N/A
Clamp 2005	+/-	-	+/-
Delpierre 2004	+/-	N/A	N/A
Durieux 2008	+/-	N/A	+/-
Eslami 2007	+/-	-/-	-
Eslami 2008	+/-	-/-	-
Eslami 2009	+/-	N/A	N/A
Fitzmaurice 1998	N/A	N/A	N/A
Garg 2005	+/-	N/A	N/A
Hider 2002	+/-	N/A	N/A
Jamal 2009	+/-	N/A	N/A
Mitchell 2001	+/-	+/-	+/-
Mollon 2009	+/-	N/A	+/-
Niyazkhani 2009	N/A	-/-	N/A
Poissant 2005	N/A	-/-	N/A
Rothschild 2004	N/A	+/-	+/-
Schedlbauer 2009	+/-	N/A	+/-
Shamliyan 2008	+/-	N/A	N/A
Shekelle 2006	+/-	N/A	+/-
Shiffman 1999	+/-	N/A	N/A
Shojania 2009	+/-	N/A	N/A
Sintchenko 2007	+/-	N/A	N/A
Tan 2005	N/A	+/-	+/-
Van Rosse 2009	+/-	+/-	N/A
Wolfstadt 2008	N/A	N/A	N/A
Yourman 2008	N/A	N/A	+/-



**Tabella 9** – Vantaggi legati all'utilizzo di sistemi di supporto alle decisioni. Grado di vantaggio: N/A: non assegnato; +/-: nullo; +: debole; +/++: debole-moderato; ++: moderato [Black et al, The impact of Health on the Quality and safety of Health Care: A Systematic Overview; PLOS Medicine, Jan 2011, vol 8].

<b>Benefits</b>				
<b>Reference ID</b>	<b>Indicated Care</b>	<b>Guideline Adherence</b>	<b>Surrogate Outcomes</b>	<b>Patient Outcomes</b>
Balas 2004	+	++	+/++	+/-
Bryan 2008	+	+	+	+/-
Chaudhry 2006	+	++	+	+/-
Delpierre 2004	++	+/-	+	+/-
Dexheimer, 2008	++	+	+	+/-
Garg 2005	+/++	++	+/++	+/-
Hayward 2009	+/-	N/A	+/-	+/-
Heselmans 2009	N/A	+/-	+/-	+/-
Jamal 2009	+/++	++	+	+/-
Jerant, 2000	++	+	+	+/-
Montgomery 1998	+	N/A	+	+/-
Randell 2007	+/-	+/-	+/-	+/-
Shekelle 2006	++	++	+/++	+/-
Shiffman 1999	+	+/++	+	+/-
Shojania 2009	+/++	++	+	+/-
Sintchenko 2007	+	+	+/++	+/-
Smith 2007	N/A	N/A	+/-	+/-
Tan 2009	+/-	N/A	+/-	+/-

**Tabella 10** – Svantaggi legati all'introduzione dei sistemi di supporto alle decisioni. Grado di svantaggio: N/A: non assegnato; +/-: nullo; -: debole; -/-: debole-moderato; --: moderato [Black et al, The impact of Health on the Quality and safety of Health Care: A Systematic Overview; PLOS Medicine, Jan 2011, vol 8].

**Risks**

<b>Reference ID</b>	<b>Practitioner performance</b>	<b>Patient outcomes</b>
Balas 2004	N/A	+/-
Bryan 2008	N/A	+/-
Chaudhry 2006	N/A	+/-
Delpierre 2004	+/-	+/-
Dexheimer, 2008	N/A	+/-
Garg 2005	N/A	+/-
Hayward 2009	N/A	+/-
Heselmans 2009	N/A	N/A
Jamal 2009	+/-	+/-
Jerant, 2000	+/-	+/-
Montgomery 1998	+/-	-
Randell 2007	-	+/-
Shekelle 2006	N/A	+/-
Shiffman 1999	+/-	+/-
Shojania 2009	N/A	+/-
Sintchenko 2007	+/-	+/-
Smith 2007	N/A	+/-
Tan 2009	+/-	+/-

- Sistemi computerizzati di supporto alle decisioni (CDSS, Computerised Decision Support Systems): in linea di principio, l'impatto fondamentale dovrebbe essere quello di migliorare il processo decisionale clinico. Tale miglioramento dovrebbe, a sua volta, portare a migliorare le prestazioni praticate in una varietà di attività di cura (ad esempio, la fornitura di cure preventive, diagnosi, trattamento) e le modalità in cui sono erogate tali attività di cura (ad esempio, più basata sull'evidence base medicine e aderenti alle linee guida). Questi sistemi dovrebbero anche essere in grado di ridurre le disparità di trattamento fra varie zone geografiche facilitando la standardizzazione delle cure. I principali rischi invece comprendono un potenziale declino nelle prestazioni praticante in caso di sistemi poco efficienti, col rischio che il

medico perda la propria capacità di autocritica affidandosi al sistema piuttosto che alle sue conoscenze. Che tali sistemi portino ad un effettivo miglioramento delle prestazioni del medico, e non solo un cambiamento di comportamento in generale, non è ben chiaro [Tab 9. e 10]. Mentre la maggior parte dei

lavori sono stati in grado di dimostrare un certo grado di cambiamento del comportamento del medico, non sempre questo si è tradotto in prestazione di cura di qualità superiore. Tra i possibili vantaggi sono riportati un aumento dell'attenzione per le cure di prevenzione, la possibilità di monitorare meglio potenziali effetti collaterali, una migliore applicazione di percorsi standard diagnostici specifici per determinate patologie, la riduzione di prestazioni inutili o ridondanti. Non sembrano invece aver avuto molto successo gli sforzi tesi ad influenzare i medici così da modificarne l'operato per uniformarlo e condurli a seguire standard di comportamento.

Nel complesso, le evidenze a sostegno di queste tecnologie sono deboli e incoerenti, il che evidenzia la necessità di condurre studi ad hoc che valutino con maggior attenzione e scrupolosità gli eventuali vantaggi o rischi, soprattutto verso i pazienti. Molto dubbi appaiono peraltro i tanto acclamati vantaggi in termini di costo-efficacia. La letteratura esistente infatti non è ben disegnata, spesso utilizza una terminologia non condivisa, e spesso con un termine si identificano differenti sistemi o viceversa uno stesso sistema viene nominato in modi diversi in distinti lavori [7, 102, 103]. Spesso inoltre esistono notevoli sovrapposizioni fra vari lavori pubblicati, così come i risultati di uno studio spesso sono contraddittori rispetto a quanto viene poi a questo attribuito in ambito di diverse review. Le prove esistenti sono spesso inconsistenti. Una evidenza forte è caratterizzata da quantità, qualità e coerenza. Purtroppo, le prove a sostegno dei sistemi ICT non rispettano nessuno di questi aspetti. Inoltre, rispetto al numero di implementazioni eHealth che hanno avuto luogo, il numero di pubblicazioni è relativamente piccolo. A parte i diversi ostacoli che di per sé rendono difficile una valutazione degli interventi di adozione dell'eHealth [104-109], una serie di fattori potrebbero spiegare perché spesso un'implementazione di un sistema di ICT non viene affrontato in modo sperimentale e portato a pubblicazione [110]. Spesso, l'esistenza di conflitti di interesse rende difficile pubblicare risultati negativi [110], il che significa che vi è un potenziale di bias di pubblicazione da non sottovalutare in questa disciplina [111, 112].

Un altro elemento di critica è che non esistono lavori che abbiano valutato in modo organico l'utilità di un sistema ICT [113]. I lavori presenti ad oggi hanno spesso avuto approcci semplicistici, che hanno fornito una visione limitata concentrando l'attenzione su risultati particolari [114], senza cercare di comprendere il meccanismo per il quale quel risultato è o meno stato ottenuto, cercando di studiare il particolare contesto e di trarre conclusioni in merito al percorso causale ed al ruolo giocato dagli interventi adottati per facilitarne la realizzazione [115]. Inoltre, gli studi hanno avuto la tendenza a concentrarsi sugli eventuali benefici, ponendo poca attenzione sui rischi e sui costi, che sono raramente analizzati in modo rigoroso [116-120]. Di conseguenza, le attuali evidenze sono spesso di scarsa utilità per le direzioni strategiche per valutare se avviare iniziative d'informatizzazione [113].

Si nota inoltre un'importante discrepanza fra i tassi di fallimento di tentativi di adozione di sistemi di ICT nella maggior parte di strutture ospedaliere non clinicizzate, dove spesso il grado di adozione è molto basso, rispetto a grandi centri clinici universitari dove i livelli di adozione sono nettamente superiori. Questo forse è determinato dal fatto che in tali sedi vengono adottati sistemi informatici sviluppati in casa, e pertanto molto meglio personalizzati, e continuamente migliorati, in quanto sentiti come propri dagli operatori stessi

[90, 121]. Tuttavia proprio per tali motivi è difficile che i risultati ottenuti in tali ambienti possano essere generalizzati anche nelle altre strutture ospedaliere. Viceversa in queste ultime, vengono adottati sistemi informatici commerciali che hanno il difetto di essere molto meno personalizzabili e pertanto non solo non sentiti dagli operatori come propri, ma molto spesso osteggiati in quanto non ritenuti fruibili e funzionali [122].

Questa imprecisione e uso di terminologia non standard, così come la scarsa qualità dei lavori e review presenti, pone ulteriori sfide, sia per quanto riguarda l'analisi dei vantaggi/svantaggi nell'uso dei vari sistemi di ICT, che per raggiungere una sintesi organica di quanto già presente [84].

Tenendo presente quanto sopra, la maturazione della capacità dei ricercatori di analizzare e valutare i processi di adozione dei sistemi informatici è di vitale importanza per il successo dell'eHealth [123, 124]. Vi è qualche indicazione che la qualità degli studi stia cominciando a migliorare per quanto riguarda il rigore metodologico [117], ma vi sono chiaramente ancora notevoli margini di miglioramento [120]. La maggior parte dei lavori richiedono un maggior rigore scientifico, e auspicabile sarebbe anche l'utilizzo di studi randomizzati controllati [125, 126]. Strategie per migliorare la qualità della ricerca devono comprendere la promozione nei ricercatori di capacità e competenza che siano specifiche per tali settori in cui aspetti tecnologici, clinici, sociali e gestionali si compenetrano, favorendo la collaborazione fra così diverse discipline [127-129].

## 6. Barriere all'adozione dell'ICT

Come già accennato nei capitoli precedenti, a fronte delle notevoli aspettative, il livello di adozione dell'ICT è notevolmente inferiore, e questo per l'esistenza evidentemente di differenti forme di resistenza.

Per esempio, l'ICT in ambito sanitario è vista come contraria al tradizionale modo di lavorare del medico, richiede una maggiore confidenza con la tecnologia informatica di quanto i professionisti di questo settore posseggano e assorbe notevoli risorse finanziarie [17]. Secondo Meinert [130], il lento tasso di adozione suggerisce che la resistenza tra i medici devono essere forti, perché i medici sono il principale gruppo di utenti ad es. della CCE, e esercitano una grande influenza anche su altri gruppi di utenti, come ad esempio infermieri e personale amministrativo. Come risultato, i medici hanno un grande impatto sul livello generale di adozione di tali sistemi elettronici. Anche se esistono vari lavori in letteratura che narrano gli ostacoli che sono stati incontrati nell'adottare una forma di ICT in un determinato contesto, non esisteva una vera revisione ben strutturata in materia. Recentemente hanno cominciato ad emergere tentativi di sintetizzare le barriere possibili, cercando inoltre di catalogarle in gruppi omogenei di appartenenza. Nel 2010 Boonstra e Broekhuis [131], partendo da 1671 articoli selezionati, riuscirono a includere in una rigorosa revisione solamente 22 studi, a testimonianza della bassa qualità in termini di rigore scientifico dei lavori presenti in letteratura a riguardo. Da questi riuscirono a identificare 8 categorie di barriere fra loro omogenee [Tab. 1].

Una prima categoria riguarda gli aspetti economici, che rappresenta un fattore importante per molti medici. Fra le osservazioni più frequentemente espresse da parte dei medici, proprio il porre la domanda se i costi di implementazione e gestione di un sistema di ICT siano accessibili e se possono permettere di raggiungere un beneficio finanziario rappresenta la preoccupazione maggiore. I costi di un sistema di CCE possono essere divisi in due sottoinsiemi: costi iniziali e spese correnti. In tale categoria si possono identificare 4 sottocategorie:

- costi di start-up: comprendono tutte le spese necessarie per implementare il sistema informatico, come l'acquisto di hardware e software, e le spese di installazione. Per quel che riguarda l'adozione di una CCE da parte di un medico di medicina generale nel proprio ambulatorio, tali costi sembrano essere nell'ordine dei 16.000 - 36.000 dollari per medico, dove solamente il software costa tipicamente \$ 10.000 dollari per medico [132, 133]. Molti ricercatori affermano che questi costi sono significativi e pertanto rappresentano una barriera in particolare per coloro che non dispongono di grandi budget [17, 19, 132-140].
- costi di mantenimento: ovvero le spese a lungo termine sostenute per il monitoraggio, le eventuali modifiche per personalizzazioni, l'aggiornamento e la manutenzione del sistema [17, 132, 134-139, 141].
- incertezza riguardo il ritorno dell'investimento: i medici in particolare temono di dover affrontare notevoli rischi finanziari e che potrebbero volerci anni prima di avvalersi di un ritorno sugli investimenti. Secondo Miller e Sim [133] “i benefici finanziari variano notevolmente, da zero per quei medici che l'adozione del sistema di ICT non porterà a sostanziosi cambiamenti nella loro pratica quotidiana, a benefici superiori ai 20.000 euro/annui per ogni medico che adeguando il proprio modo di operare riuscirà ad eliminare la maggior parte dei processi su carta” [133]. Mentre i fornitori di CCE sostengono che i benefici superano i costi, i medici devono ancora esserne convinti [17, 132, 133, 136, 138, 140, 141].

- scarsità delle risorse economiche disponibili: gli elevati costi di start-up possono superare le risorse finanziarie disponibili per uno medico/poliambulatorio. Per tale motivo devono essere previsti piani di incentivazione, in particolare per singoli medici o ambulatori con poche unità consorziate [139].

La seconda categoria riguarda barriere di tipo tecnico. Una CCE è una hi-tech e, come tale, include hardware e software complessi. Pertanto richiede un certo livello di competenze informatiche. Inoltre esistono ancora problemi tecnici che hanno bisogno di essere risolti affinché la soddisfazione da parte degli utenti sia garantita. Esistono pertanto barriere tecniche legate alle competenze informatiche degli utenti, e barriere a carico dei fornitori. Anche in tal caso possono essere identificati 8 sottogruppi:

- scarse competenze informatiche da parte degli utenti: molti ricercatori, in base alle loro indagini, hanno concluso che i medici hanno insufficienti conoscenze tecniche, e che questo si traduce in una forma di resistenza [19, 135, 136, 139, 140, 142-144]. Meade et al. [139] osservano in particolare che la maggior parte dell'attuale generazione di medici/infermieri in Irlanda hanno ricevuto i loro diplomi prima che l'informatica in genere fosse introdotta. I fornitori di CCE invece sembrano sottovalutare il problema del livello di competenze informatiche degli utenti. Inoltre, è richiesta anche una buona abilità di battitura su tastiera o di utilizzo di schermate a finestra. Shachak et al. [145] ha rilevato che l'uso dell'CCE introduce un nuovo tipo di errore medico: l'errore di battitura
- carenze di training e supporto tecnico: Molti medici si lamentano di disservizi da parte dei fornitori, in particolare poca assistenza verso i problemi tecnico che si possono riscontrare nell'implementazione ed in generale poca formazione [132]. Ludwick et al. [143]. La sensazione di inadeguatezza informatica e la complessità dei sistemi innesca negli utenti l'esigenza di avere un forte sostegno e formazione in merito [143]. Fra gli ostacoli all'adozione della CCE tali aspetti compaiono nei 2/3 dei casi [137].
- complessità del sistema informatico: per la maggior parte dei medici la CCE appare uno strumento troppo complicato per la molteplicità di finestre, opzioni, difficoltà di navigazione entro lo strumento stesso da una finestra all'altra [143]. Complessità e fruibilità sono direttamente correlate e tempo impiegato e fatica nell'utilizzo del sistema ICT, e se questi non garantiscono un miglioramento in termini di efficienza gli utenti lo percepiranno solamente come un peso. La attuale mancanza di modelli di CCE disponibili sul mercato che siano effettivamente fruibili rappresenta un forte ostacolo in assoluto [146]. La fruibilità<sup>5</sup> è una caratteristica fondamentale affinché un sistema informatico possa effettivamente permettere un miglioramento di efficienza all'interno di un flusso lavorativo, e rappresenta il fattore che più determina il successo o meno di un prodotto informatico. La U.S. National Institute of Standards and Technology of the Department of Commerce ha valutato la fruibilità delle varie CCE presenti sul mercato nel 2011, elencando una serie di osservazioni riportate dagli operatori sanitari riguardanti ciascun modello [147]. Fra tutte le offerte presenti, in

---

<sup>5</sup> Il concetto di fruibilità definito dalla legge 04/2004 si riallaccia sia all'accessibilità sia all'usabilità ed è definito come: "caratteristica dei servizi di rispondere a criteri di facilità e semplicità d'uso, di efficienza, di rispondenza alle esigenze dell'utente, di gradevolezza e di soddisfazione nell'uso del prodotto".

particolare l'AHLLTA, il sistema impiegato dagli ospedali militari statunitensi, risultò quello meno fruibile fra tutti [148].

- limiti del sistema: molti medici temono che in determinate circostanze, o col passare del tempo, il sistema da loro acquistato con notevole impegno economico, e padroneggiato con notevole fatica personale, raggiunti i propri limiti, diventi poi obsoleto e non più utile [17, 19].
- scarsa possibilità di personalizzazione: “Personalizzazione si riferisce alla capacità di adattare un sistema tecnologico che non sia conforme alle esigenze specifiche di applicazione dell’utente” [132]. Uno dei motivi per cui i medici non adottano un sistema ICT è che non riescono a trovare un sistema che risponda alle loro esigenze particolari e che soddisfi i loro requisiti [17, 132, 133, 137, 138, 140].
- scarsa affidabilità: un’alta affidabilità è molto importante particolarmente per un sistema che abbia a che fare con le informazioni sanitarie di un paziente, e molti medici sono preoccupati che si possano verificare casi di perdita temporanea di accesso ai dati presenti su una CCE in caso di computer crash, virus o mancanza di alimentazione di rete [132, 136, 140]. Inoltre, alcuni temono la possibilità di perdita record a causa del verificarsi di un difetto tecnico sconosciuto nel sistema.
- Scarsa interconnettività e standardizzazione: una CCE è di poco aiuto se non in grado di interconnettersi con altri dispositivi che ne completino le potenzialità, per cui problematiche legate alla interconnettività rappresentano un forte ostacolo all’adozione. Peraltro, se per adottare la CCE un medico deve eliminare anche precedenti sistemi che già utilizzava e che gli risultavano quindi familiari, e che apparivano anche molto funzionali, ma che non sono in grado di integrarsi col nuovo sistema informatico, allora sicuramente la resistenza che sarà opposta all’adozione della nuova CCE sarà insuperabile. Da qui la necessità che i sistemi di CCE possano comunicare anche con sistemi precedentemente sul mercato [134, 140]. Inoltre, sulla base di un sondaggio, Valdes et al. [141] hanno concluso che non vi più di 264 modelli esistenti di CCE, il cui formato dei dati può variare tra i diversi pacchetti software, in gran parte a causa di una mancanza di uniformità a standard di riferimento [19, 133, 136, 138-140].
- mancanza di hardware adeguato: l'uso di sistemi di ICT richiede una quantità sufficiente di hardware nelle realtà di lavoro, compresi computer, linee telefoniche o di rete, accesso veloce a internet. Alcuni ricercatori affermano che alcuni ambulatori mancano questi "servizi di base" necessari per supportare una CCE [138, 142] il che ne limita una adozione diffusa.

La terza categoria riguarda la questione del tempo. Un flusso di lavoro che sia scorrevole è molto importante per il lavoro dei medici. L'introduzione di una CCE rallenterà tale flusso di lavoro, per il tempo necessario a implementare e impararne l'utilizzo. Ne deriva una produttività ridotta ed un carico di lavoro aumentato. Si possono identificare 5 sottogruppi:

- tempo impiegato per scegliere, acquistare ed implementare il sistema informatico: i medici sono restii a “perdere” tempo nel selezionare un sistema ICT o bandire una gara di appalto [135, 136, 139, 143], e vedono tale tempo come sottratto ai pazienti, e non considerato parte della loro professione

- tempo di apprendimento del sistema: “date la pressante richiesta assistenziale un medico non può permettersi il tempo di imparare ad utilizzare il sistema informatico”[19]. Manca cioè il tempo per imparare, in quanto l’apprendimento rallenterebbe il flusso di lavoro e aumentare il loro carico di lavoro.
- tempo per inserire i dati: può forse sorprendente che molti ricercatori riportino come ostacolo espresso anche il tempo impiegato per immettere i vari dati richiesti dalla CCE [136, 137, 140-143].
- più tempo necessario per singolo paziente: molti medici riferiscono che utilizzando una CCE serve più tempo per ogni paziente rispetto all’abituale registrazione su diari/cartelle cartacee [142]. Se si utilizza una CCE, i medici devono fermarsi ogni tanto a metà discorso, al fine di inserire le informazioni o digitare una prescrizione, e questo interrompere il flusso della visita. Inoltre, il fatto che i medici sono più lenti nella digitazione e nell’inserimento dei dati, rispetto allo scrivere a mano su carta, allunga il tempo necessario per ogni visita. Concentrandosi su questo tema, Pizziferri et al. [149] hanno effettuato uno studio sui tempi impiegati dai medici prima e dopo l’implementazione di una CCE, trovando che la maggior parte dei medici sono stati in grado di evitare di sacrificare tempo riservato al paziente o alla visita in generale, a scapito tuttavia di un extra-time dedicato dopo la visita stessa per risistemare la documentazione.
- tempo per convertire i dati clinici: implementare una CCE significa anche inizialmente dover trasferire in formato elettronico i precedenti dati che erano su supporto cartaceo. Alcuni medici considerano tale compito di conversione come una propria responsabilità e occasione per rielaborare i vecchi appunti a mano precedentemente scritti [134].

La quarta categoria è rappresentata da barriere di tipo psicologico. I medici sono preoccupati per quanto riguarda l’uso dell’ICT, anche in termini di possibile riduzione della loro autonomia professionale.

- scarsa fede verso l’ICT: più della metà (58,1%) dei medici che non impiegano ancora una CCE ha forti dubbi riguardo la possibilità che quest’ultima possa migliorare la cura del paziente e i risultati clinici [140]. Tra quelli non disposti ad adottare un sistema ICT vi sono proprio quelli più scettici riguardo la possibilità che tali strumenti migliorino il processo di cura [19, 135, 138]. Ciò crea una resistenza personale verso l’adozione della nuova tecnologia. Tuttavia, questo è anche sostenuto dalla mancanza di validi dati statistici a sostegno dell’impiego ad es. delle CCE, che potrebbero convincere anche i più restii.
- timore di controllo: l’autonomia professionale ha uno spazio molto importante nella pratica clinica. Autonomia professionale è definita come “la possibilità per un professionista di avere il controllo sulle condizioni, i processi, le procedure, o il contenuto del proprio lavoro” [150], che non sarà controllato o valutata da altri. Con l’introduzione dell’ICT, i medici sono preoccupati per la possibilità di veder ridotta se non addirittura annullata tale autonomia, poiché il loro operare sarà condiviso e valutato da altri. L’ICT è pertanto percepita come una minaccia [138, 150].

La quinta categoria è rappresentata da barriere di tipo sociale. Piuttosto che lavorare da soli, i medici ambulatoriali collaborano e cooperano con le altre parti del settore sanitario, come ad esempio i fornitori,

compagnie di assicurazione, pazienti, personale amministrativo, e manager. La decisione di adottare o meno una CCE è influenzata da queste parti. Si possono identificare 5 sottogruppi:

- scarsa fiducia nei confronti dei fornitori: come già evidenziato la mancanza di formazione tecnica e di un valido supporto da parte dei fornitori sono state riportate essere un ostacolo all'adozione della CCE. Pertanto, la serietà dei fornitori di sistemi di ICT è fondamentale per convincere un medico ad adottare un sistema informatico [132]. La mancanza di fornitori preparati riflette un settore immaturo, ancora privo di una valida concorrenza di mercato in grado di stimolare un'offerta migliore. I medici sono preoccupati che fornitori non qualificati forniscano un servizio inadeguato; o che questi, dopo gli sforzi economici effettuati, si ritirino e scompaiano dal mercato, con conseguente grande danno economico [132, 134]. Dati gli elevati costi di start-up i medici non sono disposti a entrare in questo mercato senza fiducia nella reputazione ed affidabilità dei fornitori.
- mancanza di sostegno di componenti esterne [19, 134, 138, 151, 152]: Davidson et al. [134] sostengono che i medici di ambulatori di piccole dimensioni attenderanno fintantoché i costi di adozione saranno coperti da sussidi. Inoltre, Simon et al. [19] hanno osservato che, sebbene a livello nazionale l'adozione dell'ICT sia incoraggiata, almeno 1/3 se non la metà dei medici ritengono che loro siano piuttosto sotto l'influenza di organizzazioni locali e regionali non coinvolte invece nel dibattito. Inoltre, le compagnie di assicurazione, che lavorano a stretto contatto con i medici, non si fanno promotori di azioni e politiche specifiche per sostenere l'uso della CCE [138].
- Interferenza nella relazione medico-paziente: solo alcuni ricercatori hanno preso in considerazione la possibilità di problemi che potevano verificarsi a livello del rapporto tra medici e pazienti quando si andava ad adottare una CCE. Nello studio di Shachak [145], che ha considerato proprio questo aspetto, il 92% dei medici ha ammesso che la comunicazione con i loro pazienti veniva disturbata. Il medico deve girarsi in continuazione verso il computer per cui il dialogo viene continuamente interrotto, con pause continue e lunghe soprattutto quando le competenze informatiche siano scarse. Nella ricerca di Ludwick et al. [143], alcuni medici hanno riferito di aver smesso di utilizzare la CCE perché la continua ricerca dei menu e finestre adeguate interrompeva troppo il corso della visita. Secondo Shachak et al. [145], l'utilizzo della CCE aumenta il tempo di attenzione verso lo schermo del computer dal 25% al 55% del tempo dell'intera visita, riducendo inevitabilmente il contatto visivo e la conversazione con il paziente. Vale a dire che più della metà del tempo (55%) è rivolta al computer piuttosto che al paziente. In alternativa, i medici devono concedere più tempo per ogni visita, il che non è tuttavia accettabile in termini di produttività (dovrebbero cioè ridurre il numero di visite per seduta, ma questo non è sostenibile sia in termini di lunghezze di liste di attesa, sia di ritorno economico (meno visite significa meno guadagno in alcuni settori).
- mancato supporto da parte delle altre figure sanitarie: i medici nella loro attività lavorano in cooperazione con altri operatori sanitari, come infermieri e personale amministrativo. La mancanza di competenze tecniche, denunce di carico di lavoro eccessivo, le percezioni negative e la resistenza all'introduzione dei sistemi di ICT, in tutte le forme menzionate nei punti precedenti, si applicano anche a queste categorie. La sfiducia dei vari attori quindi rischia di autoalimentarsi, in un circolo vizioso di scoraggiamento reciproco [138, 143].



- mancato supporto da parte della classe manageriale: solo se anche il livello dirigenziale supporta l'uso dell'ICT, e crede nei benefici che ne possono conseguire, allora si potrà influenzare positivamente l'operato dei medici ed infermieri; se invece manca questo il fallimento sarà inevitabile [133, 138, 153].

La sesta categoria è rappresentata da barriere di tipo legali. Le informazioni mediche sui pazienti devono essere trattate garantendo riservatezza. I medici ritengono che il mantenimento della riservatezza su tali informazioni sia molto importante, anche perché il violarla potrebbe creare problemi legali. Tuttavia, vi è una mancanza di norme di sicurezza chiare che possano essere adottate in caso di adozione di sistemi ICT. Molti ricercatori concordano sul fatto che l'uso di CCE crei problemi in termini di privacy del paziente [135-138, 140, 141, 151]. I medici dubitano che una CCE sia un luogo sicuro per le informazioni cliniche, e temono che i dati del sistema potrebbero essere visti anche da coloro che non sono autorizzati a farlo. E una divulgazione di qualsiasi informazione personale porterebbe a problemi legali. Inoltre, in alcuni Paesi non esistono chiare norme di sicurezza che potrebbero contribuire a garantire la privacy del paziente. Secondo Simon et al. [19], i medici sono più preoccupati di questo problema rispetto ai pazienti stessi. Anche tra i medici che fanno uso di una CCE, la maggior parte crede che siano esposti a maggiori rischi di sicurezza e riservatezza [137]. Questo dimostra che le preoccupazioni circa la privacy e la sicurezza dei dati dei pazienti sono vissute come un ostacolo all'uso EMR.

La settima categoria riguarda barriere di tipo organizzativo. I medici lavorano in studi medici e ospedali, e le caratteristiche organizzative delle singole realtà è un fattore importante nell'adozione di un sistema ICT. Diverse realtà necessitano di diversi programmi attuativi. Tali difficoltà possono essere suddivise in 2 sottogruppi:

- dimensioni della struttura: i medici appartenenti a grandi ambulatori hanno un grado di adozione superiore rispetto ai colleghi che lavorano da soli o in piccoli gruppi [19, 133, 152]. Inoltre sono più propensi ad utilizzarne a pieno anche le varie funzionalità [137]. Uno dei motivi è che i medici appartenenti ad organizzazioni più grandi dispongono di più ampi supporti e di maggior formazione. Al contrario, le organizzazioni di grandi dimensioni richiedono più tempo per selezionare, acquistare e adottare un sistema, convertire ed inserire i dati. I problemi di interconnettività possono essere più facilmente risolti da grandi poliambulatori perché dotati di più e più forti risorse organizzative, quali la gestione know-how, l'esperienza pratica, le risorse finanziarie e personale di supporto [133]. Inoltre, Randeree [132] osserva che i piccoli ambulatori hanno maggiori problemi associati ai costi perché possiedono limitati budget IT a disposizione per sostenere l'attuazione e il funzionamento del sistema. Reardon et al. [153] dimostrano che gli ambulatori di piccole dimensioni che sono in fase di crescita ed espansione, caratterizzati da un management gestionale all'avanguardia ed uffici già dotati di sistemi informatici per la gestione dei dati non clinici, possono più facilmente superare le barriere di apprendimento relative all'adozione dei sistemi ICT.

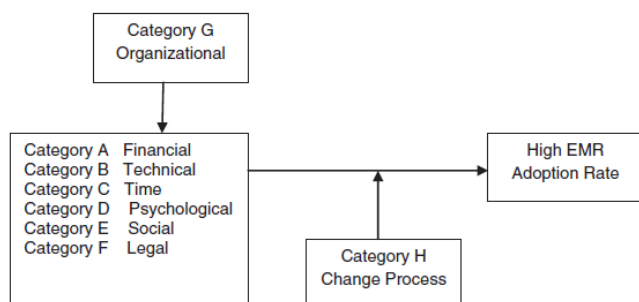
- tipo di organizzazione: se un ambulatorio è affiliato ad una struttura ospedaliera è favorito nel processo di adozione di un sistema ICT [137]. Inoltre, i medici che lavorano sotto contratto presso un ambulatorio hanno maggiori probabilità di adottare una CCE rispetto a coloro che sono proprietari diretti dell'ambulatorio in cui lavorano [152]. I medici autonomi hanno sentono maggiormente i problemi di elevati costi di start-up, di mancanza di formazione tecnica, di mancanza di standard uniformi, di mancanza di tempo, di mancanza di fiducia, di preoccupazioni in termini di efficacia e riservatezza.

L'ultima tipologia di barriere è legata al timore *di per sé* verso il cambiamento. L'adozione di un sistema di ICT nella pratica medica equivale ad un cambiamento importante per i medici che tendono ad avere un proprio *modus operandi* unico rispetto ad altri stili di lavoro che si sono sviluppate nel corso degli anni. Questo può giustificare una certa incapacità ad adattarsi a cambiamenti nel loro lavoro. Pertanto il processo di cambiamento stesso è una sfida e un problema. Problemi che si verificano durante il processo di cambiamento, quali la mancanza di una corretta cultura del cambiamento, la mancanza di incentivi, la mancanza di partecipazione, la mancanza di leadership, rientrano in questa categoria.

- mancanza di una cultura del cambiamento: tale questione è stata dimenticata dai ricercatori, anche se è una parte molto importante del processo di cambiamento organizzativo. Se non si verifica quel cambiamento culturale richiesta per passare dall'uso della carta ad un sistema elettronico paperless, un sistema ICT non verrà mai adottato [132]. La tecnologia da sola non è sufficiente perché un sistema elettronico funzioni correttamente [142].
- mancanza di incentivi: i sistemi ICT hanno il potenziale beneficio di migliorare la qualità di cure mediche. Tuttavia, a meno che i medici non prevedano alcuni vantaggi personale nel loro utilizzo, non saranno motivati a cambiare. Se i medici non trarranno alcuni incentivi personali, l'adozione di EMR non raggiungerà il livello atteso [133, 138].
- mancanza di partecipazione: i potenziali attori comprendono non solo i medici, ma anche infermieri, personale amministrativo, personale tecnico-informatico, personale dirigenziale. Se tutti questi attori non sono direttamente coinvolti, il progetto di adozione difficilmente sarà realizzabile. Questo è in gran parte un problema determinato dalla mancanza di leadership, mancanza di cultura organizzativa a supporto mancanza di vicendevole sostegno da parte di tutti gli attori.
- mancanza di leadership: dal punto di vista della gestione del progetto, i promotori e responsabili di un progetto hanno un ruolo fondamentale per il suo. In un progetto simile, il leader deve incoraggiare e sostenere il cambiamento [144]. Solo se si crede fermamente nei possibili benefici, si potranno affrontare i possibili costi e rischi connessi al cambiamento [133]. Una funzione importante dei leader è quello di motivare gli altri membri verso il cambiamento.

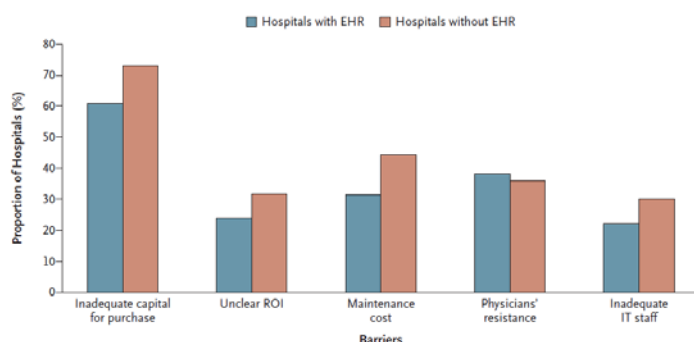
Fra tutte queste, alcune categorie (economica, tecnica, e legata al tempo) sono più spesso identificate come ostacoli all'adozione di un sistema ICT rispetto ad altre (psicologica, sociale, legale, organizzativa, e legata al cambiamento). Le barriere più frequentemente identificati sono barriere "primarie", cioè sono le prime ad emergere quando i medici si trovano ad affrontare un'innovazione tecnologica. Tuttavia, la ricerca

indica anche che ci sono barriere “secondarie” (psicologica, sociale e legata alla paura verso il cambiamento), che, pur se non evidenti, e pertanto non immediatamente confessate, sono spesso inconse. È tuttavia importante essere consapevoli anche di queste barriere secondarie che possono minare i processi di cambiamento in modo silenzioso ma micidiale.

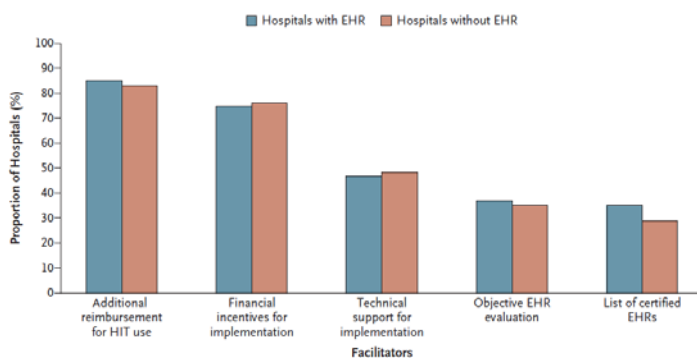


**Figura 1** - Interrelazione fra categorie di barriere [Boonstra e Broekhuis - BMC Health Services Research; 2010: 10:231]

organizzative sembra essere un fattore importante, che dovrebbe essere preso in considerazione per determinare l'attuazione processo, è un argomento interessante e pertanto da sviluppare. In particolare, le cosiddette categorie primarie variano in modo significativo tra strutture mediche piccole e grandi, con quelle piccole che incontrano maggiori difficoltà nel superare le barriere finanziarie, tecniche, e di tempo. Di conseguenza, l'attenzione e gli sforzi necessari per superare queste barriere devono differire a seconda della



**Figura 2** – Tipologie di barriere all'adozione di sistemi ICT prevalentemente identificate negli ospedali in cui tale processo è in atto (with EHR) e dove invece non lo è ancora (without EHR). Solo la resistenza da parte del personale medico non mostra una differenza significativa fra questi due gruppi [Jha NEJM 2009: 360:16].



**Figura 3** – Tipologie di possibili forme a sostegno dell'adozione di sistemi ICT identificate in ospedali in cui tale processo è in atto (with EHR) e dove invece non lo è ancora (without EHR). Non vi è alcuna differenza segnalata fra questi due gruppi [Jha NEJM 2009: 360:16].

E' inoltre stato dimostrato che tali categorie di barriere vengono ad interagire fra di loro [Fig. 1]. Per esempio, alti costi di start up e costi di mantenimento portano ad una mancanza di risorse finanziarie, e la mancanza di adeguate competenze informatiche è il motivo per cui i medici hanno bisogno di molto tempo per imparare ad utilizzare il sistema. Anche la constatazione che le dimensioni

organizzative sembra essere un fattore importante, che dovrebbe essere preso in considerazione per determinare l'attuazione processo, è un argomento interessante e pertanto da sviluppare. In particolare, le cosiddette categorie primarie variano in modo significativo tra strutture mediche piccole e grandi, con quelle piccole che incontrano maggiori difficoltà nel superare le barriere finanziarie, tecniche, e di tempo. Di conseguenza, l'attenzione e gli sforzi necessari per superare queste barriere devono differire a seconda della

dimensione della propria struttura dove si esercita [131].  
Inoltre, maggiore attenzione dovrebbe essere prestata alle ultime due categorie affrontate, vale a dire quella delle barriere organizzative e legate alla paura del cambiamento, che sono correlate alle caratteristiche della pratica medica. Queste barriere influenzano le altre sei categorie in tempi diversi. In primo luogo, il modello di organizzazione determina l'importanza relativa delle altre barriere, anche prima dell'avvio della implementazione stessa. E' ad es. prevedibile che piccole strutture incorrano in problemi economici maggiori. Il timore verso il cambiamento può influenzare il modo di affrontare altre barriere limitando la capacità di superarle. In sostanza, ignorare queste ultime 2 categorie può rendere più difficile affrontare le altre [154].

Queste stesse tipologie di barriere verso l'adozione dei sistemi ICT si riscontrano anche nelle strutture ospedaliere, e sono presenti sia in quelle dove effettivamente tali sistemi sono in via di adozione, che in quelle dove tale processo non è ancora partito, pur con alcune differenze in termini di frequenza. Nelle strutture in cui il processo di adozione è già in atto, le tipologie più frequentemente citate sono la mancanza di capitali economici adeguati per l'acquisto (74%), e per i costi di mantenimento (44%), l'incertezza di poi avere garantito un ritorno degli investimenti (ROI) (32%), la resistenza da parte del personale medico (36%), uno staff informatico giudicato come inadeguato a supportare il personale (30%). Tra le strutture invece in cui l'adozione del sistema ICT non è ancora stata avviata, tutte queste tipologie di barriere sono meno frequentemente menzionate, eccetto per quanto riguarda la resistenza da parte del personale medico, che evidentemente si presenta anche come una forma di pregiudizio [Fig. 2] [155]. Sia maggior parte degli ospedali con progetti di ICT in via di implementazione, che quelli in cui tale fase non è ancora stata avviata, identificano quali forme di sostegno maggiormente utili quelle di tipo economico, come rimborsi aggiuntivi per l'utilizzo dei sistemi elettronici (82%), e finanziamenti a favore dell'implementazione (75%), seguiti poi da altre tipologie di sostegno quali la presenza di personale tecnico informatico a supporto (47%) e di forme di valutazione obiettiva e certificazione dei sistemi adottati (35%) [Fig. 3] [155].

Quantificare esattamente il peso relativo determinato dalle barriere di tipo tecnico nel condizionare il fallimento di adozione di un sistema ICT non è semplice, per una estrema discordanza fra i vari autori; si passa infatti da un 5% dei fallimenti [156] al 20% [157], mentre altri riferiscono che il problema non risiede nella tecnologia stessa ma nella mancanza di un approccio di tipo socio-tecnico [158]. Nonostante che i problemi tecnici sicuramente spiegano molti dei fallimenti, l'introduzione di un sistema ICT dovrebbe non deve essere considerato un problema meramente relativo alla tecnologia, ma piuttosto come un problema di cambiamento organizzativo [159].

Per tali motivi anche le barriere di tipo organizzativo vengono a ricoprire un ruolo importante, tanto che è stato definito un modello ad hoc per analizzarle e superarle [160-162].

Il modello ideato da Galbraith suddivide le barriere legate all'organizzazione in 5 categorie: barriere legate alle tipologie di struttura organizzativa dei sistemi sanitari, alle tipologie dei compiti e ruoli, alle scelte delle persone, a forme di incentivi, ai processi di informazione e decisione [163].

La struttura di un'organizzazione rappresenta il modo, diverso da caso a caso, in cui i membri in un team, o i diversi livelli di cura di un'organizzazione, si trovano a lavorare assieme in modo organico e coordinato. In tale struttura si identificano varie componenti che possono costituire forme di barriere all'adozione di un sistema ICT:

- la gerarchia: spesso i sistemi sanitari, in particolare negli ospedali, seguono un modello gerarchico, dove l'anzianità è spesso basata sull'esperienza clinica. Yee et al. [158] sostengono che è la generazione Y (ovvero i nati dopo il 1978) che può farsi promotrice di quei cambiamenti che porteranno ad una adozione diffusa della tecnologia elettronica, anche in ambito sanitario. Tuttavia, proprio per i sistemi sanitari dove le tradizioni gerarchiche sono molto forti, è probabile aspettarsi che i professionisti appartenenti alla generazione Y innanzitutto non ricoprano ancora ruoli chiave, ma siano addirittura indotti a conformarsi alla cultura tradizionale all'ombra dei loro maestri, piuttosto che farsi promotori di nuove modifiche. Ecco perché vi sarebbe un forte bisogno di ridisegnare il sistema sanitario gerarchico, al fine di sfruttare appieno il potenziale che i professionisti appartenenti alla generazione Y potrebbero apportare.
- il lavoro di gruppo e la cooperazione: un significativo numero di pubblicazioni individua nell'attuale forma di struttura dei sistemi sanitari una barriera [143, 164-169], sostenendo che l'attuale struttura non incoraggia il lavoro di squadra che invece dovrebbe coinvolgere diversi livelli del sistema organizzativo sanitario (ad esempio l'assistenza primaria con gli ospedali). Essi affermano che la cooperazione e il lavoro di squadra, che possono essere supportati dall'ICT, sono necessari per un'appropriata gestione in particolare delle malattie croniche [170]. Infatti, Mostashari et al. [164] nell'analizzare l'adozione del FSE nei casi di New York e del Massachusetts, pongono l'accento su come fu proprio l'ideare una tipologia di lavoro basata sul lavoro di gruppo la base per il successo del progetto. Al-Qirim [167] sottolinea la netta separazione esistente tra i diversi livelli di cura (primaria, secondaria, terziario, e di comunità), abituati ad operare in modo indipendente, sostenendo che questi debbano essere assolutamente coordinati affinché l'adozione di sistemi di ICT possa essere vincente. Forte appare pertanto la necessità di favorire processi di cura che siano coordinata [168]. Altrimenti l'impiego stesso dei sistemi ICT renderanno ancora più evidente l'attuale inefficienza dettata da questa mancanza di cooperazione. Ad es., la stessa lettera di dimissione tende a diventare, nel suo essere sempre più dettagliata, più una forma di de-responsabilizzazione (da parte del medico ospedaliero nei confronti del medico di base), piuttosto che una vera forma di collaborazione in cui si condividono i dati e le considerazioni realizzate durante il ricovero [165].
- autonomia: come già affrontato in precedenza, lo stimolare una cooperazione con i vari professionisti deve essere organizzata in modo adeguato, in modo che non sia in conflitto con l'autonomia che la maggior parte dei professionisti sanitari (soprattutto per quel che riguarda i medici di base) sono abituati a possedere e difendere [171].

La distribuzione e tipologia di compiti e ruoli rappresenta il modo in cui è organizzato il lavoro. Fino ad ora i sistemi sanitari sono stati incentrati sui professionisti, piuttosto che sul paziente. E' questo che deve spostarsi e pellegrinare dai vari professionisti di cui può aver bisogno. L'ICT può permettere invece l'accentramento delle cure verso il paziente, purché tuttavia la classe medica ed il loro modo di operare sia indirizzato verso questo. Si dovranno pensare pertanto nuove forme di organizzazione del lavoro:

- cambiare il processo di cura e la routine: la tecnologia cambierà profondamente il modo di operare, trasformando i compiti, ruoli e flusso lavorativo, e questo per il nuovo tipo di comunicazione dati che i formati elettronici vengono a permettere, nella fattispecie anche il “controllo remoto” della salute del paziente, soprattutto nel caso del follow-up di patologie croniche [157, 172, 173]. Come l’adozione dei sistemi ICT vada a modificare la routine lavorativa dei medici è ben descritta sia per quanto riguarda i medici di medicina generale [174] che gli ospedalieri [175]. Brokel et al. [176] evidenziano la necessità di modificare le attività di lavoro da un approccio orientato al processo (ad esempio ordinare un esame del sangue) ad un processo orientato al paziente.
- dalle forme di interazione “faccia a faccia” ad altre tipologie di lavoro: le prestazioni sanitarie sono state tradizionalmente sempre associate a rapporto di interazione di tipo “faccia a faccia” di interazione tra il medico ed il paziente. Tuttavia l’uso dell’ICT potrà portare ad una profonda modificazione di tale concezione, incentivando processi di teleconsulto e teleassistenza, non solo fra medico e paziente, ma anche fra medico e medico. Di contro proprio i medici temono tale aspetto visto come una forma di spersonalizzazione, per cui se non verranno aiutati a modificare tale visione non potranno giudicare positivamente tale cambiamento [177].

Le scelte che ogni individuo opera variano a seconda di come ogni individuo pensa che una sua azione possa o meno penalizzarlo. La formazione che un individuo opera per sé dipende da molti fattori e in particolare viene operata in modo che possa portargli un qualche vantaggio, anche in termini di carriera. Si è già detto di come una scarsa competenza informatica da parte dei medici/infermieri sia un’importante barriera. Ma questi non investiranno proprie risorse per acquisire tale competenza se non si opererà in termini strategici più ampi affinché essa risulti vantaggiosa per loro stessi. Vale a dire che, se si vorrà far in modo che l’informatizzazione possa veramente decollare, i seguenti fattori devono essere inseriti in piani di sviluppo affinché entrino a far parte del bagaglio culturale di un qualsiasi individuo.

- training e competenze informatiche: già in precedenza si è segnalato come la formazione e le competenze degli operatori sanitari sono fattori chiave per l’adozione dell’ICT [121, 139, 143, 178-185]. Per favorirne lo sviluppo innanzitutto dovrebbero essere forniti incentivi economici a chi si sottopone a corsi di natura informatica, così da compensarne la perdita di tempo ed energie [186]. Una mancanza di formazione danneggia non solo i medici, ma anche il personale infermieristico [182].
- forme di supporto: sottoforma di sostegno tecnico [175, 187], da parte della direzione e dei colleghi [187-189], ed infine politico [173, 187].
- fiducia e responsabilità: si deve infondere fiducia nei confronti dell’ICT come strumento utile ad una più funzionale organizzazione del proprio operare [190, 191]. Allo stesso modo, in una cultura dell’interscambio ed interoperabilità, fiducia deve esistere anche fra vari operatori sanitari e fra ospedali e territorio, per non vanificare l’operato dell’uno rispetto all’altro [165], così come fra strutture e organismi di governo sanitario [192]. Il collaborare con forme di interscambio di dati solleva anche questioni di responsabilità, ad es. sul fatto di ricevere/fornire dati del paziente anche da altri professionisti o strutture [193].

- legalità: la mancanza di fiducia può essere radicata in questioni di responsabilità; le principali preoccupazioni per la condivisione dei dati derivano dagli attuali quadri giuridici, in quanto proprio la mancanza di un chiaro quadro giuridico che disciplini la questione dello scambio e-mail dei dati sensibili dei pazienti o del fatto di basare consulenze su sistemi mail che per loro natura non possono garantire una risposta immediata, ma sempre asincrona, anche quando invece la questione medica richiederebbe risposte tempestive [194].
- responsabilità del datore di lavoro o dei dirigenti: esiste la preoccupazione che il lavorare in team attraverso sistemi di ICT permetta a politici, amministratori e assicuratori di dettare le regole di come la pratica medica deve esser eseguita, limitando la propria autonomia operativa [195].
- centro di gravità ed autonomia: le scelte strategiche risiedono nei centri di gravità del potere, dove vengono allocate le maggiori risorse. Nel sistema assistenziale queste sono rappresentate dai vari medici di base, che detengono una propria autonomia decisionale e lavorativa. Il favorirne il raggruppamento in ambulatori associati, che tanto più grandi sono, tanto meglio possono affrontare i costi e le difficoltà di implementazione dei sistemi ICT, collide contro questa loro posizione privilegiata, e viene visto come un modo per controllarne l'operare [188, 196].

L'avvalersi di forme d'incentivazione a sostegno dell'adozione dell'ICT è fondamentale per condizionare il comportamento degli individui. Esse possono riguardare forme di diretta compensazione monetaria, pacchetti di prestazioni, bonus, piani d'incentivazione e promozione, opportunità di sviluppo di carriera, forme di riconoscimento ed accreditamento. Diversi studiosi hanno associato la resistenza degli operatori sanitari con la mancanza d'incentivi, sostenendo che un finanziamento adeguato e una revisione degli attuali sistemi di compenso si tradurrebbe in una più rapida adozione dell'ICT [96, 131, 175, 197-206].

Secondo alcuni la modifica dei sistemi di pagamento dei medici è identificata come uno dei temi chiave [96], anche così da permettere di compensare gli elevati costi di start-up [131]. L'uso della tecnologia potrebbe avere un impatto negativo sull'equilibrio tra il lavoro e la vita personale dei medici che adeguati incentivi potrebbero aiutare a ammortizzare, ad esempio favorendo il telelavoro [207]. Ad es. taluni sostengono che sistemi di pagamento come il "Pay for Performance"<sup>6</sup> favorirebbero l'adozione dell'ICT in quanto essa permetterebbe di raggiungere quei parametri di qualità/efficienza richiesti per ottenere il premio economico [204, 208, 209]. In alternativa viene proposta la forma di pagamento "pay for use", con la quale un medico riceverebbe tanto più quanto più usa sistemi di ICT (ad es. in base al numero di mail spedite o di CCE aggiornate o create ex novo) [210]. Anche se l'adozione dell'ICT comporta un aumentato carico di lavoro, questo potrebbe essere tollerato se compensato da un maggior guadagno [202]. Secondo alcuni i governi e/o assicurazioni potrebbero favorire l'adozione dell'ICT inizialmente con sistemi di pagamento tipo pay-for-use, così da compensare in parte i costi di adozione o di conversione; quindi, una volta adottato il sistema, a questo potrebbe seguire una forma di rimborso tipo pay-for-performance, che valorizzerebbe il successivo miglioramento qualitativo del servizio offerto (che invece nella fase d'implementazione non

---

<sup>6</sup> Conosciuto anche come "P4P" o "value-based purchasing", questo modello di pagamento premia i medici, ospedali, gruppi di medici e altri operatori sanitari che soddisfare alcuni criteri di performance per la qualità e l'efficienza.

sarebbe ancora percepibile o addirittura potrebbe comportare una riduzione di efficienza) [169].

Infine i processi di informazione e decisione dell'operare devono per forza essere rivisti perché altrimenti l'introduzione del sistema elettronico rischierà solamente di portare ad un aumentato, ed insostenibile, carico di lavoro [121, 139, 186, 211-214]. Tale sovraccarico è in particolare presente nella fase iniziale di adozione, quando i dati cartacei devono essere digitalizzati [215, 216]. Un sovraccarico potrebbe peraltro derivare anche da un eccessivo numero di richieste di consulenza per via e-mail da parte dei pazienti [217]. Pertanto le preoccupazioni riguardanti un aumentato ed eccessivo carico di lavoro sono sia di natura tecnica (lentezza nell'utilizzo dello strumento informatico), che legate alla nuova natura dei dati (e dal loro passaggio dal formato cartaceo a quello digitale), ma anche legate al nascere di nuove ed incontrollabili forme di comunicazione (ad es. le e-mail, per le quali non può esistere una forma di "chiusura di lista" o "limite massimo" come ad es. invece avviene per le visite mediche ambulatoriali).

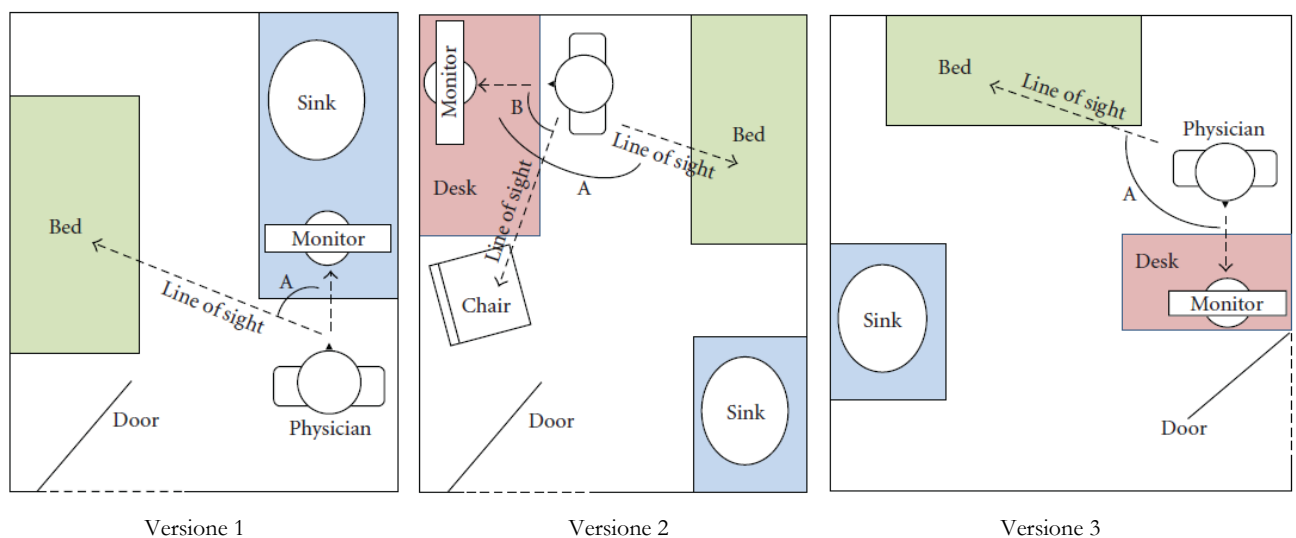


Categoria	Barriera	N° di lavori in cui è segnalata la categoria	N° di lavori in cui è segnalata la singola barriera	Possibili interventi per affrontare la categoria di barriera
Economica	Elevati costi di strat-up Elevati costi di mantenimento Incertezza di ritorno dell'investimento Mancanza di risorse economiche	33	12 11 8 2	Fornire la documentazione sul ritorno sugli investimenti Mostrare esempi di altre implementazioni redditizie Fornire una compensazione finanziaria
Tecnica	Mancanza di competenze informatiche Mancanza di formazione e supporto tecnico Complessità del sistema Limitatezza del sistema Scarsa possibilità di personalizzazione Scarsa affidabilità Interconnettività/standardizzazione Inadeguatezza hardware	41	10 9 2 2 5 3 8 2	Educare i medici e sostenere una formazione continua Adattare il sistema alle pratiche esistenti Creare CCE semplici Collegare la CCE con i sistemi esistenti Promuovere e comunicare una affidabilità e fruibilità del sistema Acquisizione di terze parti per il supporto durante l'implementazione
Legata al tempo	Tempo per scegliere, acquistare ed implementare il sistema Tempo per imparare Tempo per inserire i dati Più tempo per ogni visita Tempo per convertire i vecchi dati	28	5 7 6 8 2	Fornire supporto durante la fase di implementazione Fornire corsi di formazione Implementare una funzione di aiuto e help desk. Riprogettare il flusso di lavoro per ottenere un guadagno di tempo
Psicologica	Poca fede nell'ICT Timore di perdere l'autonomia	5	3 2	Parlare dell'utilità dell'ICT Favorire periodi di prova Dimostrare la facilità d'uso Iniziare con un utilizzo volontario Lasciare che siano colleghi medici a dimostrare l'utilizzo Adattare il sistema alla pratica medica corrente
Sociale	Poca fiducia nei fornitori Scarso supporto esterno Interferenza nel rapporto medico-paziente	13	3 3 3	Discutere i vantaggi /svantaggi per medici e pazienti Favorire il passaggio di informazioni e supporto da parte dei medici che già utilizzano l'ICT

	Poco sostegno di tutti gli attori Poco sostegno dei dirigenti		2 2	Assicurare il supporto, la leadership e la comunicazione da parte della dirigenza
Categoria	Barriera	N° di lavori in cui è segnalata la categoria	N° di lavori in cui è segnalata la singola barriera	Possibili interventi per affrontare la categoria di barriera
Legale	Privacy e sicurezza	10	10	Sviluppare i requisiti in materia di sicurezza e protezione, in collaborazione con medici e pazienti Assicurarsi che il sistema di ICT risponda a questi requisiti prima di essere adottato Informare circa sicurezza del sistema
Organizzativa	Dimensione della struttura Tipo di struttura	8	6 2	Riprogettazione del flusso di lavoro per realizzare una migliore versatilità organizzativa. Adattare la ICT al tipo di organizzazione. Adattare la ICT al tipo di attività medica
Legata al cambiamento	Mancanza della cultura del cambiamento Mancanza di incentivi Scarsa partecipazione Mancanza di leadership	8	2 2 1 3	Identificare un leader di progetto, preferibilmente un medico esperto Lasciare che i medici (o rappresentanti) partecipino durante il processo di implementazione Comunicare i vantaggi per i medici Utilizzare forme di incentivi Assicurare il supporto, la leadership e la comunicazione della dirigenza

**Tabella 1** – Tipologie di barriere all'adozione dell'ICT, loro frequenza di riscontro nei 22 studi considerati, possibili interventi per affrontarle [Boonstra e Broekhuis - BMC Health Services Research; 2010: 10:231]

Merita una nota particolare anche il ruolo giocato dalla modalità di disposizione dei vari elementi all'interno dell'ambulatorio nel condizionare o meno l'uso di una sistema informatico [143]. I vari componenti standard presenti in un ambulatorio, quali il lettino, la scrivania con il PC-monitor, il lavandino, l'eventuale sedia o poltrona, possono essere distribuiti con varie modalità. E' possibile caratterizzare se c'è o meno una scrivania, se c'è o meno una sedia o poltrona sulla quale compiere l'intervista al paziente prima di procedere alla sua visita sul lettino, le dimensioni stesse della stanza, l'orientamento del PC-monitor rispetto al medico, al lettino, al paziente. Nella fattispecie è possibile identificare 3 tipologie di arredamento. E' possibile identificare un angolo di visuale tra lo sguardo del medico al PC-monitor ed al lettino (angolo a), nonché tra il primo e l'eventuale sedia (angolo b). Vale a dire identificare la distanza che il medico deve compiere nello spostare il proprio sguardo dal monitor del PC su cui sta scrivendo e la posizione del paziente (sul lettino o sulla sedia). Questa ovviamente condiziona il distacco continuo del contatto visivo fra il paziente ed il medico che deve verificare ciò che sta scrivendo sul computer. Tanto più questa distanza è ampia, ovvero tanto maggiore sarà l'angolo (nello specifico superiore a 90°), tanto più frammentata sarà la visita, tanto maggiore il tempo impiegato, tanto più frustrato il paziente che si sentirà trascurato se è vero che è nel contatto visivo l'essenza del rapporto tra due persone [218, 219]. L'ideale sarebbe che l'angolo a fosse pari a zero, ovvero il volto del paziente collocato subito dietro al monitor del PC. Delle rappresentazioni riportate in Fig. 7, la prima versione è quella caratterizzata dal minor angolo a; in tale situazione il rapporto fra il medico ed il paziente sarà meno disturbato. Non è disturbante nemmeno il contesto della seconda versione quando il paziente è sistemato sulla sedia (in tal caso si considera l'angolo b), mentre se la raccolta anamnestica è realizzata con il paziente già coricato sul lettino, allora il paziente si trova addirittura alle spalle del medico.



**Figura 5** – Versioni possibili di sistemazione di un ambulatorio medico [Ludwick and Doucette, International Journal of Telemedicine and

## 7. Meaningfull Use

Curare meglio, in modo più appropriato, efficace ed efficiente, possibilmente spendendo meno: questi sono gli indirizzi dell'eHealth che i principali sistemi sanitari occidentali stanno perseguendo.

Con l'Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act il Governo degli Stati Uniti pone come obiettivo strategico non tanto l'adozione dell'eHealth, ma il suo "Meaningful Use", ovvero un suo "utilizzo significativo" [220]. Vi è infatti la convinzione che solo adottando l'ICT in tutte le sue componenti e funzionalità essa potrà garantire quel salto di qualità nell'assistenza che è prepotentemente richiesto. Un impiego invece dell'ICT frammentario, o incompleto, rischia invece di rendere semplicemente più costoso se non addirittura meno efficiente quanto esistente [221, 222]. E da quanto gli studi finora condotti a riguardo evidenziano, anche fra coloro i quali stanno adottando l'ICT, l'impiego è tutt'altro che full optional.

*“Sostenibilità e qualità non sono necessariamente due obiettivi contrapposti in una visione olistica della salute”.* Con queste parole Angelo Rossi Mori, ricercatore presso l'Unità di Sanità elettronica dell'Istituto Tecnologie Biomediche del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), impronta la sua visione sulla governance della salute in rete e ci spiega che esistono soluzioni compatibili e ottimizzate sia per quanto riguarda le risorse, sia per ciò che riguarda i costi secondo il cosiddetto "meaningful use". *“Un uso ottimale delle risorse informative permetterebbe di offrire servizi sociali e sanitari potenziati dalla tecnologia e nello stesso tempo di gestire tempestivamente indicatori di governance derivati dai dati di routine dei processi assistenziali. Le soluzioni esistenti risentono della frammentazione “storica” della domanda e delle difficoltà, ormai in gran parte superabili grazie alla disponibilità di standard specifici, di ottenere una forte interoperabilità tra sistemi eterogenei. E' oggi opportuno concentrare gli sforzi su un insieme coerente di processi rilevanti e riproducibili, sui quali il programmatore sanitario è impegnato a modificare i modelli organizzativi coinvolti, come per esempio la gestione integrata delle principali malattie croniche e della fragilità. In questi contesti le Regioni e le Aziende Sanitarie possono individuare nel dettaglio i “punti di interazione” critici tra gli attori e le informazioni che dovrebbero essere condivise per garantire sia la continuità dell'assistenza e il coinvolgimento attivo dei cittadini, sia la costruzione di cruscotti efficaci per i manager [Angelo Rossi Mori]”.*

Per capire meglio cosa sia un "Meaningfull use" cerchiamo di fare un esempio. La Sanità è un sistema complesso, e l'applicazione dell'ICT ad essa un processo molto delicato. Affinché esso sia funzionale deve coinvolgere tutte le sue componenti, senza tralasciarne alcuna. Possiamo paragonare l'eHealth ad un'automobile. Il fascicolo sanitario elettronico rappresenta le ruote su cui l'automobile si muove, il fascicolo sanitario elettronico però non è sufficiente, sono necessarie componenti tecnologiche (il motore ed il cambio, che nella nostra analogia saranno i dispositivi medici), l'impianto elettrico e la carrozzeria (l'infrastruttura di supporto, l'hardware di base, telefoni, tablet, PC), autisti con la patente (personale formato e motivato), strade (infrastruttura di rete), regole di circolazione (linee di indirizzo e di rimborso), polizia stradale che controlli il sistema e faccia rispettare le regole per tutela dei pazienti e della sicurezza del sistema, infine una

manutenzione, assistenza ed un ciclo continuo di controllo e miglioramento (con periodici “tagliandi e revisioni”).

L'automobile è uno strumento fondamentale nella vita di ogni cittadino, ormai del cellulare non sappiamo farne e meno e neppure del personal computer; così come l'elettrocardiogramma è divenuto indispensabile per il cardiologo, l'eco-doppler per l'angiologo e potremmo continuare con altri esempi. Tutti questi strumenti sono diventati la base della nostra vita professionale e di relazione, ma lo sono anche per i nostri pazienti.

Nicolas Negroponte<sup>7</sup> prevedeva che nel passaggio dagli atomi ai bit le cose sarebbero cambiate in modo inarrestabile, il passaggio dalla macchina per scrivere al computer avrebbe dovuto cambiare la gestione della salute ma all'oggi pur con nuove tecnologie il cambiamento è stato appena percettibile per il paziente. E questo perché non si è puntato ad una più ampia riorganizzazione del sistema.

E' noto infatti che applicare nuove tecnologie (NT = New Technology) ad una vecchia organizzazione (OO = Old organization), porta semplicemente ad avere una vecchia organizzazione solo più costosa (EOO = Expensive Old Organization). Questa è comunemente nota come “formula dell'insuccesso”, sintetizzata dall'espressione:

$$OO + NT = EOO$$

La realizzazione di sistemi che consentano scambio di informazioni sanitarie per via elettronica tra le organizzazioni, e cioè l'Health Information Exchange (HIE), sarà la chiave per far sì che l'ICT possa raggiungere un suo “utilizzo significativo”.

Le principali componenti del “Meaningfull Use” sono:

- utilizzare un sistema informatico certificato affinché possa avere un “impiego significativo”, come ad es. la prescrizione online
- utilizzare una tecnologia informatica che sia certificata per consentire lo scambio elettronico delle informazioni, cos' da migliorare la qualità dell'assistenza

---

<sup>7</sup> **Nicholas Negroponte** (New York City, 1° dicembre 1943) è un informatico statunitense, celebre per i suoi studi innovativi nel campo delle interfacce tra l'uomo e il computer.

- utilizzare una tecnologia informatica che permetta di descrivere, così da presentarli, i miglioramenti della qualità di assistenza che consente di ottenere

In altre parole, i fornitori devono impiegare una tecnologia i cui risultati raggiunti, in termini di qualità e quantità, siano misurabili e dimostrabili [223].

Gli obiettivi prefissati che l'impiego dell'eHealth deve raggiungere sono:

- migliorare la coordinazione dell'assistenza
- ridurre le disparità di assistenza
- coinvolgere nell'assistenza i pazienti stessi ed i loro familiari
- far sì che lo stato di salute della popolazione migliori
- garantire una adeguata privacy e sicurezza

L'amministrazione Obama, sempre negli Stati Uniti, intende stimolare il mercato dell'eHealth attraverso:

- incentivi per premiare chi utilizza l'ICT
- regole severe e trasparenti, per indirizzare verso comuni obiettivi sia i produttori che gli utilizzatori
- certificazioni dei software, così da assicurare degli standard di qualità, sicurezza ed efficienza

Il raggiungimento di un "Meaningfull Use" è previsto in 3 fasi, di cui solo la prima per ora è stata precisamente definita.

La prima fase consiste nel possedere una serie di requisiti definiti come "Core Requirements", ovvero caratteristiche strutturali, e "Menu Requirements", ovvero caratteristiche legate alla presenza di funzionalità specifiche, che devono essere garantite sia dai fornitori che dagli utilizzatori. Sono stati identificati 15 "Core Requirements" e 10 "Menu Requirements" [Tab 1]. Per poter dire che un sistema ICT abbia superato la fase 1, esso deve dimostrare di aver raggiunto tutti i "Core Requirements" (nello specifico i produttori devono rispettarne 15 su 15 e gli utenti 14 su 15) e 5 dei 10 "Menu Requirements", di cui però almeno 1 deve essere fra quelli che forniscono un servizio di pubblico interesse.

Per ricevere i fondi federali previsti come incentivo nell'ambito del Medicare EHR Incentive Program, il CMS richiede ai partecipanti che sia verificato, nel corso di 90 giorni, l'aderenza alla fase 1 del loro sistema (gli appartenenti invece a Medicaid possiedono un loro sistema di attestazione peculiare) [224].

**Tabella 1** – “Core Requirements” e “Menu Requirements” che un sistema ICT deve possedere perché sia garantito un suo “Meaningfull Use”.

**“Core Requirements”:**

- utilizzare un sistema computerizzato per prescrivere i farmaci
- implementare delle check di compatibilità farmaco-farmaco e farmaco-allergie
- generare e trasmettere elettronicamente le prescrizioni
- registrare una volta sola elettronicamente i dati demografici (da poi eventualmente solo modificare quando necessario)
- permettere un up-to-date dei problemi clinici attivi per quel paziente
- fornire la lista dei farmaci in uso
- fornire la lista delle eventuali allergie
- registrare i parametri vitali permettendo anche visualizzazioni grafiche dell’andamento
- annotare, per i pazienti con più di 13 anni, se e quanto fumano e se fumavano, quanto e fino a quando
- implementare un sistema di supporto alle decisioni cliniche
- fornire un’analisi di qualità delle cure erogate
- fornire al paziente una copia in formato elettronico dei loro dati
- generare un riassunto poter da fornire al paziente ad ogni visita
- permettere di inviare e scambiare elettronicamente le informazioni cliniche relative ad un paziente con altri professionisti
- garantire adeguati standard di protezione dei dati (sicurezza & privacy)

**“Menu Requirements”:**

- implementare liste dei farmaci disponibili in prontuario
- archiviare automaticamente l’esito degli esami di laboratorio trasformandoli in dati strutturati
- generare liste di paziente affetti da patologie particolari, onde garantir loro una eguaglianza ed uniformità di trattamento
- inviare ai pazienti promemoria relativamente a procedure da eseguire in ambito di prevenzione e/o follow-up
- permettere ai paziente l’accesso facile alle loro informazioni cliniche (esito degli esami, lista dei problemi attivi, trattamento farmacologico in atto, allergie,...)
- generare liste di paziente affetti da peculiari patologie onde avviare programmi educativi nei loro confronti
- dare l’adeguata rilevanza alla riconciliazione terapeutica
- generare documenti di sintesi clinica per facilitare l’accesso del paziente ad altri centri di cura
- inviare elettronicamente i dati ai registri dei centri di igiene pubblica per garantire le adeguate vaccinazioni
- inviare elettronicamente i dati ai centri di salute pubblica onde garantire una adeguata sorveglianza a riguardo di patologie trasmissibili, e fornire i dati per mantenere aggiornati i registri epidemiologici sullo state di salute pubblica

Le fasi 2 e 3 invece non sono ancora state definite. Per quel che riguarda la fase 2 dovrebbe essere caratterizzata da 20 “Core Requirements” e 6 “Menu Requirements”, più focalizzati su aspetti relativi al coinvolgimento dei pazienti/familiari verso i loro processi di cura ed all’interscambio dei dati fra diversi produttori di assistenza/cure [225, 226].

## 8. Promuovere l'e-Health: quali strategie?

Con la crescente informatizzazione in tutti i settori di attività, l'ICT è destinata a diventare uno strumento che farà parte della pratica medica. Se l'informazione è la linfa vitale della medicina moderna, allora l'ICT è l'apparato cardiocircolatorio. Senza di essa nessun clinico o istituzione che eroghi assistenza e cura potrà fornire delle prestazioni qualitativamente adeguate, così come nessun olimpionico potrebbe permettersi di gareggiare ed eccellere con un cuore malato [222].

Tuttavia, il grado di diffusione in genere dell'ICT permane molto basso [17, 155], e sembra che ICT come CCE e Internet rimangano sottoutilizzate dagli operatori sanitari [227].

I fattori umani e organizzativi sono stati identificati quali motivi essenziali del fallimento dell'attuazione dell'ICT [103, 228].

Vari autori enfatizzano la mancanza di approcci che considerino il sistema sanitario secondo la teoria dei sistemi socio-tecnici, valutando quindi attentamente gli effetti che intervenire sulla componente tecnologica, adottando nuovi sistemi informatici, comporta anche sul versante umano e quindi su tutto il processo organizzativo [159, 229]. E' assolutamente scorretto pensare che problemi tecnici richiedano soluzioni tecniche; se questi sono entro un ambito socio-tecnico l'intero insieme deve essere considerato.

Taluni sostengono che approcci comuni come il coinvolgere gruppi di esperti, raccogliere questionari, ed eseguire sondaggi sono strumenti inadeguati per conoscere il comportamento effettivo delle persone perché danno un'immagine diversa da quella della realtà. Secondo questi autori: *“a noi esseri umani piace pensare che noi sappiamo perché ci comportiamo in un determinato modo, ma non è così, per quanto ci piaccia interpretare le nostre azioni. Il fatto è che le nostre reazioni vengono dal subconscio e che pertanto ignoriamo le cause del nostro agire”*. Secondo tale concetto avvalersi di professionisti qualificati che osservino il reale utilizzo di un nuovo sistema in situazioni reali può spesso dare maggiori informazioni [230-232].

Inoltre, l'innata mancanza di capacità di auto-critica è la ragione fondamentale perché gli sviluppatori dei sistemi non possono oggettivamente valutare il sistema che hanno sviluppato. Non importa quanto essi cerchino di essere obiettivi; il processo stesso di sviluppo e perfezionamento ha creato in loro presupposti nascosti che rendono impossibile per loro immaginare modi differenti in cui le cose possono svilupparsi, anche quando gli utenti non condividono le loro ipotesi.

Il “Meaningfull Use” è una condizione *“sine qua non”* per colmare quel *“baratro di qualità”* che ha chiaramente identificato l'Istituto di Medicina statunitense [233]. Eppure una tecnologia dell'informazione in sé e per sé non può fare nulla, se i modelli con cui viene implementata non sono adatti per i lavoratori e il loro ambiente; la sua introduzione, qualunque siano le premesse, non porterà ad un miglioramento della produttività. Ciò implica che qualsiasi tentativo di introdurre una nuova tecnologia informatica deve essere innanzitutto un cambiamento organizzativo. Altrimenti qualsiasi iniziativa, senza una chiara logica su come l'organizzazione impatterà con il cambiamento, sarà destinata a fallire, e saremo costretti ad attendere l'arrivo dell'eHealth come si aspetta che arrivi Godot [159].



Il processo di integrazione dell'ICT nella Sanità dovrebbe essere basato sul massimo livello di evidenza scientifica disponibile riguardante le strategie di attuazione [234].

L'efficacia degli interventi finalizzati all'integrazione della tecnologia informatica in ambito sanitario sono influenzati da vari fattori relativi ai singoli, al gruppo, all'organizzazione, alle caratteristiche contestuali, ed alla natura stessa dell'intervento [235, 236]. Inoltre, devono essere considerate anche le interrelazioni tra questi fattori, in quanto possono influenzare il processo.

Tuttavia, anche se le tecnologie informatiche vengono pienamente sfruttate dai professionisti del settore sanitario, manca la conoscenza sulle migliori strategie per integrarle nella loro pratica. Inoltre, la letteratura esistente è in disaccordo circa quali possano essere a interventi efficaci per la promozione dell'adozione dell'ICT in Sanità. Sarebbe viceversa fondamentale poter sintetizzare le conoscenze in materia di adozione dell'ICT, al fine di informare i responsabili in merito alle strategie più efficaci per promuovere l'integrazione di queste tecnologie nei sistemi sanitari [79, 178].

In base alla raccolta dati EPOC Data Collection Checklist gli interventi attuabili possono essere classificati in 4 tipologie: professionale, finanziaria, organizzativa e normativa [79, 178]. I fattori che possono influire sulla loro efficacia evidenziati in letteratura sono [237-243]:

- il tipo di tecnologia: cartella clinica elettronica, telemedicina/telesoccorso, reti di informazione, strumenti di supporto alle decisioni, tecnologie basate su Internet e servizi;
- il potenziale presente nel gruppo di professionisti del settore sanitario;
- l'ambiente di lavoro: ospedale universitario, ospedale civile o ambulatorio;
- il progetto di intervento: su misura rispetto a non-intervento su misura (ad esempio, personalizzato contro generico);
- la modalità di sviluppo:
  - ✓ intervento sviluppato individualmente contro intervento sviluppato su gruppo
  - ✓ gli interventi sviluppati di persone rispetto a qualsiasi intervento realizzato secondo modalità alternative (ad esempio on-line, con materiale stampato,...);
- tempo/frequenza: intervento una tantum contro intervento continuativo.

In una meta analisi condotta per conto della Cochrane Collaboration fra tutti i lavori presenti in letteratura che miravano ad occuparsi di come favorire l'adozione dell'ICT attraverso metodologie di implementazione, risultò una tale eterogeneità che dai 47.979 lavori inizialmente selezionati porto ad escluderne fin da subito 47.916 (che apparivano quasi più come descrizioni aneddotiche riportando qualche spunto solo nel titolo o abstract). Dei rimanenti 63, in realtà solo 10 risultarono adatti per fornire dati significativi [244-253], e solo 1 aveva coinvolto, oltre ai i medici, anche altre figure sanitarie (come ad es. gli infermieri) [246]. Una spiegazione per la limitatezza di lavori esistenti in questo settore potrebbe essere che l'ICT è un fenomeno relativamente nuovo nella cura della salute. Inoltre, molti studi potenzialmente rilevanti sono state respinti a causa dell'assenza di un disegno sperimentale.

Gli studi inclusi in questa revisione sono focalizzati principalmente su database elettronici e biblioteche digitali (8 su 10). Una spiegazione plausibile per questo è il fatto che i sistemi di recupero di informazioni sono tra le prime applicazioni che hanno preso piede nella sfera sanitaria come applicazione delle tecnologie informatiche, ad es. con lo sviluppo di versioni digitali di MEDLINE a partire dal 1980. Ci sono diversi studi su altri tipi di tecnologie (ad es. cartelle cliniche elettroniche, telemedicina, inserimento computerizzato degli ordini). Tuttavia, questi studi sono stati esclusi perché non descrivono esplicitamente le strategie per l'adozione delle tecnologie indagate. In una recensione sull'efficacia della formazione degli operatori sanitari riguardo alla ricerca di letteratura utilizzando banche dati elettroniche, Garg [254] propone una spiegazione alla scarsità di ricerca in questo settore, sostenendo che indagare gli aspetti educativi in campo sanitario non attrae importanti livelli di finanziamento, né ha quel prestigio che possiede l'attività di ricerca in ambito clinico.

La maggior parte degli interventi adottati erano di tipo educativo, caratterizzati dall'adozione di incontri formativi, distribuzione di materiale didattico, visite a scopo divulgativo, audizioni e sistemi di feedback. Altri interventi erano di natura finanziaria (valutare l'effetto negativo dell'impiego di diritti d'uso su sistemi informatici [248]) o organizzativa [251].

I risultati degli studi esaminati sono tra i più vari e solo alcuni hanno trovato che l'intervento attuato ha avuto successo nel promuovere l'adozione dell'ICT. La maggior parte degli interventi inclusi in questa revisione hanno agito sugli operatori sanitari [244-247, 249, 250, 252, 253]. Tra questi, solo tre studi [245, 246, 250] hanno registrato un significativo effetto positivo. Un solo studio [244] ha dimostrato un impatto positivo, ma solo sei mesi dopo l'intervento.

Alla luce di questi risultati contrastanti, non è possibile trarre conclusioni circa l'efficacia di un tipo di intervento rispetto ad un altro.

Studi precedenti hanno dimostrato che **la formazione** possiede un ruolo determinante nella adozione delle ICT e influenza l'integrazione di queste tecnologie nella pratica quotidiana [255, 256]. Tuttavia, molti fattori possono influenzare l'efficacia delle strategie educative, quali le caratteristiche del discente, lo stesso intervento, le caratteristiche del comportamento che l'intervento sta cercando di cambiare, e il contesto in cui si svolge l'intervento [257]. Fra le caratteristiche dell'intervento sono incluse anche la fonte delle informazioni, il contenuto, e il canale attraverso il quale viene fornito [241, 242]. La credibilità di chi fornisce informazioni si basa su elementi diversi, quali competenza, grado di conoscenza, affidabilità, e qualità del messaggio dato [243]. La ricerca sulle caratteristiche specifiche di successo degli interventi attuati per promuovere l'adozione dell'ICT nella pratica clinica è limitata. Tuttavia, alcuni studi indicano che gli interventi di formazione devono essere sufficientemente persuasivi, informativi, e rilevanti per il discente [258]. Feedback personalizzati e/o messaggi su misura possono essere più efficaci in tal senso [259].

Anche le caratteristiche dei gruppi professionali, organizzazioni, e il contesto influenzano il successo di un'implementazione dell'ICT. Rispetto al modello preesistente, l'introduzione dell'ICT può comportare modifiche corrispondenti ai ruoli ed alle responsabilità dei professionisti del settore, il che rappresenta una

fonte potenziale di resistenza alla adozione. Allo stesso modo, si possono verificare situazioni di conflitto rispetto alla nuova delimitazione dei confini professionali verificatasi [260].

Inoltre le caratteristiche strutturali e contestuali dell'organizzazione sanitaria possono influenzare l'integrazione dell'ICT nelle pratiche cliniche [261]. Fattori come la posizione dell'ospedale e le sue dimensioni, la partecipazione dei professionisti al processo decisionale facendo, il tipo di supporto progettuale fornito, hanno un impatto rilevante sull'adozione [262, 263].

Nonostante le incertezze che circondano l'ICT, il suo potenziale sufficientemente convincente ed il ritmo di adozione così lento hanno generato un notevole interesse tra i gruppi sanitari pubblici e privati di assistenza, volto a promuoverne la diffusione. Già l'amministrazione Bush negli Stati Uniti fece della promozione dell'ICT la sua più alta priorità. Nell'aprile 2004, il presidente George W. Bush dichiarò che la maggior parte dei medici dovevano servirsi di sistemi informatici entro il 2014. Stabilì anche una nuova entità amministrativa, l'Office of the National Coordinator of Health Information Technology, facente parte del Department of Health and Human Services, a guidare gli sforzi federali per realizzare questo obiettivo [264].

Coerentemente con la tipica fede dei governi statunitensi nella capacità dei mercati e del settore privato nel partecipare alla realizzazione di politiche con obiettivi di valore fondamentale, le autorità federali hanno operato con un budget molto modesto, limitandosi più che altro a "pontificare dal pulpito", e si sono concentrati sul rafforzamento dei mercati privati per l'adozione HIT. L'Office of the National Coordinator of Health Information Technology ha intrapreso una serie di studi caratterizzati da costi relativamente bassi, ma potenzialmente utili al fine di ridurre le barriere per l'adozione dell'ICT da parte di medici e ospedali [265]. Il governo ha in particolare abbattuto una barriera giuridica molto importante. Fino a poco prima infatti, i regolamenti federali vietavano che gli ospedali fornissero a medici che non lavorassero nel loro ambito qualsiasi genere di assistenza per ottenere sistemi di ICT. Il governo temeva che tale assistenza sarebbe stata utilizzata come incentivo per quei medici a vincolarsi a quell'ospedale da cui aveva ricevuto l'aiuto [266]. Anche le stesse compagnie assicurative si sono fatte promotrici dell'adozione dell'ICT.

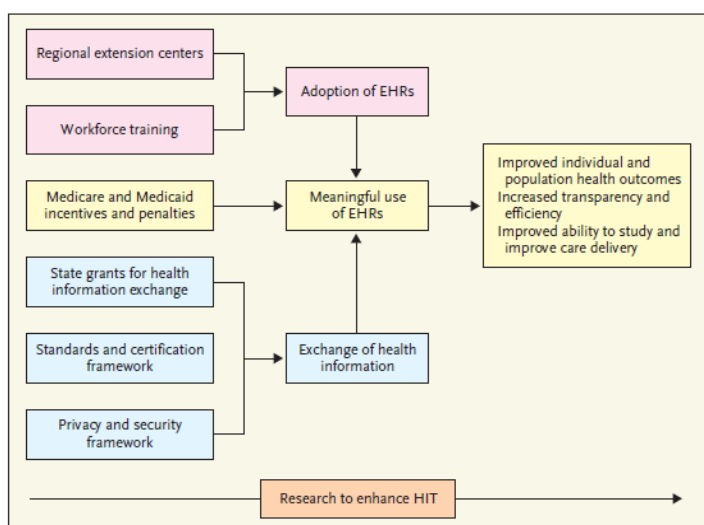


Figura 6 - Struttura del HITEAC Act (Blumental - NEJM 2010; 362:5 pag 384)

L'amministrazione Obama non è stata da meno. Il 30 dicembre 2010, il governo degli Stati Uniti, ha compiuto altri diversi passaggi fondamentali per favorire l'adozione su larga scala dell'eHealth. Il Department of Health and Human Services (DHHS) ha emanato due norme in tal senso rilevanti [267]. In primo luogo, un avviso di proposta di regolamentazione (NPRM) che descrive come ospedali, medici e altri operatori sanitari possono beneficiare di incentivi per miliardi di dollari qualora

adottino una CCE.

In secondo luogo, ha proposto un regolamento che descrive gli standard ed i criteri di certificazione che una CCE deve soddisfare. Inoltre, tra l'agosto e il dicembre 2009, il DHHS Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC) ha annunciato quasi 2 miliardi dollari di incentivi per aiutare i fornitori a produrre CCE che soddisfino tali criteri. Tutte queste azioni sono state autorizzate nell'ambito del Health Information Technology for Economic and Clinical Health (HITECH) Act, che fa parte del American Recovery and Reinvestment Act del 2009 [Fig. 1] [221, 268]. Attraverso l'HITECH, il governo federale si è impegnato in un modo senza precedenti a stanziare risorse per il sostegno dell'adozione e dell'utilizzo dell'eHealth. Stanziando fondi per un totale di 27 miliardi dollari in 10 anni, vale a dire 44.000 dollari per ogni medico appartenente a Medicare e 63.750 dollari per ogni medico appartenente a Medicaid. Punto altrettanto importante, è che l'HITECH non promuove solo l'adozione in sé dell'ICT, ma vuole favorirne un "Uso significativo", stabilendo dei precisi livelli di raggiungimento attraverso il rispetto di determinati criteri [222]. Nonostante questo autorevoli studiosi del problema come il direttore della The Permanente Federation, auspicano che tali investimenti siano ancor più consistenti e soprattutto duraturi [79]. Nel 2003, la Permanente Federation ha iniziato il progetto KP HealthConnect, che ha permesso di ottenere il più vasto sistema di RHIO esistente, il cui successo è frutto di decenni di lavoro. Completato nell'aprile 2008, il progetto KP HealthConnect collega in modo sicuro 8,7 milioni di persone ai loro medici, ai loro team di assistenza sanitaria, sfruttando un sistema di approccio integrato alle cure sanitarie disponibili KP, coinvolgendo 14.000 medici, 421 ambulatori, 32 ospedali [79].

Tutto questo non è stato possibile realizzarlo facilmente. I "dolori di pancia" avvertiti dai vari stakeholders che è stato necessario affrontare sono stati molteplici, gli sforzi impiegati per investire in formazione molto pesanti, L'implementazione dell'ICT in ambito clinico ha un impatto tremendamente dirompente. È sempre da preventivare una riduzione circa del 20% della produttività nei primi tre-sei mesi, e neppure ci si devono aspettare risparmi immediati. Bisogna andare molto piano per andare poi lontani. La fase iniziale di attuazione deve essere ben progettato e testato. La pazienza è la chiave, e il coinvolgimento della dirigenza medico è fondamentale. Il cambiamento può causare apprensione e preoccupazione; se non condotto in modo corretto, può anche interferire con la qualità di cura che viene erogata. In un ambiente ambulatoriale si può ad esempio porre attenzione ad implementarne l'uso al di fuori di periodi di picchi di lavoro come ad es. durante la stagione influenzale. In ambito ospedaliero purtroppo, dove il carico di lavoro è oramai costantemente elevato, invece tale flessibilità non è affatto possibile, poiché anche quei periodi di minor lavoro spesso coincidono con una ridotta presenza di personale [79].

## 9. Health Technology Assessment (HTA)

Il settore sanitario è sicuramente un campo in cui lo sviluppo di nuove conoscenze scientifiche è frenetico e l'espansione tecnologica, specialmente negli ultimi anni, è risultata drammaticamente rapida. La maggior rapidità di sviluppo e diffusione della tecnologia rispetto ai processi con i quali si può valutarne l'efficacia sulla salute dei singoli e delle comunità ha reso sempre più pressante l'esigenza di condividere conoscenze e rendere sistematico l'approccio per informare meglio le decisioni riguardanti la tecnologia. A livello internazionale, ma anche in Italia, tra professionisti, amministratori e politici è progressivamente cresciuta la consapevolezza che, in generale, le decisioni che riguardano l'uso di un farmaco, di un sistema diagnostico, e di un processo assistenziale devono essere precedute da un momento di analisi e di definizione delle condizioni di introduzione e di successiva gestione valutando aspetti di efficacia, ma anche, altre conseguenze [269, 270].

A fronte di un trend crescente della spesa sanitaria e al progresso incalzante di tecnologie sempre più costose, in supporto ai policy makers, oggi esiste e si sta sempre più ampliando una nuova area di ricerca conosciuta come Health Technology Assessment (HTA) dove per "Health Technology" si intendono tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche: farmaci, procedure medico-chirurgiche, test, esami, attrezzature sanitarie, dispositivi e apparecchiature, percorsi assistenziali e gli assetti strutturali e organizzativi [271].

L'Health Technology Assessment (HTA) si sviluppa come la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione [272].

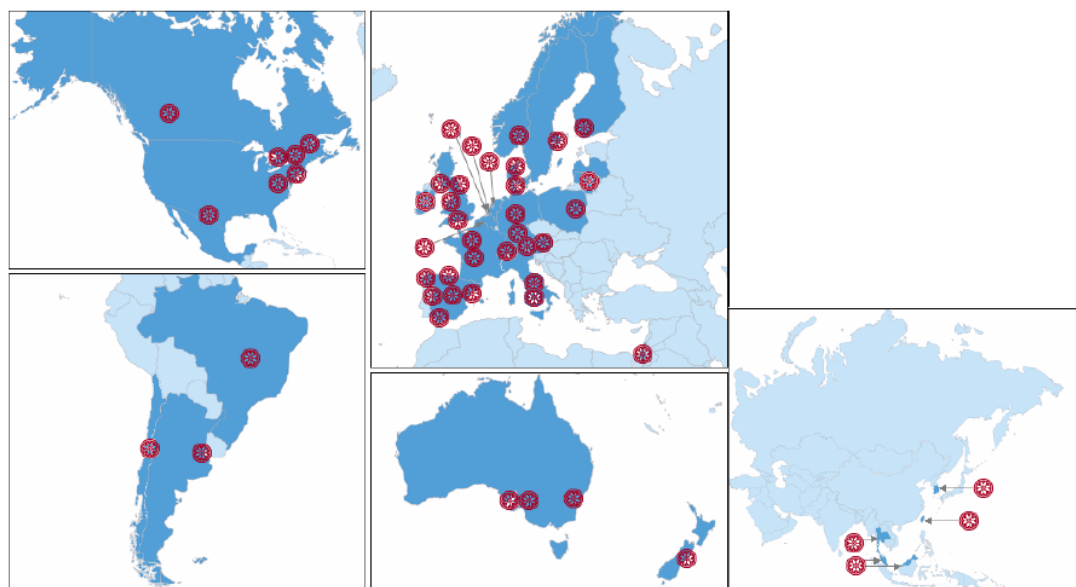
La valutazione delle tecnologie in ambito sanitario ha una storia piuttosto recente: il termine Technology Assessment fu adottato per la prima volta nel 1967 al Congresso degli Stati Uniti da un italiano, Emilio Daddario, membro del Committee on Science and Astronautics "*[T]echnical information needed by policymakers is frequently not available, or not in the right form. A policymaker cannot judge the merits or consequences of a technological program within a strictly technical context. He has to consider social, economic, and legal implications of any course of action*" (US Congress, House of Representatives 1967).

La consapevolezza della necessità di un nuovo strumento di policy per valutare l'impatto di nuove tecnologie portò alla creazione nel 1972, con il Technology Assessment Act, dell'Office of Technology Assessment (OTA). L'OTA diventò operativo nel 1974, e il suo ruolo era quello di fornire "*unbiased information concerning the physical, biological, economic, social, and political effects of technological applications*" [273]. L'OTA aveva il compito di fornire ai membri del Congresso relazioni oggettive sull'impatto economico e sociale conseguente all'applicazione delle tecnologie più all'avanguardia nelle scienze mediche, nelle telecomunicazioni, in agricoltura, nel settore dei trasporti, della difesa e in ogni altra disciplina e altro settore importante per gli Stati Uniti. Quando nel 1994 i Democratici persero il Senato, dopo due anni dalle elezioni del Presidente Clinton, i Repubblicani presero il controllo del Congresso che votò contro il finanziamento dell'OTA. L'OTA venne chiuso dal Congresso nel settembre del 1995, dopo ventiquattro anni di attività volta, inoltre, alla valutazione di nuove pratiche mediche e tecnologiche e ad altre questioni di sanità pubblica. In seguito alla chiusura dell'OTA sono comunque nate altre agenzie con simili compiti fra cui l'Agency for

Healthcare Research and Quality la cui missione fondamentale è quella di indagare l'accesso ai servizi da parte dei cittadini, i costi sanitari e gli esiti.

Parallelamente all'esperienza Americana, tra la fine degli anni 80 e gli anni 90 numerose sono state le Agenzie di HTA nate in Europa e finanziate principalmente con risorse pubbliche dai governi centrali o regionali. Il punto di partenza fu nel 1979 il primo workshop sulla valutazione di tecnologie sanitarie a cui seguì dopo pochi anni una conferenza intitolata "Economic Evaluation of Health Care Technologies". In seguito, dalla collaborazione USA-Europa nacque la prima rivista internazionale di HTA: *International Journal of Technology Assessment in Health Care* il cui primo numero fu pubblicato nel 1985, lo stesso anno in cui nacque l'Health Assessment International- allora conosciuto come International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTAHC). Il primo meeting dell' ISTAHC, a cui parteciparono ben 60 delegazioni, si tenne a Copenhagen.

Nel 1993 si creò un network internazionale di government-link HTA agencies (INAHTA- International Network of Agencies for Health Technology Assessment) il cui ruolo era ed è ancora oggi di informare il network sull'attività delle diverse agenzie e di promuovere la cooperazione e la condivisione dei metodi di valutazione [274]. Oggi l'INAHTA comprende ben 50 agenzie no-profit appartenenti a 26 paesi includendo Nord America e America Latina, Europa<sup>8</sup>, Asia, Australia e Nuova Zelanda [Fig. 1].



**Figura 7** – INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment)

In Italia lo stadio dell'HTA è ancora precoce. Nel 2003 sulla base di un Progetto finanziato dal Ministero che aveva come oggetto la qualità e la sicurezza del SSN<sup>4</sup>, è stato realizzato in Italia il Network Italiano di Health Technology Assessment (NIHTA) che ha formulato nel 2006 la Carta di Trento sulla

---

<sup>8</sup> In Europa sicuramente da ricordare il caso della Danimarca uno dei primi paesi Europei ad avere dedicato risorse all'attività e ad aver promosso l'uso di HTA attraverso il Danish Institute for Health Technology Assessment (DIHTA), creato nel 1997. Dall'aprile 2001, il DIHTA si è fuso con un'altra istituzione, il Danish Hospital Evaluation Centre, dando vita al Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment (DACEHTA) presso il quale è stato realizzato il primo Handbook di HTA.

valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia, e nel 2007 della Società Italiana di HTA (SIHTA) - società scientifica multidisciplinare con l'intento di promuovere l'HTA attraverso formazione, congressi e iniziative culturali e di favorire sinergie nazionali ed internazionali. Le organizzazioni aderenti al NIHTA, al termine di un processo di consultazione che ha coinvolto i partecipanti al "1° Forum italiano per la valutazione delle tecnologie sanitarie" organizzato a Trento dal 19 al 21 gennaio 2006 dall'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, dall'Università di Trento e dal NIHTA stesso, ha condiviso i seguenti principi che sono stati pubblicati e diffusi in un documento al quale è stato dato il nome di "Carta di Trento"[271].

La Carta di Trento articola i principi della valutazione della tecnologia sanitaria evidenziando: chi fa cosa, dove, quando, perché e come. La valutazione delle tecnologie sanitarie:

- ✓ deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria (chi);
- ✓ deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria (cosa) e tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte (dove);
- ✓ deve essere un'attività continua, condotta prima dell'introduzione delle tecnologie e durante l'intero ciclo di vita (quando);
- ✓ è una necessità e un'opportunità per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte (perché);
- ✓ è un processo multidisciplinare che deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico-amministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte (come).

L'HTA si applica ai diversi livelli del sistema sanitario: a quello micro che riguarda la conduzione clinica e organizzativa di dipartimenti e unità operative, a quello meso che riguarda la gestione delle aziende sanitarie, a quello macro con scelte tipicamente programmatiche, epidemiologiche e macroeconomiche [Fig. 2].

Negli ultimi anni il tema ha destato interesse anche in Italia. L'importanza dell'HTA viene evidenziata dal Piano Sanitario Nazionale 2006-2008. Nel Piano si afferma che: "...anche in Italia si riconosce che l'HTA è una

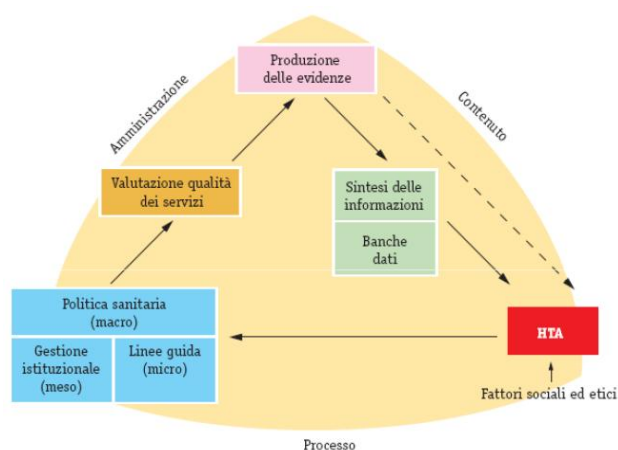


Figura 8 - Livelli di applicazione dell'HTA.

priorità, ed è necessario sviluppare la promozione dell'uso degli strumenti di HTA, già in parte presenti in alcune realtà regionali e aziendali?". Si riporta successivamente che "...la valutazione della tecnologia sanitaria, intesa come insieme di metodi e strumenti per supportare le decisioni, si rivolge ai diversi livelli decisionali secondo modelli operativi differenziati", rivolti a fornire supporto a:

- ✓ decisioni di politica sanitaria (adozione, diffusione e decisioni manageriali di investimento in nuove tecnologie a livello aziendale, per la promozione di un utilizzo appropriato delle tecnologie medesime;
- ✓ decisioni cliniche, per la diffusione di modelli di governance individuati da strutture centrali, e da adottare a livello organizzativo, quali la definizione e la diffusione degli standard qualitativi e quantitativi

Aree di applicazione della valutazione delle tecnologie sanitarie emerse dall'esperienza di aziende sanitarie italiane sono state le seguenti:

- le prestazioni (day surgery, prestazioni domiciliari, ecc);
- le modalità clinico-organizzative (linee guida, percorsi assistenziali, audit, ecc);
- i piani degli investimenti e la gestione di attrezzature sanitarie e dispositivi medici;
- i sistemi di supporto alla attività clinica (sistemi informativi, implementazione di nuove attrezzature, pianificazione e controllo delle attività formative, ecc);
- la ricerca applicata.



## 10. Conseguenze socio-culturali dell'introduzione dell'e-Health

L'introduzione dell'e-Health non può non rappresentare, nell'ambiente socio-culturale, una vera e propria "rivoluzione copernicana", con conseguenze che forse attualmente si è solo in grado di prevedere marginalmente. Il quadro di cui si dispone in questo momento, per quanto concerne l'impatto avuto sulle risorse umane del settore Sanità, evidenzia tre aspetti principali:

- gli addetti all'ICT all'interno delle Aziende Sanitarie (dipendenti e/o consulenti) appaiono oggi insufficienti rispetto ai compiti che li attendono nell'immediato futuro. La media degli addetti ICT per azienda sanitaria risulta di poco superiore a 14 persone;
- occorre pertanto riconoscere un adeguato ruolo chiave a tali figure professionali, sia in qualità di dirigenti che tecnici, e promuoverne la formazione;
- d'altro canto è necessario promuovere e facilitare la formazione degli operatori sanitari verso tematiche relative ai sistemi informativi e alla gestione delle informazioni cliniche.

Esiste un gap di conoscenze e competenze non solo tra gli esperti di ICT per quanto concerne l'applicazione in ambito sanitario, ma anche tra tutti quegli operatori sanitari che saranno inevitabilmente coinvolti nell'utilizzo delle nuove tecnologie. La nuova sfida che ci attende verterà pertanto su due piani:

- la riqualificazione dei tecnici informatici verso competenze specifiche del settore sanitario, quando non anche la nascita di figure di supporto alle attività degli operatori della sanità nell'utilizzo dei sistemi informatici;
- la capacità di orientare e abituare gli operatori della sanità all'utilizzo delle nuove tecnologie, evidenziandone e condividendone l'utilità non solo per l'utente/cliente, ma anche per l'operatore stesso.

### 10.1. *Lo specialista di ICT in Sanità*

In Italia manca ancora una tale esperienza acquisita "sul campo" per poter orientarci sulle necessità cui ci troveremo con l'applicazione dell'ICT in Sanità. La Gran Bretagna tuttavia ci può servire da valido esempio, in particolare grazie al Rapporto del Department of Health [275].

Tra le categorie di professionisti descritte nel documento si trovano profili già esistenti, come ad esempio l'Amministratore di rete, il Project Manager, il sistemista di rete, il Programmatore, e l'Addetto all'Help Desk. Altre figure professionali invece servono per rispondere ai bisogni specifici del settore sanitario, e sono pertanto da inventare:

- l'Information Management staff, incaricato di analizzare e interpretare i dati clinici e amministrativi, al fine di predisporre una corretta programmazione della fornitura di servizi ai pazienti

- l'Health Records Staff, con la funzione di raccogliere, organizzare e archiviare le informazioni relative ai pazienti allo scopo di renderle accessibili al personale
- il Clinical Informatics Staff, con il compito di facilitare i medici nella gestione e nell'utilizzo dei dati clinici ai fini diagnostico-terapeutici, attraverso lo sviluppo e l'implementazione di strumentazione elettronica
- il Clinical Informatics, ovvero figure di supporto con specifica formazione medica, di solito rappresentati da medici che poi hanno investito la loro professionalità specializzandosi in informatica medica
- l'Analista di Business, capace di supportare gli addetti al management della programmazione delle attività di erogazione dei servizi al paziente.

Per tali figure, accanto all'ovvia padronanza dell'ICT, sarà fondamentale acquisire e/o sviluppare una precisa conoscenza del settore sanitario, in particolare per quanto riguarda le sue finalità, obiettivi, articolazione dei servizi offerti. Inoltre dovranno conoscere le specifiche modalità operative ed organizzative di ogni singolo Servizio o Unità Operativa. Un tale riadattamento sarà soprattutto richiesto alle figure di supporto tecnico già operanti in altre aree del management qualora vengono introdotte nel settore sanitario, mentre per quel che riguarda nuove generazioni di professionisti potrebbe esser utile integrare nel loro corso formativo specifici corsi di specializzazione in materia sanitaria. Per tutti sarà fondamentale acquisire competenze relazionali che li rendano capaci di lavorare in gruppo e di comunicare in modo efficace ad altri professionisti non competenti in materia informatica.

## ***10.2. L'operatore sanitario & l'e-Health***

E' parimenti auspicabile che anche tutti gli operatori sanitari, a partire dai medici e dagli infermieri, debbano a loro volta prendere confidenza con gli strumenti dell'ICT. Il rapporto dell'IMIA (International Medical Informatics Association) illustra come i professionisti della Sanità abbiano una scarsa conoscenza delle possibilità e delle limitazioni nel trattamento di dati e informazioni e una limitata conoscenza della relativa qualità decisionale. Per contro, per un trattamento sistematico di dati, informazioni e conoscenze, in medicina e sanità tali abilità sono fondamentali. Questo perché, a fronte della notevole quantità di informazioni utili a una corretta gestione dell'utenza, diventa oneroso, se non impossibile, conservarle, organizzarle e reperirle senza l'ausilio delle nuove tecnologie. In questo senso è importante che i professionisti della sanità siano adeguatamente formati affinché sappiano gestire gli strumenti tecnologici ed informatici per un uso appropriato e responsabile della gestione e della relativa comunicazione dei dati e delle informazioni. L'IMIA, di conseguenza, suggerisce che i professionisti della sanità debbano possedere alcune particolari conoscenze (conoscenze di metodologie e tecnologie per il trattamento dei dati e conoscenze d'informatica, matematica e biometria) e competenze (competenze di metodologie e tecnologie per il trattamento del dato), non solo se intendono specializzarsi in informatica medica e sanitaria, ma anche qualora si limitino al ruolo di utenti di IT. Le raccomandazioni suggerite dall'IMIA di introdurre nel percorso curriculare dei medici

elementi d'informatica medica e sanitaria rappresentano un cambiamento significativo per chi esercita questa professione.

L'IMIA indica come conoscenze e competenze necessarie:

- conoscenze di metodologie e tecnologie per il trattamento del dato:
  - benefici e vincoli esistenti nell'uso della tecnologia della informazione e comunicazione in medicina e sanità;
  - valore di dati qualitativi a vantaggio del paziente e della gestione istituzionale;
  - necessità per una strategia di organizzazione informativa e per la formazione del personale;
  - caratteristiche generali dei sistemi informativi sanitari;
  - etica, responsabilità professionale, privacy e protezione dei dati clinici.
  
- competenze di metodologie e tecnologie per il trattamento del dato:
  - uso efficiente e responsabile di strumenti per il trattamento dell'informazione, a supporto della pratica e della decisione dei professionisti sanitari;
  - uso di software applicativo per la documentazione, la comunicazione personale. includendo l'accesso a Internet, per pubblicazioni e statistiche di base;
  - documentazione bibliografica quali classificazioni, terminologie mediche e loro codifiche, metodi di ricerca bibliografica;
  - principi di progettazione, struttura e analisi del record sanitario comprendendo nozioni di qualità del dato, minimum data set, applicazioni generali del record sanitario elettronico.
  
- conoscenze di informatica, matematica e biometria:
  - terminologia informatica di base, informazione, conoscenza, hardware, software, computer, reti, sistemi informativi, gestione di sistemi sanitari;
  - uso del personal computer, programmi di trattamento di testi e fogli elettronici, sistemi di gestione di database commerciali;
  - capacità di comunicare elettronicamente, incluso lo scambio di dati elettronici, con altri professionisti sanitari.

Non è tuttavia facile convincere una categoria professionale così ben strutturata e definita quale quella medica ad acquisire nuove competenze così distanti dalla propria estrazione formativa, provenienti da una cultura non riconosciuta come legittima in quanto nata al di fuori del Giuramento di Ippocrate. Già in passato infatti la professionalità medica era stata investita di un ruolo ad essa non proprio, quale quello della gestione manageriale della fornitura della salute, rispondente a logiche differenti alle proprie. Non marginale può inoltre apparire la percezione di una certa rivalità della categoria medica verso l'ICT, colpevole di andar a condizionare un operato consolidato da anni e mai messo in discussione (là dove prima l'informatico era considerato innocuo, adoperato solamente nella raccolta ed archiviazione dei dati, ora viene ad assumere ruoli chiave di collaborazione tanto nella gestione amministrativa, quanto in quella clinica dei vari Enti, scalzando o minando il ruolo del clinico nei processi decisionali) [276].

La vera sfida dell'introduzione dell'ICT in sanità si giocherà quindi nel tentare di coinvolgere i medici in questo processo agendo su tre livelli:

- illustrare con chiarezza ed onestà i vantaggi e le possibili criticità all'introduzione dell'ICT

- creare gruppi di lavoro misti tra professionisti sanitari, management, personale ICT e personale amministrativo al fine di costruire insieme soluzioni condivise e su misura per l'intera struttura organizzativa e specifiche applicazioni per le singole aree di servizio. Gruppi di lavoro formati da persone in grado a loro volta di agire sui propri colleghi come facilitatori e promotori, in un'opera di diffusa e capillare persuasione e motivazione;
- garantire una formazione continua di tutto il personale all'utilizzo delle innovazioni introdotte.

### ***10.3. Impatto dell'e-Health sui Medici di Medicina Generale e sui cittadini***

Recentemente l'Osservatorio Interregionale per l'ICT in Sanità nel Rapporto 2012 [13] ha condotto un'analisi conoscitiva circa l'impatto dell'e-Health sui Medici di Medicina Generale e sui cittadini.

Circa i primi l'analisi evidenzia una certa confidenza oramai acquisita con Internet. Molti utilizzano senza problemi una scheda individuale informatizzata per il paziente (tuttavia del tutto personale e non condivisibile), si avvalgono di corsi online di formazione a distanza, in 174 dei casi possiedono persino un proprio sito internet che tuttavia serve solamente a dare informazioni circa le modalità di accesso al proprio ambulatorio. I Medici di Medicina Generale evidenziano anche un certo interesse, attualmente del tutto teorico, verso sistemi di Tele-consulto, Tele-monitoraggio e Tele-assistenza (che del resto possono per loro rappresentare una modo di condividere, se non delegare, la gestione domiciliare di molti pazienti cronici agli specialisti ospedalieri). Meno entusiastico appare l'interesse verso il FSE o la ricetta elettronica. Evidenziano aspettative di fiducia per una potenziale capacità di snellire le procedure burocratiche, migliorare la razionalizzazione dell'utilizzo delle risorse, snellire lo svolgimento delle proprie attività mediche. Accanto a tali aspettative, forte è però ancora un certo grado di scetticismo in relazione all'usabilità ed utilità attuali, per la difficoltà ad utilizzare i sistemi istituzionali esistenti (nazionali o regionali) e per l'assenza di validi collaboratori in grado di supportarli.

Per quanto riguarda invece il grado di gradimento dei cittadini la stessa analisi evidenzia un elevato ritorno positivo verso quei sistemi volti a fornire la possibilità di consultazione dei propri referti, di accesso alle informazioni sanitarie personali e verso i servizi self-service di prenotazione/annullamento e pagamento online delle prestazioni. I vantaggi elencati sono innanzitutto determinati da risparmi di tempo legato all'evitare spostamenti e code. Meno presente invece appare l'acquisizione di un certo grado di consapevolezza ed autodeterminazione, in termini di possibilità di scelta fra medici/strutture in base al curriculum relativo, conoscenza delle tematiche sanitarie, coinvolgimento del proprio processo di cura, che anche in coloro in cui è già presente, dipende più da ricerche condotte navigando in internet "alla cieca", più che dall'accesso a siti ufficiali. Molto apprezzati appaiono infine i servizi di assistenza domiciliare di Tele-consulto, Tele-monitoraggio e Tele-assistenza, per i quali sarebbero persino disposti a pagare un qualche contributo aggiuntivo. Tali servizi vengono infatti percepiti come utili per migliorare la qualità delle cure erogate, il grado di controllo del proprio stato di salute (spesso molto mutevole in caso di patologie croniche),

l'umanizzazione delle stesse (permettendo di evitare ad es. lo spostamento di pazienti spesso affetti da gravi comorbidità o molto anziani, che di per sé rappresenta una sofferenza), ridurre i tempi (ad es. dei familiari che dovrebbero accompagnare l'assistito) e i costi (ad es. per il servizio di trasporto in ambulanza/taxi).

#### 10.4. Considerazioni generali: la Teoria dei Sistemi Socio-Tecnici.

Figura 1- Immagine riportata da Coiera - BMJ 2004; 328: 1197-9



Nonostante queste premesse e questi dati finora di disposizione, gli effetti che l'introduzione dell'ICT nella Sanità comporterà, sono troppo complessi per essere prevedibili. A fronte della riduzione delle risorse disponibili ogni operatore sanitario sarà gravato da carichi assistenziali sempre maggiori, sia per la diminuzione del personale, che per l'aumento dei pazienti legato all'invecchiamento globale. Inevitabilmente, parte di tale carico sarà pertanto spostato direttamente sui cittadini stessi, che dovranno imparare ad autogestire la propria salute, acquisendo sempre più consapevolezza ed autodeterminazione. In questo l'uso dell'ICT giocherà un ruolo determinante. La competenza biomedica non risiederà più nella testa degli esperti, ma nei sistemi. Il sapere non sarà più un "conoscere qualcosa", ma il "saper scoprire qualcosa", e clinici e tecnologie dovranno essere "connessi" l'uno all'altra

tramite griglie per condividere conoscenze e decisioni e formare di volta in volta squadre flessibili per trattare in tempo reale i problemi specifici di un paziente.

Il comportamento di un sistema dipende dall'interazione dei suoi vari elementi, e quanto più un sistema è complesso, tanto più imprevedibile sarà prevedere il risultato di un suo cambiamento apparentemente semplice. E non vi è nulla di più complesso della salute di una società, in merito alla quale semplici cambiamenti potrebbero condurre a conseguenze imprevedibili. La rete di interazioni necessarie per ottenere un qualsiasi risultato in una organizzazione complessa comporta sempre la risoluzione di problematiche di natura umana attraverso risorse limitate e lavorando intorno a processi di per sé imperfetti. Progettare strumenti tecnologici che gli esseri umani potranno utilizzare in modo indipendente dal modo in cui gli strumenti potrebbero di per sé influenzare l'organizzazione, permette di risolvere solo soluzioni specifiche alle attività locali, ma ignora realtà globali.

Il più grande contenitore di informazioni si trova nella testa delle persone che lavorano in una data organizzazione, e la sua più grande rete comunicativa è la rete di conversazioni che li lega. Insieme, persone, strumenti e conversazioni, costituiscono il "sistema" [277]. Pertanto una scienza messa al servizio di un sistema come quello della Sanità deve essere una scienza messa al servizio di un "**Sistema Socio-Tecnico**"<sup>9</sup>

<sup>9</sup> La **teoria dei sistemi socio-tecnici** ( STS ) è un approccio alla complessità di una organizzazione lavorativa che riconosce come molto importante l'interazione che esiste tra le persone che fanno parte di una data organizzazione lavorativa (società) e la tecnologia impiegata in un dato luogo di lavoro. Il termine si riferisce anche alla interazione tra

[278]; e in questo caso la scienza in questione è l'informatica [279]. La difficoltà per l'informatica

---

infrastrutture complesse e comportamento umano. In questo senso, la società stessa, e la maggior parte delle sue sottostrutture, sono complessi sistemi socio-tecnici.

Tale termine venne coniato nel 1960 da Eric Trist, Ken Bamforth e Fred Emery, che lavoravano come consulenti presso il Tavistock Institute di Londra. Qui con termine tecnico non ci si riferisce necessariamente ad una tecnologia. L'attenzione si concentra anche sulle procedure lavorative. "Tecnico" è un termine usato per riferirsi alla struttura e, più in generale, ai tecnicismi. La teoria dei sistemi socio-tecnici cerca quindi di coniugare entrambi questi aspetti, analizzandone le reciproche interazioni, e cercando di ottimizzarle entrambe in termini di prestazioni tecniche e di qualità nella vita di lavoro delle persone, proponendo una serie di modi diversi per raggiungere tale obiettivo. Essi sono di solito basati su diversi modelli di organizzazione, in cui le relazioni tra gli elementi sociali e tecnici portano alla nascita di produttività e benessere.

La teoria dei sistemi socio-tecnici si basa su due principi fondamentali:

- che l'interazione di fattori sociali e tecnici crea le condizioni per il successo (o l'insuccesso) dell'organizzazione e delle prestazioni. Questa interazione è in parte di tipo lineare, ovvero basata su relazioni "causa ed effetto" (rapporti che normalmente sono "progettati") e in parte su relazioni "non-lineari", o complesse, quelle peraltro imprevedibili (le relazioni buone o cattive che sono spesso inaspettate). Entrambi i tipi di interazione si verificano quando gli elementi sociali e tecnici sono messi a lavorare assieme.
- Il corollario di questo, ovvero il secondo dei due principi fondamentali, è che l'ottimizzazione di un aspetto (socio o tecnico), se preso singolarmente e non come parte di un binomio inscindibile, tende non solo a condurre a conseguenze imprevedibili, frutto di relazioni "non-lineari", ma spesso determina conseguenze i cui effetti possono risultare deleteri per tutto il sistema.

Per fare un esempio, basti citare proprio il caso che portò all'elaborazione del documento fondamentale di tale teoria, redatto da Eric Trist e Ken Bamforth nel 1951. Gli autori agli inizi degli anni '50 studiarono gli effetti sulla produttività in una miniera di carbone, nel passaggio da un sistema tradizionale di estrazione, basato su operai che lavoravano isolati l'uno dall'altro nelle varie postazioni collocate lungo un nastro trasportatore che correva lungo l'intera parete della miniera, ad un sistema definito "a parete corta" in cui il lavoro era assegnato a gruppi polivalenti che, a turno, erano responsabili dell'intero processo di estrazione del carbone. La costituzione di gruppi di lavoratori autonomi consentiva loro di controllare i propri carichi di lavoro, mentre nel sistema di lavoro individuale il controllo che ognuno poteva esercitare sul lavoro svolto era molto basso. Nel sistema tradizionale era molto alto lo stress lavorativo, l'assenteismo, un elevato turn-over, la produttività era bassa ed alta la tendenza a portarsi accuse reciproche in caso di problemi.

Trist e Bamforth notarono come sebbene i sistemi di lavoro adottati dai gruppi di lavoratori nel sistema "a parete corta" fossero molto meno efficienti rispetto a quelli ideati dagli ingegneri e proposti nel sistema tradizionale, la quantità di lavoro svolto era superiore ed i minatori più soddisfatti del proprio lavoro svolto.

Premesso che con "sistema sociale" di una organizzazione si intendono le persone che lavorano in quella organizzazione, osserviamo che un peggioramento di un sistema tecnico, ovvero delle tecnologie usate o dei modi di impiegarle, un peggioramento di un sistema tecnico non sempre si accompagna al peggioramento del sistema complessivo comprendente il sistema tecnico ed umano, perché le persone non danno sempre le stesse prestazioni qualunque sia il sistema tecnico utilizzato nell'organizzazione sociale. Se le persone gradiscono un cambiamento tecnicamente peggiorativo possono aumentare le loro prestazioni di molto, risultando che il sistema complessivo, persone con una data tecnologia, ha prestazioni migliori. Cercare di migliorare il sistema tecnico per conto suo non è opportuno perché un'organizzazione è essenzialmente un sistema sociale (un gruppo di persone in relazione fra loro), e se non vengono soddisfatti i bisogni psicologici degli individui che vi lavorano, anche il miglior sistema tecnico darà pessimi risultati.

Un altro ricercatore, Fred Emery, nel 1969, studiò questi bisogni individuali, concludendo che i sistemi di lavoro dovevano essere ridefiniti per lasciar spazio al lavoro di squadra, alla polivalenza (in pratica aumentando le competenze richieste ed i compiti assegnati ai lavoratori anziché ridurli), e lasciando spazio all'auto-organizzazione, con conseguente minor bisogno di gerarchia. Tutte proposte che cozzavano contro i principi del management scientifico.

La **teoria della contingenza** apparve, come conseguenza, negli anni '60, quando una serie di studi misero in discussione una delle credenze tipiche del management scientifico, ossia la possibilità di individuare il modo migliore (best way) di organizzare un'impresa. Ogni organizzazione opera in un ambiente diverso da un'altra organizzazione, ha obiettivi diversi, persone diverse, tecnologie diverse, per cui la sua organizzazione ottimale DEVE essere diversa da quella di ogni altra organizzazione. Il problema è duplice: prima bisogna capire quali sono le contingenze importanti per quella organizzazione; poi bisogna capire come allineare al meglio quell'ambiente con quegli obiettivi, con quella tecnologia e con quelle persone. L'approccio da adottare è quello del "*Se si è in questa determinata situazione, allora bisogna fare in questo modo...*". Uno dei motivi che hanno permesso alla teoria delle contingenze di rimanere in auge per molto tempo risiede nel fatto che essa si traduce in ragionamenti che ricordano le allettanti ricette per il successo. Più probabilmente la vera motivazione è che essa promuove la nascita di una cultura condivisa da quel gruppo di persone, senza proporgli o peggior ancor imporgli culture a loro estranee, e che far nascere una nuova cultura è qualcosa di creativo che risulta attraente per molte persone.

nell'interagire con un tale sistema non è tanto nell'introdurre il computer, il web, architetture informative, la cartella clinica elettronica, o compiere sfide eroiche come introdurre nell'uso corrente liste infinite di incomprensibili termini tecnici. La difficoltà, tutt'altro che superata, è rappresentata dal far breccia nel mondo della politica, della cultura, nella capacità di persuadere anche i più scettici, nel far fronte alle lamentele degli utenti/operatori di fronte all'inefficienza di sistemi da loro ritenuti deludenti, alla disordinata e frammentaria attuazione dei programmi di implementazione dei sistemi, all'inaccettabilmente elevato numero di fallimenti finora sperimentati. In sintesi nell'interagire con la complessità dettata dagli aspetti sociali ed umani del sistema salute [280].

Coiera, già nel 2004, pose l'accento su questi aspetti, proponendo 4 "regole" da osservare per poter affrontare tali difficoltà [281]:

- la tecnologia ha conseguenze sociali: l'introduzione di una tecnologia in un ambiente non riguarda solo gli utenti per i quali è specificamente destinata, ma anche le persone che li circondano. Per esempio, l'impiego di un computer desktop in un ambulatorio può comportare nel medico risposte abbreviate ed in ritardo verso quesiti posti dai pazienti, la riduzione del contatto visivo diretto con il loro sguardo, il mancato ascolto dei loro commenti [282, 283].
- una sistema sociale ha conseguenze sulla tecnologia: l'utilità di una tecnologia è modellata dalla società. Ad es. l'adozione della mail in una data organizzazione non è tanto dettata dall'utilità che quel dato software può avere nel gestire i rapporti di comunicazione, ma dal fatto che il tuo capo usi o meno la mail [284]. Allo stesso modo, il grado di adozione di sistemi online varia enormemente anche tra organizzazioni apparentemente simili. In uno studio l'unica variabile predittiva circa tale grado di adozione risultò essere il tipo di cultura nel settore dei componenti di una data organizzazione. L'esistenza di team leader che motivassero le persone all'impiego di una data innovazione tecnologica, o la presenza di un terreno già fertile nei confronti dell'innovazione, era determinate per una diffusione più rapida di quella determinata nuova tecnologia [285]. Possiamo cominciare a capire questa classe di fenomeni solo osservando che le persone tendono a trattare un tecnologia come trattano un'altra persona [286]. In altre parole, gli esseri umani si riferiscono al mondo seguendo regole sociali e valori (diffidenza, simpatia, predisposizione verso...) e utilizzano questi stessi per giudicare e interagire anche con le tecnologie.
- Non progettiamo una tecnologia; progettiamo sistemi socio-tecnici. Se la componente sociale e quella tecnica sono inseparabili, il modo di progettare tali sistemi deve profondamente cambiare. Non è più possibile accettare progetti che curino solo gli aspetti tecnici tralasciando la componente sociale [287]. Il nuovo servizio sanitario, per abbracciare le nuove tecnologie, dovrà gioco forza ridisegnare gli interi processi di lavoro, cambiando la cultura alla base e ridefinendo i ruoli di ciascun attore. Consideriamo ad esempio il progettista che introducendo la CCE va a curare solamente l'interazione che si viene a creare fra tale strumento ed il singolo utente, i questo caso rappresentato dal medico responsabile di quel paziente. Tuttavia quest'ultimo non è detto che sia l'unico attore coinvolto; spesso egli si limita a registrare discussioni collegiali condotte con altri professionisti coinvolti nel processo di diagnosi e cura

di quel paziente. Se l'obiettivo nel progettare la CCE è solamente quello di far in modo che il maggior numero possibile di dati clinici sia registrato all'interno di essa, senza invece curare le modalità con cui essa potrà influenzare la possibilità di interazione fra i vari professionisti coinvolti nel processo di diagnosi e cura, non è detto che il risultato sarà quello di favorire quest'ultimo processo, ma anzi potrà ridurne l'efficienza [277].

- Per progettare sistemi socio-tecnici, dobbiamo capire come persone e tecnologie interagiscono reciprocamente. C'è ancora molto da compiere affinché noi possiamo giungere a comprendere come è veramente costituito un sistema sanitario, dove la componente sociale è molto condizionante. La nostra capacità di modellare un tale sistema e prevedere le eventuali conseguenze che l'introduzione di nuove tecnologie possono comportare è a dir poco irrisoria. Prima di poter far affidamento su modelli che ci permetteranno di arrivare a questo, così come gli ingegneri sono in grado di conoscere appieno le caratteristiche delle loro tecnologie, si dovrà poter comprendere quelle della componente sociale del sistema (vale a dire del personale sanitario, di come esso si muove all'interno del suo ambiente di lavoro, del sistema di lavoro in genere). Ad esempio è solo da poco tempo che si sta comprendendo appieno come l'ambiente, sovraccaricando le possibilità cognitive, possa condizionare molto l'operato del personale sanitario, portandolo a commettere errori inaccettabili [288]. Un medico o infermiere, collocato ad es. in un ambiente dove tecnologie di nuova introduzione vadano costantemente a disturbarlo ed interromperlo nel suo operare (chiamate al telefono/cercapersone di colleghi e/o familiari, mail), viene portato inevitabilmente a compiere errori. I progettisti delle nuove tecnologie devono pertanto tenere sempre in considerazione che l'usufruttore di quella tecnologia è una persona umana, caratterizzata da un potenziale cognitivo per sua natura limitato e che non deve pertanto essere eccessivamente sovraccaricato, in particolare perché spesso già notevolmente impegnato dal carico di lavoro generato da altri servizi sui quali non possono avere alcun controllo.

Se il Sistema Sanitario vorrà evolvere con un passo tale da poter continuare ad abbracciare le necessità della società, non potrà non tenere in considerazione un approccio di questo tipo. Forse solo così si potrà intraprendere un cammino in cui verrà creata una nuova cultura che sia flessibile e sostenibile, in cui l'innovazione non venga più temuta, dove la riprogettazione dei ruoli, processi, organizzazioni, carriere sia considerata innanzitutto. E tale cammino inizia con il cominciare a comprendere il Sistema Sanitario nella sua complessità, consapevoli che il suo modo di comportarsi e reagire ai futuri cambiamenti tecnologici dipende dalla fitta rete di interrelazioni umane di cui è costituito. Sia che siamo entusiasticamente favorevoli all'innovazione, sia che la temiamo, l'importante è che il nostro agire sia il risultato non di quello che ci detta la tecnologia, ma la nostra volontà. Si tratta di credere che ciò che ci porta a creare e sognare non è la tecnologia, ma la fede nella nostra cultura e valori [276].



## 11. Come supportare un cambiamento

Le dimensioni organizzative e umane di un'organizzazione sono state spesso trascurate a scapito del mero business case. Invece sono fondamentali. Molti dipendenti possono da subito abbracciare nuovi modi di fare business. Altri invece resistere alla realizzazione del nuovo sistema. Più potere decisionale ai dipendenti può essere percepito come una minaccia da chi deteneva prima il controllo del potere della struttura. Di contro una maggiore responsabilizzazione dei dipendenti potrebbe essere percepito dai lavoratori come un ingiustificato aumento del carico di lavoro.

I passi fondamentali per gestire le persone attraverso una fase di cambiamento, sono:

1. utilizza tutte le leve del cambiamento (la tecnologia è solo una leva del cambiamento organizzativo, ma ne esistono altre 5, tutte fra loro interdipendenti; prodotti/servizi, mercato/clienti, organizzazione, persone e cultura, processi)
2. capisci come le persone rispondono al cambiamento
3. evoca un mandato forte e spiega il motivo per il cambiamento
4. identifica gli Stakeholder<sup>10</sup>, letteralmente “pali di sostegno” o “portatori di interesse” al cambiamento

---

<sup>10</sup> Con il termine **stakeholder** (o “portatore di interesse”) si individuano i soggetti influenti nei confronti di un'iniziativa economica, sia essa un'azienda o un progetto. Fanno, ad esempio, parte di questo insieme: i clienti, i fornitori, i finanziatori (banche e azionisti), i collaboratori, ma anche gruppi di interesse esterni, come i residenti di aree limitrofe all'azienda o gruppi di interesse locali.

La definizione fu elaborata nel 1963 al Research Institute dell'università di Stanford. Il primo libro sulla teoria degli stakeholder è "Strategic Management: A Stakeholder Approach" di Edward Freeman, che diede anche la prima definizione di stakeholder, come i soggetti senza il cui supporto l'impresa non è in grado di sopravvivere (traduzione letterale). Secondo questa teoria, il processo produttivo di un'azienda generica deve soddisfare delle soglie critiche di costo, servizio e qualità che sono diverse e specifiche per ogni stakeholder. Al di sotto di una prestazione minima, il cliente cambia fornitore, manager e dipendenti si dimettono, e i processi materialmente non possono continuare. Con il tempo prevale il "filone etico". Nel 1984, insieme a William M. Evan in "A stakeholder approach on modern corporation: the kantian capitalism", si definiscono stakeholder tutti i soggetti che possono influenzare oppure che sono influenzati dall'impresa. L'impresa deve tener conto anche di quanti non hanno potere diretto su processi e profitti, ma ne subiscono le conseguenze (come un impatto ambientale negativo). Il dibattito si spinge oltre, dicendo che non solo l'impresa non deve far scendere il benessere attuale delle persone, ma deve accrescere la ricchezza generale, e tener conto anche dei portatori d'interesse "passivi" che non sono in grado di condizionarla in un secondo senso: lo stakeholder è il soggetto il cui raggiungimento degli obiettivi personali dipende dall'impresa. Da Kant riprende l'idea del regno dei fini per la quale nessun uomo può essere mezzo delle azioni di altri uomini, ma soltanto fine; la finalità dell'essere umano è un imperativo categorico. L'impresa è intesa come luogo di mediazione fra gli interessi talora contrastanti degli stakeholder, e camera di compensazione in cui ciascuno raggiunge i propri fini. I diritti della società prevalgono sui diritti di proprietà degli azionisti. Fra i diritti degli stakeholder primeggia il diritto alla felicità, che vincola l'impresa poiché i loro obiettivi dipendono da ciò che fa l'azienda. Nell'interpretazione di alcuni studiosi sono comprese anche le aziende concorrenti. Fino agli anni '90 l'orientamento escludeva i concorrenti perché la modellazione non entrava in dettaglio rispetto agli stakeholder; per i concorrenti gli autori della stakeholder view consigliavano un'analisi dei punti di forza e debolezza (analisi SWOT: strength weakness opportunity and threat analysis). Gli stakeholder erano pensati come un vincolo più che un obiettivo, un vincolo ai processi che devono garantire prestazioni minime di costo, servizio e qualità di prodotto e di processo per assicurarsi il loro supporto vitale. Rispettate quelle soglie critiche, il comportamento di clienti, manager e operatori è una costante. E segmentare una costante è inutile. Nel fare strategia diviene rilevante l'ambiente esterno in generale e non un'analisi di ogni stakeholder. L'ipotesi non vale per i concorrenti, perché le loro azioni non sono attivate solo in reazione al fatto che l'impresa viene meno a standard minimi di certe prestazioni, ma anche in maniera autonoma e proattiva. Soddisfarne le esigenze e le aspettative è difficile perché: i soggetti sono di natura differente, spesso non sono chiari ai soggetti stessi gli obiettivi, spesso questi sono contrastanti, etc. A ciò si

5. comunica
6. coinvolgi
7. crea una leadership
8. qualifica (garantisce un costante processo di riqualificazione del personale non solo sul piano tecnico-professionale ma anche comportamentale).

Fin qui tutto semplice, ma, ciò che viene spesso trascurato è che il cambiamento in una delle 6 dimensioni prima citate porta inevitabilmente a modificare una o più delle altre dimensioni. In una implementazione IT, la tecnologia, come leva di cambiamento, deve interagire con tutte le altre leve, al fine di ottenere miglioramenti delle prestazioni sostenibili nel lungo termine. L'implementazione di un nuovo sistema si scontrerà con la cultura di una società. Adottare una nuova tecnologia non è solo un evento tecnico; si tratta di un evento culturale.

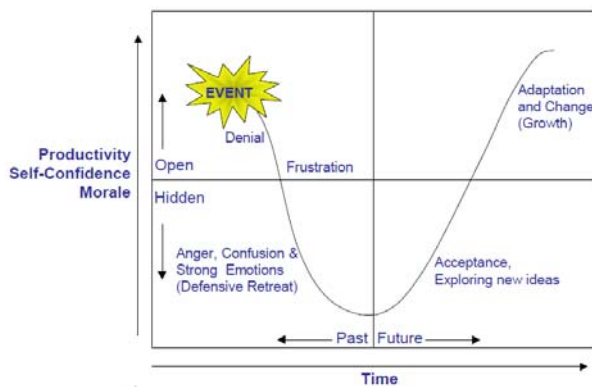


Figura 1 - La curva di risposta individuale al cambiamento.

positiva.

Quando si verifica un cambiamento, viene spesso visto inizialmente come un qualcosa di negativo e gli individui possono "non voler riconoscere" quello che stanno vivendo. La fase successiva, in cui vi è la presa di coscienza di quanto sta accadendo, è può provocare una sensazione di disperazione o mancanza di controllo da parte del singolo, con conseguente frustrazione per la nuova situazione. Questo comportamento è abitualmente evidenziato in modo aperto, talvolta anche con clamore. Via via che la situazione procede,

---

aggiunge un ulteriore argomento economico, secondo il quale un'impresa non può sopravvivere nel lungo periodo avendo l'opinione pubblica avversa, perché a lungo termine qualunque soggetto diventa influente e vitale, ossia stakeholder, specialmente se non è stato considerato nel passato.

Una delle prime obiezioni mosse alla teoria è di essere debole perché non fornisce metodi concreti per dire chi è stakeholder e chi no, ed usa una definizione così generale e ampia da essere generica e inutilizzabile. Sul piano operativo, una delle alternative più note all'applicazione della "stakeholder view" è quella dell'Agenzia Europea di Investimenti Standard Ethics di Bruxelles, la quale promuove attraverso il proprio rating etico, una visione istituzionale ed europea, ovvero, una visione per la quale gli obiettivi e le strategie generali vengono tratte dalle indicazioni istituzionali, così da avere omogeneità di intenti e di percorso. Il coinvolgimento delle parti interessate, avviene in questo caso non già per definire gli obiettivi, ma per studiare il modo più consono (alla singola realtà imprenditoriale) per realizzare le strategie europee.

l'individuo può reagire con uno stato noto come "ritirata difensiva", caratterizzata da forti emozioni di rabbia e confusione. Queste emozioni sono spesso interiorizzate e quindi non chiaramente visibili agli estranei. Un'altra caratteristica delle fasi di cui sopra è il focalizzarsi sul passato, che viene visto come un tempo in cui le cose andavano meglio di adesso. Questo è il punto dove se la sciate a se stesse, la maggior parte delle persone si "impantana" per dandosi d'animo ed arenandosi in un eterno "pit stop".

Tuttavia, può subentrare un momento, che deve essere favorito, in cui l'individuo comincia ad accettare il nuovo ordine di cose e a guardare ottimisticamente al futuro. Nel tempo, l'individuo impara ad adattarsi e crescere per accogliere il nuovo cambiamento, fino a ritornare ai livelli precedenti allo stesso.

Questo modello ci insegna che innanzitutto il passare del tempo aiuta le persone a realizzare un modo di adattamento al cambiamento realizzato. E' tuttavia compito di chi vuole programmare quel cambiamento far si che il periodo di disadattamento sia il meno intenso e duraturo possibile, e questo sia per ridurre al minimo l'impatto sulla produttività che per limitare al massimo il disagio provato dal personale [Fig 2].

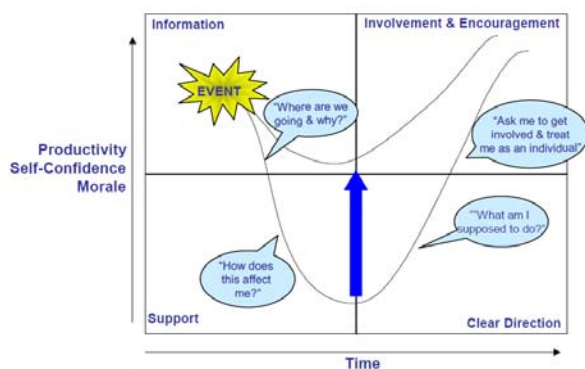


Figura 9 - Gestione della curva di risposta al cambiamento

Di conseguenza, durante la prima delle quattro fasi, è il leader del cambiamento che ha la responsabilità di fornire informazioni, per rispondere alla domanda "dove stiamo andando, e perché?". Quando le persone stanno affondando nella fase di disadattamento, il ruolo del leader del cambiamento è quello di concentrarsi su come le persone saranno interessate dal cambiamento proposto. Una volta che l'organizzazione è emersa dal periodo di risposta negativa ed è pronta per affrontare il nuovo mondo come una realtà, il leader del cambiamento deve fornire una chiara direzione, sia per ridurre al minimo l'ambiguità per quanto riguarda il futuro dell'organizzazione, che per mantenere la dinamica positiva associata a questa ultima fase.

Una volta che i benefici del nuovo sistema sono stati compresi, le persone richiedono un coinvolgimento e incoraggiamento, e si deve fare in modo che essi si sentano partecipi del loro destino. Implementazioni di sistemi che tengono conto di un tale approccio di gestione al cambiamento, rispetto ad altri che la ignorano, presentano una curva di produttività nettamente migliore, e la fiducia in se stessi e il morale è molto migliore. Nel secondo caso la reazione del personale può essere tale da portare al fallimento del progetto stesso di innovazione.

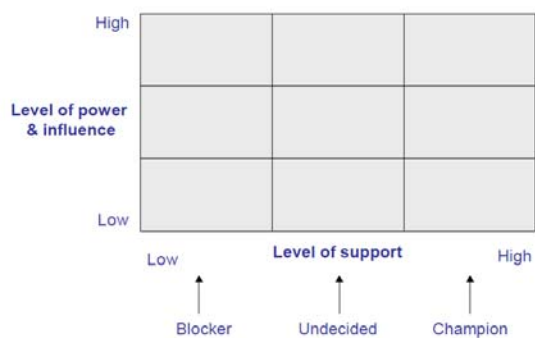


Figura 3 - Mappa delle "parti interessate" (Stakeholder)

Resta comunque sempre vera l'affermazione di Daryl Conner che *"Si paga sempre per il cambiamento. Si potrà pagare il prezzo di averlo affrontato o quello di non averlo affrontato. Ma si pagherà"*. E nel caso dell'introduzione dell'ICT questo significa che, anche nella visione più ottimistica, nella fase di implementazione è da mettere in considerazione un sensibile calo della produttività, che deve tuttavia tener conto del tipo di servizio offerto che, in un'azienda come quella rappresentata dalle strutture sanitarie, non può riflettersi comunque in un calo della qualità. Vanno pertanto considerati dei correttivi che mettano gli operatori nelle condizioni di poter superare l'impatto iniziale, ad es. con una riduzione del carico lavorativo o un aumento del personale. Superata tale fase iniziale, la cui durata dipenderà da quanto i promotori del cambiamento hanno realizzato validi progetti di assistenza, la produttività e la reazione del personale al cambiamento miglioreranno nuovamente ed allora sarà possibile percepire le migliori che il nuovo sistema lavorativo arrecherà.

Affinché un piano di innovazione sia vincente, le motivazioni per avviare quel determinato cambiamento devono essere chiare, ben articolate, logiche e convincenti. Solo allora si potrà motivare il personale e costruire un forte senso di urgenza che spinga le persone ad agire. Deve apparire un'opportunità, non una minaccia.

Innanzitutto occorre determinare una mappa dei vari "attori in gioco" o "stakeholder", ovvero coloro che sono coinvolti nel processo di cambiamento. Si deve identificare la natura dell'impatto del cambiamento sui vari gruppi, identificare le persone direttamente coinvolte, fra queste chi potrebbe essere a favore e chi contro, cos' da comprendere con chi instaurare un rapporto privilegiato di comunicazione. Tale mappatura può essere messa su un grafico denominato "stakeholder map" ("mappa delle parti interessate") [Fig. 3].

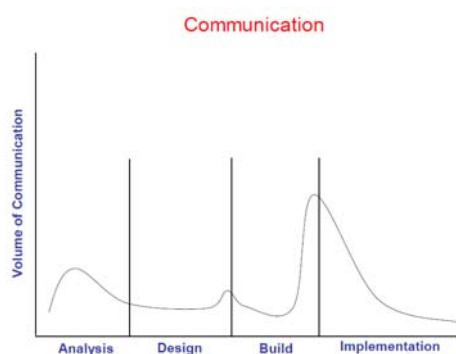
Concettualmente è abbastanza semplice. Sull'asse Y si ha il livello di potenza e di influenza degli individui o gruppi e sull'asse X si ha il loro grado di sostegno. Lo scopo di tale griglia è quello di mappare le parti interessate dal cambiamento in base a tali due caratteristiche; si definiranno attori influenti e a favore del cambiamento, attori influenti e contrari, attori poco influenti (favorevoli e contrari). E' ovvio che il progetto avanzerà tanto più vi saranno attori influenti favorevoli, i grado di coinvolgere anche quelli meno influenti. La presenza invece di attori influenti contrari al cambiamento porterà inevitabilmente ad un fallimento. Tale sistema può anche essere usato come forma di comunicazione, chiedendo alle parti in causa di collocare se stessi e gli altri, il che permette loro di iniziare ad assumere un ruolo attivo nel processo.

Questo rappresenta uno strumento tanto semplice quanto efficace per sostenere il processo di cambiamento, cercando di portare dalla parte dell'innovazione gli "stakeholder" influenti, così che fungano da promotori. Per ogni individuo/gruppo si deve pertanto definire un piano esecutivo:

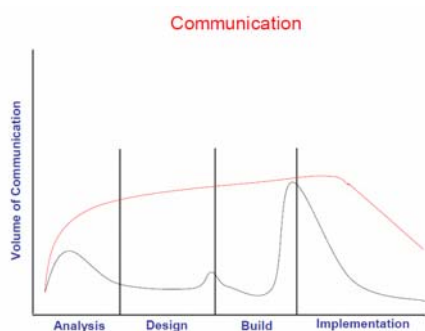
- ✓ documentando la posizione di partenza verso il cambiamento delle varie parti interessate
- ✓ impostando una posizione di destinazione dove si vuole cercare di portare le suddette (che potrebbe non necessariamente voler dire portarle in senso favorevole da un'estremità all'altra della griglia, in quanto è necessario essere innanzitutto realistici e può essere sufficiente, almeno inizialmente, mirare a mitigare l'opposizione)
- ✓ definendo infine le azioni che verranno adottate per far sì che questo accada.

Non basta creare una “mappa degli stakeholder”; solo definendo anche un preciso piano esecutivo sarà possibile arrivare al cosiddetto “stakeholder management”, ovvero alla gestione dei vari attori.

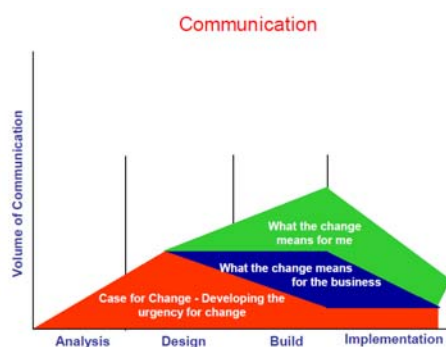
Questo intero processo si basa sul cardine della comunicazione. In *Fig. 4*, viene sintetizzato quanto avviene solitamente in situazioni di cambiamento relativamente al volume della comunicazione espresso durante il ciclo di vita del processo innovativo. Inizialmente vi è una fase di analisi (analysis) cui corrisponde



**Figura 4** - Volume abituale di comunicazione



**Figura 5** - Volume di comunicazione - come dovrebbe essere.



**Figura 6** - Fasi di cambiamento e contenuto della comunicazione.

una prima fase comunicativa verso gli utenti; successivamente tuttavia tale comunicazione si affievolisce di molto, fintantoché i promotori si ritirano in gruppi ristretti per definire esattamente i passi della progettazione e definizione (design e build). In tale seconda fase le parti interessate non hanno più alcuna comunicazione. Infine, quando l'implementazione (implementation) viene avviata, vi è un nuovo picco comunicativo verso le parti interessate che però subito dopo la fase di formazione verso la nuova tecnologia si affievolisce fino allo scioglimento completo dei gruppi di lavoro.

In realtà, affinché sia realizzabile quanto espresso prima, la curva della comunicazione dovrebbe essere quella rappresentata in *Fig. 5*. Le parti in causa devono non solo essere maggiormente coinvolte nella fase iniziale di analisi, dove vengano coinvolte nel numero più alto possibile, ma devono in seguito, anche nelle fasi di progettazione e definizione, essere costantemente informate sui vari traguardi raggiunti o eventuali ritardi o problemi incontrati. Questo permetterà di permettere che gli utenti confidino nel processo e nel risultato previsto. La comunicazione dovrebbe essere più o meno costante se si intende gestire, piuttosto che imporre, il cambiamento.

Il contenuto della comunicazione deve altresì variare a seconda della fase di attuazione del processo [*Fig. 6*]. Durante l'analisi e la progettazione, i messaggi devono concentrarsi sulla necessità che il sistema serva ad evitare una minaccia o a

sfruttare una nuova opportunità. Una volta che il cambiamento è stato stabilito, il messaggio deve subire un sottile spostamento nei confronti di ciò che questo cambiamento significherà per il "tessuto" dell'organizzazione, ovvero come sistemi, processi, organizzazione, cultura ecc potrebbero cambiare. Infine si deve favorire la riflessione delle varie parti interessate attorno alla domanda "che cosa questo cambiamento rappresenta per me".

Esistono infine vari tipi di modelli comunicativi: di natura tecnologica (e-mail, videoconferenze, ...), di natura cartacea (lettere, circolari, ...) ed infine di tipo "faccia a faccia" (conferenze, gruppi di lavoro, ...). Purtroppo, la tecnologia non è sempre la migliore forma di comunicazione, in quanto ai precedenti avvisi affissi sulle bacheche, ma non letti, ora sono subentrate mail anch'esse non lette. Bisogna pertanto tenere in considerazione ciò che si vuole raggiungere attraverso la comunicazione e, di conseguenza, quale potrebbe esser la modalità migliore di comunicazione. In tal senso è utile la rappresentazione grafica riportata in Fig. 7. Gli assi mostrano l'attitudine al cambiamento che ci si può aspettare dalle parti interessate (asse Y) attraverso la piena consapevolezza del cambiamento, la comprensione, il coinvolgimento e, in ultima analisi, l'impegno diretto perché il cambiamento si realizzi. Diverse parti interessate avranno esigenze informative diverse, a seconda del ruolo svolto. Come si può vedere, la modalità comunicativa che genera il maggior coinvolgimento ed impegno sono i faccia a faccia strutturati come workshop e incontri, mentre sistemi "passivi" come la posta elettronica e comunicazioni su bacheche può esser sufficiente solo all'inizio per la fase di sensibilizzazione. Le mail stanno diventando una comoda scappatoia per coloro che desiderano trasmettere un messaggio senza dialogare con il destinatario.

Il coinvolgimento delle parti interessate, affinché si arrivi ad un loro impegno diretto nel promuovere il cambiamento, è il perno dei cambiamenti. La resistenza ad esso sarà invece tanto maggiore quanto minore sarà il grado di coinvolgimento, perché meno una persona ne sa a riguardo di un progetto, più diventa

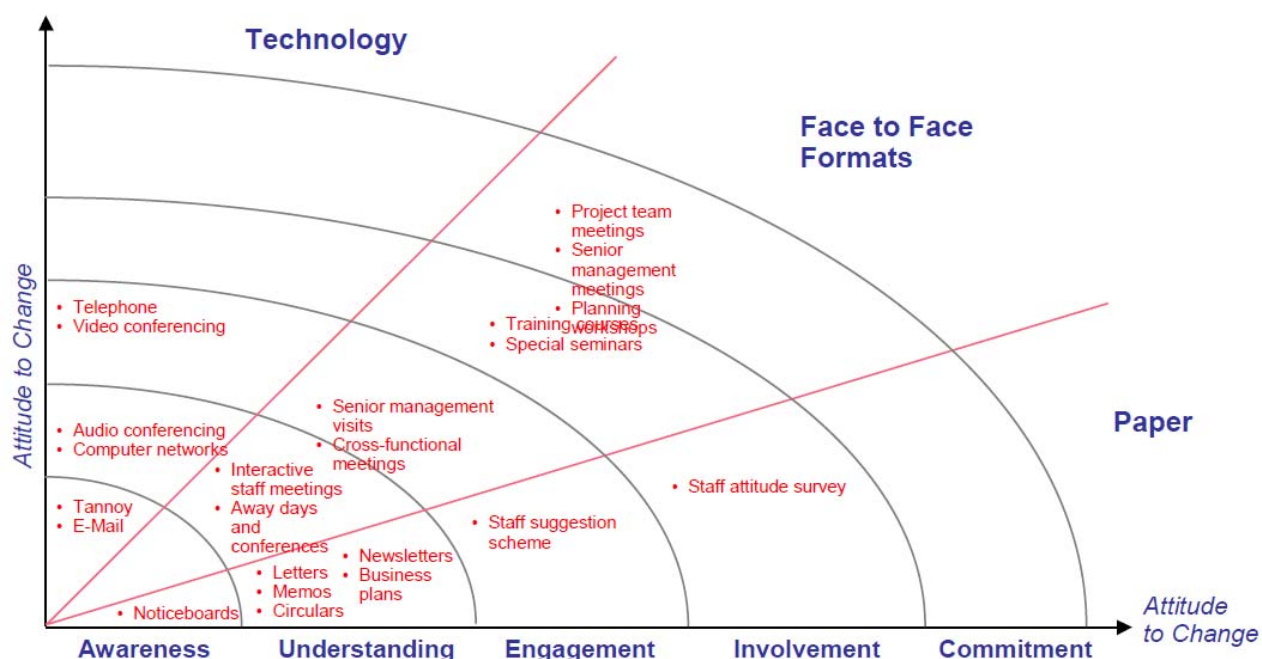
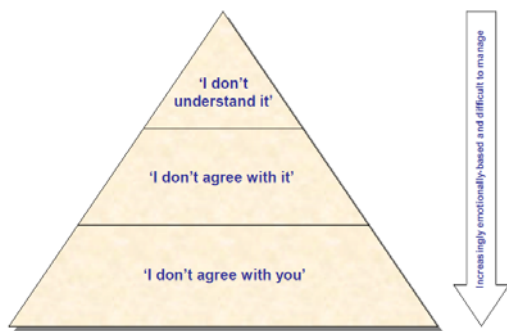


Figura 7 - Modalità di comunicazione e loro efficacia nel favorire il cambiamento.



**Figura 8** - Livelli di resistenza.

*cambiamento*” e può essere superato attraverso la comunicazione volta a colmare tali lacune di comprensione. Via via però che si sale di livello, i motivi di resistenza diventano più complessi e più difficili da affrontare. Il secondo livello è rappresentato dal *"non sono d'accordo con tale cambiamento"*, il che si riferisce alla resistenza al modo in cui si sta sviluppando il cambiamento e a cosa esso comporta. Infine, il livello più profondo e più complesso di resistenza, è rappresentato dal fondamentale disaccordo con il promotore del: *"non sono d'accordo con te"*. A volte questo problema può essere intrattabile. E' ovvio che tanto prima si interviene per correggere la resistenza sviluppata, tanto più possibile sarà impedire che si arrivi a sviluppare forme di resistenza così profonde da divenire intrattabili.

Pur senza essere troppo paranoici, è normale aspettarsi delle resistenze di fronte a cambiamenti significativi. Bisogna innanzitutto scoprire perché le persone oppongono resistenza al cambiamento; le loro ragioni potrebbe sembrare assurde, ma se è questo che percepiscono, è su quelle che bisogna intervenire. Senza dimenticare che invece spesso tali ragioni possono essere giuste. Di fronte a tali resistenze i promotori non devono mai arrabbiarsi né demotivarsi. Ignorare tali resistenze è estremamente pericoloso, e potrà portare a fallire l'intero progetto. Non sono tanto poi coloro che si oppongono in maniera palese a essere più pericolosi, ma chi lavora contro nell'ombra. Non sono cioè i blocchi stradali che vanno tenuti d'occhio, ma gli assassini silenziosi o avvelenatori, che peraltro spesso si trovano in posizioni dirigenziali. Mai dare per scontato che le persone che oppongono resistenza siano stupidi o ignoranti.

sospettoso nei suoi confronti e mette i atto azioni di resistenza; inoltre, se si sente manipolata e non coinvolta, reagirà negativamente al cambiamento sviluppando una visione negativa nei suoi confronti. Si possono identificare 3 “livelli di resistenza” [Fig. 8].

Il primo "livello" di resistenza è abbastanza semplice e può essere trattato in maniera relativamente facile. E' rappresentato dal concetto *“io non capisco il*

## 12. L'importanza degli Standard (vocabolari & ontologie)

Uno "standard" è "stabilito per consenso e approvato da un organismo riconosciuto che fornisce regole, linee guida o caratteristiche per determinate attività". Gli standard possono riguardare sia domini tecnici che clinici, e l'ICT necessita di entrambi [15].

I fornitori di applicativi informatici, pur seguendo determinate norme, mantenevano una eccessivamente ampia libertà nell'attuare, il che si è tradotto nella nascita di sistemi tra loro incapaci di interagire in quanto basati su caratteristiche tecniche fra loro incompatibili. Le CCE di oggi ad es. sono altamente idiosincratici, le loro caratteristiche troppo dipendenti dal produttore. Adottano poco, se non nulla, gli standard sanitari e molto raramente si avvalgono di terminologie e linguaggi condivisi.

La ragione di questa epidemia di sistemi incompatibili ha più a che fare con i limiti delle norme di informazione disponibili e di vocabolari condivisi che con una riluttanza ad adottare le norme. Semplicemente non è emerso un "business case"<sup>11</sup> convincente per promuovere fra i produttori di sistemi informativi l'adozione di standard e l'integrazione di sistemi [289].

L'utilizzo di vocabolari clinici standardizzati e l'organizzazione in dati strutturati (ontologie) migliora notevolmente la capacità dei sistemi informatici di interagire in modo significativo magnificandone le potenzialità.

---

<sup>11</sup> Il **business case** ha la finalità di documentare gli obiettivi e le motivazioni nell'avviare un progetto in base al rapporto tra i costi da sostenere e la valorizzazione dei benefici attesi. Esso fornisce una prima valutazione delle diverse opzioni disponibili, guida i processi decisionali e viene utilizzato per allineare continuamente l'avanzamento del progetto rispetto agli obiettivi di business. Il business case viene inoltre utilizzato per ottenere l'impegno da parte del management e delle parti coinvolte nel progetto. Viene poi aggiornato sulla base delle nuove informazioni che emergono durante il ciclo di vita del progetto e in questo ambito è usato per prendere decisioni sulle azioni presenti e future da svolgere per riallineare il progetto agli obiettivi di business. Alla fine di un progetto il business case servirà per valutare i benefici raggiunti rispetto a quelli inizialmente previsti. Un business case deve dimostrare che:

- il progetto può soddisfare l'esigenza di business
- il progetto può essere conveniente ed in grado di raggiungere un buon rapporto tra qualità e costo
- sia fattibile e realizzabile nei termini previsti
- siano state prese in considerazione tutte le opzioni disponibili ed i rischi connessi
- sia chiaro cosa deve intendersi come risultato positivo per il progetto
- sia allineato con le strategie di alto livello
- abbia dei benefici ben individuati ed è chiaro come raggiungerli
- siano chiare le fonti di finanziamento e come verranno utilizzate

In fase di avvio la disponibilità di un business case può essere utile per valutare il livello di priorità del progetto rispetto ad altri progetti secondo le logiche di Project Portfolio Management. In progetti poco complessi il business case potrebbe essere solo una sezione del Piano di Project Management, sebbene molti progetti possono aver bisogno di un maggior livello di dettaglio. Questo dipenderà dalla complessità e dalle dimensioni del progetto, dalla sua portata, dai fattori critici di successo, dalla scala, dal livello delle spese e dei rischi e dal numero di soggetti interessati, ecc. Nel documento che descrive il business case devono essere ben delineati gli obiettivi del progetto, l'ambito di applicazione, i rischi e le stime di massima dei tempi e dei costi. Per i progetti più grandi e quelli che richiedono un notevole impegno finanziario può anche essere necessario includere un elevato livello di analisi costi-benefici delle diverse opzioni integrando una analisi del valore monetario atteso basata su alberi decisionali.



Per creare sistemi interoperabili, sono necessari:

- vocabolari clinici standardizzati e condivisi
- sistemi di scambio di informazioni sanitarie per via elettronica (come i HIE e RHIO)
- ontologie

Vi sono tre principali organizzazioni che si occupano della definizione di standard informatici in ambito di salute:

- Health Level Seven (HL7)
- Comité Européen de Normalization – Technical Committee (CEN TC) 215
- l'American Society for Testing and Materials (ASTM) E31.

HL7, opera sia negli Stati Uniti che in Europa, ed è particolarmente diffusa in Nord America. CEN TC 215 opera in 19 Stati Membri europei, ed assieme ad HL7 rappresenta il riferimento più autorevole. Sia HL7 che CEN collaborano con la ASTM, che opera solo negli Stati Uniti, ed è principalmente utilizzata dai fornitori sistemi di laboratorio ad uso commerciale.

I **vocabolari clinici** svolgono un ruolo strategico nel fornire l'accesso alle informazioni sanitarie computerizzate perché i medici usano una varietà di termini per lo stesso concetto. Ad esempio, sia "leucopenia" che "basso numero di globuli bianchi" possono essere impiegati per descrivere la diagnosi di un paziente ricoverato per un eccessivo calo dei suoi globuli bianchi. I termini impiegati in modo interscambiabile sono di solito sinonimi, ma senza un vocabolario strutturato, un sistema automatizzato non potrà riconoscere questi termini come equivalenti.

I vocabolari sono lo strumento per codificare i dati di scambio, confrontarli, o aggregarli, tra sistemi differenti [290]. In particolare, sono utilizzati per:

- funzioni di ricerca (ad esempio, ricerca per parola chiave, “tagging”<sup>12</sup>)
- identificare le linee guida corrette, i percorsi critici, e promemoria da utilizzare in prompt di alta qualità ai pazienti
- supporto analisi della prassi, miglioramento della qualità, e della ricerca dei risultati
- fornire dati clinici per analisi epidemiologiche

---

<sup>12</sup> Dall'inglese “taggare”, o meglio “contrassegnare”, consiste nell'attribuzione di una o più parole chiave, dette tag, che individuano l'argomento di cui si sta trattando, a documenti o, più in generale, file su internet. È un'attività sempre più diffusa su tutti i siti per catalogarli meglio e proporre altre informazioni correlate agli utenti. Molti software per gestire blog supportano gli standard che si sono sviluppati attorno ai tags, in modo che gestendo contenuti si memorizzino subito le parole chiave.

I Vocabolari sono assolutamente essenziali per lo scambio di dati e di analisi all'interno e tra settori istituzionali. Essi sono necessari per tutti gli usi secondari dei dati clinici e per le funzioni come la generazione di fogli di flusso.

La creazione e l'utilizzo di un vocabolario standardizzato e comunemente condiviso è di fondamentale importanza per poter sfruttare le potenzialità dell'archiviazione elettronica dei dati, e poter poi essere in grado ad esempio di richiamare mediante delle funzioni di ricerca determinate patologie, o sintomi, sapendo di riferirsi esattamente ad un gruppo ben determinato ed omogeneo. Deve essere in sintesi possibile denominare uno stesso concetto con uno stesso termine, o con termini che siano poi riconosciuti dal sistema come sinonimi. Se il vocabolario è ben strutturato, potrà intervenire a correggere variazioni semantiche che è sempre difficile eliminare fra i diversi operatori. Se ad es. alcuni ricercatori identificano una stessa diagnosi col termine "leucopenia" ed altri con "basso numero di globuli bianchi", il vocabolario dovrà essere in grado di riconoscere tali due denominazioni come sinonimi e quindi recuperare entrambi i casi qualora ricercati con una delle due diciture. Al fine di ottenere questo i dati devono essere acquisiti in un modo tale che il sistema possa riconoscere i termini più appropriati e collocarli nel giusto contesto. I dati possono essere inseriti come testo libero (ad esempio le note di avanzamento), o in forma strutturata attraverso un menu a tendina che visualizzi un elenco, o come immagini, o come segnali digitalizzati di i metadati associati (ad esempio, elettrocardiogrammi). Anche se il sistema raccoglie i dati tramite menu a tendina, infatti, non vi è alcuna garanzia che i valori negli elenchi siano compatibili con quelli degli altri sistemi in uso in altri centri, se prima non si è deciso di comune accordo quali termini inserire nel menu.

Più il sistema richiede un inserimento dei dati strutturato, maggiore sarà il grado di conoscenza e disciplina degli operatori che dovranno inserirvi i dati, e maggiori gli sforzi dell'organizzazione nel definire un vocabolario comune. La vecchia massima nota in ambito della tecnologia dell'informazione, che recita "rifiuti inseriti – rifiuti prodotti" (garbage in – garbage out), sintetizza esattamente il concetto relativo all'importanza di un vocabolario condiviso e ben codificato. Se infatti introduci in un sistema "dati spazzatura", perché estremamente eterogenei, quel sistema non potrà produrre risultati validi.

Quando un medico valuta un paziente, solitamente inserisce in cartella del testo libero o informazioni non strutturate, come l'anamnesi e l'esame obiettivo. Successivamente tuttavia, innanzitutto per permettere poi la gestione amministrativa dei pagamenti/rimborsi, che saranno rapportati in base agli esami diagnostici eseguiti ed alla diagnosi posta, questi dati non strutturati vengono trasformati in più dati strutturati. Questi insieme di dati strutturati (che sono diversi dai vocabolari clinici) comprendono il sistema di codifica Current Procedure Terminology (CPT)<sup>13</sup>, l'International Classification of Diseases (ICD)<sup>14</sup> ed il Diagnosis Related

---

<sup>13</sup> La **Current Procedure Terminology (CPT) codes** è gestita dalla American Medical Association tramite il CPT Editorial Panel. Il set di codici CPT descrive i servizi medici, chirurgici e diagnostici ed è progettato per comunicare informazioni uniformi sui servizi sanitari e sulle procedure tra medici, programmatori, pazienti, organizzazioni di accreditamento e finanziatori per scopi amministrativi, finanziari e di analisi. Le nuove edizioni vengono rilasciate ogni mese di ottobre. La versione attuale è la CPT 2012. La CPT è simile all'ICD-9 e ICD-10, con la differenza che identifica i servizi resi, piuttosto che le diagnosi.

Groups (DRG)<sup>15</sup>. Questi sistemi di codifica vengono utilizzati principalmente la gestione dei pagamenti/rimborsi, e non sono progettati per gestire le informazioni cliniche che sarebbero invece più utili per scopi di ricerca.

L'implementazione di vocabolari standardizzati ed ontologie nei sistemi elettronici di acquisizione anche dei dati clinici sarebbe importante per annullare le incongruenze terminologiche finora esistenti. Sarebbe auspicabile che sistemi quali il Logical Observation Identifiers, Names and Codes (LOINC)<sup>16</sup>, per una codifica dei dati di laboratorio, e il Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms (SNOMED-CT)<sup>17</sup>, per registrare il referto dei tesi diagnostici, insieme a molti altri vocabolari esistenti, venissero a tal fine

---

<sup>14</sup> La classificazione **ICD** (dall'inglese **International Classification of Diseases**; in particolare, International Statistical Classification of Diseases, Injuries and Causes of Death) è la classificazione internazionale delle malattie e dei problemi correlati, stilata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS-WHO). L'ICD è uno standard di classificazione per gli studi statistici ed epidemiologici, nonché valido strumento di gestione di salute e igiene pubblica. È oggi alla decima edizione (ICD-10), approvata nel 1990 durante la 43esima Assemblea mondiale della sanità dell'OMS e utilizzata a partire dal 1994.

La prima redatta fu una lista di cause di morte, adottata dall'Istituto Statistico Internazionale nel 1893. Nel 1948 vengono incluse anche le cause di morbosità.

<sup>15</sup> I **Diagnosis-related groups** o più semplicemente **DRG** sono l'equivalente in italiano dei Raggruppamenti Omogenei di Diagnosi ossia ROD. E' un sistema che permette di classificare tutti i pazienti dimessi da un ospedale (ricoverati in regime ordinario o day hospital) in gruppi omogenei per assorbimento di risorse impegnate (isorisorse). Tale aspetto permette di quantificare economicamente tale assorbimento di risorse e quindi di remunerare ciascun episodio di ricovero. Una delle finalità del sistema è quella di controllare e contenere la spesa sanitaria. Il DRG viene attribuito ad ogni paziente dimesso da una struttura ospedaliera tramite un software chiamato DRG-grouper mediante l'utilizzo di poche variabili specifiche del paziente: età, sesso, tipo di dimissione, diagnosi principale, diagnosi secondarie, procedure/interventi chirurgici. Tali variabili sono utilizzate dal software "DRG-grouper" a seguito della compilazione, da parte del medico responsabile della dimissione, della scheda di dimissione ospedaliera (SDO) presente in tutte le cartelle cliniche dei dimessi dalla struttura ospedaliera e inserita in un tracciato informatizzato. Il sistema dei DRG si basa fondamentalmente su un sistema di diagnosi, omogenee per assorbimento di risorse. Essi sono contraddistinti da un numero a tre cifre ricompreso da 001 a 579 per un totale di 538 DRG nell'attuale versione in uso in Italia dal 01.01.2009 (versione 24.0). A loro volta i DRG sono raggruppati in MDC (Major Diagnostic Category - Categorie diagnostiche Maggiori) in numero di 25 individuate e suddivise con un criterio clinico-anatomico. Ognuno dei 538 DRG è ricompreso nella sua MDC (ad esempio, i DRG da 001 a 035 che caratterizzano patologie e interventi riguardanti il sistema nervoso sono ricompresi nella MDC 1). Le diagnosi e le procedure/interventi chirurgici sono codificati attraverso il sistema ICD9-CM versione 2007 (traduzione italiana) che consta di 12.432 codici di diagnosi e 3.733 codici di procedure/interventi chirurgici per un totale di 16.165 codici. Ciascuna diagnosi è esplicitata generalmente da codici di diagnosi alfanumerici del tipo xxx.xx (esempio: codice di "frattura chiusa di una costola" = 807.01) mentre i codici di procedura/intervento chirurgico da codici alfanumerici del tipo xx.xx (esempio: codice di "radiografia del torace di routine" = 87.44). Il sistema fu creato dal Prof. Fetter dell'Università Yale ed introdotto dalla Medicare nel 1983; oggi è diffuso anche in Italia. Le versioni attive in Italia sono state le seguenti: 10, 14, 19, e l'attuale 24. Il sistema DRG viene applicato a tutte le aziende ospedaliere pubbliche e a quelle private accreditate (ovvero che possono emettere prestazioni ospedaliere per conto del SSN) italiane e alle ASL.

<sup>16</sup> Il **sistema di codifica LOINC** viene utilizzato per identificare i risultati dei singoli esami di laboratori (ad esempio, i valori di emoglobina), le notizie cliniche (ad esempio, diagnosi di dimissione), e gli esami diagnostici (ad esempio, la radiografia del torace). LOINC viene tuttavia più utilizzato per quanto riguarda gli esami di laboratorio.

<sup>17</sup> **SNOMED** è sviluppato dalla SNOMED International, una branca della College of American Pathologists (CAP). SNOMED è strutturata per definire una terminologia che sia comprensiva, multi-assiale, controllata, così da permettere una indicizzazione dell'intera conoscenza medica. La nuova versione è denominata SNOMED-RT (Reference Terminology).

adottati su larga scala. Questi vocabolari si prestano ad analisi cliniche molto più dettagliate e pertinenti, in particolare quando adottati in ambito di ricerca clinica, ma solo quando sono attuate in modo uniforme. Per citare un altro esempio, Il Dipartimento della Difesa (DoD) degli Stati Uniti ha messo a punto un vocabolario integrato in tutto il mondo per il suo sistema automatizzato di cartella clinica nell'ambito degli ospedali militari. Il DoD ha scoperto che esistono numerosi sinonimi e differenze concettuali che dovevano essere riconciliati. Ad es. per definire "la colesterolemia totale" esistevano 11 diverse terminologie [291].

L'**ontologia**<sup>18</sup>, una delle branche fondamentali della filosofia, è lo studio dell'essere in quanto tale, nonché delle sue categorie fondamentali. Il termine deriva dal greco οντος, òntos (genitivo singolare del participio presente ὄν del verbo εἶναι, èinai, "essere") e da λόγος, lògos ("discorso"), quindi letteralmente significa «discorso sull'essere», ma può anche derivare direttamente da τὰ ὄντα, ovvero "gli enti", variamente interpretabili in base alle diverse posizioni filosofiche.

Recentemente il termine "ontologia" (formale) è entrato in uso nel campo dell'intelligenza artificiale e della rappresentazione della conoscenza, per descrivere il modo in cui diversi schemi vengono combinati in una struttura dati contenente tutte le entità rilevanti e le loro relazioni in un dominio. I programmi informatici possono poi usare l'ontologia per una varietà di scopi, tra cui il ragionamento induttivo, la classificazione, e svariate tecniche per la risoluzione di problemi. Tipicamente, le ontologie informatiche sono strettamente legate a vocabolari controllati - repertori di concetti classificati in un'ontologia fondamentale - in base ai quali tutto il resto deve essere descritto (entro il modello utilizzato). Dal 2001 il termine è stato reso piuttosto popolare grazie all'intensa attività e alla forte crescita della comunità di ricercatori impegnati sul tema del Web Semantico<sup>19</sup>. Per estensione si è iniziato ad usare il termine per definire generici modelli di dati. Comunque

---

SNOMED-CT (Clinical Terms) ha lo scopo di migliorare ulteriormente lo SNOMED Clinical Terms. Questo nuovo sistema di codifica, ancora in corso di elaborazione, nascerà dalla collaborazione fra il National Health Service del Regno Unito e il CAP, ad integrare il sistema britannico con quello statunitense (SNOMED-RT).

<sup>18</sup> Per **ontologia** si intende, in un'accezione ristretta, lo studio dell'essere come insieme degli enti, limitatamente a ciò che sembra esistere in concreto o risultare anche solo pensabile, dunque secondo quanto sembrerebbe attestato dai sensi o dalla psiche. In un'accezione più estesa, si intende un'indagine sull'essere al di là degli enti attraverso i quali esso ci si manifesta nelle apparenze e nei fenomeni: la ricerca dell'Essere o del loro fondamento ultimo. In questa ulteriore accezione, l'ontologia ha finito spesso per riferirsi, nel contesto della metafisica, allo studio dei principi primi come le idee platoniche, le essenze, le cose in sé o gli oggetti della logica o della matematica, mentre, nel contesto della teologia, allo studio dello Spirito o dell'Assoluto.

Se l'ontologia è lo studio del fondamento di quel che esiste, del come esiste, se è solo pensabile, se è costante, universale, accertabile, allora essa implica anche la ricerca del senso profondo di ogni essere reale. Ciò è anche attinente all'antropologia filosofica e quindi alla domanda circa il senso dell'esistenza dell'uomo che pensa e che si pensa. Ogni domanda intorno al "soggetto", all'"oggetto" e la loro "relazione", dunque tra "io" e "mondo", è anche una domanda ontologica.

<sup>19</sup> Il **Web Semantico** è un movimento collaborativo guidato da un organismo internazionale di normalizzazione, il World Wide Web Consortium (W3C). Tale organismo promuove la diffusione di formati di dati comuni sul World Wide Web. Incoraggiando l'inclusione della semantica fra i contenuti nelle pagine web, il Web Semantico mira a convertire il web attuale, dominato da documenti non strutturati e semi-strutturati, in una "rete di dati". Lo Stack Semantic Web si basa sul W3C Resource Description Framework (RDF). Secondo il W3C, "Il Semantic Web fornisce un quadro comune

---

che consente ai dati di essere condivisi e riutilizzati in tutta l'applicazione, le imprese, e dei confini della comunità". Il termine è stato coniato da Tim Berners-Lee, l'inventore del World Wide Web e direttore del World Wide Web Consortium ("W3C"), che sovrintende lo sviluppo di proposte standard del Web Semantico. Egli definisce il Semantic Web come "una rete di dati che possono essere elaborati direttamente e indirettamente dalle macchine." Mentre i suoi critici hanno messo in dubbio la fattibilità, i sostenitori affermano che le applicazioni nel campo della ricerca industriale, biologia e delle scienze umane hanno già dimostrato la validità del concetto originale. Gli studiosi hanno esplorato il potenziale sociale del web semantico nei settori di attività e la salute e per il social networking.

Il concetto di modello di rete semantica è stato costituito nei primi anni sessanta dallo scienziato cognitivo Allan M. Collins, dalla linguista Ross Quillian e dallo psicologo Elizabeth F. Loftus, come una forma per rappresentare la conoscenza in modo semanticamente strutturato.

Lo scopo principale del Web Semantico è quello di guidare l'evoluzione del Web corrente, così da permettere agli utenti di trovare, condividere e combinare le informazioni più facilmente. Il Web semantico, come originariamente previsto, è un sistema che consente alle macchine di "capire" e rispondere alle complesse richieste umane interpretandone il loro significato. Una tale "capacità di comprensione" richiede che le fonti di informazione presenti siano semanticamente strutturate. Il fondatore Tim Berners-Lee originariamente espresse questa sua visione futuristica: *"Sogno un Web in cui i computer diventino capaci di analizzare tutti i dati in esso presenti (il contenuto, i link e le transazioni tra persone e computer). Un Web Semantico, che dovrebbe rendere questo possibile, deve ancora emergere, ma quando lo farà, i meccanismi del commercio, la burocrazia e la nostra vita quotidiana sarà gestito giorno per giorno da macchine che dialogano con altre macchine. Quell'intelligenza artificiale che molte persone ha propagandato per anni potrà così finalmente materializzarsi?"*

I file presenti su un nostro computer si distinguono fra documenti leggibili alle persone e dati leggibili dalla macchina. Documenti come messaggi di posta elettronica, testi, etc... sono leggibili per le persone. Altri, come calendari, rubriche, playlist, e fogli di calcolo sono interfacciati attraverso un programma applicativo che ne permette la visualizzazione, magari in modi diversi.

Attualmente, il World Wide Web si basa principalmente su documenti scritti in HyperText Markup Language (HTML), una convenzione markup che viene utilizzata per la codifica di un corpo di testo, intervallato da oggetti multimediali come immagini e moduli interattivi. I tag dei metadati forniscono il metodo con cui i computer possono classificare il contenuto delle pagine web, per esempio:

```
<Meta name = contenuto di "parole chiave" = "computing, computer studi, computer" />
<Meta name = contenuto "description" = "widgets economici in vendita" />
<Meta name = contenuto di "autore" = "John Doe" />
```

Con l'HTML e un browser software, è possibile creare e presentare una pagina che elenca gli articoli in vendita. Il codice HTML di questa pagina del catalogo può rendere semplici, a livello di visualizzazione, affermazioni come "titolo di questo documento è Widget Superstore", ma non vi è alcuna capacità per il linguaggio HTML di affermare in modo inequivocabile che, per esempio, il numero di articolo X586172 è un asciugacapelli con un prezzo al dettaglio di € 199, o che si tratta di un prodotto di consumo. Piuttosto, HTML può solo dire che il campo di testo "X586172" è qualcosa che dovrebbe essere posizionato nelle vicinanze di "asciugacapelli" e "€ 199", ecc. Non vi è alcun modo per dire "questo è un catalogo" o anche di stabilire che "asciugacapelli" è una sorta di articolo o che "€ 199" è il suo prezzo. Non è nemmeno possibile esprimere che queste informazioni sono legate insieme nel descrivere un oggetto discreto, distinto da altri elementi, elencati nella stessa pagina.

Il Web semantico dovrà arrivare a permettere questo. Si tratta di utilizzare linguaggi specificamente progettati per i dati: Resource Description Framework (RDF), Web Ontology Language (OWL), e eXtensible Markup Language (XML). HTML describes documents and the links between them. HTML describe documenti-testo e come sono collegati fra di loro. RDF, OWL, and XML, by contrast, can describe arbitrary things such as people, meetings, or airplane parts. RDF, OWL, e XML, invece, sono in grado di caratterizzare quel contenuto sottoforma di dati. XML ad es. è un linguaggio di markup, ovvero un linguaggio marcatore basato su un meccanismo sintattico che consente di definire e controllare il significato degli elementi contenuti in un documento o in un testo. Costituisce il tentativo di produrre una versione semplificata di Standard Generalized Markup Language (SGML) che consenta di definire in modo semplice nuovi linguaggi di markup da usare in ambito web. Il nome indica quindi che si tratta di un linguaggio marcatore (markup language) estensibile (eXtensible) in quanto permette di creare tag personalizzati. Rispetto all'HTML, l'XML ha uno

nonostante la varietà con cui il termine viene utilizzato, nella letteratura specialistica sembra consolidata l'idea che in informatica, il termine ontologia debba riferirsi specificamente ad un tentativo di formulare una concettualizzazione esaustiva e rigorosa nell'ambito di un dato dominio. Si tratta generalmente di una struttura dati gerarchica che contiene tutte le entità rilevanti, le relazioni esistenti fra di esse, le regole, gli assiomi ed i vincoli specifici del dominio. Tale struttura viene normalmente formalizzata per mezzo di linguaggi semantici che devono rispondere alle leggi della logica formale (per questo si parla anche di ontologia formale) [292].

In generale, le ontologie sono utilizzate per specificare le descrizioni per i tre seguenti concetti:

- classificare le attività nei vari settori di interesse
- definire le relazioni che possono esistere fra di loro
- descrivere le proprietà/attributi che possono caratterizzarle

Ontologie diverse possono modellare gli stessi concetti in modi diversi. Mentre la definizione di una ontologia condivisa e la sua estensione permette un certo grado di interoperabilità tra le diverse organizzazioni e domini. Per quanto riguarda la tecnologia informatica, affinché diversi applicativi siano in grado di integrare le loro informazioni, devono essere stati ideati secondo una comune ontologia.

La Reference Information Model (RIM) HL7 – versione 3, fornisce un modello che può essere facilmente esteso anche ad altri modelli biomedici (ad esempio, genomica), pur non con senza difficoltà. Inoltre, una data ontologia può funzionare bene per una specialità (ad esempio, anatomia patologica), e non per un'altra specialità che necessita di una modalità diversa di visualizzazione degli stessi dati (medicina interna). Pertanto, sono necessari strumenti che permettano di “navigare attraverso” diverse ontologie così da convalidarne la loro utilità anche i diversi domini clinici.

---

scopo ben diverso: mentre il primo definisce una grammatica per la descrizione e la formattazione di pagine web e, in generale, di ipertesti, il secondo è un metalinguaggio utilizzato per creare nuovi linguaggi, atti a descrivere documenti strutturati. Mentre l'HTML ha un insieme ben definito e ristretto di tag, con l'XML è invece possibile definirne di propri a seconda delle esigenze. Significa dare un significato univoco e ben preciso ad un elemento della pagina. Significa utilizzare i tag per l'uso per il quale sono stati creati, senza snaturarli per motivi tecnici. Significa facilitare la navigazione a tutti e rendere il codice accessibile, una delle maggiori priorità per un web designer.

L'importanza della semanticità del codice è stata rafforzata proprio dall'evoluzione dell'HTML in XHTML (eXtensible HyperText Markup Language). Il secondo, infatti, nato dalla fusione di HTML e XML, tenta di rendere il codice un metodo per definire la struttura ed il contenuto di un sito, e non più solo la sua presentazione grafica.

In questo modo i contenuti del web non saranno più solo un testo formattato, ma dati cui è assegnato un determinato significato semantico. In tal modo una macchina potrà essere in grado di elaborarne il significato, usando processi simili a quelli umani quali quello deduttivo e di inferenza, il che permetterà di realizzare una raccolta automatizzata delle informazioni e raggiungere nell'ambito della ricerca risultati più significativi.

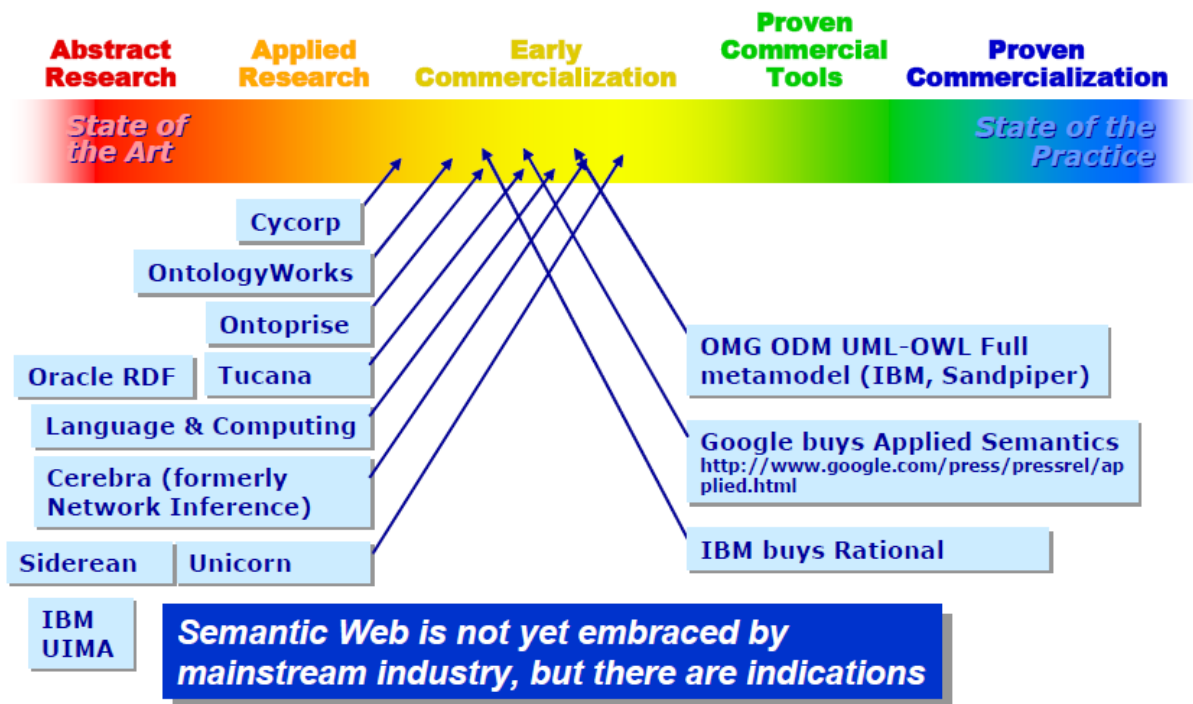


Figura 12 – Stato di commercializzazione dei fornitori di Web Semantico [National Institutes of Health National Center for Research Resources Electronic Health Records Overview, April 2006, pag 15].

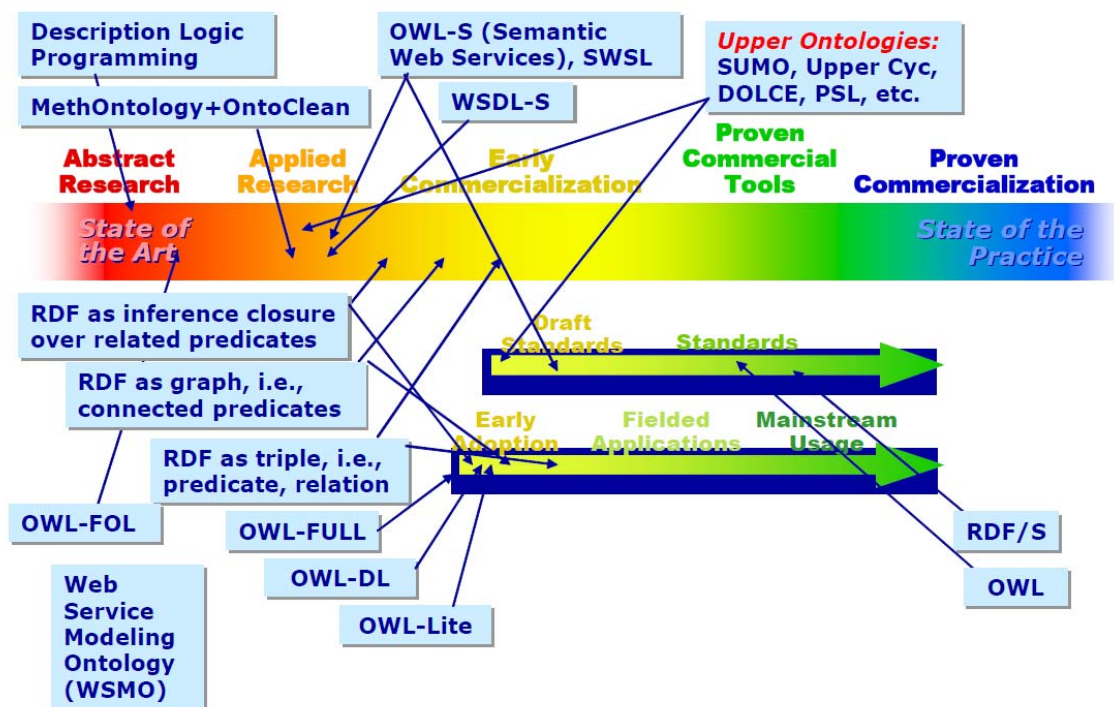


Figura 13 – Stato di commercializzazione di linguaggi, ontologie e metodologie [National Institutes of Health National Center for Research Resources Electronic Health Records Overview, April 2006, pag 16].

Il campo delle ontologie computabili, in particolare cliniche, è ancora in una fase di sviluppo embrionale. Nel 2005, il MITRE<sup>20</sup> ha effettuato una valutazione fra fornitori di web semantico e linguaggi

<sup>20</sup> La **MITRE Corporation** è un'organizzazione senza scopo di lucro istituita per lavorare nel pubblico interesse. Come una risorsa nazionale, applica la sua esperienza nei sistemi di ingegneria, informatica, ammodernamento delle imprese

ontologici e per determinare il loro grado di maturità, lungo un continuum tra lo stato dell'arte e lo stato della pratica. I fornitori di web semantico sono in fase iniziale di commercializzazione, mentre la maggior parte dei linguaggi ontologici e metodologie relative stanno ancora emergendo nella ricerca applicata e iniziano appena ad entrare in commercio [Fig 12 e 13] [26].

Nel breve termine, la maturità del Web Semantico sarà condotta con l'uso esteso di standard quali Extensible Markup Language (XML) e Resource Description Framework (RDF). L'utilizzo di XML e degli standard RDF si tradurrà in una collezione più ampia di dati strutturati sul web. Questo, a sua volta, permetterà ricerche in grado di generare risultati più dettagliati e pertinenti. Il prossimo obiettivo per il Web Semantico sarà il favorire l'emergere di un quadro integrato di strumenti ontologici che siano in grado di tradurre i loro risultati affinché siano usufruibili anche per "sistemi non-nativi" (knowledge compilation), che sono comunque necessari per sostenere il loro uso nei servizi Web e nelle query semantiche.

---

per rispondere ai bisogni critici. La MITRE Corporation ha due sedi principali: Bedford, Massachusetts, e McLean, Virginia. MITRE ha anche altri siti in tutto il mondo.



## 13. Lo scenario europeo

L'Europa, che già nel 1990 stanziò 500 milioni di euro, ha messo in atto il piano d'azione eHealth [293] e ha reso dichiarazioni pubbliche a sostegno dell'introduzione dell'ICT nei sistemi sanitari [294].

Nonostante il forte impegno nel maggio 2012 Toomas Hendrik Ilves, presidente della Task Force per l'eHealth, fu costretto ad ammettere che in realtà in ambito sanitario il livello di adozione dell'ICT presentava un ritardo di almeno 10 anni rispetto a molti altri settori: *“We know that in healthcare we lag at least 10 years behind virtually every other area in the implementation of IT solutions. We know from a wide range of other services that information technology applications can radically revolutionise and improve the way we do things”*.

A livello dei vari Stati Membri vi è infatti una grande diversità nella attuazione della digitalizzazione, e in particolare nello sviluppo delle CCE, che sono considerate la chiave per la realizzazione di un sistema integrato [84]. Per esempio, in Finlandia le CCE sono già state attuate dal 2008 [295], la Slovenia ha lanciato il suo piano di digitalizzazione nel 2008 [296], l'Italia ha di recente stanziato 1.3 miliardi di euro nell'ambito del suo piano eGov 2012 [297], l'Inghilterra ha lanciato il National Programme for IT (NPfIT) nel 2002 [298] con un bilancio stimato di 12.7 miliardi di £, anche se il suo termine di esecuzione è stato prorogato fino al 2014-2015 [299].

Il primo eHealth Action Plan fu stato adottato nel 2004. Da allora, la Commissione Europea ha sviluppato iniziative politiche mirate a promuovere l'adozione diffusa dell'eHealth in tutti i Paesi Membri, che hanno risposto in modo dinamico, dimostrando un elevato livello di impegno per la politica della sanità elettronica, in particolare attraverso la loro partecipazione a progetti pilota internazionali di grandi dimensioni, come epSOS. L'adozione nel 2011 della *“Directive on the Application of Patients' Rights in Cross Border Healthcare”*, ed in particolare il suo articolo 14, istituisce il eHealth Network, segnando un ulteriore passo avanti verso la cooperazione formale sulla sanità elettronica, con l'obiettivo di massimizzare i benefici sociali ed economici attraverso l'interoperabilità e l'attuazione di sistemi di sanità elettronica.

Nonostante questo sostanziale progresso, continuano ad esistere ostacoli che devono essere affrontati al fine di trarre tutti i benefici da un sistema completamente maturo ed interoperabile.

La Commissione europea ha annunciato il nuovo piano d'azione in materia di sanità elettronica (eHealth Action Plan 2012-2020) per far cadere le barriere al pieno utilizzo delle soluzioni digitali nei sistemi sanitari europei. Chiarisce il dominio delle politiche e delinea la visione per l'eHealth in Europa, in linea con gli obiettivi della Europe 2020 Strategy e dell'Agenda Digitale per l'Europa. Presenta e consolida azioni per ottenere le opportunità che può offrire eHealth, descrive il ruolo dell'UE e incoraggia gli Stati membri e le parti interessate a lavorare insieme. L'obiettivo è migliorare le prestazioni sanitarie a beneficio dei pazienti, offrire a questi ultimi un maggiore controllo delle proprie cure mediche e ridurre i costi. Mentre la telemedicina suscita l'entusiasmo di pazienti e operatori sanitari che già la usano e milioni di Europei hanno scaricato applicazioni per smartphone che consentono di tenere d'occhio il proprio stato di salute e di benessere, il settore della sanità deve ancora sfruttare appieno il cospicuo potenziale offerto dalla svolta digitale per migliorare i propri servizi e realizzare risparmi di efficienza.

Il piano d'azione intende procedere in questa direzione a un ritmo più serrato, chiarendo le aree di incertezza del diritto, migliorando l'interoperabilità tra i sistemi, sensibilizzando pazienti e operatori sanitari e migliorandone le abilità, conferendo al paziente un ruolo centrale, con iniziative di gestione personale della salute, e promuovendo la ricerca nel campo della medicina personalizzata, offrendo consulenza giuridica gratuita per l'avvio di imprese nel settore della sanità elettronica.

L'agenda digitale europea comprende infatti tre azioni specifiche in materia di sanità elettronica, finalizzate ad un'ampia diffusione della telemedicina, all'accesso dei pazienti alla propria cartella clinica e all'interoperabilità.

La Commissione si impegna inoltre a pubblicare entro il 2014 un Libro verde sulle applicazioni sanitarie mobili (mHealth), prestando particolare attenzione agli aspetti della qualità e della trasparenza.

Un documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna il piano d'azione offre una panoramica dell'attuale quadro normativo dell'UE applicabile alla telemedicina transfrontaliera (servizi quali Teleradiologia, Teleconsulto o Telemonitoraggio).

## 14. Lo scenario nazionale

Il Sistema Sanitario Nazionale italiano si trova di fronte a sfide durissime. Per scongiurare il rischio di default e allinearci ai Paesi europei più virtuosi, il nostro Governo si è infatti impegnato con l'Unione Europea nel perseguimento di una roadmap molto impegnativa che prevede di raggiungere entro il 2013 il pareggio nel rapporto deficit/PIL, pari al 3.6% nel 2011, con un deficit che ammonta a 53 miliardi di euro. Da qui la necessità inderogabile del contenimento della spesa sanitaria che impone tagli tali da rischiare di minare l'efficacia e la qualità di servizi che, seppure tra le tante contraddizioni spesso denunciate, sono considerati tra i migliori al Mondo (si veda ad esempio il World Health Report, pubblicato dalla World Health Organization (WHO) nel 2000).

In questo contesto, l'ICT non rappresenta semplicemente un'altra voce di spesa, ma può essere una delle principali leve di intervento su cui agire per incrementare sia la qualità dei servizi che la loro efficienza e sostenibilità economica. Purtroppo però mentre si richiede uno sforzo per migliorare le prestazioni del sistema, gli investimenti in ICT rischiano di entrare a far parte delle voci soggette ai tagli, subendo delle vere e proprie frenate dettate dalle esigenze finanziarie di breve periodo. Il pericolo è che il taglio degli investimenti tecnologici si traduca in una progressiva perdita di efficienza del Sistema Sanitario, che porterebbe a maggiori costi e ulteriormente ridotte risorse disponibili. Il risultato finale è che ci si avvitò in una sorta di circolo vizioso, caratterizzato da un progressivo deterioramento della qualità e della competitività delle prestazioni. Per tale motivo è di importanza vitale invertire tale trend, creando invece un circolo virtuoso basato sull'innovazione e sull'efficiente impiego delle seppur poche risorse disponibili.

A fronte delle notevoli opportunità offerte dall'ICT, il suo sviluppo organico e diffuso nel nostro Paese trova ancora una forte inerzia a decollare. Il rapporto *doing business 2012* della Banca Mondiale osserva che l'Italia palesa un minore contributo di lungo termine del capitale ICT alla crescita del Pil, investendo in ICT solo il 2% del proprio prodotto interno lordo (ovvero, il 10% degli investimenti totali), contro il 3,5% degli Usa (che rappresenta il 25% degli investimenti totali). In Italia in particolare non siamo preparati all'avvento ormai imminente dell'e-Health. Ad oggi solo 1,3 miliardi di Euro, pari all'1,1% della spesa sanitaria pubblica, per un valore pro-capite di 22 Euro, viene investito in ICT in Sanità, una cifra bassissima se rapportata a quella (2-3% ed in crescita) di altri Paesi con Sistemi Sanitari Confrontabili [13]. Questa situazione anomala e l'estrema dispersione delle esperienze non possono produrre il tipico impatto sistemico dell'ICT sull'uso delle risorse e sulla qualità dell'assistenza. È invece proprio qui che l'Italia deve investire per la sua crescita, poiché la rivoluzione digitale si riverbera in modo articolato non solo nei settori economici di un Paese, ma anche e soprattutto nel suo profilo sociale.Cogliere le opportunità della rivoluzione digitale significa, quindi, essere consapevoli che la valorizzazione e la gestione di questa innovazione non sia un compito che possa essere confinato nell'ambito dell'ICT, ma che debba essere preso in carico "orizzontalmente" da tutti i settori delle istituzioni e delle imprese, sfruttando il potenziale delle ICT per risolvere le sfide sociali emergenti.

Nel nostro Paese l'ICT era stata tradotta nelle differenti organizzazioni sanitarie e nelle diverse Regioni in modo molto disomogeneo, conclusione cui era giunto nel 2002 il CNR (Consiglio Nazionale delle Ricerche), secondo cui peraltro non risultava essere disponibile alcuna analisi sistematica sullo stato dell'arte riguardo la diffusione dell'informatizzazione. Oltre ad essere complessivamente bassa, pertanto la spesa ICT nella sanità italiana è stata pure distribuita in modo molto disomogeneo, e tali squilibri a livello geografico, già riscontrati in passato, sembrano essere destinati ad accentuarsi nei prossimi anni. Con riferimento alla spesa delle singole strutture sanitarie, le aziende del Nord assorbono circa due terzi della spesa, raggiungendo budget vicini alle best practice europee, dalle quali invece le strutture del centro-sud restano molto distanti. L'impatto di tale discrepanza di investimento in ICT si ripercuote anche a livello di efficienza; come infatti dimostrato dall'ISTAT, esiste una correlazione positiva fra spesa pro-capite in ICT a livello Regionale e qualità dei servizi offerti.

Secondo il parere delle Direzioni Strategiche delle strutture sanitarie le ragioni di base di tale ritardo sono molteplici. Fra queste le principali barriere appaiono: l'attuale carenza di risorse economiche, che appaiono appena sufficienti a mantenere lo status quo e non permettono investimenti a medio-lungo termine; la resistenza al cambiamento da parte degli operatori e degli utenti; la mancanza di linee guida di sviluppo che siano omogenee all'interno del Sistema Sanitario Nazionale e Regionale. Manca inoltre un vero supporto da parte di altri attori del Sistema Sanitario, se si escludono le Direzioni Sanità di alcune Regioni ed i fornitori di ICT, i quali ovviamente giocano un ruolo proattivo e di spinta all'innovazione. A livello di governante infine spesso vi è una frammentazione di ruoli che va a disperdere le energie anziché agire in sinergia. Ad esempio spesso si verifica come l'acquisto o sviluppo di una soluzione sia concepito con un'ottica locale, centrata su una singola Azienda o addirittura singoli reparti/dipartimenti. Per i prossimi 3 anni è previsto però che i CIO mostrino una maggior condivisione e centralizzazione della spesa in alcuni tra gli ambiti prioritari, quali la CCE, la gestione documentale, lo Mobile Health ed i servizi digitali al cittadino.

L'attivazione spontanea di molte iniziative – su percorsi diversi ma auspicabilmente convergenti – fa intravedere uno sviluppo eccezionale del settore nel medio periodo, fino a raggiungere i livelli fisiologici degli altri Paesi. Se questo processo non verrà adeguatamente preparato, coordinato e controllato (sia nelle aziende sanitarie, che nelle imprese e nelle istituzioni regionali e nazionali), porterà a un dispendio enorme di risorse, con risultati non adeguati ai bisogni e alle aspettative.

### ***14.1. L'Agenda Digitale Italiana***

Un'indagine condotta nel 2002 dal CERISMAS (Centro Ricerche e Studi in Management Sanitario) [300] aveva delineato infatti un quadro demoralizzante. Ad es., il grado di introduzione di Internet nel settore sanitario italiano si attestava al 50%. Tale quadro presentava una netta differenziazione per area geografica, dove le aree del Nord vantavano livelli di diffusione nettamente superiori. I siti internet esistenti, inoltre, erano quasi esclusivamente strutturati per limitarsi a fornire informazioni sulla struttura sanitaria specifica e sulla gamma di servizi e prestazioni da essa offerti, configurandosi come un canale di comunicazione a senso unico. Non si puntava a creare spazi per dar voce a comunità virtuali per lo scambio di informazioni, idee e

opinioni tra pazienti, o tra pazienti e medici. Pressoché assente la presenza di servizi online per la prenotazione delle visite o dei ricoveri, il ritiro dei referti, il pagamento delle prestazioni e/o dei ticket, l'acquisto di farmaci.

Se in altri Paesi già da qualche anno si stava sfruttando le potenzialità dell'e- Health, in Italia si era ancora in quella fase in cui le aziende sanitarie ricercavano nell'ICT solo metodologie più efficaci per la gestione della propria complessità interna (come con l'introduzione di sistemi di ERP - Enterprise Resource Planning), avendo da poco tempo superato l'era del Mainframe nella quale all'informatica si chiedeva semplicemente di archiviare dati per poterli più agevolmente elaborare a livello centrale (CED - Centri Elaborazione Dati). Questo quadro era confermato anche da un'indagine condotta nell'ambito del Progetto OSIRIS (vedi oltre [301] su un campione di 58 aziende sanitarie. Tale studio evidenziava come, anche in quelle aziende dove più era diffusa l'ICR, essa interessava solamente aree dirigenziali, quali quella della Direzione, dell'Amministrazione, della comunicazione e servizi ai clienti, ma non della Produzione vera e propria. La stessa indagine, tuttavia, forniva prospettive confortanti, sottolineando come il passaggio successivo previsto sarebbe stato quello di utilizzare le opportunità offerte da Internet per coniugare l'efficienza della gestione con la possibilità di offrire ai cittadini servizi più rapidi, più accessibili e qualitativamente migliori.

Mancava tuttavia pressoché completamente l'applicazione dell'ICT nell'ambito dei processi "produttivi" delle Strutture sanitarie. Emergeva chiaramente pertanto la necessità di dare priorità a:

- l'informatizzazione della cartella clinica di ricovero e del medico di medicina generale e l'integrazione dei servizi di diagnostica (immagini diagnostiche e referti di laboratorio) nel sistema informativo dell'azienda
- la continuità assistenziale, intesa come condivisione dei dati clinici tra operatori di strutture sanitarie diverse
- le transizioni su prescrizioni e refertazioni
- l'anagrafe online degli assistibili, servizio di base di massima priorità (tipicamente a livello regionale), fondamentale per gestire poi sia la continuità assistenziale, che la prescrizione online, che il fascicolo sanitario elettronico
- il fascicolo sanitario elettronico (FSE), intesa come sintesi degli eventi sanitari di un cittadino, memorizzata possibilmente a livello regionale e resa accessibile in rete in modo sicuro
- la disponibilità completa di informazioni sul portale web dell'azienda

Sempre secondo questa stessa ricerca [301] uno dei punti di debolezza del sistema era rappresentato dall'assenza di azioni istituzionali di supporto alle aziende sanitarie, nonché di un "ambiente condiviso" di dibattito e di trasferimento dell'innovazione. La mancanza di un quadro univoco condiviso era stata fra l'altro causa di una estrema disomogeneità di introduzione ed applicazione dei processi di informatizzazione nelle aziende sanitarie, che agivano in funzione della loro specifica storia e del loro grado di sensibilità in materia. In aggiunta, anche nelle singole strutture mancava una visione complessiva, da cui conseguivano interventi

scoordinati ed occasionali, di breve periodo e non tesi ad una progettualità di ampio respiro, dettati dalle priorità del momento o dall'estro di singoli direttori di Unità Complesse o Dipartimenti. Ne conseguiva inevitabilmente che all'interno di ogni azienda il livello di diffusione dell'ICT nei singoli reparti e servizi fosse molto sbilanciato, e gli applicativi amministrativi venissero privilegiati a scapito di quelli organizzativi e clinici. *“Non potendo fare riferimento a modelli condivisi in ambito nazionale e internazionale, ogni azienda incrementa la propria spesa in base alla propria esperienza e ai benefici riscontrati”.... “una appropriata iniziativa coordinata in ambito nazionale e regionale può quindi portare a costruire e condividere tali modelli, e permetterebbe all'ICT di svolgere il proprio ruolo di supporto ai cambiamenti organizzativi e all'uso ottimale delle risorse. A questa iniziativa di tipo culturale dovrebbero ovviamente affiancarsi, a livello nazionale e regionale, dei piani strategici per la realizzazione delle necessarie infrastrutture tecnologiche e informative, che vanno oltre le capacità decisionali delle singole aziende sanitarie e che quindi richiedono azioni delle Regioni e dello Stato”.... “Per contro, sarebbe auspicabile che a livello di singola azienda si procedesse all'informatizzazione dell'intera struttura, sulla base di progetti-obiettivo adeguatamente coordinati, onde evitare l'acquisizione di soluzioni di tipo locale (singolo servizio, singolo reparto, ecc.) che non siano poi in grado di rispondere alle esigenze complessive aziendali, in fase di integrazione informativo-informatica”.*

Nonostante già nel maggio 2010 tutti i Paesi membri dell'Unione Europea avessero sottoscritto l'Agenda Digitale Europea, impegnandosi al relativo recepimento a livello nazionale, l'Italia rimaneva fanalino di coda nelle classifiche europee, poiché i vincoli di bilancio hanno bloccato gli investimenti necessari per una rapida migrazione alla *network society*: un ritardo che doveva essere rapidamente colmato per non essere esclusi dalla competizione globale che oggi si gioca in Rete.

L'ultimo Governo ha dato finalmente una importante spinta al processo di digitalizzazione dell'Amministrazione Pubblica, ivi compreso il settore sanitario, con la creazione dell'**Agenda Digitale Italiana (ADI)**, una delle novità principali del Decreto 'Semplifica Italia'. E' stata istituita il primo marzo 2012 con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione; il Ministro per la coesione territoriale; il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e il Ministro dell'economia e delle finanze. È stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto Legge del 18 ottobre 2012, n° 179 "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese" - c.d. provvedimento Crescita 2.0 - in cui sono previste le misure per l'applicazione concreta dell'ADI. I principali interventi sono previsti nei settori: identità digitale, PA digitale/Open data, istruzione digitale, sanità digitale, divario digitale, pagamenti elettronici e giustizia digitale.

Nello specifico, per quello che riguarda la Sanità, l'agenda si prefigge di incentivare (Artt 12 e 13):

- il fascicolo sanitario elettronico (FSE), che conterrà tutti i dati digitali di tipo sanitario e sociosanitario del cittadino, raccogliendone di fatto l'intera storia clinica. Il fascicolo verrà aggiornato da diversi soggetti che, nell'ambito del servizio sanitario pubblico, prendono in cura gli assistiti. In questo senso, le strutture sanitarie pubbliche e quelle private accreditate potranno conservare le cartelle cliniche solo in forma digitale, realizzando così significativi risparmi e semplificazioni

- il processo di digitalizzazione delle prescrizioni mediche, definendo tempi certi e uguali su tutto il territorio nazionale<sup>21</sup>
- l'estensione della spendibilità delle prescrizioni di farmaceutica (attualmente limitata alla singola regione) a tutto il territorio nazionale.

Sulla base della strategia definita nel 2010 dalla Commissione europea “Europa 2020 per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva”, l’Agenda mira a rendere liberamente disponibili i dati delle pubbliche amministrazioni; si propone di incentivare la trasparenza, la responsabilità e l’efficienza del settore pubblico; punta ad alimentare l’innovazione e stimolare la crescita economica. Il termine ultimo per la realizzazione è il 2020. Entro questa data dovranno essere portati a compimento tanti, e diversi, obiettivi. Tra questi, l’uso sociale della tecnologia, la realizzazione delle reti di nuova generazione e, più in generale, l’alfabetizzazione digitale. Da oggi, per tradurre in pratica questi obiettivi è stata istituita una “Cabina di Regia”, ovvero l’organo operativo dell’ADI, all’interno della quale il Governo si è impegnato direttamente coinvolgendo figure istituzionali proprie<sup>22</sup>. E’ strutturata in sei gruppi di lavoro a cui corrispondono sei assi strategici: infrastrutture e sicurezza; eCommerce; eGovernment Open Data; Alfabetizzazione Informatica - Competenze Digitali; Ricerca e Innovazione; Smart Cities and Communities. A questa spetterà il compito di coordinare l’azione delle amministrazioni centrali e territoriali: i Ministeri, le Regioni, gli Enti locali e le Autorità indipendenti. La cabina di regia opererà in particolare su quattro fronti: 1. lo sviluppo della banda larga (che permette una velocità di connessione che varia dai 2 ai 20 Mbps) ed ultra-larga (ovvero dai 30 ai 100 Mbps); 2. lo sviluppo delle Smart Communities/Cities<sup>23</sup>; 3. l’Open Data; 4. la Cloud Computing.

L’**Open Data** – letteralmente traducibile con “dati aperti” – è un nuovo approccio alla gestione dei dati e delle informazioni in possesso delle istituzioni pubbliche, interamente gestito attraverso le tecnologie telematiche. Con l’Open Data tutte le informazioni delle istituzioni pubbliche vengono resi liberi, accessibili ed interscambiabili online. L’adozione del formato open è un’opportunità importante anzitutto per le stesse amministrazioni, che superano così gli schemi rigidi e burocratici di accesso ai dati e di gestione delle risorse informative. Si pensi che, nella sola Europa, il “valore” dell’informazione pubblica ammonta a circa 140 miliardi di euro l’anno. Ma il formato open è un’opportunità anche per i cittadini, poiché il fatto di rendere loro accessibile agevolmente i dati, rendendoli pubblici in modo del tutto trasparente, permette di avvicinarli

---

<sup>21</sup> Con l’introduzione nel 2011 del sistema di trasmissione telematica dei certificati di malattia dei dipendenti pubblici e privati è stato compiuto un passo fondamentale. I risultati che si sono ottenuti sul fronte della riduzione degli oneri di finanza pubblica sono evidenti. In questa situazione le pre-condizioni perché lo swich-off del ciclo prescrittivo sia completato ci sono. Da qui l’esigenza di dare attuazione immediata al progetto relativo al documento di prescrizione digitale, accelerando il processo di sottoscrizione degli accordi con le regioni e dando immediato impulso al raggiungimento della piena funzionalità operativa delle piattaforme di accoglienza centrali e regionali.

<sup>22</sup> I sei Ministeri maggiormente coinvolti (il Ministero dello Sviluppo Economico, Infrastrutture e Trasporti, il Ministero della Funzione Pubblica e semplificazione, il Ministero dell’Istruzione, Università e Ricerca, il Ministero dell’Economia e delle Finanze, il Dipartimento della Coesione Territoriale e il Dipartimento per l’Editoria della Presidenza del Consiglio) e, mediante due referenti nominati dalla Conferenza Unificata, le Regioni italiane ed i Comuni e le Province italiane.

<sup>23</sup> Le città “smart” sono spazi urbani entro i quali le comunità residenti (la *community*) possono incontrarsi, scambiare opinioni, discutere di problemi comuni, avvalendosi di tecnologie all’avanguardia. La *community* funziona anche da stimolo per realizzare ricerche e progetti utili alle pubbliche amministrazioni. L’Agenda digitale italiana stanziava nuovi finanziamenti per realizzare le piattaforme tecnologiche necessarie a consentire alle città di adottare la filosofia *smart*.

alle istituzioni, rendendoli più partecipi al loro operato. Il governo inglese e quello statunitense sono stati i primi a sperimentare questo sistema, ed il numero di governi che adotta questo approccio è in continua crescita.

Il **Cloud Computing**, ovvero la “nuvola di dati”, è una delle novità più importanti dell’evoluzione tecnologica e rappresenta una rivoluzione nel modo di distribuire e di utilizzare le tecnologie ICT. Si tratta di un modello flessibile ed economico di fornitura di servizi ICT reso possibile dall’accesso online a massicce risorse informatiche condivise. In tal modo potenza elaborativa, database, applicazioni e servizi tendono a divenire delle commodity, cioè beni standard acquistabili in forme essenzialmente equivalenti fra loro dai Cloud Service Provider (CSP) presenti sul mercato. Nel caso delle pubbliche amministrazioni, con “cloud” (dall’inglese: “nuvola”) si intende anche la possibilità di unire e condividere informazioni provenienti da istituzioni diverse. Questo processo permette una maggiore interoperabilità ed interscambiabilità dei dati, con evidenti vantaggi in termini di rapidità e completezza dei processi amministrativi. I vantaggi strategici che è possibile perseguire attraverso il cloud computing comprendono la riduzione dei costi dell’ICT (hardware, software di base e applicativo, energia elettrica, personale) e la promozione di una ICT condivisa, capace di erogare servizi online a tutti. L’utilizzazione di questo paradigma da parte della pubblica amministrazione, ovvero il G-Cloud, è inclusa nelle strategie ICT di molti Paesi. A livello UE si moltiplicano i riferimenti al cloud computing nei documenti strategici (Digital Agenda for Europe, EU Cloud Initiative, eGovernment Action Plan 2011 - 2015) e nei principali programmi (programma ISA, 7° programma quadro di ricerca, programma CIP – ICT PSP). Il cloud computing spinge inoltre ad un deciso ammodernamento dei sistemi informativi attraverso la virtualizzazione delle risorse hardware. Nel back-office produce rilevanti economie di scala accentrando le risorse e favorendo la flessibilità e l’integrazione dei differenti sistemi ICT. Nel front-office contribuisce a concentrare l’attenzione sull’utente finale e ad abbattere i costi di intermediazione. Il cloud nelle sue diverse sfaccettature (IaaS/PaaS/SaaS, privato/pubblico/di comunità/ibrido ecc.) interessa non solo per il risparmio e la razionalizzazione che può portare nei data center ma anche per la prospettiva di realizzare infrastrutture condivise che potranno facilitare la progettazione, la realizzazione e la gestione dei sistemi informativi, migliorando in prospettiva tra le amministrazioni e i cittadini. Si può affermare che il cambiamento innescato dal cloud computing si manifesterà per il 20% nella tecnologia e per l’80% nella società.

Utilizzando le leve legislative, regolamentari e programmatiche messe a sua disposizione, la Cabina di Regia ha definito iniziative (nazionali ed europee) per ca. 2.5 miliardi di euro per il solo primo anno di investimento. I successivi progetti saranno, infatti, promossi e gestiti direttamente dall’ADI. Un investimento che si stima porterà un indotto di 4,3 miliardi di euro e fino a 54 mila occupati permanenti (più altri 19 mila esclusivamente durante la fase di avvio). Una strategia capace di elevare, in modo stabile e strutturale, quasi di un quarto di punto (0,24%) il tasso di crescita del PIL nazionale, dato dunque sufficiente non solo ad ammortizzare (e quindi rinnovare) l’investimento, ma anche ad autofinanziare nel tempo, attraverso la normale leva fiscale, l’investimento pubblico realizzato.



L'ADI viene pertanto a dare un forte impulso al cosiddetto *e-Government (e-Gov)*, vale a dire il sistema di gestione digitalizzata della pubblica amministrazione, il quale, unitamente ad azioni di cambiamento organizzativo (dei processi interni e delle relazioni con cittadini e imprese in ragione dell'introduzione di nuove tecnologie), consente di trattare la documentazione e di gestire i procedimenti con sistemi informatici, grazie all'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT), allo scopo di ottimizzare il lavoro degli enti e di offrire agli utenti (cittadini ed imprese) sia servizi più rapidi, che nuovi servizi, attraverso - ad esempio - i siti web delle amministrazioni interessate.

A livello europeo la strategia per la crescita Europa 2020 e per l'Agenda Digitale, mettono in evidenza come l'e-Government sia un leva di primaria importanza, sia per dare risposta alle nuove domande di democrazia e di qualità dei servizi, sia per ottenere, a parità di servizi, risparmi e contenimento della spesa pubblica.

Accelerare tale percorso permette di raggiungere due obiettivi: dare vita a una nuova Pubblica Amministrazione capace di operare in base a criteri di efficacia, efficienza, trasparenza, economicità e democrazia; avviare quel circolo virtuoso tra diffusione-utilizzo delle nuove tecnologie, qualità dei servizi pubblici, fiducia dei cittadini e partecipazione alla vita democratica che solo potrà contribuire all'emergere di un ambiente favorevole all'innovazione tecnologica, alla trasformazione e all'evoluzione dei modelli comportamentali e culturali ed alla crescita della competitività dei vari Paesi.

Un altro importante passo verso lo sviluppo dell'ICT in genere nella Amministrazione Pubblica è venuto sempre dal Decreto Sviluppo 2012 – Crescita 2.0 del Governo Monti, approvato dal Consiglio dei Ministri il 15 giugno 2012 ed entrato in vigore il 26 giugno con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale n° 147 (Supplemento ordinario n° 129). Tra le varie misure urgenti inserite nel decreto legge (n° 83/2012) infatti si prevede la creazione dell'*Agenzia per l'Italia Digitale*, nata dalla soppressione e confluenza in essa del Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione (prima CNIPA e poi DigitPA), dell'Agenzia per la Diffusione delle Tecnologie per l'Innovazione e del Dipartimento per la Digitalizzazione e Innovazione Tecnologica della presidenza del Consiglio.

Il CNIPA era un ente pubblico italiano che operava presso la Presidenza del Consiglio dei ministri per l'attuazione delle politiche del ministro per l'innovazione e le tecnologie, dotato di autonomia tecnica, funzionale, amministrativa, contabile e finanziaria e con indipendenza di giudizio. Fu istituito dal Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 art. 176 (Codice per la protezione dei dati personali) in sostituzione dell'Autorità per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione (AIPA)<sup>24</sup>, della quale conservava le

---

<sup>24</sup> L'AIPA, di cui il CNIPA era diventato in parte l'erede, era stata istituita nel 1993 in un clima di attenzione per l'efficienza della pubblica amministrazione. Quel clima, diffuso in molti Paesi sviluppati, è testimoniato in particolare dal National Program for Reinventing Government lanciato negli Stati Uniti da Bill Clinton e Al Gore nello stesso anno. Il decreto legislativo 39/1993 aveva delineato l'AIPA in parte come un'autorità indipendente e in parte come un'agenzia operativa. Erano infatti previsti sia compiti di vigilanza sul mercato dell'informatica pubblica, attraverso l'emissione dei pareri di congruità tecnico-economica sui maggiori contratti stipulati dalle amministrazioni dello Stato, sia compiti di promozione e realizzazione di grandi progetti infrastrutturali, come la Rete unitaria della pubblica amministrazione o il collegamento delle banche dati e dei sistemi informatici delle singole amministrazioni. Accanto a questi compiti, l'AIPA

attribuzioni. Ad esso erano stati inoltre attribuiti dal decreto legislativo 5 dicembre 2003, n. 343, i compiti, le funzioni e le attività esercitati dal Centro Tecnico per la Rete Unitaria della Pubblica Amministrazione (RUPA), comprese le risorse finanziarie e strumentali, nonché quelle umane. Secondo la norma, *"il Centro era organo collegiale costituito dal presidente e da quattro membri, scelti tra persone dotate di alta e riconosciuta competenza e professionalità e di indiscussa moralità e indipendenza. Il presidente veniva nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri. Entro quindici giorni dalla nomina del presidente, su proposta di quest'ultimo, il Presidente del Consiglio dei ministri nominava con proprio decreto, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, gli altri quattro membri"*. I suoi compiti istituzionali erano:

- dettare norme tecniche e criteri in tema di pianificazione, progettazione, realizzazione, gestione, mantenimento dei sistemi informativi automatizzati delle amministrazioni e delle loro interconnessioni, nonché della loro qualità e relativi aspetti organizzativi; dettare criteri tecnici riguardanti la sicurezza dei sistemi
- coordinare, attraverso la redazione di un piano triennale annualmente riveduto, i progetti e i principali interventi di sviluppo e gestione dei sistemi informativi automatizzati delle amministrazioni
- promuovere, d'intesa e con la partecipazione anche finanziaria delle amministrazioni interessate, progetti intersettoriali e di infrastruttura informatica e telematica previsti dal piano triennale e sovrintendere alla realizzazione dei medesimi anche quando coinvolgano apparati amministrativi non statali, mediante procedimenti fondati su intese da raggiungere tramite conferenze di servizi, ai sensi della normativa vigente
- verificare periodicamente, d'intesa con le amministrazioni interessate, i risultati conseguiti nelle singole amministrazioni, con particolare riguardo ai costi e benefici dei sistemi informativi automatizzati, anche mediante l'adozione di metriche di valutazione dell'efficacia, dell'efficienza e della qualità
- definire indirizzi e direttive per la predisposizione dei piani di formazione del personale in materia di sistemi informativi automatizzati e di programmi per il reclutamento di specialisti, nonché orientare i progetti generali di formazione del personale della pubblica amministrazione verso l'utilizzo di tecnologie informatiche, d'intesa con la Scuola superiore della pubblica amministrazione
- fornire consulenza al Presidente del Consiglio dei ministri per la valutazione di progetti di legge in materia di sistemi informativi automatizzati
- nelle materie di propria competenza e per gli aspetti tecnico-operativi, curare i rapporti con gli organi delle Comunità europee e partecipare ad organismi comunitari ed internazionali, in base a designazione del Presidente del Consiglio dei ministri
- proporre al Presidente del Consiglio dei ministri l'adozione di raccomandazioni e di atti d'indirizzo alle regioni, agli enti locali e ai rispettivi enti strumentali o vigilati e ai concessionari di pubblici servizi
- comporre e risolvere contrasti operativi tra le amministrazioni concernenti i sistemi informativi automatizzati
- esercitare ogni altra funzione utile ad ottenere il più razionale impiego dei sistemi informativi anche al fine di eliminare duplicazioni e sovrapposizioni di realizzazioni informatiche

Nel novembre 2009, con la Riorganizzazione del Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione (Schema di D.Lgs. n. 114; art. 24, L. n. 69/2009), fu approvata la trasformazione del "CNIPA" in "DigitPA".

---

doveva svolgere anche funzioni di monitoraggio dell'informatica pubblica e produrre relazioni annuali al Governo e al Parlamento. Negli anni successivi l'AIPA non riuscì però a trovare una compiuta collocazione istituzionale ed organizzativa. Un punto di svolta giunse nel 2001 quando, in occasione del cambio di governo, il contributo dell'AIPA alla realizzazione dei suoi obiettivi fu oggetto di forti critiche, più volte espresse sulla stampa dal nuovo ministro per l'innovazione e la tecnologia, Lucio Stanca (Rapporto Italamonitor 10/2003 - Il ministro Stanca). Come promesso dal governo, dopo molte vicissitudini legislative l'AIPA fu soppressa nel 2003 ed assorbita insieme al Centro Tecnico della RUPA (Rete Unitaria della Pubblica Amministrazione) dal CNIPA.

Altro caposaldo della spinta alla modernizzazione tecnologica è l'entrata in vigore, dal 25 gennaio 2011, del **nuovo CAD**, ovvero del nuovo **Codice dell'Amministrazione Digitale** (Decreto legislativo n. 235/2010) che, insieme al Decreto legislativo n. 150/2009 che aveva introdotto nella Pubblica Amministrazione i principi di meritocrazia, premialità, trasparenza e responsabilizzazione dei dirigenti, costituisce il secondo pilastro su cui si basa il processo di rinnovamento della Pubblica Amministrazione. Esso è un Codice, ovvero un corpo organico di disposizioni, che presiede all'uso dell'informatica come strumento privilegiato nei rapporti tra la pubblica amministrazione e i cittadini italiani.

Il nuovo CAD, aggiornando le regole di riferimento rispetto a un panorama tecnologico in evoluzione, rinnova il quadro normativo in materia di amministrazione digitale che era stato definito il 7 marzo 2005 con il Decreto legislativo n. 82, e pubblicato sulla Gazzetta ufficiale n. 112 del 16 maggio 2005, a seguito della delega al Governo contenuta all'articolo 10 della legge 29 luglio 2003, n. 229 (Legge di semplificazione 2001), ed entrato poi in vigore dal 1 gennaio 2006<sup>25</sup>. Esso aveva lo scopo di assicurare e regolare la fruibilità, la disponibilità, l'accesso, la trasmissione, la gestione e la conservazione dell'informazione in modalità digitale e di far in modo che le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, all'interno della pubblica amministrazione e nei rapporti tra amministrazione e privati, venissero utilizzate nel modo più appropriato, disciplinando infine, in alcuni limitati casi, anche l'uso del documento informatico nei documenti tra privati. Il 30 dicembre 2010, con il Decreto legislativo n° 235, il Codice subì importanti modifiche (di 53 articoli su 92) ed integrazioni (9 articoli aggiunti). Attualmente è costituito da 102 articoli, suddivisi in 9 capitoli, intitolati:

- "Principi generali",
- "Documento informatico e firme elettroniche; pagamenti, libri e scritture",
- "Formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici",
- "Trasmissione informatica dei documenti",
- "Dati delle pubbliche amministrazioni e servizi in rete",
- "Sviluppo, acquisizione e riuso di sistemi informatici nelle pubbliche amministrazioni",
- "Regole tecniche",
- "Sistema Pubblico di Connettività e rete internazionale della pubblica amministrazione",
- "Disposizioni transitorie finali e abrogazioni".

Con il nuovo CAD, l'amministrazione digitale non è più soltanto una 'dichiarazione di principio'. Il nuovo Codice introduce infatti un insieme di innovazioni normative che vanno a incidere concretamente sui comportamenti e sulle prassi delle amministrazioni e sulla qualità dei servizi resi. La riforma rende così effettivi i diritti per cittadini e imprese, cogenti gli obblighi per la PA, dà sicurezza agli operatori circa la

---

<sup>25</sup> Nel 2006, pochi mesi dopo l'entrata in vigore, il Codice è stato oggetto di una serie di correttivi, disposti con il decreto legislativo 4 aprile 2006, n. 159 la cui emanazione era stata autorizzata dalla medesima legge-delega n. 229 del 2003. Il decreto correttivo, oltre a modificare in diversi punti l'articolato del Decreto legislativo n. 82/2005, traspone nel "corpus" del Codice l'intero testo già contenuto nel Decreto legislativo n. 42 del 2005 (contestualmente abrogato), disciplinante il Sistema Pubblico di Connettività e la Rete Internazionale delle Pubbliche Amministrazioni. Anche l'art. 16 del Decreto anti-crisi (Decreto legge n. 185/2008, convertito in Legge n. 2/2009) ha modificato i commi 4 e 5 dell'art. 23, prevedendo per la copia firmata digitalmente lo stesso valore dell'originale senza obbligo di autentica da parte di notaio o di altro pubblico ufficiale, salvo i documenti da indicare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri.

Altre modifiche sono state introdotte dalla legge 18 giugno 2009, n. 69 e dalla legge 3 agosto 2009, n. 102.

validità, anche giuridica, dell'amministrazione digitale. In coerenza con il Piano e-Gov, l'orizzonte temporale dell'intervento è il 2012. Il nuovo CAD si basa su due principi:

- **effettività della riforma:** si introducono misure premiali e sanzionatorie favorendo, da una parte, le amministrazioni virtuose (anche con la possibilità di quantificare e riutilizzare i risparmi ottenuti grazie alle tecnologie digitali) e sanzionando, dall'altra, le amministrazioni inadempienti;
- **incentivi all'innovazione della PA:** dalla razionalizzazione della propria organizzazione e dall'informatizzazione dei procedimenti, le pubbliche amministrazioni ricaveranno dei risparmi che potranno utilizzare per il finanziamento di progetti di innovazione e per l'incentivazione del personale in essi coinvolto.

In sintesi, in principali cambiamenti introdotti da tale riforma sono:

- **Validità dei documenti indipendente dal supporto** (artt. 20-23 quater) Il nuovo CAD introduce un sistema di contrassegno generato elettronicamente e stampato direttamente dal cittadino dal proprio computer per sancire la conformità dei documenti cartacei a quelli digitali.
- **Validità dei documenti informatici** (art. 22, 23, 23-bis, 23-ter.)
- Il nuovo CAD fornisce indicazioni sulla validità delle copie informatiche di documenti con riferimento preciso circa le diverse possibilità (copia digitale del documento cartaceo, duplicazione digitale, ecc.).
- **Conservazione digitale dei documenti** (artt. 43-44 bis) E' prevista la gestione della conservazione dei documenti e del relativo processo da parte di un Responsabile della conservazione che si può avvalere di soggetti pubblici o privati che offrono idonee garanzie. Ogni responsabile della conservazione dei documenti negli uffici pubblici può certificare il processo di digitalizzazione e di conservazione servendosi (se vuole) di Conservatori accreditati. La norma introduce la figura dei Conservatori accreditati, soggetti che ottengono da DigitPA il riconoscimento del possesso dei requisiti di sicurezza e affidabilità per effettuare il processo e la conservazione dei documenti informatici.
- **Posta elettronica certificata** (artt. 6 e 65) La PEC diventa il mezzo più veloce, sicuro e valido per comunicare con le PA. I cittadini possono utilizzare la PEC anche come strumento di identificazione, evitando l'uso della firma digitale. La stessa validità è estesa alla trasmissioni effettuate tramite PEC che rispettano i requisiti tecnici. Vengono limitati i casi in cui è richiesta la sottoscrizione mediante firma digitale e sono previsti strumenti di firma più semplici, senza pregiudizio di sicurezza e attendibilità. Le istanze possono essere trasmesse da tutte le caselle di posta elettronica certificata rilasciate previa identificazione del titolare. Tramite PEC potranno essere effettuate anche le diffide necessarie per avviare una class action.
- **Siti pubblici e trasparenza** (art. 54) Il nuovo CAD arricchisce il contenuto dei siti istituzionali delle amministrazioni, prevedendo che sugli stessi siano pubblicati, in modo integrale, anche tutti i bandi di concorso. La norma obbliga le Pubbliche Amministrazioni ad aggiornare i dati e le notizie che per legge devono essere pubblicati sul proprio sito istituzionale. Anche tale aspetto viene considerato ai fini della valutazione dei dirigenti.
- **Customer satisfaction dei cittadini su Internet** (artt. 54 e 63) Le Pubbliche Amministrazioni sono tenute ad adottare strumenti idonei alla rilevazione immediata, continua e sicura del giudizio dei propri "clienti" sui servizi online.
- **Moduli on line** (art. 57) Le Pubbliche Amministrazioni hanno l'obbligo di pubblicare online l'elenco dei documenti richiesti per procedimento (moduli e formulari validi) e non possono richiedere l'uso di moduli o formulari che non siano stati pubblicati sul web. La mancata pubblicazione è rilevante ai fini della misurazione e valutazione della performance individuale dei dirigenti responsabili.
- **Trasmissione delle informazioni via web** (art. 58) Le Pubbliche Amministrazioni non possono richiedere informazioni di cui già dispongono. Per evitare che il cittadino debba fornire più volte gli stessi dati, le amministrazioni titolari di banche dati predisporranno apposite convenzioni aperte per assicurare l'accessibilità delle informazioni in proprio possesso da parte delle altre amministrazioni.
- **Comunicazioni tra imprese e amministrazioni** (art. 5 bis) La presentazione di istanze, dichiarazioni, dati e lo scambio di informazioni e documenti (anche a fini statistici) tra imprese e PA (e viceversa) avviene solo utilizzando tecnologie ICT.
- **Accesso ai servizi in rete** (artt. 64 e 65) Per l'accesso ai servizi erogati in rete dalle Pubbliche Amministrazioni è possibile utilizzare strumenti diversi dalla carta d'identità elettronica e dalla carta nazionale dei servizi, previa individuazione del soggetto che ne richiede il servizio.

- **Firme** (artt. 1, comma 1, lett. q-bis, e 28, comma 3-bis) Si introduce il concetto di firma elettronica avanzata, con cui è possibile sottoscrivere un documento informatico con piena validità legale. Si liberalizza il mercato delle firme digitali, prevedendo che le informazioni relative al titolare e ai limiti d'uso siano contenute in un separato certificato elettronico e rese disponibili anche in rete.
- **Carta di identità elettronica e Carta nazionale dei servizi** (art. 64) Carte di identità elettronica e Carte nazionale dei servizi valgono ai fini dell'identificazione elettronica.
- **Pagamenti elettronici** (art. 5) Il nuovo CAD introduce alcuni strumenti (carte di credito, di debito o prepagate e ogni altro strumento di pagamento elettronico disponibile) per consentire alle Pubbliche Amministrazioni di riscuotere i pagamenti. Inoltre, permette loro di avvalersi di soggetti anche privati per la riscossione.
- **Protocollo informatico, fascicolo elettronico e tracciabilità** (artt. 40-bis e 41) E' previsto che ogni comunicazione inviata tramite PEC tra le Pubbliche Amministrazioni e tra queste e i cittadini o le imprese sia protocollata in via informatica. L'amministrazione titolare del procedimento raccoglierà gli atti, i documenti e i dati del procedimento medesimo in un fascicolo elettronico, dotato di un apposito identificativo.
- **Basi dati di interesse nazionale** (art. 60) Il nuovo CAD indica le basi dati di interesse nazionale: repertorio nazionale dei dati territoriali, indice nazionale delle anagrafi, banca dati nazionale dei contratti pubblici, casellario giudiziale, registro delle imprese, archivi automatizzati in materia di immigrazione e di asilo.
- **Sicurezza digitale** (art. 51) Il nuovo CAD contiene disposizioni importanti sia sulla continuità operativa, sia sul *disaster recovery*. Le Pubbliche Amministrazioni dovranno predisporre appositi piani di emergenza idonei ad assicurare, in caso di eventi disastrosi, la continuità delle operazioni indispensabili a fornire i servizi e il ritorno alla normale operatività.
- **Open data** (artt. 52 e 68) Il nuovo CAD mette in primo piano la responsabilità delle Pubbliche Amministrazioni nell'aggiornare, divulgare e permettere la valorizzazione dei dati pubblici secondo principi di open government. I dati pubblici saranno fruibili e riutilizzabili per la promozione di progetti di elaborazione e diffusione dei dati anche attraverso finanza di progetto.

L'attuale Codice è composto in parte da disposizioni già presenti nella normativa previgente, talvolta riportate alla lettera, talvolta riprese con sostanziali modifiche, in parte da norme emanate ex novo nell'ultima versione. Fanno parte della prima categoria, ad esempio, le norme sulla firma digitale e sui certificatori (trasposte dal Testo Unico n. 445 del 2000, ove sono state abrogate); appartengono invece alla seconda, in particolare, le norme di principio sul diritto all'uso delle tecnologie nei rapporti con la pubblica amministrazione, e le disposizioni sui siti internet istituzionali.

Il CAD non è stato però accolto con unanime entusiasmo, suscitando invece impressioni contrastanti presso gli osservatori e presso la dottrina giuridica. Se da un lato vi sono coloro che ne hanno accolto positivamente l'uscita, considerandolo un importante atto di riordino della materia, dall'altro una parte (non minoritaria), si è mostrata alquanto scettica sulla effettiva portata innovativa del decreto, per diverse ragioni. In primo luogo, perché il codice conterrebbe numerose enunciazioni di principio, spesso piuttosto solenni, ma non accompagnate con disposizioni operative che ne consentano la concreta attuazione. In secondo luogo, perché il suo effetto sarebbe stato quello di scorporare un assetto normativo, come quello della disciplina del documento informatico, che in precedenza era organico e la cui sede naturale sarebbe piuttosto stata quella del "testo unico sulla documentazione amministrativa" (D.P.R. n. 445/2000), dove l'atto elettronico era disciplinato contestualmente all'atto cartaceo in un regime di perfetta alternativa tra i due supporti. Infine, sempre secondo i più scettici, il CAD avrebbe degenerato l'intento iniziale di usare l'informatica come strumento per la semplificazione amministrativa, facendola diventare essa stessa un fine a sé stante. Con ciò il rischio di una eccessiva e decontestualizzata spinta alla digitalizzazione, senza curare una

gradualità di passaggio che avrebbe meglio tutelato i cittadini senza confidenza con lo strumento informatico e quelli che, per ragioni sociali o anagrafiche, hanno difficoltà a rapportarsi telematicamente con l'amministrazione.

## ***14.2. Altri Attori per l'e-Health in Italia***

Nell'ultimo periodo in Italia sono andate diffondendosi diverse organizzazioni, sia pubbliche che private, con lo scopo di avviare un processo di sensibilizzazione verso gli attori del settore sanitario, riguardo l'introduzione dell'ICT in Sanità, evidenziarne i problemi, fornire soluzioni e servizi di consulenza per favorirne una equilibrata diffusione.

Uno dei soggetti particolarmente attivi in tal senso è l'Osservatorio Interregionale per l'ICT in Sanità ([www.osservatori.net/ict\\_in\\_sanita](http://www.osservatori.net/ict_in_sanita)), finanziato dal Ministero della Salute, realizzato dalla School of Management del Politecnico di Milano, con il contributo dell'ICT Institute, il cui compito è quello di curare la raccolta documentale a riguardo, diffonderla a livello regionale, promuovendo un processo di divulgazione tramite organizzazione di convegni e pubblicazioni di vario tipo. Suoi scopi sono favorire il confronto tra i decision maker nel settore sanitario creando una "comunità" permanente dedicata a promuovere l'innovazione attraverso l'ICT; promuovere una migliore collaborazione tra istituzioni e aziende sanitarie e i principali fornitori di tecnologia; costituire un punto di riferimento culturale permanente per lo sviluppo di competenze relative all'innovazione in Sanità attraverso l'ICT. Nel suo quinto rapporto, quest'anno si è posto i seguenti focus:

- stimare il valore complessivo della spesa ICT in Sanità, analizzando le priorità di investimento e le evoluzioni relative ai principali ambiti applicativi (Cartella Clinica Elettronica, Fascicolo Sanitario Elettronico, Mobile Health, soluzioni a supporto della medicina sul territorio e dell'assistenza domiciliare, servizi digitali al cittadino, cloud computing, ecc.);
- comprendere il livello di sviluppo del sistema di Virtual Health in Italia, mettendo in luce le differenze presenti a livello regionale;
- studiare approfonditamente l'impatto dell'innovazione ICT sull'efficacia e l'efficienza del sistema sanitario, approfondendo anche il punto di vista dei Cittadini e dei Medici di Medicina Generale;
- valutare il livello di coordinamento dell'innovazione ICT attraverso l'analisi delle principali leve organizzative e tecnologiche disponibili per promuoverne lo sviluppo (condivisione della spesa ICT a livello centrale, regionale e locale, adozione di standard e linee guida, ecc.).

Accanto all'Osservatorio esistono altri attori tra i quali è bene segnalare:

- il ***Tavolo Permanente per la Sanità Elettronica (TSE)*** delle Regioni e delle Provincie Autonome, che rappresenta la sede istituzionale di confronto e di consultazione per l'armonizzazione degli interventi e la definizione di un quadro di regole tecniche condivise per la Sanità Elettronica. Il TSE è coordinato dal

Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l'innovazione tecnologica (DDI) ed è composto dai rappresentanti del Ministero della Salute, di DigitPA e di tutte le Regioni e le Province Autonome. La costruzione infatti di una infrastruttura nazionale per la sanità elettronica, affinché possa risultare omogenea e funzionale in un'ottica di mutuo interscambio, richiede un continuo processo di confronto e di armonizzazione tra i soggetti istituzionali coinvolti, sia a livello centrale che locale, per sviluppare in modalità congiunta e condivisa un quadro normativo di regole tecniche di riferimento che siano comuni. Queste regole costituiscono il presupposto per la realizzazione di una rete di sistemi locali tra loro interoperabili, orientati alla realizzazione dei servizi socio sanitari digitali.

- il **PROREC Italia**, il cui scopo è quello di sensibilizzare gli operatori della sanità alle problematiche dei sistemi informativi clinici e di fornire servizi per facilitare la diffusione equilibrata di tali sistemi. Il centro italiano va ad unirsi ai 10 centri PROREC (Promotion Strategy for the European Health Care Record) già esistenti in altri Paesi europei e ai 5 centri in fase di creazione. I centri PROREC stimolano la collaborazione tra tutti i vari tipi di attori coinvolti, per facilitare lo sviluppo e l'introduzione di sistemi di elevata qualità, e quindi organizzano incontri di lavoro, tavoli di discussione, gruppi di lavoro e predispongono servizi di base e documentazione (su diffusione, regolamentazione, formazione)
- le due maggiori organizzazioni che si occupano di standard informatici per la Sanità, la cui collaborazione ha permesso di arrivare ad ottenere una nuova generazione di standard oramai consolidati dopo almeno 10 anni di esperienza sul campo:
  - la sezione italiana di **HL7 (Health Level 7)**, l'organizzazione internazionale oggi più efficace per la produzione di standard nell'informatica in Sanità, che va ad affiancarsi alle altre sezioni nazionali di HL7 già attive in oltre 20 Paesi
  - il **CEN (Comité Européen de Normalisation)**, ovvero l'ente europeo per la standardizzazione, che ha come membri gli enti formatori nazionali, per l'Italia rappresentato dall'UNI (Ente Italiano di Unificazione). Tale ente è formato da comitati tecnici ognuno con un tema specifico; il TC251 (Comité technique 251) per l'appunto è quello che si occupa nello specifico di informatica sanitaria
- l'**AISIS (Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità – [www.aisis.it](http://www.aisis.it))**<sup>26</sup>, l'associazione professionale dei responsabili dei sistemi informativi nelle aziende sanitarie, una associazione nata nel

---

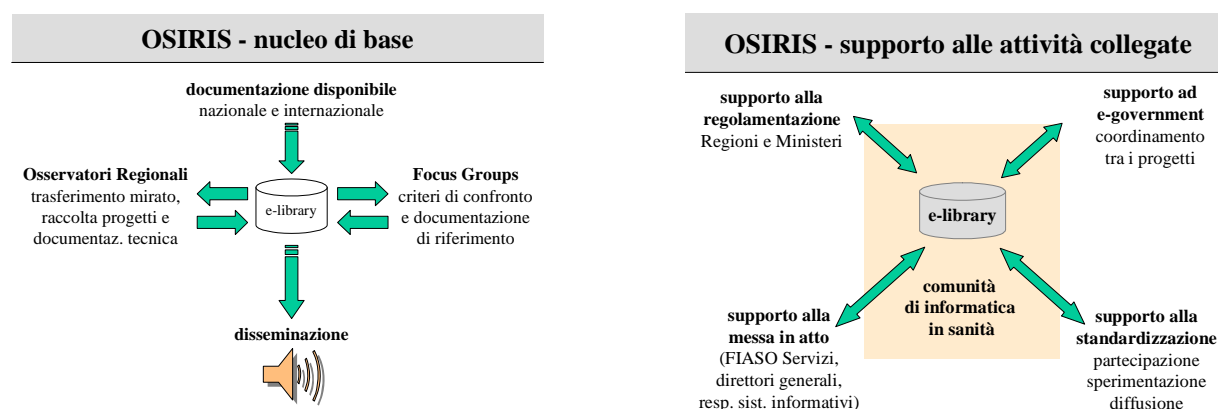
<sup>26</sup> Lo statuto dell'Associazione indica chiaramente il suo spirito e le sue finalità:

1. favorire il dibattito e lo studio dei problemi di progettazione, realizzazione e gestione dei sistemi informativi e delle tecnologie legate all'Information & Communication Technology nelle aziende sanitarie territoriali e ospedaliere;
2. contribuire alla definizione e all'adozione di standard semantici, tecnologici e funzionali atti a consentire un corretto, sicuro ed efficiente interscambio di informazioni tra i diversi sistemi aziendali e quelli degli enti sovraordinati, e promuovere una progressiva integrazione dei medesimi sistemi al fine di supportare in toto l'erogazione dei servizi sanitari al cittadino/cliente su tutto il territorio nazionale;
3. approfondire le modalità di interazione e di collaborazione tra i Sistemi Informativi e le altre funzioni aziendali fortemente correlate (quali i servizi organizzazione, i servizi qualità, i servizi ingegneria clinica, i servizi acquisti, i servizi formazione, i servizi telecomunicazioni), contribuendo allo studio e alla definizione dei modelli

2003 con lo scopo di dare visibilità a chi si occupa professionalmente di ICT nelle aziende sanitarie italiane, siano esse pubbliche o private, e di favorire una crescita dell'attenzione sulle problematiche connesse all'utilizzo dell'ICT in Sanità come leva strategica di cambiamento. Rappresenta una realtà diffusa sull'intero territorio nazionale con prevalenza di associati nell'area centro nord e più limitata presenza nelle regioni centro sud che sono comunque rappresentate. Uno tra i principali obiettivi di AISIS consiste nel far crescere la cultura di management dei sistemi informativi in ambiente sanitario e dare visibilità e rilievo a una funzione che, ancora troppo spesso, viene percepita con una valenza prettamente tecnologica.

- organizzazioni scientifiche, come ad es. l'**AIDOS** (*Associazione Italiana Documentazione Sanitaria*) - **IMERA** (Italian Medical Records Association), nata il 28.12.2004, che rappresenta ufficialmente l'Italia all'interno dell'**IFHRO** (**I**nternational **F**ederation of **H**ealth **R**ecords **O**rganizations),

Figura 1 - Schema Progetto OSIRIS



organizzativi delle aziende sanitarie, alla documentazione e alla reingegnerizzazione dei processi aziendali (in quanto contesto inscindibile in cui i sistemi informativi si sviluppano e al quale si conformano per supportarli coerentemente);

4. individuare le più opportune forme di acquisizione dal mercato di beni e servizi di propria competenza e le relative modalità contrattuali;
5. cooperare alla convergenza delle tecnologie a supporto delle attività sanitarie, inclusa la telemedicina, anche mediante processi di formazione continua, con particolare riferimento all'e-learning e all'ECM, e alla integrazione tra reti informatiche e di telecomunicazioni;
6. favorire il confronto sulle tematiche sopra esposte nell'ambito delle strutture sanitarie e assistenziali, pubbliche e private, attraverso vari strumenti operativi, quali convegni, congressi, visite sociali, studi, pubblicazioni, benchmarking, ecc.;
7. contribuire all'aggiornamento e alla qualificazione professionale degli appartenenti alla categoria, anche attraverso l'organizzazione di attività di formazione professionale;
8. valorizzare le funzioni e le attività di gestione dei sistemi informativi sotto l'aspetto manageriale, tecnico-giuridico e normativo;
9. partecipare con propri rappresentanti a organizzazioni e commissioni per lo studio di problemi di carattere organizzativo, tecnologico, funzionale, di comunicazione e di mercato, nonché mettere a disposizione eventuali consulenze tecnico-professionali;
10. curare il rapporto con organismi rappresentativi del mondo dei sistemi informativi di altri settori produttivi e internazionali;
11. favorire la attivazione e lo sviluppo, a livello scolastico superiore e universitario, delle specializzazioni legate alla gestione dei sistemi informativi in sanità;
12. ottenere il riconoscimento del precipuo e fondamentale ruolo di "innovatori" svolto dai sistemi informativi all'interno delle aziende sanitarie, anche come interlocutori naturali del Ministero dell'Innovazione.



organizzazione internazionale associata all'OMS. AIDOS è un'associazione senza finalità di lucro che ha lo scopo di svolgere attività scientifico-culturale in materia di documentazione sanitaria e di informatica medica. L'associazione si propone inoltre di valorizzare il ruolo delle figure professionali che si occupano di gestione della documentazione sanitaria e dei dati clinici, di realizzare iniziative scientifico-culturali e attività di formazione, di promuovere standard e pratiche comuni sui dati sanitari, di sviluppare rapporti di collaborazione con istituzioni nazionali ed estere.

Sono stati ideati ed avviati infine numerosi progetti atti a garantire uno sviluppo accelerato ed equilibrato dell'ICT in Sanità. Fra questi annoveriamo:

- il Progetto OSIRIS [Fig. 1], che intende sperimentare una piattaforma di cooperazione e di trasferimento di know-how tra gli addetti ai lavori nel settore dell'ICT in Sanità. L'efficacia del progetto è ottenuta combinando diverse modalità d'azione: infrastruttura nazionale di collaborazione (sito web, liste di discussione, centro di documentazione, etc), rete di Osservatori Regionali per diffondere in modo mirato il know-how raccolto e raccogliere la documentazione e le esperienze locali, una serie di focus groups per consolidare le esperienze e produrre materiale di riferimento. Il progetto durerà 2 anni ed è cofinanziato dal Ministero della Salute ex art.12; è coordinato dalla Regione Piemonte e coinvolge FIASO/Federsanità-ANCI, CNR Istituto Tecnologie Biomediche, CNR IRPPS, Cergas dell'Università Bocconi, Consorzio IRAT-Ricerche, Unimatica e le Regioni che hanno presentato la proposta: Piemonte, Lombardia, Veneto, Liguria, Puglia, Basilicata, Sicilia e provincia di Trento (è previsto il coinvolgimento delle altre Regioni). Il progetto si articola in 5 linee di attività (1. Acquisizione, organizzazione e analisi preliminare di fonti documentali esistenti; 2. Gestione del sito web e della e-library; 3. Coordinamento tra gli Osservatori Regionali; 4. Focus groups per il consolidamento delle esperienze su tematiche prioritarie; 5. Promozione e diffusione multicanale del know-how) e fornisce supporto ad alcune attività collegate (Trasferimento di know-how da e verso le aziende sanitarie e le imprese; Supporto alle attività di regolamentazione proprie del livello regionale e nazionale; Supporto alle attività di standardizzazione; Supporto ai progetti di e-government).
- il Progetto "Carta Operatori Sanitari": cofinanziato dal Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l'innovazione tecnologica, ed incluso nel Piano e-Gov 2012, coinvolgendo le regioni Lombardia, Emilia Romagna, Liguria, Friuli Venezia Giulia, Umbria, Toscana e la Provincia autonoma di Trento, ha permesso di dotare oltre il 60% degli operatori sanitari delle Regioni interessate di una Carta Operatore Sanitario (COS), costruita in accordo con i criteri tecnologici della Carta Nazionale dei Servizi (CSN), per l'accesso sicuro ai sistemi informativi e la sottoscrizione con firma digitale di documenti e referti. Inoltre sono stati adeguati per consentirne l'utilizzo i sistemi informativi di 54 aziende sanitarie (pari al 57% delle aziende delle regioni interessate e pari al 21% del totale nazionale)<sup>27</sup>.

---

<sup>27</sup> In particolare, sono state distribuite 173.279 COS di cui 169.000 con firma digitale, così suddivise: 13.851 ai medici di medicina generale e pediatri di libera scelta; 117.456 agli operatori sanitari; 3.318 ai farmacisti; 38.654 ai tecnici e agli amministrativi.

In un contesto economico quale l'attuale, il taglio indiscriminato delle spese, tra cui potrebbero finire quelle stanziare per l'e-Health, in una cieca visuale tesa al far quadrare i conti nel breve termine per raggiungere l'unico scopo del pareggio di bilancio, senza invece porre le basi per una programmazione ad ampio respiro, finirebbe solamente per togliere risorse ai quei investimenti che soli potrebbero rilanciare un sistema destinato altrimenti a veder progressivamente decadere la qualità dei propri servizi e delle prestazioni erogate. Per uscire da questo circolo vizioso, occorrono provvedimenti significativi, che vadano a sostenere una spesa mirata all'innovazione, dove l'ICT può giocare un ruolo chiave, accompagnando tali provvedimenti con misure che ne facilitino il coordinamento, la condivisione e l'ottimizzazione. Fondamentale sarà quindi disegnare un piano di lungo periodo dell'ICT in un processo di riorganizzazione generale che conquisti l'impegno degli operatori sanitari e ridisegni le relazioni e dinamiche di coinvolgimento dei cittadini.

---

I servizi erogati hanno riguardato: Anagrafe sanitaria regionale, Fascicolo Sanitario Elettronico, Refertazione informatizzata, Prescrizione informatizzata, Cartella clinica ospedaliera.

I documenti autenticati digitalmente sono stati: Referti di laboratorio, Referti radiologici, Referto di anatomia patologica, Verbale di pronto soccorso, Lettera di dimissione ospedaliera.

## 15. Privacy & Sicurezza dei dati (Business Continuity e Disaster Recovery)

### 15.1. Privacy

Una delle questioni più controverse dell'impiego dell'ICT in Sanità e come l'uso della tecnologia, a fronte di una maggiore disponibilità delle informazioni, potrebbe minacciare la **Privacy** del paziente. L'archiviazione online di informazioni mediche può infatti naturalmente indurre timore di una loro esposizione anche a persone non autorizzate. Oltre al peso, altezza, pressione arteriosa e altre informazioni quantitative sul proprio corpo, possono essere rivelate informazioni molto sensibili, come condizioni di infertilità/impotenza, interventi chirurgici subiti, disturbi emotivi, psicologici o mentali, malattie infettive a trasmissione sessuale o legate a tossicodipendenza, malattie invalidanti in genere, ecc.

Esistono vari motivi per cui potrebbe verificarsi una violazione dei propri dati, tra cui:

- divulgazione accidentale: durante molteplici trasferimenti elettronici di dati a diversi enti, il personale medico può commettere involontariamente errori che causino la divulgazione di dati
- curiosità del personale sanitario: che può abusare della propria posizione per accedere senza motivazioni professionali alle informazioni sui pazienti, ma solamente per curiosità o per altri scopi
- violazione del vincolo al segreto professionale<sup>28</sup>: non solo verso i pazienti, ma anche verso colleghi, il personale sanitario potrebbe far fuoriuscire informazioni personali per dispetto, alcun fine di lucro, vendetta, o di altro tipo

---

<sup>28</sup> Il **segreto professionale** è l'obbligo, per un professionista, di mantenere la riservatezza su dati sensibili di cui viene a conoscenza in virtù della propria attività professionale. Per esempio, il segreto professionale vincola i medici e gli operatori sanitari a non divulgare informazioni sulla salute dei propri pazienti. Le conseguenze in ambito civile della violazione del segreto professionale possono includere la radiazione da un albo professionale. In più, il segreto professionale è spesso tanto un obbligo deontologico quanto giuridico. Per esempio, il codice di deontologia medica, all'articolo 9, recita:

*« il medico deve mantenere il segreto su tutto ciò che è affidato a lui e può conoscere in virtù della sua attività »*

La legislazione italiana definisce il concetto di segreto professionale e indica la violazione di tale segreto come reato nell'articolo 622 del codice penale. La pena prevista per questo reato può variare da una sanzione pecuniaria a un anno di reclusione. Il reato si applica a chiunque riveli un segreto professionale senza giusta causa, ed è punibile solo se questa violazione avviene per dolo, per trarne un profitto illecito, o anche semplicemente se questa violazione è tale da causare potenzialmente danno al titolare del segreto rivelato. La normativa prevede anche una serie di giuste cause che possono giustificare la divulgazione di informazioni coperte da segreto professionale (per esempio denunce obbligatorie, perizie, consulenze, referti).

In ambito medico il segreto professionale può essere infranto quando:

- il paziente autorizza
- per giusta causa:
  - ✓ sotto autorità giudiziaria
  - ✓ comunicazioni al medico curante

- utilizzo incontrollato a fini secondari: anche coloro che hanno ottenuto l'autorizzazione all'accesso alle informazioni sul paziente al solo scopo di supportarne le cure primarie, potrebbero sfruttare tale permesso per motivi non elencati nel contratto, come ad es. la ricerca clinica (senza averne raccolto il consenso da parte dell'interessato)
- intrusione da parte di Outsider: come ad es. ex dipendenti che hanno mantenuto i codici di accesso ai dati, oppure attraverso la rete con violazioni della sicurezza del sistema, da parte di hacker o altre persone, sempre per curiosità, a scopo di lucro, o solo per volontariamente danneggiare o interrompere i processi di cura

A differenza dei documenti cartacei che richiedono un controllo manuale, la sicurezza delle informazioni digitali è garantita da strumenti di tipo tecnologico, che sinteticamente si possono ricondurre a 3 categorie principali [302]:

- deterrenti: questi fanno comunque leva sul comportamento etico delle persone. Comprendono avvisi, promemoria ed interventi educativi sul personale. Un'altra forma utile è il far modo che vi sia una forma di controllo che permetta di registrare i tempi e le circostanze di chi accede alle informazioni cliniche di una determinata persona. Se gli utenti sono a conoscenza di un tale sistema controllo, possono essere scoraggiati dall'intraprendere azioni eticamente inappropriate
- ostacoli tecnologici: fanno sì che il personale possa accedere alle informazioni solo di quei pazienti per i quali è autorizzato (dagli stessi o in quanto in carico alla propria unità operativa (ambulatorio in quanto ricoverati o in visita ambulatoriale). Esempi di ostacoli tecnologici includono forme di autorizzazione, autenticazione, crittografia, firewall e altro ancora. Questi hanno tuttavia il limite di rendere l'accesso alle informazioni anche più complesso e quindi più lento, il che potrebbe comportare problemi in situazioni di emergenza. Un correttivo potrebbe essere quello di non applicare tali ostacoli ai servizi che si occupano di emergenza (Terapie Intensive o Semi-intensive, Pronto Soccorso e 118)
- precauzioni per la gestione di sistema: servono per impedire l'accesso da parte di outsider. Si tratta di far in modo che i punti di vulnerabilità del sistema siano corrette preventivamente. Un esempio è l'installazione di software antivirus e firewall.

Negli Stati Uniti, questa classe di informazioni è classificata come Protected Health Information (PHI) e la sua gestione rientra sotto la tutela del Health Insurance Portability e Accountability Act (HIPAA), così come di molte leggi locali [303]. Nell'Unione europea (UE), diverse direttive del Parlamento Europeo e del Consiglio proteggono la trasformazione e la libera circolazione dei dati personali, anche ai fini di assistenza sanitaria [304].

Secondo il Los Angeles Times, circa 150 persone (fra medici, infermieri, tecnici e amministrativi) hanno accesso ad almeno una parte dei dati di ricovero di un paziente durante la sua permanenza in ospedale [305]. I fornitori di servizi e assistenza sanitaria negli Stati Uniti hanno subito violazioni di sicurezza in 767 casi, con conseguente compromissione della riservatezza dei dati sensibili circa il proprio stato di salute di 23.625.933 pazienti durante il periodo di 2006-2012 [306].

Sempre negli Stati Uniti nel 2011 ci sono state 380 gravi violazioni di dati relativamente a più di 500 pazienti i cui dati erano depositati sul sito del United States Department of Health and Human Services (HHS) Office for Civil Rights [307]. Finora, dalle prime registrazioni a partire dal settembre 2009 fino alle ultime del dicembre 2012, su tale sito sono state violate le informazioni di 18.059.831 cittadini, dato che peraltro sottostima il problema [308].

Nel Regno Unito e Germania analogamente il problema della privacy ha sollevato forti obiezioni da parte dei medici [309, 310].

L'Health Insurance Portability e Accountability Act (HIPAA) fu approvato negli Stati Uniti nel 1996 per stabilire le regole per l'accesso, autenticazione, stoccaggio e controllo, trasmissione dei dati clinici elettronici. Questo documento prevedeva restrizioni più severe di quelli esistenti per la documentazione cartacea; tuttavia, ci sono forti preoccupazioni per quanto riguarda l'adeguatezza a tali norme [311]. Infatti nel 2007 il Government Accountability Office segnalò che non vi era in realtà nessuna chiara strategia per la protezione della privacy, ma solamente un *"miscuglio di studi e dichiarazioni politiche vaghe, e non una strategia globale volta a garantire che la tutela della privacy fosse garantita con la realizzazione di reti informatiche sicure fra assicuratori, medici, ospedali e altri operatori sanitari"* [312]. Uno dei critici più accesi, il professor Jacob M. Appel della New York University, ha affermato che il numero di persone che avranno bisogno di accedere a un sistema veramente interoperabile su scala nazionale, che si stima essere pari a 12 milioni di persone, sarà tale da determinare casi di violazione della privacy su vasta scala. Appel ancora nel 2008 affermava che mentre *"gli ospedali saranno impegnati a tenere alta l'attenzione contro la violazione della privacy di pazienti VIP"*, non saranno in grado di impedire che *"un qualsiasi farmacista impiccione in Alaska vada a sbirciare l'esito degli esami tossicologici eseguiti sull'urina del fidanzato di sua figlia in Florida, per verificare se ha l'abitudine ad abusare di sostanze stupefacenti"* [313].

Secondo il Wall Street Journal, il Department of Health and Human Services (DHHS) non interviene contro le violazioni dell'HIPAA, e le cartelle cliniche possono essere del tutto esposte agli ordini giudiziari in azioni legali, ad esempio in caso di incidenti automobilistici. L'HIPAA prevede teoricamente particolari restrizioni in materia, in particolare per quanto concerne situazioni di patologie mentali, caso in cui i dati clinici possono essere comunicati solo con il consenso del cliente. A San Francisco si verificò un caso esemplificativo dei pericolosi risvolti che si possono creare in determinate circostanze. Accadde infatti che fu negata la copertura assicurativa sanitaria ad un paziente seguito da uno psicoterapista, dopo che commise un tentato suicidio. Se inizialmente i dati clinici relativi alle sedute di psicoterapia cui il paziente era periodicamente sottoposto furono tenuti riservati, in seguito alla sua interdizione che successivamente fu attuata da parte della fidanzata, essi poterono essere forniti alla compagnia assicuratrice che appunto negoziò poi la copertura assistenziale [314].

Infine un problema non trascurabile può concernere la trasmissione dei dati clinici al di fuori del proprio Stato di appartenenza, in altri Stati dove possono essere in vigore diverse norme giuridiche. Ecco perché è importante che la definizione di tali normative avvenga all'interno della Comunità Europea<sup>29</sup>.

---

<sup>29</sup> Trasferimento dei dati all'estero:

### ***15.1.1. Diritto di Privacy & diritto di accesso: il contesto normativo nazionale***

La tutela dei dati personali<sup>30</sup>, approntata dal Dlgs 196/2003, comunemente noto come Codice della Privacy, e l'accesso ai dati, disciplinato dalla L 241/90, sono frequentemente intesi come diritti antitetici e non conciliabili. La documentazione sanitaria rappresenta un terreno nel quale, in modo probabilmente ancora più evidente, si manifestano le criticità di contemperare le esigenze derivanti da entrambi questi fronti. solo cercando di garantire entrambi questi diritti, avendo come riferimento le relative normative vigenti, si potrà arrivare ad un adeguato compromesso.

Con “trattamento”, il Codice della Privacy comprende una vastissima gamma di operazioni, non solo ovviamente eseguite elettronicamente, come: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modifica, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, interconnessione, blocco, comunicazione, diffusione, cancellazione, distribuzione di qualsiasi tipologia di dato. Fra i dati personali, quelli maggiormente sotto la tutela del Codice, sono i cosiddetti “dati sensibili”, definiti come “i dati idonei a definire l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione ai partiti, sindacati, associazioni o organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale”, nonché “i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale di un individuo”.

I “dati sensibili”, sempre in base al Codice, devono “essere trattati in modo lecito e con correttezza, per scopi ben determinati, espliciti e legittimi, per un tempo non superiore a quello necessario in rapporto allo scopo”; deve essere inoltre garantito che essi siano “esatti e, se necessario, adeguatamente aggiornati, pertinenti, completi ma, al tempo stesso, non eccedenti rispetto alle finalità da perseguire”.

Si definisce quindi come “titolare” del trattamento il soggetto cui competono le decisioni in tema di scopi e modalità di trattamento. Quando il trattamento è effettuato da una pubblica amministrazione, il titolare è “*l'entità nel suo complesso* (non quindi l'organo di vertice come il presidente o il direttore generale) *o l'unità o organismo periferico che esercita un potere decisionale del tutto autonomo sulle finalità e sulle modalità del trattamento,*

- 
- verso Paesi appartenenti all'Unione europea: le legislazioni dei Paesi aderenti all'Unione europea (adottate in attuazione della direttiva comunitaria 95/46/CE) sono considerate equivalenti in relazione all'adeguata tutela in materia di protezione dei dati personali. Il trasferimento attraverso o verso questi Paesi non è quindi soggetto a particolari restrizioni (articolo 42 del Codice).
  - verso Paesi non appartenenti all'Unione europea: il trasferimento di dati personali verso Paesi non appartenenti all'Unione europea è possibile quando:
    - ✓ ricorre una delle condizioni previste dall'articolo 43 del Codice in materia di protezione dei dati personali
    - ✓ oppure, è autorizzato dal Garante per la protezione dei dati personali sulla base di adeguate garanzie per i diritti dell'interessato (articolo 44 del Codice)

Fuori da questi casi, il trasferimento è vietato quando l'ordinamento del Paese di destinazione o di transito dei dati personali non assicura un livello adeguato di tutela delle persone (articolo 45 del Codice). Il trasferimento di dati personali effettuato in violazione dell'articolo 45 del Codice è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da diecimila euro a centoventimila euro (articolo 162, comma 2 bis del Codice).

<sup>30</sup> Per dati personali si intende qualunque informazione relativa ad una persona, ente o società identificata o identificabile, anche indirettamente attraverso un numero o un codice identificativo personale (user-id, IP, ecc...) contenuta in un documento o supporto elettronico/informatico.

*ivi compreso il profilo di sicurezza* (art 4, comma 1, lett f; art 28, d.lg 196/2003). Ad esso competono potestà decisionali su finalità e modalità del trattamento, e in caso di ente tali poteri verranno esercitati tramite l'organo, ufficio o persona fisica a ciò legittimata o delegata in base all'ordinamento istituzionale.

Viene quindi definito un “responsabile privacy”, designato in base a quanto stabilito dall'art 29, d.lg n° 196/2003, che in taluni casi può essere anche costituito da una pluralità di figure; può essere interno alla struttura, o esterno (ad es. nei contratti di outsourcing). I suoi compiti devono essere individuati analiticamente per iscritto dal titolare. Deve essere istituito anche un meccanismo di vigilanza periodica sull'attività svolta dal responsabile.

I diritti dell'interessato (intesa come persona fisica o giuridica a cui i dati si riferiscono) sono sanciti dall'art. 7 del Codice come segue:

- ✓ ottenere la conferma dell'esistenza dei propri dati
- ✓ averne comunicazione in forma intellegibile
- ✓ avere indicazione su: origine dei dati, finalità e modalità di trattamento; estremi del titolare (persona giuridica o fisica a cui competono le decisioni su finalità e modalità di trattamento); strumenti da utilizzare; misure di sicurezza; estremi dei responsabili (persona fisica o giuridica preposta dal titolare al trattamento dei dati); soggetti cui i dati possono essere comunicati
- ✓ ottenere: aggiornamento, rettifica o integrazione dei dati; cancellazione, trasformazione anonima o blocco dei dati trattati in violazione alla legge; opporsi, per motivi legittimi, al trattamento dei dati.

I diritti di cui sopra, in caso di persone decedute, possono essere esercitati da chi abbia un interesse proprio o agisca a tutela dell'interessato defunto o per ragioni familiari meritevoli di protezione.

Altro principio generale è il consenso dell'interessato, di solito da ottenere prima del trattamento dei dati<sup>31</sup>, espresso per iscritto o verbalmente, con seguito di registrazione dell'avvenuta espressione da parte dell'operatore che lo riceve. In caso d'impossibilità fisica o incapacità di agire o di intendere/volere da parte dell'interessato, il consenso al trattamento può essere dato dal legale rappresentante, o da un prossimo congiunto, o da un familiare/convivente, o in loro assenza dal responsabile della struttura presso cui l'interessato dimora.

Una legislazione specifica, definita dall'Autorizzazione del Garante del 22/02/2007, riguarda i dati genetici.

Per quanto concerne infine quali misure adottare onde garantire la sicurezza dei dati clinici contro violazioni, il Codice distingue fra:

---

<sup>31</sup> Può altresì esser ottenuto anche in ritardo i queste circostanze:

- ✓ qualora vi sia l'impossibilità fisica, l'incapacità di agire/intendere/volere dell'interessato e non sia disponibile alcun'altra persona abilitata all'espressione del consenso
- ✓ vi sia rischio grave, imminente o irreparabile, per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato
- ✓ l'attendere di una previa acquisizione possa compromettere l'efficacia o la tempestività della prestazione sanitaria.

- situazioni in cui non ci si avvalga di strumenti elettronici (art. 35 ed Allegato B, punti 27, 28 e 29, del Codice), per le quali prevede le seguenti misure minime:
  - ✓ aggiornamento periodico dell'individuazione dell'ambito del trattamento consentito ai singoli incaricati o alle unità organizzative
  - ✓ previsione di procedure per un'ideale custodia di atti e documenti affidati agli incaricati per lo svolgimento dei relativi compiti
  - ✓ previsione di procedure per la conservazione di determinati atti in archivi ad accesso selezionato e disciplina delle modalità di accesso finalizzata all'identificazione degli incaricati
  - ✓ previsione di istruzioni scritte da impartire agli autorizzati, al fine di garantire il controllo e la custodia, per l'intero ciclo necessario allo svolgimento delle operazioni di trattamento
  - ✓ quando affidati agli incaricati, gli atti/documenti devono essere da questi custoditi e controllati fino alla restituzione in maniera che ad essi non accedano persone prive di autorizzazione
  - ✓ l'accesso agli archivi deve essere controllato; le persone ammessevi, per qualsiasi motivo, dopo l'orario di chiusura, devono essere registrate ed identificate; quando gli archivi non sono dotati di strumenti elettronici per il controllo degli accessi, le persone che vi accedano devono essere preventivamente autorizzate
  - ✓ deve essere prevista una sistemazione tale da impedire la visione a terzi non autorizzati all'accesso
  - ✓ il non utilizzo di carta riciclata con dati personali impressi sull'altro lato
  - ✓ lo smaltimento deve avvenire mediante triturazione o altra modalità di distruzione che impedisca a terzi non autorizzati di conoscere i dati
  - ✓ non deve essere utilizzato il fax per inviare documenti recanti dati personali se non con autorizzazione dell'interessato, o per comunicazioni interne motivate da esigenze di servizio, o per comunicazioni a strutture sanitarie o professionisti esterni, secondo previsioni normative/regolamentari attinenti al diritto di accesso
  - ✓ evitare la dimenticanza in luoghi inappropriati di documenti recanti dati personali
  - ✓ custodia dei documenti archiviati in contenitori o ambienti chiusi con idonea serratura
- situazioni in cui ci si avvalga di strumenti elettronici, come specificato nell'Allegato B del Codice, per le quali dispone vi siano anche:
  - ✓ un sistema di autenticazione che preveda l'autorizzazione all'accesso attraverso credenziali personali (password con prestabilite caratteristiche [uso di lettere e numeri, maiuscole e minuscole,..] che vengano cambiate periodicamente), che vengano poi disattivate automaticamente se non utilizzate per un periodo superiore ai 6 mesi o qualora l'interessato venga a perdere la qualità di "incaricato" (ovvero di persona autorizzata dal titolare o dal responsabile a compiere operazioni di trattamento)
  - ✓ un sistema di autorizzazione con profili da verificare almeno annualmente
  - ✓ un documento programmatico di sicurezza
  - ✓ altre misure di sicurezza



La disciplina regolante invece il diritto all'accesso è contenuta nella legge L 241/90 e nelle sue modifiche successive. Tale impianto normativo deve comunque raccordarsi con le limitazioni poste dal Codice della Privacy.

I legittimati ad avere accesso ai dati sanitari sono:

- l'interessato, maggiorenne o capace di agire
- la persona delegata dall'interessato
- per i minori, interdetti o inabilitati, i legali rappresentanti (genitori, tutore, curatore, amministratore di sostegno). Tali qualificazioni di status devono risultare da valida certificazione amministrativa o da dichiarazione sostitutiva ex art. 46 del DPR 28/12/00 n° 45, corredata da copia di documento di identità o di riconoscimento valido del dichiarante (nell'ipotesi della curatela la richiesta deve essere sottoscritta anche dal soggetto interessato). Specifiche sono inoltre previste per il minore emancipato e per l'adottato
- in caso di persona deceduta, gli eredi legittimi e gli eredi testamentari, o in genere ad un parente che abbia interesse per tutela della propria salute

Altri soggetti legittimati sono:

- ✓ il medico curante o le strutture sanitarie pubbliche/private, esclusivamente per finalità diagnostico-terapeutiche, attestando di avere in cura l'interessato, previo consenso di quest'ultimo
- ✓ l'INAIL per le finalità sue proprie
- ✓ l'Autorità Giudiziaria o chi la stessa deleghi

Al di fuori di tali situazioni, la richiesta di visione o rilascio di documentazione sanitaria può essere giustificata anche da altri soggetti per (art 60 e 92 del Codice della Privacy):

- far valere o difendere in sede giudiziaria un diritto di rango pari<sup>32</sup> a quello dell'interessato, o consistente in un diritto della personalità o in altro diritto/libertà fondamentale e inviolabile
- tutelare una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile

Nell'APR 2003 il garante censurò la condotta di un'Azienda Sanitaria nella quale veniva richiesta la trasmissione della documentazione sanitaria di pazienti in assistenza domiciliare, ritenendo che per finalità gestionali debbano essere acquisiti dati appositi e non invece il diario clinico.

Altra evenienza diffusa è la richiesta, soprattutto in contesto ospedaliero, di molti medici di consultazione di serie di cartelle cliniche, talvolta molto consistenti, per revisione di casistiche o ricerche. La numerosità delle causali ed il fatto che le occorrenze si manifestino in un tempo non prevedibile non

---

<sup>32</sup> Il **Principio del pari rango** regola l'accesso ai documenti amministrativi (artt. 59 e 60 Codice Privacy) in merito al trattamento di dati "sensibilissimi" (dati idonei a rivelare lo stato di salute e gli orientamenti sessuali di un individuo, definiti tali dalla Direttiva 95/46/CE della Comunità Europea a causa della loro particolare incidenza sulla sfera più intima del soggetto). Esso consiste nel consentire il trattamento concernente dati sensibilissimi solo se la situazione giuridicamente rilevante che si intende tutelare con la richiesta di accesso ai documenti amministrativi è di rango almeno pari ai diritti dell'interessato, ovvero consiste in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile.

permette, nella più parte dei casi, di richiedere specifico consenso agli interessati. Un consenso all'utilizzo dei dati a fini di non meglio precisati studi, richiedibile ad es. al momento del ricovero, non appare applicabile per la genericità dell'oggetto che non permette all'interessato di assumere una consapevole decisione di consenso. Per quanto concerne la ricerca medica il codice predispone che *“il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, finalizzato a scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario quando la ricerca è prevista da un'espressa disposizione di legge che prevede specificatamente il trattamento, ovvero rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'art. 12 bis del D.lgs 30/12/92, n° 502, e successive modificazioni, e per il quale sono decorsi 45 giorni dalla comunicazione al Garante ai sensi dell'art 39. Il consenso non è inoltre necessario quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale ed è autorizzato dal garante anche ai sensi dell'art. 40”* (art. 110 comma 1).

Nell'Autorizzazione 2/2007, al punto 1.2, viene specificato che il trattamento a fini di ricerca dei dati clinici, quando permesso, deve comunque avvenire in forma anonima: *“per scopi di ricerca scientifica, anche statistica, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività, in campo medico, biomedico o epidemiologico, allorché si debba intraprendere uno studio delle relazioni fra i fattori di rischio e la salute umana, o indagini su interventi sanitari di tipo diagnostico, terapeutico o preventivo, ovvero sull'utilizzazione di strutture socio-sanitarie, e la disponibilità dei dati solo anonimi su campioni della popolazione non permetta alla ricerca di raggiungere i suoi scopi, in tali casi occorre acquisire il consenso (in conformità a quanto previsto dagli articoli 106, 107 e 110 del Codice) e il trattamento successivo alla raccolta non deve permettere di identificare gli interessati, anche indirettamente, salvo l'abbinamento al materiale di ricerca dei dati identificativi dell'interessato sia temporaneo ed essenziale per il risultato della ricerca e sia motivato altresì per iscritto. I risultati della ricerca non possono essere diffusi se non in forma anonima”*.

### **15.1.2. Privacy ed ICT**

Le disposizioni del Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD) si applicano nel rispetto della disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali e, in particolare, delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali, approvato con decreto legislativo 30 giugno 2003, n° 196 (art 2, comma 5, CAD, d.lgs. 82/2005 e successive modificazioni). I documenti trasmessi in formato elettronico devono soddisfare i requisiti previsti per la forma scritta (art 45, comma 1) ed, al fine di garantire la riservatezza dei dati, possono contenere solo informazioni previste da legge o regolamento ed indispensabili per il perseguimento delle finalità per le quali sono acquisite (art 46). Le regole tecniche per la formazione, la trasmissione, la conservazione, la duplicazione, la riproduzione e la validazione, anche temporale, dei documenti informatici devono rispettare le norme in materia di protezione dei dati personali. Sono definite le misure tecniche, organizzative e gestionali, volte a garantire l'integrità, la disponibilità e la riservatezza delle informazioni contenute nel documento informatico, anche con riferimento all'eventuale uso di chiavi biometriche.

Il 16 luglio 2009 il garante ha approvato in via definitiva specifiche Linee Guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico e di dossier sanitario. Il titolare ha l'obbligo di custodire e controllare i dati in modo da

ridurre al minimo i rischi di perdita anche accidentale, accesso non autorizzato o non consentito o comunque non conforme alle finalità della raccolta, attraverso adozione di idonee e preventive misure (art 30, d.lg. n° 196/2003), pena obbligo di risarcimento (art 15 – responsabilità civile).

Vengono stabilite (indicate al Titolo V, capo II, art. 33-36) misure “minime”, definite come “complesso delle misure tecniche, informatiche, organizzative, logistiche e procedurali di sicurezza, che configurano il livello minimo di protezione richiesto in relazione ai rischi previsti dall’art 31”. Altrimenti si incorre in sanzioni penali ben definite (art 169). E’ altresì imposto il costante aggiornamento e miglioramento tecnico sulla base comunque degli strumenti offerti e disponibili, anche in termini di costi, sul mercato.

A tal fine devono essere impiegati i seguenti strumenti:

- sistemi di autenticazione informatica<sup>33</sup>: l’insieme degli strumenti elettronici e delle procedure per la verifica anche indiretta dell’identità
- credenziali di autenticazione<sup>34</sup>: i dati ed i dispositivi (smart card), in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l’autenticazione informatica
- parole chiave (password): componente di una credenziale di autenticazione associata ad una persona ed a questa nota, costituita da una sequenza di caratteri o altri dati in forma elettronica

---

<sup>33</sup> Sistema di autenticazione informatica:

- ✓ l’accesso ai trattamenti di dati da parte degli incaricati è consentito attraverso procedure di autenticazione informatica, con attribuzione ad ogni incaricato di credenziali di autenticazione individuali (user-id e password)
- ✓ sono impartite agli incaricati istruzioni per assicurare la segretezza della password e la diligente custodia dei dispositivi di autenticazione (smart card)
- ✓ la password deve essere composta da almeno 8 caratteri o comunque dal numero massimo di caratteri consentito dal programma autorizzato
- ✓ gli incaricati sono istruiti sull’opportunità di costruire la password senza elementi a loro facilmente riferibili
- ✓ la password è modificata dall’incaricato al momento del primo utilizzo e successivamente ogni 6 mesi (3 mesi per i dati sensibili e giudiziari)
- ✓ è previsto un sistema che impedisca l’assegnazione a più incaricati, anche in tempi diversi, di un codice identificativo (user-id, log-in) già in uso
- ✓ è prevista la disattivazione delle credenziali non utilizzate per un periodo di 6 mesi
- ✓ sono state individuate preventivamente le credenziali che per scopi di gestione tecnica non sono disattivate dopo 6 mesi di mancato utilizzo
- ✓ le credenziali sono disattivate al venir meno della legittimazione dell’incaricato ad accedere ai dati
- ✓ sono state impartite istruzioni agli incaricati per non lasciare incustodito o accessibile il computer utilizzato durante una sessione di lavoro aperta
- ✓ esistono disposizioni scritte sulle modalità con le quali si intende assicurare, per particolari esigenze lavorative e di sicurezza, la disponibilità dei dati e degli strumenti accessibili solo mediante password di un incaricato, in caso di assenza o impedimento di quest’ultimo
- ✓ dette disposizioni prevedono la custodia di copia delle credenziali, con garanzia della loro segretezza, individuazione scritta degli incaricati ed informativa tempestiva all’incaricato nel caso in cui sia stata utilizzata la sua password

<sup>34</sup> Le credenziali di autorizzazione consistono in:

- ✓ un codice per l’identificazione dell’incaricato associato a una parola chiave riservata conosciuta solamente dal medesimo
- ✓ un dispositivo di autenticazione in possesso e ad uso esclusivo dell’incaricato, eventualmente associato a un codice identificativo o ad una parola chiave
- ✓ una caratteristica biometrica dell’incaricato, eventualmente associata ad un codice identificativo o ad una parola chiave.

- profilo di autorizzazione: l'insieme delle informazioni, univocamente associate ad una persona, che consente di individuare a quali dati essa può accedere, nonché i trattamenti ad essa consentiti
- sistema di autorizzazione<sup>35</sup>: l'insieme degli strumenti e delle procedure che abilitano l'accesso ai dati ed alle modalità di trattamento degli stessi, in funzione del profilo di autorizzazione del richiedente

Sempre il Garante, con il provvedimento del 27/11/2008, sancisce che debba essere identificato un “amministratore di sistema”, ovvero una “*figura professionale finalizzata alla gestione ed alla manutenzione di un impianto di elaborazione o di sue componenti?*”, con il compito di:

- identificare gli utenti che accedono con profili privilegiati
- monitorarne gli accessi
- assicurare la tracciabilità dei dati e l'impossibilità di modificarli

E' altresì obbligatorio redigere, entro il 31 marzo di ogni anno, il Documento Programmatico di Sicurezza (DPS).

## ***15.2. Sicurezza dei dati (Business Continuity e Disaster Recovery)***

Spostandoci dal problema della privacy a quello della **sicurezza dei dati**, intesa come loro integra conservazione nel tempo, esistono 3 tipologie di minacce per la sicurezza delle informazioni sanitarie:

- determinate da esseri umani, come dipendenti o hacker
- naturali e ambientali, come terremoti, uragani, incendi, ....
- tecnologiche, come ad esempio un crash di sistema.

Queste minacce possono essere interne od esterne, intenzionali o non-intenzionali. E' pertanto necessario che i tecnici informatici abbiano sempre presenti tali possibilità in modo da poterne prevenire le conseguenze attraverso la previsione di precisi piani di intervento. Anche in tal caso l'Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) ha elaborato un quadro normativo a riguardo [315]. Analogamente in Canada esiste il Personal Information Protection and Electronic Documents Act (PIPEDA), approvato il 13 aprile 2000, esteso al settore della salute nel 2002 (tale documento non vale per quattro province in cui questa legge non si applica perché la loro legge interna sulla privacy è stata considerata simile al PIPEDA; sono Alberta, British Columbia, Ontario e Quebec) [316].

Questo porta alla introduzione di due importanti concetti in ambito di eHealth: la “Business Continuity” ed il “Disaster Recovery”.

---

<sup>35</sup> Sistema di autorizzazione:

- ✓ per gli incaricati sono previsti diversi profili di autorizzazione a livello informatico per l'accesso e utilizzo dei dati, definiti in base ai loro differenti ruoli
- ✓ i profili sono diversificati per ciascun incaricato e per gruppi omogenei di incaricati
- ✓ deve esistere una verifica periodica, almeno annuale, delle condizioni per conservare un determinato profilo

Per “**Business Continuity**” (in italiano “gestione della continuità operativa” o “continuità aziendale”) si intende la capacità dell'azienda di continuare ad esercitare il proprio business a fronte di eventi avversi che possono colpirla. La pianificazione della continuità operativa e di servizio si chiama Business Continuity Plan (BCP) (in italiano "piano di continuità del business") e viene comunemente considerata come un processo globale che identifica i pericoli potenziali che minacciano l'organizzazione, e fornisce una struttura che consente di aumentare la resilienza<sup>36</sup> e la capacità di risposta in maniera da salvaguardare gli interessi degli stakeholders, le attività produttive, l'immagine, riducendo i rischi e le conseguenze sul piano gestionale, amministrativo, legale.

Il documento di Business Continuity ha un'impronta prettamente economica e consente, in caso di disastro, di stimare economicamente i danni e di pianificare la ripresa delle attività aziendali. Il business continuity plan contiene informazioni riguardo alle azioni da intraprendere in caso di incidente, chi è coinvolto nell'attività e come deve essere contattato. Il piano riflette la posizione dell'organizzazione e degli stakeholders.

Gli aspetti da considerare sono:

- l'uso di ausili alla pianificazione, tool di sviluppo e manutenzione dei piani;
- descrizione delle attività per le figure coinvolte;
- i piani di azione e le checklist da utilizzare;
- quali informazioni e quale documentazione di supporto deve essere utilizzata.

Occorre riporre attenzione nella terminologia; termini come "incidente" o "disastro" devono essere chiari e condivisi. In particolare, occorre distinguere tra una "interruzione di servizio" ed un "disastro"; nel secondo caso deve essere definita la procedura di "escalation" da applicare quando il disastro è avvenuto ed è stato dichiarato. Occorre definire quindi un glossario condiviso e documentato. Nell'ambito del Rischio informatico il piano di Business Continuity fa parte del Piano di Contingenza<sup>37</sup>. La Business Continuity viene pianificata secondo il Ciclo di Deming<sup>38</sup>.

---

<sup>36</sup> Resilienza [dal lat. *resiliens*, genit. *resilientis*, part. pres. di *resilire* "saltare indietro, rimbalzare"] è un termine, che può assumere diversi significati a seconda del contesto. In informatica, la resilienza è la capacità di un sistema di adattarsi alle condizioni d'uso e di resistere all'usura in modo da garantire la disponibilità dei servizi erogati. I contesti di riferimento sono quelli relativi alla Business Continuity e al Disaster Recovery. Sinonimi di resilienza sono: elasticità, mobilità. È definibile anche come una somma di abilità, capacità di adattamento attivo e flessibilità necessaria per adottare nuovi comportamenti una volta che si è appurato che i precedenti non funzionano.

<sup>37</sup> Il **piano di contingenza** (o piano emergenziale) è un programma operativo che delinea preventivamente le azioni di determinati soggetti od enti per il caso che si verifichi un evento dannoso o comunque pericoloso per la collettività. Il piano, cioè, prevede in genere linee guida più o meno dettagliate su cosa ciascuno dei soggetti od enti che devono dargli esecuzione debba fare al verificarsi dell'evento.

Il piano di contingenza informatico si articola su quattro filoni di analisi:

- Impatto sul business (business impact analysis). Individua i processi che devono essere funzionanti per garantire il business e quali possono essere sospesi per un certo periodo di tempo. Questo porta alla definizione di una strategia di recupero [Michael E. Whitman, Herbert J. Mattord, *Management of Information Security*, 2/E ISBN 1-4239-0130-4].

- Pianificazione della risposta all'incidente (incident response planning). È un insieme dettagliato di processi e procedure che prevengono, scoprono e mitigano l'impatto di un evento che possa compromettere le risorse e i beni correlati. È costituito da sei fasi [NIST IT Contingency Planning Guide]:
  - ✓ Preparazione: pianificazione e preparazione nell'evento di un incidente di sicurezza
  - ✓ Identificazione: per scoprire un insieme di eventi che hanno un impatto negativo sul business e possono essere considerati un incidente di sicurezza
  - ✓ Contenimento: per contenere e mitigare i danni
  - ✓ Estirpazione: per essere sicuri di avere rimosso i suoi effetti e i suoi agenti dai sistemi
  - ✓ Recupero: per riportare il business ed i beni al loro stato normale
  - ✓ Lezioni apprese (Lessons Learned): come applicare quello che si appreso dall'accaduto al sistema
 Una minaccia diviene un attacco valido e viene considerata come un incidente di sicurezza informativa se:
  - ✓ è diretto verso i beni informatici
  - ✓ ha una probabilità realistica di riuscire
  - ✓ minaccia la riservatezza, integrità o la disponibilità delle informazioni

- Pianificazione del recupero del disastro (Disaster Recovery Planning)
- Pianificazione della continuità del Business (Business Continuity Planning)

Il BCP è attivato di solito insieme al Disaster recovery planning dal CEO. Esso tende a far continuare il business anche con mezzi alternativi (altro sito, procedure manuali, outsourcing) mentre il DRP si focalizza a ripristinare il sito principale o meglio le operazioni come di solito sono portate avanti.

<sup>38</sup> Il **ciclo di Deming** o **Deming Cycle** (ciclo di PDCA - plan-do-check-act) è un modello studiato per il miglioramento continuo della qualità in un'ottica a lungo raggio. Serve per promuovere una cultura della qualità che è tesa al miglioramento continuo dei processi e all'utilizzo ottimale delle risorse. Questo strumento parte dall'assunto che per il raggiungimento del massimo della qualità sia necessaria la costante interazione tra ricerca, progettazione, test, produzione e vendita. Per migliorare la qualità e soddisfare il cliente, le quattro fasi devono ruotare costantemente, tenendo come criterio principale la qualità.

La sequenza logica costituita dai quattro punti che, ripetendosi, vanno a costituire il ciclo PDCA, è la seguente:

- ✓ **P** – Plan: pianificazione.
- ✓ **D** – Do: esecuzione del programma, dapprima in contesti circoscritti.
- ✓ **C** – Check: test e controllo, studio e raccolta dei risultati e dei riscontri.
- ✓ **A** – Act: azione per rendere definitivo e/o migliorare il processo.



Il ciclo di Deming fu ideato da W. Edwards Deming in Giappone negli anni cinquanta. In quegli anni in Giappone la produzione di qualità era assicurata semplicemente dalle fasi di collaudo. Ispezioni successive al processo davano la sola possibilità di scartare i pezzi difettosi e, in tale logica, l'aumento della qualità avrebbe significato l'aumentare delle ispezioni e di conseguenza dei costi. Sprechi e costi non erano in sintonia con il concetto di qualità ricercato dal Giappone. Il Giappone si affidò a esperti americani tra i quali W. Edwards Deming, per introdurre degli strumenti atti ad assicurare un progressivo miglioramento della qualità. I giapponesi successivamente hanno reinventato la ruota di Deming e l'hanno chiamata Ciclo PDCA, costituendo un metodo da applicare a tutte le fasi e a tutte le situazioni. Ora il concetto di far “girare” costantemente la ruota di Deming per generare un miglioramento continuo è esteso a tutte le fasi del management, e i quattro stadi della ruota corrispondono a precise attività.

Il Ciclo di Deming è uno strumento molto utile per sviluppare:

- ✓ Procedure quotidiane di gestione per l'individuo e/o la squadra

Per “**Disaster Recovery**” (brevemente DR) s’intende l’insieme di misure tecnologiche e organizzative/logistiche atte a ripristinare sistemi, dati e infrastrutture necessarie all’erogazione di servizi di business per imprese, associazioni o enti, a fronte di gravi emergenze che ne intacchino la regolare attività.

L’impatto di tali emergenze è tale che si stima che la maggior parte delle grandi imprese spendano fra il 2% ed il 4% del proprio budget IT nella pianificazione della gestione dei Disaster Recovery, allo scopo di evitare perdite maggiori nel caso che l’attività non possa continuare a seguito della perdita di dati ed infrastrutture IT. Delle imprese che hanno subito disastri con pesanti perdite di dati, circa il 43% non ha più ripreso l’attività, il 51% ha chiuso entro due anni e solo il 6% è riuscita a sopravvivere nel lungo termine. I disastri informatici con ingenti perdite di dati nella maggioranza dei casi provocano quindi il fallimento dell’impresa o dell’organizzazione, ragion per cui investire in opportune strategie di recupero diventa una scelta quasi obbligata.

Il Disaster Recovery Plan (DRP) (in italiano, Piano di Disaster Recovery) è il documento che esplicita tali misure. Esso fa parte del più ampio Business Continuity Plan (BCP).

Affinché un’organizzazione possa rispondere in maniera efficiente ad una situazione di emergenza, devono essere analizzati:

- i possibili livelli di disastro
- la criticità dei sistemi/applicazioni.

Per una corretta applicazione del piano, i sistemi devono essere classificati secondo le seguenti definizioni:

- Critici: le relative funzioni non possono essere eseguite senza essere sostituite da strumenti (mezzi) di caratteristiche identiche. Le applicazioni critiche non possono essere sostituite con metodi manuali. La tolleranza in caso di interruzione è molto bassa, di conseguenza il costo di una interruzione è molto alto.
- Vitali: le relative funzioni possono essere svolte manualmente, ma solo per un breve periodo di tempo. Vi è una maggiore tolleranza all’interruzione rispetto a quella prevista per i sistemi critici, conseguentemente il costo di una interruzione è inferiore, anche perché queste funzioni possono essere riattivate entro un breve intervallo di tempo (generalmente entro cinque giorni).
- Delicati: queste funzioni possono essere svolte manualmente, a costi tollerabili, per un lungo periodo di tempo. Benché queste funzioni possano essere eseguite manualmente, il loro svolgimento risulta comunque difficoltoso e richiede l’impiego di un numero di persone superiore a quello normalmente previsto in condizioni normali.

- 
- ✓ Processi per la soluzione di problemi
  - ✓ Gestione di progetti
  - ✓ Sviluppo continuo
  - ✓ Sviluppo del fornitore
  - ✓ Sviluppo delle risorse umane
  - ✓ Sviluppo di nuovi prodotti
  - ✓ Verifiche e revisioni

Nel contesto della continuità aziendale, il Ciclo PDCA è la metodologia fondamentale di approccio per gestire le ongoing activities dei piani di business continuity.

- Non-critici: le relative funzioni possono rimanere interrotte per un lungo periodo di tempo, con un modesto, o nullo, costo per l'azienda, e si richiede un limitato (o nullo) sforzo di ripartenza quando il sistema viene ripristinato.

Specialmente in ambito sanitario le procedure applicative, il software di sistema ed i dati clinici sono stati classificati come critici, e pertanto in caso di interruzione devono essere ripristinati prioritariamente. Un piano d'emergenza deve prevedere il ripristino di tutte le funzioni aziendali e non solo il servizio ICT centrale. Per la definizione del DRP devono essere valutate le strategie di ripristino più opportune su: siti alternativi, metodi di back up, sostituzione degli equipaggiamenti e ruoli e responsabilità dei team. La prolungata indisponibilità del servizio elaborativo derivante in particolare da una situazione di disastro di tipo ambientale (terremoto, incendio, etc.), rende necessario l'utilizzo di una strategia di ripristino in sito alternativo.

Allo stato attuale, la tecnologia offre la possibilità di realizzare varie soluzioni di continuità e Disaster Recovery, fino alla garanzia di fatto di un'erogazione continua dei servizi IT, necessaria per i sistemi definiti mission critical. In pratica i sistemi e i dati considerati importanti vengono ridondati in un "sito secondario" o "sito di Disaster Recovery" per far sì che, in caso di disastro (terremoto, inondazione, attacco terroristico, ecc.) tale da rendere inutilizzabili i sistemi informativi del sito primario, sia possibile attivare le attività sul sito secondario nel più breve tempo e con la minima perdita di dati possibile. Chiaramente quanto più stringenti saranno i livelli di continuità tanto più alti saranno i costi di implementazione della soluzione. In particolare, i livelli di servizio sono usualmente definiti dai due parametri Recovery Time Objective<sup>39</sup> (RTO) e Recovery Point Objective<sup>40</sup> (RPO).

Ci si può avvalere sostanzialmente di 3 approcci per garantire un Disaster Recovery Plan:

- Replica sincrona: la replica sincrona garantisce la specularità dei dati presenti sui due siti poiché considera ultimata una transazione solo se i dati sono stati scritti sia sulla postazione locale che su quella remota. In caso di evento disastroso sulla sede principale, le operazioni sul sito di Disaster Recovery possono essere riavviate molto rapidamente (basso RTO e RPO praticamente nullo). La replica sincrona

---

<sup>39</sup> Il **Recovery Time Objective (RTO)** è il tempo necessario per il pieno recupero dell'operatività di un sistema o di un processo organizzativo in un sistema di analisi Business Critical System (ad esempio implementazioni di politiche di Disaster Recovery nei Sistemi Informativi). È in pratica la massima durata, prevista o tollerata, del downtime occorso. Aspetto di primaria importanza riveste il fatto che il valore di RTO sia definito, conosciuto e verificato, tenendo presente che se un downtime lungo danneggia la possibilità di fruire del servizio più di uno breve, il danno maggiore deriva dall'inconsapevolezza di quanto possa essere il tempo previsto per il ripristino dei servizi danneggiati.

<sup>40</sup> Il **Recovery Point Objective (RPO)** è uno dei parametri usati nell'ambito delle politiche di disaster recovery per descrivere la tolleranza ai guasti di un sistema informatico. Esso rappresenta il massimo tempo che intercorre tra la produzione di un dato e la sua messa in sicurezza (ad esempio attraverso backup) e, conseguentemente, fornisce la misura della massima quantità di dati che il sistema può perdere a causa di guasto improvviso. Al diminuire dell'RPO richiesto si rendono necessarie politiche di sicurezza sempre più stringenti e dispendiose, che possono andare dal salvataggio dei dati su supporti ridondanti tolleranti ai guasti fino alla loro pressoché immediata replicazione su un sistema informatico secondario d'emergenza (soluzione in grado di garantire, in linea teorica, valori di RPO prossimi allo zero).



è limitata dalla incapacità dell'applicazione di gestire l'impatto del ritardo di propagazione (vincolo fisico quindi, e non tecnologico) sulle prestazioni. In funzione della sensibilità dell'applicazione e della tecnologia di comunicazione tra i due siti, l'efficacia della copia sincrona inizia a diminuire a una distanza variabile tra i 35 km e i 100 km.

- **Replica asincrona:** per far fronte al limite di distanza tra i due siti imposto da tecniche sincrone, si ricorre spesso alla tecnica di copia asincrona. In questo caso il sito che si occuperà della replica può trovarsi anche a distanze notevoli. In questo modo è possibile affrontare anche disastri con ripercussioni su larga scala (come ad esempio forti scosse sismiche) che altrimenti potrebbero coinvolgere entrambi i siti (se questi si trovano nelle vicinanze). Un ulteriore vantaggio della copia asincrona è la possibilità di essere implementata via software non dovendo necessariamente ricorrere a sofisticate e costose tecnologie di storage.
- **Tecnica mista:** per garantire la disponibilità dei servizi anche in caso di disastro esteso e al tempo stesso ridurre al minimo la perdita di dati vitali per ritardata sincronizzazione si può ricorrere ad una soluzione di tipo misto: effettuare una copia sincrona su un sito intermedio relativamente vicino al primario (più esposto a situazioni di disastri su larga scala ma contenente informazioni sempre sincronizzate) e una copia asincrona su un sito a grande distanza (che contiene informazioni in ritardo di sincronizzazione, dove pertanto possono mancare gli ultimi aggiornamenti, ma che, essendo a distanza, può sopravvivere a disastri su larga scala).

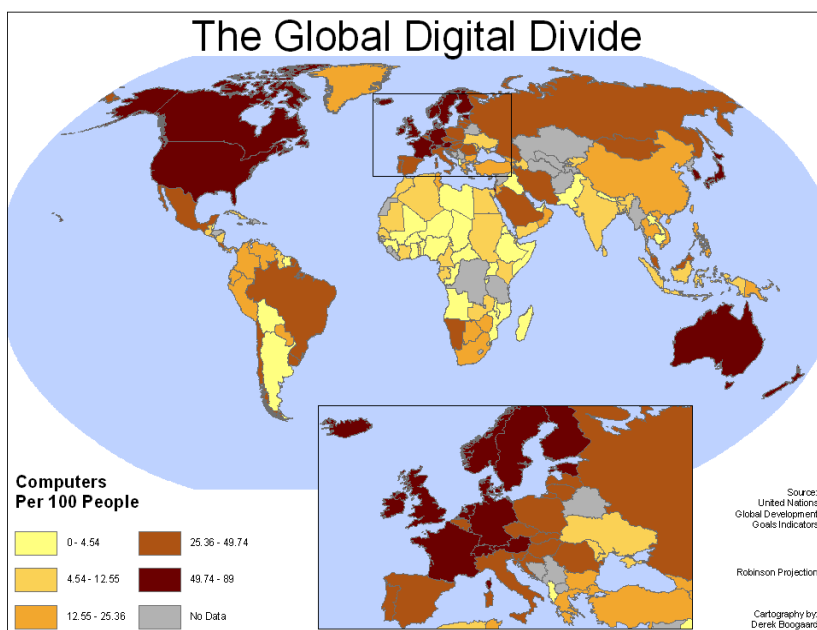
### ***15.2.1. Possibili conseguenze di natura legale dell'uso dell'ICT***

I dati clinici, anche informato elettronico, come quelli contenuti in una CCE, devono essere tenuti in forma inalterata e autenticata dal creatore [317]. Ai sensi della normativa sulla protezione dei dati, la responsabilità per i dati clinici (a prescindere dalla forma in cui sono conservati) è sempre a carico del produttore di quei dati (nel caso della CCE quindi la struttura ospedaliera, mentre nel caso del PHR è il paziente stesso. Fra tali dati sono compresi anche filmati o immagini dalle procedure di diagnostica per immagini. Anche se la proprietà dei dati è appannaggio della struttura, il paziente, però, secondo l'HIPAA, ha il diritto di accedere agli originali, e di ottenere una copia in qualsiasi momento [318].

La comparsa di problemi durante l'implementazione o l'utilizzo di un sistema di CCE può determinare conseguenze anche di natura legale [319, 320]. Tali preoccupazioni possono ripercuotersi in modo maggiore su piccoli centri che su grandi strutture che godono di maggiori coperture assicurative. Mentre non vi è alcuna sicurezza che i sistemi elettronici portino ad una migliore assistenza al paziente, è crescente la preoccupazione che tali sistemi possano indurre un aumento dell'incidenza di azioni legali. Se infatti nella pratica quotidiana, per guadagnare tempo durante il lavoro di routine, il personale sanitario viene indotto a disattivare i sistemi di alert, od avvalersi dell'uso eccessivo di menu a tendina o dell'uso di modelli predefiniti, c'è il rischio di saltare il riesame completo della storia passata del paziente, e quindi di perdere dati importanti.

Un altro potenziale problema è legato alle coordinate temporali (data e ora) che il sistema elettronico immette automaticamente ad ogni accesso. Molti medici non sono a conoscenza che i sistemi di CCE producono un timbro elettronico ogni volta che viene aggiornato il record del paziente che traccia in modo inequivocabile chi e quando sta eseguendo quell'operazione. E' quindi facilmente ottenibile una registrazione dettagliata di tutte le iscrizioni effettuate nel registro elettronico del paziente. L'abitudine di registrare le modifiche alla grafica o al diario alla fine della giornata o solo dopo la fine del giro medico può pertanto determinare dei problemi di natura legale; potrebbe infatti in sede legale esser interpretabile come una mancanza di accuratezza o addirittura l'intenzione di un tentativo di modificare illegalmente "a posteriori" il contenuto della cartella [321].

## 16. Digital Divide



**Figura 10** - Digital Divide mondiale (rappresentato dal numero di personal computer presenti ogni 100 persone (Fonte: Nazioni Unite 2010).

L'introduzione dell'ICT in Sanità e la diffusione di sistemi elettronici di gestione delle informazioni sanitarie, che possano coinvolgere anche i cittadini, non può prescindere dalla possibilità che a questi vengano dati gli strumenti culturali ed infrastrutturali per avvalersene.

Il Digital Divide, o divario digitale [322], è il divario esistente tra chi ha accesso effettivo alle tecnologie dell'informazione (in particolare personal computer e internet) e chi ne è escluso, in modo parziale o totale. I motivi di esclusione comprendono diverse variabili: condizioni economiche, livello d'istruzione, qualità delle infrastrutture, differenze di età o di sesso, appartenenza a diversi gruppi etnici, provenienza geografica [323]. Oltre a indicare il divario nell'accesso reale alle tecnologie, la definizione include anche disparità nell'acquisizione di risorse o capacità necessarie a partecipare alla società dell'informazione. Il divario può essere inteso sia rispetto a un singolo Paese sia a livello globale<sup>41</sup>.

<sup>41</sup> Il termine è apparso per la prima volta all'inizio degli anni novanta negli Stati Uniti in alcuni studi che indicavano come il possesso di personal computer aumentasse solo per alcuni gruppi etnici. Il concetto di divario digitale è poi entrato nell'uso comune quando il presidente democratico americano Bill Clinton e il suo vice Al Gore lo hanno utilizzato durante un discorso tenuto nel 1996 a Knoxville, in Tennessee. In quell'occasione, l'amministrazione statunitense ha sottolineato la disparità di accesso ai servizi telematici tra la popolazione del Paese: "...that our children will never be separated by a digital divide" ("...che i nostri figli non siano mai separati da un divario digitale") [Al Gore, 10 ottobre 1996, Knoxville, Tennessee].

Il problema ha sensibilizzato anche la parte repubblicana della politica statunitense, alla luce dei pericoli che il divario digitale comporta: "We hear much today about the "digital divide" – the gap between those who have access to the wonders of digital technology and the Internet and those who do not. When I address this issue I use an even stronger term: digital apartheid. [...] This is true in America and in the rest of the world. [...] If digital apartheid persists, we all lose. The digital have-nots will be poorer, more resentful of progress than ever and will not be able to become the skilled workers or potential customers that are needed to sustain the growth of the Internet economy. So the private sector is eager to tear down the wall between the digital haves and have-nots" ("Oggi si parla molto di "divario digitale" - il divario fra coloro che hanno accesso alle meraviglie della tecnologia digitale e a internet e coloro che non l'hanno. Quando mi occupo di questo tema io uso un termine ancora più forte: apartheid digitale. [...] Questo vale in America come nel resto del mondo. [...] Se l'apartheid digitale persiste, siamo tutti sconfitti. Gli esclusi dal digitale saranno più poveri, più che mai diffidenti nel progresso e non diverranno quei lavoratori specializzati o potenziali consumatori necessari per la crescita della economia di Internet. Per questo il settore privato è ansioso di far crollare il muro tra gli inclusi e gli esclusi dal digitale?") [Colin Powell, Segretario di Stato U.S.A., 18 dicembre 2000].

Nonostante all'origine sia stato presentato come un problema interno al contesto americano, oggi è più comune definire il divario digitale in una prospettiva globale, considerando le disparità tra Paesi ricchi e Paesi in via di sviluppo. È nel

Le cause del divario digitale dipendono da diversi fattori socio-economici e introducono effetti che sono tuttora oggetto di studio. Una delle cause maggiormente condivise è di carattere economico. Nei paesi in via di sviluppo, ampie fasce della popolazione non sono in grado di accedere alle tecnologie per motivi di reddito: per molti è semplicemente impossibile acquistare un computer o pagare un abbonamento telefonico per utilizzare internet.

La spiegazione economica, però, non sembra sufficiente a delineare la questione in modo chiaro e completo. Altri fattori che contribuiscono ad accentuare il divario digitale possono essere:

- l'assenza di infrastrutture di base (linee telefoniche standard, soprattutto nel caso dei paesi più poveri) o più avanzate (banda larga)<sup>42</sup>;
- l'analfabetismo informatico degli utenti, sia riguardo l'uso del computer, sia riguardo alle potenzialità di Internet;
- altri fattori tra cui l'appartenenza a determinati gruppi etnici, le differenze di età e di genere e il livello di educazione possono determinare squilibri nell'accesso alle tecnologie.

Nei Paesi sviluppati a frenare gli operatori nel portare la banda larga ovunque nella rete di accesso, e progressivamente estenderne l'ampiezza, sono i costi elevati di investimento, spesso non sostenibili, cioè non giustificati da adeguati ritorni economici in termini di redditività per l'operatore stesso, come accade ad esempio in zone scarsamente abitate

Per quanto riguarda il processo d'informatizzazione, l'Europa ed è in generale in ritardo rispetto ad altri Paesi come Stati Uniti e Giappone, sia per quanto riguarda le infrastrutture di rete che gli investimenti nel settore. Si stima che solo l'1% dei cittadini europei abbia accesso da casa alle reti veloci in fibra ottica, contro il 12% dei giapponesi e il 15% dei sudcoreani, mentre, per ciò che concerne la spesa dell'Unione Europea per la ricerca e sviluppo nel settore delle tecnologie elettroniche, questa sarebbe inferiore del 40% rispetto a quella statunitense. Diventa pertanto improcrastinabile l'esigenza di fornire alla popolazione europea le necessarie competenze digitali.

I dati statistici sul rapporto che i cittadini europei e quelli italiani in particolare hanno con le tecnologie confermano l'esistenza di un forte "Digital Divide", soprattutto generazionale ma anche territoriale e, in parte, di genere. Circa il 30% della popolazione non ha mai utilizzato internet.

In Italia la situazione è peggiore. Il rapporto ISTAT "Cittadini e nuove tecnologie" del 2011 rivela che il 41,7% delle famiglie italiane non possiede l'accesso ad internet perché non ha le competenze per utilizzarlo e che solo il 26,3% degli utenti internet ha acquistato prodotti e servizi online. Inoltre milioni di cittadini sono esclusi dal collegamento veloce ad Internet garantito dalla tecnologia DSL, chiamato anche

---

gennaio del 2000 che il gap digitale cessa di essere un problema esclusivamente statunitense per diventare un problema dell'intero pianeta. A Davos, durante l'incontro annuale del World Economic Forum, sono numerosi gli interventi che segnalano l'esistenza di una disparità nella diffusione delle tecnologie dell'informazione e la necessità di provare a superare questo divario.

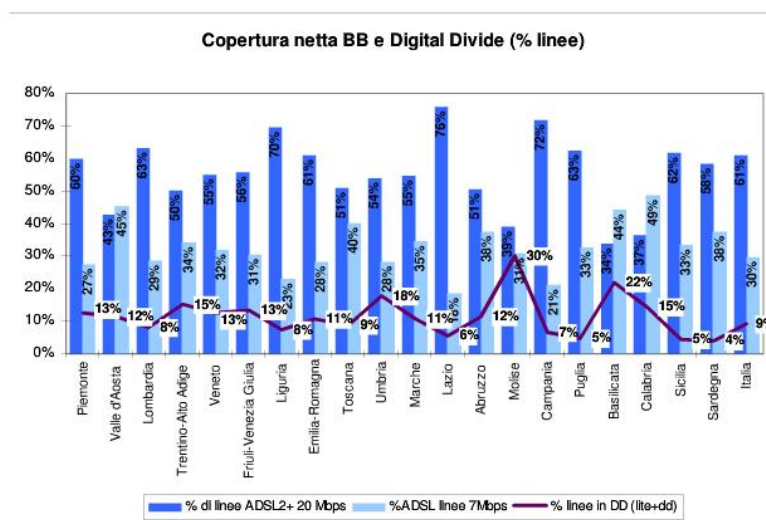
<sup>42</sup> Le due principali soluzioni tecniche per il superamento del divario digitale sono le tecnologie senza fili (HiperLan, Wi-Max, HSDPA) e la fibra ottica mediante posa in minitrinca, equiparabili per tempi e costi di implementazione e per impatto socio-ambientale.

banda larga. Al 2010, una famiglia italiana su 2 non ha un collegamento e solo una su 3 possiede Internet in banda larga. Il numero di italiani del tutto privi di copertura on-line è di 2,3 milioni. Un numero che raggiunge quota 23 milioni (il 38% della popolazione), se si considerano i servizi d'accesso più tecnologici in grado di consentire fino a 100 Megabit al secondo [324].

Lo scenario si completa con altri due indicatori significativi che evidenziano come il divario dipenda anche dall'area geografica di appartenenza [Fig. 2], dove i cittadini del Sud appaiono nettamente svantaggiati, e dal sesso, con le donne penalizzate. Infatti:

- le famiglie del centro-nord che dispongono di un accesso a Internet pari al 56% (49% per le connessioni a banda larga), a fronte di valori inferiori registrati al Sud pari al 48,6% (37,5% per le connessioni a banda larga); particolarmente arretrate appaiono Regioni quali il Molise, la Basilicata, gli Abruzzi, la Calabria, le Marche);
- esiste un divario del 10% circa tra le donne e gli uomini internauti (46,7% le prime, 56,6% i secondi).

Ad oggi molte persone, non avendo familiarità con le tecnologie, sono tagliate fuori dalle opportunità che la rete offre, non solo in ambito professionale, ma nella gestione ordinaria della vita. Risulta pertanto necessario un intervento urgente orientato a fornire competenze digitali alla popolazione. L'impianto educativo globale deve pertanto essere in grado da un lato di formare gli studenti (e non solo) affinché possano accedere alle nuove istanze del mercato del lavoro, dall'altro di riqualificare professionalmente chi è uscito dallo stesso per skill-shortage, conferendogli strumenti aggiornati e più idonei alle mutate esigenze di contesto.



Nota: la copertura netta è calcolata tenendo conto delle linee in multiplex  
 Fonte: Elaborazione RIR su dati Ministero dello Sviluppo Economico – Infratel Italia

Figura 11 - Digital Divide: differenza di disponibilità di rete a banda larga fra le varie Regioni italiane.

Il progetto di alfabetizzazione digitale della popolazione è ambizioso e la sua realizzazione non può che partire dalla scuola. Occorre potenziare ed indirizzare l'attitudine naturale che i giovani, definiti non a caso "nativi digitali", hanno nei confronti delle nuove tecnologie e preparali adeguatamente affinché sappiano cogliere al meglio le opportunità professionali offerte dalle TIC. I dati dell'ultimo rapporto Eurispes – Telefono Azzurro sulla condizione

dell'infanzia e dell'adolescenza (2011) rivelano che ad usare internet quotidianamente è il 93% dei ragazzi tra i 12 e i 18 anni. Poco inferiore la percentuale degli studenti che usa il computer ogni giorno (92, 1%). Questi numeri confermano quale distanza ci sia, a livello generazionale, tra i cosiddetti "nativi digitali" e gli

“immigrati digitali”. Eppure, nonostante l’attitudine indiscussa dei giovani all’uso delle nuove tecnologie (il 97% dei ragazzi ha un cellulare e più della metà, il 50,1%, uno smartphone, l’85% un profilo su Facebook, tre bambini su quattro tra i 7 e gli 11 anni giocano abitualmente con le consolle per videogiochi), a scuola perdura l’uso prevalente della carta e della penna. Nelle aule si utilizza ancora il 90% di contenuti cartacei ed è solo il 16% degli studenti a potersi avvalere di un setting didattico innovativo.



**Figura 12** - In questa vignetta ironica si sottolinea il ruolo che il Digital Divide avrà come nuova forma di emarginazione sociale.

La strategia per sostenere e potenziare lo sviluppo della scuola digitale è coerente con le indicazioni e i suggerimenti formulati nell’Agenda Digitale Europea. Si tratta di una strategia articolata che ha come obiettivo il rinnovamento della didattica, l’introduzione nella pratica educativa di linguaggi e contenuti digitali nel tentativo di sostenere forme di apprendimento collaborativo. La scuola che ha una grande forza inerziale è rimasta ancora ai margini della grande rivoluzione digitale che ha trasformato tutti i settori della società.

La portata di una simile operazione non deve però fermarsi al mondo della scuola (circa 9 milioni di studenti e 1 milione di personale della scuola) ed al “Digital Divide” tra scuola e società, ma riguardare oltre la metà della popolazione italiana. A tal fine comunque la scuola può rappresentare un’ottima arma per arrivare anche alla popolazione più adulta, se si considera la sua “capacità di contagio digitale” all’interno delle famiglie. È plausibile affermare che il coinvolgimento generale riguarda potenzialmente circa 30 milioni di soggetti.

La banda larga, definita alla luce della tecnologia attuale a partire da un valore soglia di 1.2 megabit/s., non è contemplata né dalla legislazione italiana né da quella europea come obbligo di servizio universale. L’Articolo 3 della Costituzione italiana sembrerebbe però sottintenderlo, e qualcuno, come il giurista Stefano Rodotà, ha proposto di aggiornare l’articolo 21 in questo senso: *“Tutti hanno eguale diritto di accedere alla Rete Internet, in condizione di parità, con modalità tecnologicamente adeguate e che rimuovano ogni ostacolo di ordine economico e sociale”* (Proposta di Stefano Rodotà di un articolo 21-bis da inserire nella nostra Carta Costituzionale). Internet diviene pertanto esso stesso un diritto costituzionale. Il diritto di accesso a Internet diventa una libertà fondamentale in quanto diviene strumento per l’esercizio di altri diritti e libertà costituzionali: non solo “la libertà di manifestazione del pensiero” di cui all’art. 21, ma anche il diritto al “pieno sviluppo della persona umana” e “all’effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all’organizzazione politica, economica e sociale del Paese” di cui all’art. 3 della Costituzione, o piuttosto “la libertà di impresa” di cui all’art. 41 [Fig. 3].

Altro fronte importante ed interessante è quello collegato alle tematiche di inclusione digitale, necessarie “per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva”; si tratta di una linea d’azione globale di cui potrebbero giovare i circa 5 milioni di cittadini italiani con disabilità, che rappresentano il 15% di cittadini

con disabilità residenti nell'Unione. Declinare le tre dimensioni strategiche dell'Agenda Digitale verso la popolazione con disabilità equivale dunque a parlare di accessibilità come scelta intelligente e inclusiva poiché promuove politiche di sostenibilità come valore sociale per un miglioramento della qualità della vita.

## 17. Firma Digitale



Il presupposto fondamentale perché un documento elettronico possa essere utilizzato in modo alternativo ad uno cartaceo è che possa essere sottoscritto con una firma<sup>43</sup>, così come accade appunto nelle versioni cartacee, che consenta di attribuirgli una paternità. L'apposizione di tale firma avviene in tal caso non con una penna, ma in modalità elettronica.

Una **firma elettronica** è definita dal CAD (art. 1, lett. q) come “*un insieme dei dati in forma elettronica, allegati oppure connessi tramite associazione logica ad altri dati elettronici, utilizzati come metodo di identificazione informatica*”. E' quindi la forma più debole di firma in ambito informatico, in quanto non prevede meccanismi di autenticazione del firmatario o di integrità del dato firmato.

Una **firma elettronica qualificata** è definita invece come una “*firma elettronica ottenuta attraverso una procedura informatica che garantisce la connessione univoca al firmatario, creata con mezzi sui quali il firmatario può conservare un controllo esclusivo e collegata ai dati ai quali si riferisce in modo da consentire di rilevare se i dati stessi sono stati successivamente modificati, che sia basata su un certificato qualificato e realizzata mediante un dispositivo sicuro per la creazione della firma*” (art 1, lett. r del CAD). È inoltre richiesto l'uso del dispositivo di firma sicuro, capace cioè di proteggere efficacemente la segretezza della chiave privata. E' quindi una forma di firma sicura, che esaudisce le richieste della Direttiva Europea 1999/93/CE, alle quali sono stati aggiunti i requisiti dell'utilizzo di un certificato qualificato e di un dispositivo sicuro di firma. In questa forma la firma elettronica qualificata corrisponde alla “Qualified Electronic Signatur” definita da ETSI.

In ultimo, ma più importante di tutte, almeno nell'ordinamento italiano, c'è la **firma digitale** definita sempre dal CAD (art. 1, lett. s) “*un particolare tipo di firma elettronica qualificata basata su un sistema di chiavi crittografiche, una pubblica e una privata (crittografia asimmetrica), correlate tra loro, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici*”. Introduce quindi l'uso di algoritmi di crittografia a chiave pubblica. All'articolo 21, il D.Lgs. 82/2005 stabilisce, con un rimando all'art. 2702 del Codice Civile, che la firma digitale (o altra firma elettronica qualificata) fa piena prova fino a querela di falso se colui contro

---

<sup>43</sup> La firma è la sottoscrizione del proprio nome e cognome, per chiudere un'opera d'arte o una scrittura, confermarla o renderne noto l'autore. Per questo motivo caratteristiche fondamentali della firma sono la sua unicità e il suo carattere personale. Il termine deriva dalla parola latina *firmus*, nel senso di definito, inamovibile. Spesso per firma viene intesa la versione dattilografica di un nome, sotto un testo, in particolare una lettera, un contratto, ecc. La firma spesso indica una specifica volontà, e viene usata in questo modo specialmente nei contratti e, in generale, negli atti giuridici. Altrettanto spesso, soprattutto in documenti ufficiali e notarili, viene richiesta una *firma leggibile*, una firma cioè che permetta l'identificazione e la lettura in chiaro del nome e del cognome. Secondo le regole ortografiche dell'italiano, nella firma il nome deve sempre precedere il cognome, e non dovrebbero essere inseriti titoli professionali o loro abbreviazioni (come dottore, ingegnere, avvocato). La firma di un personaggio famoso viene detta anche *autografo*.



il quale la scrittura è prodotta ne riconosce la sottoscrizione, ovvero se questa è legalmente considerata come riconosciuta, equiparando così il documento informatico sottoscritto con firma digitale alla scrittura privata sottoscritta con firma autografa (e non, come avveniva in precedenza, alla scrittura privata con firma autenticata). La firma digitale rappresenta pertanto in estrema sintesi un sistema di collegamento tra un autore e un e tale da garantire il cosiddetto “non ripudio” e al contempo l'integrità del documento stesso. Ora con il recepimento di direttive europee si usano i termini di Firma elettronica qualificata e di Firma elettronica avanzata.

Nell'ordinamento italiano, la firma digitale è un sistema di sottoscrizione di documenti informatici, che garantisce autenticità e integrità del documento e non ripudio della sottoscrizione effettuata dal titolare del certificato qualificato.

Un certificato per la firma elettronica può essere rilasciata da Certification Authority senza formalità; è previsto invece un processo obbligatorio di accreditamento da parte di una autorità pubblica preposta (per l'Italia è il DigitPA (già CNIPA)), per qualificare una Certification Authority a emettere certificati qualificati.

Un qualsiasi atto scritto di tipo tradizionale fa prova in giudizio fino al disconoscimento della firma. Per una firma autenticata, cioè apposta in presenza di un notaio, non è possibile il disconoscimento ma solo la querela di falso. Esiste invece una significativa differenza tra firma autografa e firma digitale rispetto alla procedura di disconoscimento. Nel primo caso infatti sarebbe sufficiente che il convenuto avvii una formale istanza di disconoscimento senza doversi assumere alcun onere probatorio. Con riguardo al secondo caso (firma digitale), si nota che l'articolo 21 del D.Lgs. 82/2005 stabilisce che l'utilizzo del dispositivo di firma si presume riconducibile al titolare, salvo che questi dia la prova contraria. Vi sarebbe quindi un'inversione dell'onere della prova dall'attore verso il convenuto.

Un altro orientamento, peraltro, ha posto in evidenza che la presunzione della riconducibilità della firma al titolare del dispositivo di firma si deve formare “ai sensi dell'art. 21, comma 2” (art. 20, comma 2, del D.Lgs. 82/2005), secondo il quale “*il documento informatico, sottoscritto con firma digitale o con un altro tipo di firma elettronica qualificata, ha l'efficacia prevista dall'articolo 2702 del codice civile. L'utilizzo del dispositivo di firma si presume riconducibile al titolare, salvo che questi dia prova contraria*”. Se ne ricava che, come nel caso della scrittura tradizionale, anche la scrittura elettronica munita di firma digitale farebbe piena prova della provenienza delle dichiarazioni solo se la firma digitale che vi è apposta è riconosciuta da colui contro il quale è prodotta in giudizio. Altrimenti, colui che la produce deve fare istanza di verifica, da sostenere con qualsiasi mezzo di prova utile (art. 216 c.p.c.). In tale prospettiva, solo nel corso del giudizio di verifica colui che vuol fare valere la scrittura può provare, mediante la verifica informatica, l'avvenuto utilizzo del dispositivo di firma attribuito al titolare, fatto che - si evidenzia - costituisce circostanza ben diversa dalla materiale apposizione della firma stessa per gesto del titolare o comunque sotto il suo controllo. A tali condizioni, l'eventuale dimostrazione dell'avvenuto utilizzo del dispositivo di firma resa nel corso del giudizio di verifica darebbe luogo alla presunzione legale di cui all'art. 21, comma 2, cit. in ordine alla riconducibilità di tale utilizzo alla sfera di controllo del titolare e, quindi, in ordine all'imputazione della firma apposta a quel soggetto.

Per collocare nel tempo la firma di un documento non basta, però, la sola firma. In questo viene in aiuto un'altra entità che appone la propria *marca temporale* sul documento in modo da rendere la procedura identica a quella autografa cartacea. L'entità è la Stamping Authority che interviene nella creazione dell'hash del documento da firmare.

La firma digitale di un documento informatico si propone di soddisfare tre esigenze:

- che il destinatario possa verificare l'identità del mittente (autenticità);
- che il mittente non possa disconoscere un documento da lui firmato (non ripudio);
- che il destinatario non possa inventarsi o modificare un documento firmato da qualcun altro (integrità).

Un tipico schema di firma digitale consiste di tre algoritmi:

- un algoritmo per la generazione della chiave che produce una coppia di chiavi (PK, SK): PK (Public Key, chiave pubblica) è la chiave pubblica di verifica della firma mentre SK (Secret Key) è la chiave privata posseduta dal firmatario, utilizzata per firmare il documento.
- un algoritmo di firma che, presi in input un messaggio  $m$  e una chiave privata SK produce una firma  $\sigma$ .
- un algoritmo di verifica che, presi in input il messaggio  $m$ , la chiave pubblica PK e una firma  $\sigma$ , accetta o rifiuta la firma<sup>44</sup>.

Il sistema per la creazione e la verifica di firme digitali sfrutta le caratteristiche della crittografia asimmetrica, che supplisce alla mancanza di un legame fisico tra firma e sottoscrittore, come avviene per la firma autografa.

Per eseguire una firma digitale ci si avvale spesso di una smart-card<sup>45</sup> a microprocessore che, grazie alle caratteristiche di protezione dei dati intrinseche del microchip e alla presenza di un coprocessore crittografico, è in grado di eseguire le principali funzioni crittografiche on-board.

---

<sup>44</sup> La verifica può essere effettuata con qualsiasi software in grado di elaborare file firmati in modo conforme alla deliberazione del CNIPA (17 febbraio 2005/n° 4). Fra questi software, disponibili gratuitamente per uso personale, sono segnalati:

- ✓ dal CNIPA, il software FCMT
- ✓ dalla società Comped, il software DigitSign
- ✓ dalla società Postecom, il software Firma OK
- ✓ dalla società Digitaltrust, il software Sign'ncrypt
- ✓ dalla società Intesi Group, il software PkNet
- ✓ dalla società Infocert, il software DIKE
- ✓ dalla società Primeur Serurity Services, il software DSTK

<sup>45</sup> La smart card è un dispositivo hardware delle dimensioni di una carta di credito che possiede potenzialità di elaborazione e memorizzazione dati ad alta sicurezza. Più in generale, il termine smart card sottintende un insieme di tecnologie, comprendenti circuiti integrati, microprocessori, memorie RAM, ROM, EEPROM, antenne, ecc., integrate nello stesso circuito elettrico per formare un microchip che è il "cuore" della smart card. E' costituita da un supporto di plastica nel quale è incastonato un microchip connesso ad un'interfaccia di collegamento che può essere una contattiera o un'antenna. Il microchip fornisce funzionalità di calcolo e memorizzazione dati; la contattiera o l'antenna consentono al microchip di dialogare con uno speciale terminale di lettura collegato solitamente ad un computer mediante porta seriale, parallela, USB, ecc.

Un sistema crittografico garantisce la riservatezza del contenuto dei messaggi, rendendoli incomprensibili a chi non sia in possesso di una "chiave" (intesa secondo la definizione crittologica) per interpretarli. Nei sistemi crittografici a chiave pubblica, detti anche a chiave asimmetrica, ogni utente ha una coppia di chiavi: una chiave privata, da non svelare a nessuno, con cui può decifrare i messaggi che gli vengono inviati e firmare i messaggi che invia, e una chiave pubblica, che altri utenti utilizzano per cifrare i messaggi da inviargli e per decifrare la sua firma e stabilirne quindi l'autenticità.

Perché il sistema risulti sicuro, è necessario che solo l'utente stesso e nessun altro abbia accesso alla chiave privata. Il modo più semplice per ottenere questo è far sì che l'unica copia della chiave sia "in mano" all'utente (il quale deve impedirne l'accesso a terzi); tuttavia, esistono soluzioni alternative (come nel caso della firma digitale remota).

Per ogni utente, le due chiavi vengono generate da un apposito algoritmo con la garanzia che la chiave privata sia la sola in grado di poter decifrare correttamente i messaggi cifrati con la chiave pubblica associata e viceversa. Lo scenario in cui un mittente vuole spedire un messaggio a un destinatario in modalità sicura è il seguente: il mittente utilizza la chiave pubblica del destinatario per la cifratura del messaggio da spedire, quindi spedisce il messaggio cifrato al destinatario; il destinatario riceve il messaggio cifrato e adopera la propria chiave privata per ottenere il messaggio "in chiaro".

Grazie alla proprietà delle due chiavi un sistema di crittografia asimmetrica di questo tipo è adatto anche per ottenere dei documenti firmati, ma in modalità inversa rispetto a quella appena descritta cioè con la chiave privata a cifrare e quella pubblica a decifrare. Infatti, la chiave pubblica di un utente è la sola in grado di poter decifrare correttamente i documenti cifrati con la chiave privata di quell'utente.

Se un utente vuole creare una firma per un documento, procede nel modo seguente: con l'ausilio di una funzione matematica "hash" (pubblica) ricava l'impronta digitale del documento, detta anche message digest, un file di dimensioni relativamente piccole (128, 160 o più bit) che contiene una sorta di codice di controllo relativo al documento stesso; dopodiché utilizza la propria chiave privata per cifrare l'impronta digitale. Il risultato di questa codifica è la firma. La funzione hash è fatta in modo da rendere minima la probabilità che da testi diversi si possa ottenere il medesimo valore dell'impronta, ovvero è univoca (se due testi sono diversi, anche per un solo carattere, avranno 2 impronte diverse); inoltre, è one-way, a senso unico ovvero irreversibile; questo significa che dall'impronta è impossibile ottenere nuovamente il testo originario ovvero essa è non invertibile. La firma prodotta dipende dall'impronta digitale del documento e, quindi, dal documento stesso, oltre che dalla chiave privata dell'utente. A questo punto la firma viene allegata al documento insieme alla chiave pubblica.

Chiunque può verificare l'autenticità di un documento: per farlo, decifra la firma del documento con la chiave pubblica del mittente, ottenendo l'impronta digitale del documento, e quindi confronta quest'ultima con quella che si ottiene applicando la funzione hash al documento ricevuto; se le due impronte sono uguali, l'autenticità e l'integrità del documento sono garantite.

La firma elettronica avanzata assicura inoltre il non ripudio: il firmatario di un documento pervenuto nelle mani di un terzo che ne verifica con successo la validità della firma, non potrà negare di averlo scritto. Detta in altre parole significa che l'informazione non può essere disconosciuta, come nel caso di una firma convenzionale su un documento cartaceo in presenza di testimoni.

Le operazioni di firma e di verifica possono essere demandate a un apposito programma rilasciato dall'ente certificatore oppure al proprio provider di posta elettronica, che, con una semplice configurazione, le effettuerà automaticamente.

### ***17.1. Vulnerabilità del processo di firma***

La vulnerabilità più nota è strettamente correlata al fatto che una smart card è un calcolatore elettronico limitato, poiché manca dei dispositivi di I/O. Dovendola quindi interfacciare a un PC risulterà non completamente sicuro il processo di generazione della firma digitale, in dipendenza della potenziale insicurezza del PC utilizzato per generare l'impronta del documento da firmare. Il rischio concreto è che alla fine il PC possa ottenere dalla smart card una firma su un documento arbitrariamente scelto, diverso da quello visualizzato sullo schermo e effettivamente scelto dall'utente. Chiaramente l'utente potrebbe non essere consapevole dell'esistenza di un siffatto documento, per cui tale problema può essere considerato molto grave. Secondo il parere di Rivest esiste una contraddizione intrinseca tra possedere un dispositivo sicuro e usare una "interfaccia utente ragionevolmente personalizzabile" che supporti il download delle applicazioni. In altri termini, si potrebbe pensare a un'applicazione molto sicura per la firma digitale che sia eseguibile su computer stand-alone (portatili), tali da non permettere l'esecuzione di altri programmi. In caso contrario, il processo di firma digitale rimane intrinsecamente insicuro, poiché i PC non possono rappresentare piattaforme sicure. Secondo Rivest la firma digitale non dovrebbe essere considerata come una prova non ripudiabile, ma semplicemente come un'evidenza plausibile. Così per gli utenti dovrebbero esistere casi ben definiti in cui poter ripudiare la firma. Il problema, ben noto in letteratura, è complesso e non ammette una soluzione completa fintanto che il PC è parte del processo di generazione della firma. Recentemente sono state proposte soluzioni euristiche che permettono di mitigarne le conseguenze.

Un'altra ben nota vulnerabilità è derivante dalla possibilità per i documenti di incorporare macro-istruzioni o codice eseguibile (si pensi per esempio alle macro dei documenti Word, oppure al codice Javascript dei documenti PDF). Il problema è che un documento contenente istruzioni non è statico, nel senso che la visualizzazione (la presentazione) del suo contenuto potrebbe dipendere da tali istruzioni. Per esempio, si consideri il caso di un contratto che include un valore che dipende dalla data di sistema, in modo tale che, dopo una certa data, il valore visualizzato sia modificato. La firma digitale dovrebbe essere in grado di evitare la modifica di ciò che un documento mostra all'utente, allo scopo di garantire l'integrità dell'informazione, non solo in termini tecnici, ma anche dal punto di vista degli effetti (legali) prodotti dai bit che compongono i documenti digitali. Nell'esempio precedente, chiaramente i bit del contratto digitale non variano, ma il loro effetto, in termini di contenuto rappresentato, sì. Sfortunatamente, la firma digitale non è

in grado di rilevare il comportamento dinamico del documento, tantomeno i suoi (pericolosamente dinamici) effetti legali, in quanto è ottenuta a partire dai bit che compongono il documento mediante l'applicazione di una funzione di hash crittografico prima, e l'esecuzione di un algoritmo di crittografia asimmetrica (tipicamente RSA) poi. Questa vulnerabilità è ben nota e il modo per contrastarla è banalmente quello di forzare l'utente a verificare la presenza di macro nel documento prima della firma, quindi assumendo che egli sia in grado di svolgere tale compito. Un'ulteriore metodo suggerito è quello di restringere i formati permessi per i documenti a quelli che non supportano l'inclusione di istruzioni, come il testo (es. ASCII), PDF/A, le immagini. Altri possibili attacchi, documentati in letteratura, riguardano l'uso dei font e altre tecniche legate alla visualizzazione non statica del contenuto del documento (es, inclusione di oggetti esterni, attacchi basati sulla versione del browser per documenti HTML, testo nascosto attraverso il colore dei font, etc.).

La vigente normativa italiana, comunque, esclude espressamente la validità della firma per le sopradette tipologie di documenti: l'art. 3, comma 3 del DPCM 30 marzo 2009 (nuove regole tecniche in vigore dal 6 dicembre 2009) recita infatti *“Il documento informatico, sottoscritto con firma digitale o altro tipo di firma elettronica qualificata, non produce gli effetti di cui all'art. 21, comma 2, del codice, se contiene macroistruzioni o codici eseguibili, tali da attivare funzionalità che possano modificare gli atti, i fatti o i dati nello stesso rappresentati”*.

## ***17.2. Valore giuridico della firma digitale in Italia***

Nell'ordinamento giuridico italiano il termine firma digitale sta a indicare un tipo di firma elettronica qualificata, basato sulla crittografia asimmetrica, alla quale si attribuisce una particolare efficacia probatoria, tale da potersi equiparare, sul piano sostanziale, alla firma autografa.

Oggi, la legge che disciplina la firma elettronica è il "Codice dell'Amministrazione Digitale o CAD" (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82) che ha subito nel corso del tempo varie modifiche (da ultimo a opera del d.lgs. 30 dicembre 2010, n. 235).

Attualmente la legge italiana prevede 2 tipi di firma elettronica:

1. firma elettronica avanzata (che sarebbe l'equivalente della firma digitale): insieme di dati in forma elettronica allegati oppure connessi a un documento informatico che consentono l'identificazione del firmatario del documento e garantiscono la connessione univoca al firmatario, creati con mezzi sui quali il firmatario può conservare un controllo esclusivo, collegati ai dati ai quali detta firma si riferisce in modo da consentire di rilevare se i dati stessi siano stati successivamente modificati. Si realizza con sistemi liberamente adottabili e quindi possono essere successivamente dichiarati non validi da un Giudice. Chi adotta questo tipo di firma elettronica deve avere fondi per risarcire i danni in caso di non validità riconosciuta da un Giudice.
2. firma elettronica qualificata: realizzata mediante un dispositivo sicuro per la creazione della firma e certificato qualificato rilasciato da un Certificatore accreditato. È basata su un sistema di chiavi crittografiche, una pubblica e una privata, correlate tra loro, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici.

Sotto il profilo probatorio è stata ribadita la potenziale idoneità del documento informatico, anche non sottoscritto, a integrare la forma scritta: *“L'idoneità del documento informatico a soddisfare il requisito della forma scritta e il suo valore probatorio sono liberamente valutabili in giudizio, tenuto conto delle sue caratteristiche oggettive di qualità, sicurezza, integrità e immutabilità, fermo restando quanto disposto dall'articolo 21”*.

L'efficacia automatica di scrittura privata e la presunzione semplice che il dispositivo di firma sia riconducibile al titolare, in precedenza appannaggio della sola firma elettronica qualificata, sono attribuite anche alla firma elettronica avanzata: *“Il documento informatico sottoscritto con firma elettronica avanzata, qualificata o digitale, formato nel rispetto delle regole tecniche di cui all'articolo 20, comma 3, che garantiscano l'identificabilità dell'autore, l'integrità e l'immutabilità del documento, ha l'efficacia prevista dall'articolo 2702 del codice civile. L'utilizzo del dispositivo di firma si presume riconducibile al titolare, salvo che questi dia prova contraria”*.

Contrariamente al passato è stata però riservata alla sola firma elettronica qualificata la possibilità di sottoscrizione dei seguenti atti: contratti che, in relazione a beni immobili, ne trasferiscano la proprietà, costituiscano, modifichino o trasferiscano l'usufrutto, il diritto di superficie, il diritto del concedente o dell'enfiteuta, la comunione su tali diritti, le servitù prediali, il diritto di uso, il diritto di abitazione, atti di rinuncia dei diritti precedenti, contratti di affrancazione del fondo enfiteutico, contratti di anticresi, contratti di locazione per una durata superiore a nove anni; contratti di società o di assicurazione con i quali si conferisce il godimento di beni immobili o di altri diritti reali immobiliari per un tempo eccedente i nove anni o per un tempo determinato; gli atti che costituiscono rendite perpetue o vitalizie, salve le disposizioni relative alle rendite di Stato; gli atti di divisione di beni immobili e di altri diritti reali immobiliari; le transazioni che hanno per oggetto controversie relative ai diritti di cui sopra.

Il nuovo comma 2 bis dell'art. 21 infatti prevede che "Salvo quanto previsto dall'articolo 25, le scritture private di cui all'articolo 1350, primo comma, numeri da 1 a 12, del codice civile, se fatte con documento informatico, sono sottoscritte, a pena di nullità, con firma elettronica qualificata o con firma digitale."

Di conseguenza possono essere sottoscritti con firma elettronica non qualificata (semplice o avanzata) che possa dare al documento su cui è apposta l'efficacia di scrittura privata unicamente, oltre gli atti non formali, solo gli altri atti indicati dalla legge per cui sia prevista la forma scritta ad substantiam (n. 13 dell'art. 1350 c.c.). Tra questi ci sono i contratti bancari e di intermediazione mobiliare.

La titolarità della firma digitale è garantita dai "certificatori" (disciplinati dagli articoli 26-32): si tratta di soggetti con particolari requisiti di onorabilità, che potevano essere accreditati presso il Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione (CNIPA), ora confluito in DigitPA (in tal caso vengono chiamati certificatori accreditati), che tengono registri delle chiavi pubbliche, presso i quali è possibile verificare la titolarità del firmatario di un documento elettronico. Fra le caratteristiche per svolgere l'attività di certificatore di firma elettronica vi è quella per cui occorre essere una società con capitale sociale non inferiore a quello richiesto per svolgere l'attività bancaria (2.000.000€, come una S.p.A.). I certificatori non sono quindi

soggetti singoli (come i notai), ma piuttosto grosse società (per esempio, un certificatore è la società Postecom (Poste Italiane)).

**Tabella 1** – Differenze fra firma autografa, elettronica e digitale.

	<b>Firma autografa</b>	<b>Firma elettronica</b>	<b>Firma digitale</b>
Creazione mediante algoritmo	Non applicabile (manuale)	Non specificato	Si
Apposizione	Sul documento; la firma è parte integrante del documento	Come allegato: il documento firmato è costituito dalla coppia (documento + firma)	
Ripudiabilità in sede di giudizio	Querela di falso	Non riconoscimento	Querela di falso
Documento copia indistinguibile dall'originale	No	Si	Si
Opponibilità in sede di giudizio (durante un processo)	Si	No	Si
Emessa da una Certification Authority qualificata	Non applicabile	No	Si
Verifica	Confronto con una firma autenticata (metodo insicuro)	Mediante algoritmo di verifica pubblicamente noto: metodi sicuro	
Validità temporale	Illimitata	Limitata	Limitata
Automazione dei processi	Non possibile	Possibile	Possibile

## 18. Conservazione sostitutiva

La conservazione sostitutiva è una procedura legale/informatica regolamentata dalla legge italiana, in grado di garantire nel tempo la validità legale di un documento informatico.

Si intende per documento *“una rappresentazione di atti o fatti e dati su un supporto sia esso cartaceo o informatico”* (delibera CNIPA 11/2004).

La conservazione sostitutiva equipara, sotto certe condizioni, i documenti cartacei con quelli elettronici e dovrebbe permettere ad aziende e all'amministrazione pubblica di risparmiare sui costi di stampa, di stoccaggio e di archiviazione. Il risparmio è particolarmente alto per la documentazione che deve essere, a norma di legge, conservata per più anni.

Conservare digitalmente significa sostituire i documenti cartacei, che per legge alcuni soggetti giuridici sono tenuti a conservare, con l'equivalente documento in formato digitale che viene “bloccato” nella forma, contenuto e tempo attraverso la firma digitale e la marca temporale. È infatti la tecnologia della firma digitale che permette di dare la paternità e rendere imm modificabile un documento informatico, affiancata poi dalla marcatura temporale permette di datare in modo certo il documento digitale prodotto.

Con l'introduzione delle recenti normative sulla conservazione sostitutiva, il documento informatico acquista valore probatorio ai fini fiscali e legali. Infatti, con l'introduzione del Decreto del 23 gennaio 2004 del Ministero dell'Economia e delle Finanze e con la Deliberazione del Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione n° 11 del 19 febbraio 2004, oggi è possibile archiviare e conservare su supporti ottici i documenti cartacei e, utilizzando la firma elettronica qualificata e la marcatura temporale, si può anche decidere di eliminarli. Negli ultimi tempi l'interesse verso le soluzioni di Document Management è aumentato in maniera significativa in Italia dovuto anche alla recente legge che autorizza, secondo certi criteri ben definiti, l'utilizzo di metodologie di archiviazione ottica sostitutiva e trattamento dei documenti anche di quelli considerati a valore fiscale (es. fatture, libro IVA, ecc). Si tratta della cosiddetta legge "Bassanini" seguita dalle varie norme emesse dal CNIPA che garantiscono ai documenti informatici piena validità ai fini probatori, legali e fiscali e, dunque, possono pienamente sostituire i tradizionali metodi di conservazione delle registrazioni aziendali. Questo provvedimento apre innumerevoli vantaggi per le aziende e non solo: basti pensare alla riduzione degli spazi di conservazione dei documenti, all'incredibile risparmio cartaceo, all'abbattimento dei costi "nascosti" di gestione, alla velocità di ricerca dei documenti a distanza e molto altro. La dimensione del mercato è vastissima, ed è frutto dell'introduzione di tutta una serie di normative in ambito di archiviazione la cui storia è di seguito riassunta.

- ✓ **D.L. 10 giugno 1994 n. 357** Art. 7: Si è stabilita la possibilità di conservare scritture e documenti contabili sotto forma di registrazioni su supporti di immagini, a condizione, comunque, che le registrazioni corrispondano ai documenti e possano essere trasformate in qualsiasi momento in un esemplare leggibile del documento da cui sono state formate. Ma nel 1994 non erano ancora pienamente sviluppate le tecniche di riproduzione elettronica dei documenti.
- ✓ **D.L. 15 marzo 1997 n. 59** Art. 15: Riconosce la validità a tutti gli effetti di legge degli atti, dati e documenti formati ed i contratti stipulati dalla pubblica amministrazione e dai privati con strumenti informatici o telematici, rinviando, tuttavia, per la sua attuazione ad un apposito regolamento.



- ✓ **D.P.R. 10 novembre 1997 n. 513** Definiti i criteri e le modalità per la formazione, l'archiviazione e la trasmissione di documenti con strumenti informatici e telematici. Art. 15: Conservare su supporti informatici i libri, i repertori e le scritture di cui sia obbligatoria la tenuta. Per le regole tecniche è tutto demandato all'AIPA: Autorità per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione.
- ✓ **D.P.C.M. 8 febbraio 1999** Regole tecniche per la formazione, trasmissione, conservazione, duplicazione, riproduzione e validazione, anche temporale, dei documenti informatici.
- ✓ **D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445** Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa. Art. 6: possibilità di sostituire i documenti dei propri archivi, le scritture contabili, la corrispondenza e gli altri atti di cui per legge o regolamento è prescritta la conservazione, con la loro riproduzione su: 1. supporto fotografico; 2. supporto ottico; 3. altro mezzo idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali. Per le specifiche tecniche è tutto demandato all'AIPA.
- ✓ **Delib. 13 dicembre 2001 n. 42 (sostituito con Delib 19 febbraio 2004 n. 11)** Regole tecniche stabilite dall'AIPA.
- ✓ **D.L. 23 gennaio 2002 n. 10** Attuazione alla direttiva 1999/93/CE relativa ad un quadro comunitario per le firme elettroniche, introducendo nell'ordinamento nazionale il sistema della doppia chiave asimmetrica di crittografia quale strumento di validazione legale. Il CNIPA ha pubblicato un apposito documento con il quale sono state dettate le linee guida per l'utilizzo della firma digitale.
- ✓ **Decreto Ministro dell'Economia e Finanze 23 gennaio 2004** Sono definite le modalità di assolvimento degli obblighi fiscali relativi ai documenti informatici ed alla loro riproduzione in diversi tipi di supporto. Si stabilisce che il procedimento di conservazione sia effettuato almeno con cadenza quindicinale. Affinché i documenti abbiano rilievo ai fini fiscali devono essere caratterizzati dalla forma di documenti il cui contenuto risulti non alterabile durante le fasi di accesso e di conservazione (definiti documenti statici non modificabili) e devono essere emessi riportando il riferimento temporale e la sottoscrizione elettronica. La memorizzazione deve avvenire su supporti che ne garantiscano la leggibilità nel tempo. Il responsabile della conservazione, cui spetta un ruolo chiave ai fini della realizzazione dell'intera procedura, ha affidato il controllo della corretta operatività del sistema e delle procedure di verifica della leggibilità dei dati memorizzati. Art. 1: Glossario Art. 2: Tratta i documenti informatici di competenza dell'Agenzia dell'entrate Art. 3: Caratteristiche che i documenti informatici devono avere ai fini delle disposizioni tributarie e precisa che sono emessi, al fine di garantirne l'attestazione della data, l'autenticità e l'integrità, con l'apposizione del riferimento temporale e della sottoscrizione elettronica. Art. 4: Modalità di conservazione digitale. Bisogna assicurare l'ordine cronologico delle registrazioni. Questo processo va concluso con l'ulteriore apposizione del riferimento temporale e della sottoscrizione elettronica da parte di un pubblico ufficiale, per attestare la conformità di quanto memorizzato al documento d'origine. Il concorso nel procedimento in questione di un notaio se da un lato rafforza le garanzie di correttezza del processo, dall'altro costituisce un appesantimento procedurale con aggravii anche in termini di costo per le imprese. La distruzione di documenti analogici, di cui è obbligatoria la conservazione, è consentita soltanto dopo il completamento della procedura di conservazione digitale. Art. 5: Entro il mese successivo alla scadenza dei termini per le presentazioni delle dichiarazioni fiscali relative alle imposte sui redditi, all'imposta regionale sulle attività produttive e all'imposta regionale sulle attività produttive e all'imposta sul valore aggiunto, il soggetto interessato o il responsabile della conservazione "trasmette alle competenti Agenzie fiscali, l'impronta dell'archivio informatico oggetto della conservazione, la relativa sottoscrizione elettronica e la marca temporale". Art. 6: L'amministrazione finanziaria può chiedere al contribuente di esibire i documenti informatici e le scritture e di rendere leggibili gli stessi anche su supporto cartaceo. Art. 7: Imposta di bollo sui documenti informatici. Il contribuente è tenuto a presentare all'ufficio delle entrate competente una comunicazione contenente l'indicazione del numero presuntivo degli atti, dei documenti e dei registri che potranno essere emessi o utilizzati durante l'anno, nonché l'importo e gli estremi dell'avvenuto pagamento dell'imposta. Il pagamento dell'imposta avverrà sulla base di tali dati, mentre entro il mese di gennaio dell'anno successivo l'interessato presenterà all'Ufficio delle entrate competente una comunicazione contenente l'indicazione del numero dei documenti informatici, distinti per tipologie, formati nell'anno precedente e gli estremi del versamento dell'eventuale differenza dell'imposta, ovvero la richiesta di rimborso o di compensazione. La corresponsione dell'imposta di bollo sui libri e sui registri tenuti su supporto di memorizzazione ottico o con altro mezzo idoneo a garantire la non modificabilità dei dati memorizzati, "è dovuta ogni 2500 registrazioni o frazioni di esse".
- ✓ **Delibera CNIPA 19 febbraio 2004 n. 11(Gazzetta Ufficiale del 9 marzo 2004 n.57)** Suddivide i documenti in informatici e analogici; Prevede la possibilità di conservare su un qualsiasi tipo di supporto (oltre a quelli a tecnologia laser) i documenti analogici e informatici attraverso l'apposizione del riferimento temporale e della firma digitale.
- ✓ **Norma UNI 11386:2010 Supporto all'Interoperabilità nella Conservazione e nel Recupero degli Oggetti digitali (SinCRO)** La norma è stata pubblicata dall'UNI, ente ufficiale di standardizzazione italiano. Definisce la struttura dell'insieme di dati a supporto del processo di conservazione sostitutiva; in particolare, precisa e integra alcune disposizioni contenute nella Deliberazione CNIPA 19 febbraio 2004, n. 11, individuando gli elementi informativi necessari alla creazione dell'indice di conservazione (il cosiddetto "file di chiusura") e descrivendone sia la semantica sia l'articolazione per mezzo del linguaggio formale XML. L'obiettivo della norma è di consentire agli operatori del settore di utilizzare una struttura-dati condivisa al fine di raggiungere un soddisfacente grado d'interoperabilità nei processi di migrazione, grazie all'adozione dello Schema XML appositamente elaborato.

Fin'ora tuttavia, per quanto riguarda la documentazione sanitarie, ed in particolare la cartella clinica, non era possibile tenere copia digitale per la durata prevista per legge, ma anche in quelle strutture dove l'uso della cartella clinica elettronica "paperless" era entrato in vigore, alla fine del ricovero, a fini di archiviazione, la segreteria era costretta a stampare copia cartacea della cartella clinica da poi conservare in archivio (per assurdo da una possibilità paperless si era costretti a consumare ancora più carta che utilizzando una cartella clinica originariamente cartacea, in quanto spesso i fogli della terapia medica convertiti dal formato digitale a quello cartaceo sono spesso molto maggiori rispetto alle tradizionali grafiche).

Finalmente, con il decreto legge (DL) 18 ottobre 2012, n. 179, "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 245 del 19-10-2012 - Suppl. Ordinario n.194, testo in vigore dal 20-10-2012, a partire dal 1° gennaio 2013 sarà possibile effettuare la conservazione della cartella clinica anche solo attraverso la sua versione elettronica, senza dover più ricorrere alla sua stampa cartacea (art 13, comma 5): *"All'articolo 47-bis del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, dopo il comma 1 sono aggiunti in fine i seguenti:*

- ✓ *1-bis: a decorrere dal 1° gennaio 2013, la conservazione delle cartelle cliniche può essere effettuata, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, anche solo in forma digitale, nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.*
- ✓ *1-ter: Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle strutture sanitarie private accreditate".*

## 19. Lo scenario del Veneto

La Regione Veneto con delibera n. 2322 del 28 luglio 2009, “Analisi e progettazione del modello di architettura tecnologica per lo sviluppo del SAR (Sistema di Accoglienza Regionale)” ha conferito l’incarico di consulenza e progettazione della rete al Consorzio Arsenà.IT cui ha affidato vari progetti in una realizzazione più ampia per la costruzione del Fascicolo Sanitario Personale. La progettazione si traduce in uno studio di valutazione e fattibilità per individuare le caratteristiche tali da rispondere agli adempimenti previsti dalla Legge n.34/2007 “Norme in materia di tenuta, informatizzazione e conservazione delle cartelle cliniche e sui moduli di consenso informato” e sufficienti all’individuazione di requisiti minimi per la costruzione del Fascicolo Sanitario Personale Regionale.

Ad Arsenà.IT è stato assegnato anche il compito dell’analisi, progettazione, monitoraggio e supporto all’avviamento del modello tecnologico per la gestione del consenso e della privacy, all’interno delle attività previste nella DGRV 3889 del 9 dicembre 2008 in attuazione della Legge Regionale n.34/2007.

La Regione Veneto mantiene vivo l’impegno verso l’eHealth, tanto da prevedere un ulteriore impulso anche nel recentissimo Piano Sociosanitario emanato con legge regionale n° 23 del 29 giugno 2012 (BUR n° 53/2012). Nello specifico con tale Piano viene formalizzata nel proprio sistema l’adozione dell’Health Technology Assessment (HTA), attraverso l’approvazione del Programma per la Ricerca, l’Innovazione e l’Health Technology Assessment (PRIHTA), *“con cui si è definito uno spazio di partnership tra Industria e Aziende ULS, Ospedaliere, IRCCS e Consorzi della Regione per la promozione, in reciproca intesa, di progetti, formazione ed innovazione in Sanità, miranti al miglioramento del SSSR”*. Il Veneto è inoltre inserito in una rete di organizzazioni che, a livello regionale, nazionale ed europeo, collaborano in tale ambito. In particolare, a livello europeo, è incluso nella European Network for Health Technology Assessment (EunetHTA) Joint Action. Tale partecipazione *“permette un confronto costante con realtà avanzate, contribuendo così a maturare una cultura di HTA, a favorire lo scambio di risorse e di informazioni con gli altri Stati Membri, a facilitare il trasferimento dei risultati di processi di HTA da un contesto all’altro”*.

All’interno del Piano Sociosanitario *“si ribadisce che tutti gli attori del SSSR, sia pubblici che privati accreditati, dovranno adeguare la propria infrastruttura tecnologica al fine di consultare ed alimentare il sistema informativo regionale, garantendo una gestione integrata dei processi di diagnosi, cura e riabilitazione”*.

### 19.1. Il Consorzio Arsenà

**Arsenà.IT** è il consorzio volontario delle 23 Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Veneto. Si configura come centro di competenza del Veneto per l’eHealth, e persegue il miglioramento dei processi sanitari e dell’assistenza offerta al cittadino in ottica di collaborazione inter-aziendale. Il punto di forza sta nella capacità di costruire modelli sostenibili che permettono alle aziende socie di ottimizzare le risorse impiegate e contenere i costi, facilitando la gestione del cambiamento. Per questo il consorzio raccoglie esperienze e competenze di eHealth, patrimonio di ciascuna azienda associata, svolgendo una

permanente attività di ricerca per l'innovazione e la progettazione di nuove soluzioni, affidata ad un team di giovani esperti.

Il modello organizzativo è del tutto atipico e flessibile, come lo sono il metodo di lavoro e l'approccio verso la ricerca, fattori indispensabili per permettere la flessibilità e l'energia che contraddistinguono l'operato di Arsenà.IT e danno impulso a nuove soluzioni realizzate in stretta collaborazione con i soci.

Elemento fondamentale e perno dell'attività è il team, altamente qualificato e formato *on-the-job*, che ha reso il consorzio centro di riferimento specializzato, in grado di fornire analisi, proposte e risultati a servizio dei consorziati, seguendo una spiccata logica di rete e operando in contesti internazionali.

Il Consorzio Arsenà.IT, Centro Veneto Ricerca e Innovazione per la Sanità Digitale, nasce nel 2007 sulle fondamenta del Consorzio Telemedicina, sorto nel 2005 in seguito ad una ricerca, avviata tre anni prima, dalla Regione Veneto sulle applicazioni di eHealth nel territorio regionale. L'indagine evidenziò come diverse aziende sanitarie avevano realizzato applicazioni di eHealth originali ed efficaci, con una tecnologia matura ma la diversità di approcci e metodologie utilizzate, pur nell'ambito degli stessi trattamenti clinici, era un limite per l'interoperabilità delle varie applicazioni. All'epoca si rilevò che non veniva valutato in maniera sistematica l'impatto delle applicazioni tecnologiche sull'organizzazione sanitaria e parte del personale dimostrava un certo livello di resistenza nell'utilizzo delle tecnologie ICT nell'organizzazione aziendale.

Di qui l'idea di creare un soggetto che, grazie a competenze e knowhow di alto livello, fosse in grado di supportare la realizzazione di una rete tecnologica infrastrutturale ed organizzativa per l'applicazione di soluzioni ICT nella sanità veneta. Tutto questo con un forte accento sull'interoperabilità dei sistemi e sull'utilizzo di standard internazionalmente riconosciuti.

Nacque così il Consorzio Arsenà che fin dall'inizio ha mirato ad ampliare la propria azione nel settore eHealth oltre il ruolo predefinito di Osservatorio, per diventare centro di competenza regionale nel settore delle soluzioni ICT per la sanità e il sociale.

Il nome del consorzio si richiama volutamente all'Arsenale di Venezia, uno dei primi modelli al mondo di complesso industriale organizzato, che fece della Serenissima una delle grandi potenze marinare. A partire dal XII secolo, esso divenne il cuore dell'industria navale della città insulare: grazie alle imponenti navi qui costruite, Venezia riuscì a contrastare i Turchi nel mar Egeo e a conquistare le rotte del nord Europa. L'Arsenale di Venezia ha anticipato di secoli il moderno concetto di fabbrica, intesa come complesso produttivo in cui maestranze specializzate eseguono in successione le singole operazioni di assemblaggio di un manufatto utilizzando componenti standard. Si tratta dell'esempio più importante di grande struttura di produzione accentrata dell'economia preindustriale in Occidente.

La superficie dell'Arsenale si estendeva su un'area di 46 ettari, mentre il numero di lavoratori (gli Arsenalotti) raggiungeva, nei periodi di piena attività produttiva, la quota media giornaliera di 1500-2000 unità (con un picco di 4500-5000 iscritti al *Libro delle maestranze*), cioè dal 2% fino al 5% dell'intera popolazione cittadina dell'epoca (circa 100.000 abitanti).

Il Consorzio Arsenal, nell'ambito della Regione Veneto, gestisce diversi progetti qui di seguito brevemente descritti:

- ✓ il progetto DOGE
- ✓ il progetto veneto ESCAPE
- ✓ il progetto Renewing Health
- ✓ il progetto SUSTAINS
- ✓ il progetto Health Optimum
- ✓ il Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale
- ✓ il Regional Telemedicine Forum (RTF)
- ✓ il Teleconsulto Neurologico per l'Ictus Ischemico

## ***19.2. Progetto DOGE***

DOGE è un progetto regionale finalizzato alla creazione di una rete di servizi per i professionisti sanitari di primary care (medici di medicina generale e pediatri di libera scelta). DOGE si colloca nel contesto del sistema di monitoraggio della spesa sanitaria, come disciplinato dall'art. 50 della legge 326 del 2003 e ha l'obiettivo di definire un'infrastruttura di servizi applicativi per il collegamento in rete degli operatori e la trasmissione telematica al Ministero dell'Economia e delle Finanze dei dati delle ricette del Servizio sanitario Nazionale. L'iniziativa, realizzata in collaborazione con i sistemi informativi dell'Azienda ULSS 18 Rovigo, è stata affidata all'Azienda ULSS19 Adria in considerazione delle caratteristiche territoriali legate ad un ampio territorio con una bassa densità abitativa e la conseguente, elevata dispersione geografica della rete dei servizi.

Il sistema, realizzato in collaborazione con MMG e PLS, consente l'interazione costante tra gli operatori di primary care e l'Azienda Sanitaria, per rendere immediatamente disponibili agli operatori autorizzati le informazioni clinico-amministrative riguardanti la popolazione assistita e favorendo la continuità assistenziale.

La fase sperimentale del progetto nell'Azienda ULSS 19 Adria è durata due anni con l'ingresso a regime nel 2011 ed ha coinvolto circa settanta operatori.

In linea con gli orientamenti più evoluti in campo d'informatizzazione dei servizi sanitari, il progetto prevede la realizzazione di una rete di servizi in grado di soddisfare le esigenze dei vari attori coinvolti nel processo di cura, che, attraverso la condivisione del dato clinico da parte degli operatori autorizzati, aumenta il livello di continuità assistenziale. In tal modo il cittadino è posto al centro dei processi di diagnosi e cura e, contemporaneamente, vengono soddisfatte, in conformità alle DPCM, le richieste di trasmissione dei dati di natura sanitaria e amministrativa al Sistema Sanitario Nazionale.

Il progetto DOGE si prefigge di raggiungere due obiettivi prioritari:

- Rete MMG: lo sviluppo di un sistema che consente un'interazione costante tra medici di medicina generale e pediatri di libera scelta con l'azienda sanitaria, rendendo immediatamente disponibili agli attori interessati le informazioni clinico-amministrative riguardanti gli assistiti e garantendo la sicurezza e riservatezza dei dati trattati. Il progetto prevede l'automazione, attraverso gli strumenti dell'ICT, dei

flussi informativi relativi all'allineamento anagrafico, incluse le informazioni relative alle esenzioni e alla scelta e revoca del medico, alle notifiche di ricovero, alle prescrizioni, all'invio dei referti, ecc. in modo da aumentare significativamente la tempestività e l'accuratezza delle comunicazioni, a vantaggio sia degli assistiti che degli adempimenti verso il Ministero dell'Economia e delle Finanze.

- **Ciclo prescrittivo:** prioritario nel progetto individuare e sviluppare soluzioni che consentano di dare attuazione alle disposizioni in materia di acquisizione telematica dei dati delle ricette come previsto dalla Legge n. 326/2006. Tale obiettivo è stato raggiunto attraverso un sistema condiviso di cooperazione applicativa, rendendo interoperabili i sistemi informatizzati dell'azienda sanitaria e dei medici di medicina generale. Il progetto inoltre intende definire regole e modalità tecniche per attivare flussi di comunicazione tra sistemi esistenti, senza la necessità di ricorrere a nuovi e diversi strumenti. Tutto questo in un'ottica di ottimizzazione degli investimenti già effettuati in passato.

Notevoli i vantaggi ottenuti dalla messa in rete dei MMG e PLS non solo per gli operatori (MMG/PLS e aziende sanitarie) ma anche per i cittadini che vedono migliorare in maniera significativa i tempi di cura. Per quanto riguarda il sistema sanitario regionale, l'implementazione dei flussi permette un'integrazione efficiente anche con il Sistema di Anagrafe Regionale degli Assistiti già operativo nelle Aziende della provincia di Rovigo e in fase di diffusione in tutta la Regione. La costruzione di questa rete di servizi, nel suo complesso, pone le basi per la realizzazione del Fascicolo Sanitario Personale (FaSP), nel quale sarà contenuta tutta la storia clinica del cittadino, in accordo con le linee guida nazionali. La piattaforma cooperativa e gli standard applicati nel Progetto Doge risultano perfettamente in linea con il progetto Veneto ESCAPE per la digitalizzazione dei documenti clinici, curato da Arsenal.IT.

Il progetto Doge ha permesso di mettere in rete 70 medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, risultato di notevole importanza che verrà esteso al resto della Regione, realizzando una rete molto più ampia. Doge ha inoltre garantito la realizzazione di quattro tipi di servizi, prima nella ULSS 19 e presto nell'intera Regione Veneto, che hanno come unico obiettivo la creazione della rete dei MMG/PLS. Ecco i quattro ambiti di servizio:

- ✓ **servizi anagrafici:** permettono di gestire i dati anagrafici sia tra anagrafe regionale e anagrafiche locali dei Sistemi Informativi Ospedalieri, sia tra Sistemi Informativi Ospedalieri e MMG/PLS. In tutto si tratta di sette servizi: inserimento nuova posizione anagrafica, aggiornamento e modifica delle informazioni, cancellazione della posizione anagrafica, variazione e annullamento del medico curante, merge e unmerge di due posizioni, query per ricerca di una posizione anagrafica, query per ricerca anagrafica di un singolo paziente, query massiva, notifica aggiornamenti;
- ✓ **servizi documentali:** in questa categoria rientrano tutti quei servizi che permettono la condivisione documentale tra Sistemi Informativi Ospedalieri e MMG/PLS, utilizzando specifici profili. In tutto sono 4 servizi: notifica documenti, query documenti, retrieve doc, submit doc;
- ✓ **servizi di e-prescription:** qui ritroviamo i servizi coinvolti nel ciclo prescrittivo che sono di competenza dei MMG/PLS e dei Sistemi Informativi Ospedalieri. Si tratta della creazione e della notifica della e-prescription;
- ✓ **servizi di privacy:** in questa categoria rientrano due servizi legati alla raccolta e alla consultazione del consenso, argomenti che comprendono in sostanza il trattamento del consenso che concede il cittadino per l'utilizzo dei propri dati anagrafici e clinici.

Uno dei valori aggiunti dell'esperienza maturata dal progetto Doge si ritrova nella metodologia utilizzata nella stesura delle specifiche di progetto, standard e universali, applicabili quindi in altri contesti analoghi. Ulteriori valori si rilevano nell'interoperabilità dell'infrastruttura realizzata e nell'utilizzo in maniera evoluta di sistemi già sviluppati in altri progetti regionali come ad esempio HEALTH OPTIMUM e Veneto ESCAPE, che hanno permesso una massimizzazione degli investimenti già effettuati e un risparmio di scala.

### ***19.3. Veneto ESCAPE***

Il progetto Veneto ESCAPE, cofinanziato da ex-DigitPA (Ministero della Pubblica Amministrazione e Innovazione) e Regione Veneto, è l'iniziativa che permette la gestione digitale dell'intero ciclo di firma, certificazione, archiviazione, estrazione, distribuzione e conservazione dei referti digitali, permettendo di lasciare inalterata la loro validità legale. Avviato nel 2009, permetterà entro il 2012 a tutti i cittadini veneti, quasi 5 milioni di abitanti, di scaricare i propri referti direttamente da internet, senza doversi recare allo sportello. Arsenà.IT coordina il progetto, supportando le aziende consorziate nello sviluppo della soluzione, curandone in particolare l'interoperabilità, la sicurezza, la scalabilità e l'impiego di standard riconosciuti a livello internazionale. La soluzione ESCAPE è stata sviluppata dall'Azienda Ulss 9 Treviso, che risulta ente cedente nel progetto di riuso, e replicata in tutte le altre aziende sanitarie ed ospedaliere (enti riusanti) della Regione Veneto. In molte aziende venete, e presto in tutte, la gestione digitale dell'intero ciclo necessario alla produzione dei referti digitali è realtà, producendo enormi vantaggi e risparmi notevoli sia per le ULSS che per i cittadini. Il fatto che la soluzione ESCAPE sia già stata implementata, messa a regime e testata dall'ente cedente in passato, ha permesso non solo di migliorare l'applicazione e di renderla più facilmente applicabile in altri contesti, ma anche di avere a disposizione dati certificati di utilizzo e risparmio economico proiettabili sulle singole aziende sanitarie e sull'intera Regione.

Veneto ESCAPE rappresenta una rivoluzione silenziosa, che di giorno in giorno permette ai cittadini veneti di risparmiare tempo e denaro con la riduzione degli spostamenti come pure dei costi legati al processo di cura. Un sistema virtuoso che consente soprattutto un miglioramento dell'efficienza del servizio grazie alla riduzione dei tempi morti.

Il progetto mira ad estendere in tutte le aziende sanitarie e ospedaliere della Regione, e di standardizzare, nel caso il servizio sia già attivo, la gestione digitale dell'intero ciclo documentale. L'obiettivo generale del progetto Veneto ESCAPE si colloca nell'ambito della dematerializzazione della grande mole di documenti sanitari prodotti quotidianamente all'interno delle aziende sociosanitarie ed ospedaliere, in particolare i referti dei dipartimenti diagnostici che ogni anno in Veneto si producono per una cifra superiore ai 12 milioni. L'obiettivo di digitalizzare l'intero ciclo di refertazione, lasciando inalterata la validità legale del documento, risponde anche alla necessità di dare maggiore sicurezza e garanzie di tutela della privacy all'utente. Il progetto pone un forte accento sull'interoperabilità. Infatti mira a creare il substrato per l'integrazione e collaborazione delle 23 aziende socie grazie alla condivisione di una infrastruttura standardizzata e interoperabile a livello semantico, e a modelli organizzativi comuni. Altro obiettivo è permettere un minor margine di errore nello smistamento del referto digitale e un maggiore rispetto della

privacy grazie al dimezzamento del numero di professionisti che accedono al referto nelle varie fasi di produzione e consegna.

Rapidità, efficienza, sicurezza sono i principali vantaggi che permette di ottenere l'applicazione del progetto Veneto ESCAPE in tutte le aziende sociosanitarie ed ospedaliere della Regione Veneto:

- **Rapidità:** perché le azioni per ottenere il referto digitale sono semplici e studiate per chi non è particolarmente pratico oppure ha una padronanza limitata nell'uso delle tecnologie. Il referto prodotto da Veneto ESCAPE è rapido anche perché il processo permette un abbattimento dei tempi di risposta, andando a migliorare il processo di cura.
- **Efficienza:** perché Veneto ESCAPE rende disponibile il referto online attraverso uno sportello che non chiude mai. Il referto si può scaricare a tutte le ore, tutti i giorni, senza doversi recare di persona allo sportello. Inoltre le risposte sono più rapide grazie ad un processo di refertazione e validazione più snello e soprattutto il documento prodotto è disponibile in formato file, utilizzabile con i supporti preferiti dalla chiavetta al cd, senza doverlo per forza stampare in formato cartaceo.
- **Sicurezza:** perché il documento ottenuto digitalmente è integro, non deteriorabile, prodotto e protetto secondo le normative vigenti, comprese quelle inerenti alla protezione dei dati personali. Il referto digitale permette un minore margine di errore nello smistamento del referto (meno 10%) e un maggiore rispetto della privacy grazie al dimezzamento del numero di profili con accesso al referto firmato rispetto a quelli necessari per produrre e consegnare un referto cartaceo.

Veneto ESCAPE, infine, è anche un progetto *ecofriendly* perché in primo luogo riduce la produzione cartacea di documenti e, in secondo luogo, aiuta a eliminare gli spostamenti, contribuendo a garantire una migliore sostenibilità ambientale.

A partire dalla sperimentazione messa in atto nell'ULSS 9 di Treviso, che figura come ente cedente, la soluzione Veneto ESCAPE permette di realizzare una infrastruttura digitale tale da mettere in rete tutte le aziende sociosanitarie ed ospedaliere della Regione Veneto nel campo della refertazione digitale. La soluzione, grazie all'impiego di standard internazionali, rappresenta un'utile piattaforma in vista della realizzazione del fascicolo sanitario elettronico regionale, obiettivo della Regione nel prossimo futuro. I risultati ottenuti fino ad oggi e attesi entro la fine del 2012 sono notevoli. La digitalizzazione del referto sanitario permette di risolvere le difficoltà legate alla gestione dei documenti cartacei, riducendo in maniera significativa i costi collegati. L'archiviazione e la trasmissione elettronica contribuiscono inoltre a diminuire sensibilmente l'afflusso dei cittadini agli sportelli sanitari, favorendo il risparmio di tempo e denaro. Grazie all'applicazione della soluzione Veneto ESCAPE i cittadini veneti possono risparmiare circa 72 milioni di euro in spostamenti non più necessari grazie alla disponibilità dei referti online. La cifra si ottiene moltiplicando il costo del trasporto e del tempo impiegato per il ritiro di un referto calcolato in 12 euro per il numero medio di referti prodotti a regime ambulatoriale in Veneto ogni anno pari a circa 6 milioni. Notevoli i vantaggi anche dal punto di vista delle aziende sociosanitarie che risparmieranno quasi 8 milioni di euro in 4 anni, da reinvestire per il miglioramento dei servizi sociosanitari. Per le aziende il risultato è significativo anche in termini di riorganizzazione visto che la refertazione digitale permette di reimpiegare personale ad esclusivo vantaggio del miglioramento dei servizi sociosanitari pubblici.



## 19.4. *Renewing Health*

RENEWING HEALTH è un progetto europeo che mira a valutare l'impiego di Personal Health Systems (PHS) e di servizi di telemedicina nel monitoraggio di pazienti cronici affetti da patologie cardiovascolari, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e diabete. L'iniziativa, avviata nel 2010, fa parte del Programma Quadro Europeo per la Competitività e l'Innovazione (CIP) ed in particolare del Programma di sostegno alla politica in materia di tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT-PSP). Il Consorzio RENEWING HEALTH vede coinvolte 9 Regioni d'Europa (Veneto, Syddanmark, County Council of Norbotten, Northern Norway, Catalunya, South Karelia, Central Greece, Land Karnten, Land of Berlin) e due Advisory Board, l'Industrial Advisory Board e l>User Advisory Board. Arsenà.IT collabora con la Regione Veneto nella gestione dell'intero progetto per quanto concerne gli aspetti tecnico-scientifici e organizzativi. Il progetto prevede lo studio del campione di circa ottomila pazienti individuati nei paesi coinvolti, che sarà svolto seguendo le linee guida dell'Health Technology Assessment (HTA). Esso fornirà risultati oggettivi sull'efficacia dei servizi di telemonitoraggio e sul loro effettivo contributo alla qualità di cura dei pazienti. L'obiettivo principale è valutare e validare i servizi di telemonitoraggio realizzati nelle 9 regioni coinvolte, attraverso una comune e rigorosa metodologia di assessment al fine di implementare tali servizi su larga scala. I servizi studiati sono stati disegnati per dare ai pazienti un ruolo centrale nella gestione delle loro malattie, al fine di promuovere la compliance alla terapia e aiutare i professionisti della sanità ad identificare in anticipo eventuali sintomi di peggioramento attraverso un monitoraggio mirato su un set comune di elementi di controllo. Nonostante l'integrazione delle soluzioni a livello regionale sia la priorità assoluta dei partner del progetto, l'uso di standard internazionali e la progressiva convergenza verso architetture interoperabili rappresenta un comune obiettivo che facilita l'applicazione condivisa delle soluzioni e la loro scalabilità a livello nazionale ed internazionale. Ogni cluster di progetti pilota opera come un sistema multicentrico di sperimentazione che misura l'efficacia ed il costo effettivo delle soluzioni implementate. Il costo complessivo del progetto è di 14 milioni di euro.

Quattro le categorie di obiettivi che si prefigge il progetto:

- **Obiettivi clinici:** il progetto mira a migliorare la qualità di vita dei pazienti cronici affetti da patologie cardiovascolari, BPCO e diabete attraverso il monitoraggio remoto presso il proprio domicilio, dando la possibilità al medico curante di intervenire prima di un'eventuale riacutizzazione della patologia.
- **Obiettivi dal punto di vista del paziente/utente:** lo scopo è quello di fornire servizi di telemonitoraggio che tengano in considerazione i reali bisogni dei pazienti e degli operatori professionali, le loro capacità, i rischi e i benefici, implementando soluzioni che sostengono l'empowerment dei pazienti e l'aumento della loro soddisfazione.
- **Obiettivi economici:** il progetto implementa un nuovo modello di assistenza dal quale ci si attende una riduzione dei costi di cura dei pazienti cronici attraverso una progressiva diminuzione al ricorso ai servizi di emergenza, degenza ospedaliera e cure specialistiche. L'impatto sarà analizzato attraverso un'analisi costo/efficacia e costo/utilità.
- **Obiettivi organizzativi:** il progetto intende creare e valutare un modello organizzativo di telemedicina che garantisca un percorso di cura sicuro ed efficiente atto ad ottimizzare l'impiego delle risorse e rafforzare la collaborazione tra i diversi operatori sanitari.

Il progetto RENEWING HEALTH ha come obiettivo esplicito la produzione di vantaggi sia per i pazienti cronici affetti da patologie cardiovascolari, BPCO e diabete che per le organizzazioni sanitarie che li assistono. Le azioni sono mirate al miglioramento del servizio di telemonitoraggio attraverso un'attenta valutazione dei processi di cura. I pazienti che sono affetti da queste patologie croniche hanno la necessità di essere seguiti periodicamente, spesso presso il proprio domicilio, da diverse figure cliniche. L'impiego dei PHS (Personal Health System) e dei servizi di telemonitoraggio dovrebbero consentire una gestione più efficace di tali pazienti, garantendo la continuità di cura tra le varie figure cliniche. Inoltre questi strumenti permettono ai clinici di avere la situazione dei loro pazienti sempre aggiornata, facilitando il fine-tuning della terapia, aiutandoli a individuare preventivamente eventuali segnali di peggioramento e garantendo un ruolo centrale al paziente nella gestione della propria patologia. Per il paziente il miglioramento significa maggiori sicurezze rispetto al monitoraggio delle condizioni di salute e minori spostamenti verso strutture sanitarie. D'altro canto i professionisti sanitari, attraverso sistemi validati di telemonitoraggio, sono inseriti in un circolo virtuoso che produce minori spostamenti e ricorso a ricoveri attraverso la realizzazione di una rete di cura più vicina di bisogni dei pazienti.

I vantaggi del progetto europeo RENEWING HEALTH sono quindi molteplici:

- realizzazione dei servizi di telemonitoraggio;
- valutazione oggettiva degli stessi;
- definizione di una metodologia di assessment rigorosa per la telemedicina;
- definizione delle linee guida per portare i servizi dalla forma di Pilot alla dimensione Real Life.

Infine, da non sottovalutare come la possibilità di mettere a confronto le realtà di 9 regioni europee rappresenti la realizzazione di una rete di scambio che permette di migliorare i servizi dei singoli partner attraverso un confronto costante e costruttivo.

La partnership del progetto RENEWING HEALTH ha scelto di adottare una metodologia di valutazione multidisciplinare e comune quale è il MAST (Model for Assessment of Telemedicine) per rispondere ad una esigenza specifica evidenziata dalla Commissione Europea. Essa infatti ha riscontrato che la mancanza di prove oggettive dei benefici non strettamente clinici derivanti dall'adozione di PHS nei processi di cura è stata uno degli elementi che fino ad oggi ne ha limitato l'adozione su larga scala. Un crescente numero di medici, pazienti, addetti ai lavori e autorità chiede di avere informazioni più attendibili a supporto della decisione di adottare o meno determinate soluzioni tecnologiche disponibili sul mercato. Il MAST è lo strumento scelto e condiviso da tutti i partner per valutare i sistemi di telemonitoraggio per pazienti affetti da patologie croniche a livello sociale, clinico, tecnologico, organizzativo ed economico. La metodologia di valutazione MAST segue i principi dell'HTA e nella sua struttura generale fa riferimento al core model di una precedente iniziativa europea, il progetto EUnetHTA. I servizi di telemonitoraggio sono stati suddivisi in clusters, a seconda della patologia del paziente seguito con telemedicina e delle caratteristiche dell'applicazione di telemedicina utilizzata. Questo per garantire un adeguato livello di coerenza tra i protocolli sperimentali nelle diverse regioni europee appartenenti alla partnership e per realizzare uno studio che sia fondato su principi scientifici.

I Cluster sono 10 e la Regione Veneto è coinvolta nei Cluster 2 (*Life long monitoring in Diabetes Mellitus* – con Berlino e la Tessaglia), 5 (*Life long monitoring in COPD* - con Carinzia e Berlino), 7 (*Remote monitoring of chronic heart failure* - con la Tessaglia), 8 (*Remote monitoring of Implantable Cardiac Devices*) e 10 (*Life long monitoring of frail patients with chronic diseases*).

## **19.5. SUSTAINS**

SUSTAINS è un progetto approvato nell'ambito del V Call for Proposals ICT PSP che vede coinvolti 16 partners di 12 paesi europei per un budget totale di oltre 7 milioni di euro. La Regione Veneto è rappresentata attraverso l'ULSS 8 Asolo che si avvale del supporto tecnico del Consorzio Arsenà.IT nel ruolo di subcontractor. Il progetto ha l'obiettivo di studiare ed implementare servizi che consentano l'accesso diretto dei cittadini ai propri dati sanitari online. SUSTAINS ha superato la fase preliminare di valutazione da parte della Commissione Europea nell'estate 2011, mentre la fase di negoziazione si è chiusa a ottobre 2011 con la definizione delle specifiche di progetto da parte dei singoli partner che hanno individuato i servizi da avviare. □ Il kick off si è tenuto il 9 e 10 gennaio 2012 ad Upssala in Svezia.

L'ULSS 8 di Asolo, in qualità di partner, sperimenterà e migliorerà laddove già presenti, due generi di servizi: da un lato amministrativi, dall'altro clinici. Il primo tipo tratterà, ad esempio, l'implementazione di: prenotazione di visite specialistiche o esami diagnostici, pagamento delle prestazioni, servizio di scelta/revoca del medico di medicina generale, monitoraggio degli accessi ai propri dati e documenti clinici elettronici, ovviamente, tutto rigorosamente on line. Per quanto concerne invece i servizi clinici saranno attivati via internet la consultazione del fascicolo, la possibilità di interagire con il medico e di inserire commenti e osservazioni nel fascicolo sanitario elettronico da parte del paziente oltre che l'integrazione con i dati di monitoraggio.

SUSTAINS si pone come obiettivo di rendere realtà l'accesso online dei cittadini al loro fascicolo sanitario elettronico, facendo tesoro dell'esperienza maturata dai componenti della partnership europea. Il semplice accesso online verrà corredato da una ricca gamma di servizi che, da un lato, renderanno appetibile al cittadino l'interazione con il suo fascicolo sanitario elettronico (EHR), e, dall'altro, cambieranno il ruolo del cittadino/utente nella gestione della sua salute e nel trattamento delle possibili malattie. Lo scenario di partenza del progetto si impernia su tre filoni ai quali SUSTAINS intende contribuire secondo i seguenti obiettivi di massima:

1. **Empowerment del cittadino:** si tratta di una crescente tendenza da parte dei pazienti e dei cittadini che richiedono di avere un ruolo attivo nel proprio processo di cura. Ciò contribuisce a rispondere alle esigenze di rispetto e dignità del trattamento;
2. **Risultati clinici:** il progresso nel trattamento soprattutto delle patologie croniche necessita di un contatto continuo ed efficiente tra paziente e professionista per ottenere migliori risultati dal punto di vista clinico;
3. **Efficienza e risparmio:** con i nuovi trattamenti disponibili, e la crescente domanda dai pazienti/cittadini, c'è la necessità di migliorare l'efficienza e il risparmio.

Il progetto sostiene la convinzione largamente condivisa tra professionisti sanitari e manager, che uno dei modi più efficaci per tenere sotto controllo la spesa pubblica e migliorare la qualità di vita dei cittadini

europei sia quello di cambiare completamente il ruolo del cittadino/paziente all'interno del sistema sanitario: non più "parte del problema ma parte della soluzione". Per quanto riguarda l'ULSS 8 di Asolo, partner italiano del progetto, saranno studiati ed avviati un set di servizi tra quelli individuati nel progetto (prenotazione di visite specialistiche o esami diagnostici, pagamento, scelta/revoca del MMG, servizi sulla privacy, consultazione dell'EHR, servizi di interazione medico-paziente, inserimento di commenti, integrazione con i dati di monitoraggio, ecc.).

I vantaggi che il progetto intende ottenere si possono distinguere in due generi:

- Vantaggi per i cittadini/pazienti:
  - ✓ accesso facile e flessibile: l'informazione online è accessibile ovunque sia disponibile una connessione ad internet. Questo si traduce in un avvicinamento del servizio alle esigenze dei cittadini;
  - ✓ accesso sicuro: un sistema moderno di autenticazione identifica gli utilizzatori con un miglior livello di affidabilità rispetto ai sistemi tradizionali. Questo permette di proteggere meglio i documenti da eventuali tentativi di manomissione;
  - ✓ tracciabilità: i documenti elettronici, contrariamente a quelli cartacei, sono tracciabili. Ciò permette al cittadino di conoscere chi e quando ha avuto accesso al suo fascicolo;
  - ✓ migliori informazioni sulle loro condizioni di salute: i cittadini possono controllare gli esiti degli esami e altre informazioni nel momento stesso nel quale vengono inseriti nel EHR. Questo li rende in grado di monitorare le loro condizioni di salute rendendoli maggiormente consapevoli dell'evoluzione del proprio percorso di cura.
- Vantaggi per le autorità sanitarie e per i fornitori di servizi sanitari:
  - ✓ riduzione dei costi: digitalizzare i processi permette di ridurre i costi relativi alla gestione delle informazioni in forma cartacea;
  - ✓ un comportamento più responsabile da parte dei cittadini: i servizi implementati daranno ai cittadini maggiori consapevolezza sui costi della sanità. Questo sarà oggetto di riflessione e ispirazione per un utilizzo più consapevole delle risorse in sanità.

I risultati attesi riguardano in principal modo l'empowerment del cittadino e la diffusione su larga scala di servizi di eHealth. In sintesi le aspettative di massima sul progetto sono:

- la validazione in un contesto di vita reale dei servizi sanitari on line per valutarne i benefici e prepararsi ad un'ampia diffusione degli stessi;
- la sperimentazione su larga scala dell'applicazione di modelli già implementati, adattandoli alle singole realtà, valutandoli e migliorandoli;
- la valutazione sull'impatto economico e sanitario dei servizi proposti e la costruzione di un modello sostenibile a lungo termine;
- indicazioni utili su un certo numero di servizi e sulla loro possibile implementazione a livello europeo.

## 19.6. *Health Optimum*

HEALTH OPTIMUM (Health OPTIMization throUgh teleMedicine) è un progetto europeo co-finanziato dalla Regione Veneto e dalla Commissione Europea nell'ambito del programma eTEN (Trans European Telecommunication Networks), che dal 2004 al 2009 ha permesso l'implementazione e lo sviluppo di servizi di telemedicina per il teleconsulto neurochirurgico, il telelaboratorio, il teleconsulto neurologico per la gestione dell'ictus ischemico e la gestione della terapia anticoagulante orale.

Il progetto, che ha coinvolto il Veneto in qualità di capofila attraverso il coordinamento dell'Ulss 9 Treviso, insieme alle regioni di Aragón (Spagna), South Denmark (Danimarca), la Contea di Upssala (Svezia) ed il County Emergency Clinical Hospital di Timisoara (Romania), si è snodato attraverso due fasi.

La prima, chiamata "Market validation", dal 2004 al 2006 ha permesso di dimostrare le sostenibilità di alcuni modelli organizzativi di teleconsulto neurochirurgico e telelaboratorio, successivamente diffusi in tutta la Regione Veneto nella seconda fase di "Initial deployment" che è durata dal 2007 al 2009. In questa fase inoltre, sono stati sperimentati e validati altri due modelli organizzativi: il teleconsulto neurologico per la gestione dell'ictus ischemico e la gestione della terapia anticoagulante orale.

Arsenà.IT ha redatto le specifiche tecniche per l'interoperabilità sulla base di standard internazionali, ha supervisionato le installazioni e gli avviamenti dei servizi di telemedicina e ha gestito la successiva fase di monitoraggio, raccogliendo i risultati dei servizi avviati.

Completato il percorso, oggi in Veneto HEALTH OPTIMUM si configura come una rete consolidata di servizi di telemedicina che collega 34 poli ospedalieri periferici a 7 centri specialistici, coinvolgendo oltre 1.000 professionisti in tutto il Veneto. La piattaforma tecnologica è attualmente riutilizzata nei progetti Veneto ESCAPE, DOGE e RENEWING HEALTH.

Il progetto si prefigge i seguenti principali obiettivi:

- garantire la parità di trattamento a tutti i cittadini vittime di un trauma cranico entro i confini regionali;
- riorganizzare i processi e il percorso del paziente, con diagnosi rapide e appropriate, eliminando i tempi di latenza tra la prestazione e la distribuzione dei risultati;
- organizzare e razionalizzare le risorse umane e tecnologiche già presenti nelle strutture;
- ridurre la gestione cartacea dei dati delle Aziende sostituendola con una gestione digitale a pieno valore legale, nel rispetto della normativa vigente in materia;
- usare standard tecnologici internazionali e individuare dataset clinici condivisi;
- trattare la documentazione informatica sanitaria nel pieno rispetto di riservatezza e sicurezza;
- trasferire i risultati ottenuti ad altre strutture sanitarie.

Tali obiettivi sono stati raggiunti attraverso una serie di azioni che hanno permesso l'implementazione e lo sviluppo di servizi di telemedicina: il teleconsulto neurochirurgico ed il telelaboratorio. A questi obiettivi nella seconda fase del progetto si è aggiunta la sperimentazione del teleconsulto neurologico per l'ictus ischemico e la gestione decentrata dei pazienti in terapia anticoagulante orale.

Il progetto ha permesso la costruzione di una rete di servizi di teleconsulto e telelaboratorio che, al termine della sperimentazione, è stata messa a regime e fornisce veri e propri servizi attualmente inseriti nella programmazione regionale.

Grazie ad HEALTH OPTIMUM sono stati introdotti nuovi modelli organizzativi (procedure, aspetti medico-legali e tecnologici) e sono state riviste le infrastrutture tecnologiche, ponendo particolare attenzione all'interoperabilità e al rispetto di standard internazionali.

Il sistema sanitario regionale, grazie ai servizi sviluppati da HEALTH OPTIMUM, ha ottenuto il vantaggio di passare da trasferimento di persone al passaggio di informazioni, con la conseguente ottimizzazione dell'organizzazione interna dei flussi informativi tra strutture diverse in una rete formata in base al sistema "hub&spoke". L'effetto è l'eliminazione dei trasporti inutili di pazienti tra strutture geograficamente lontane e la possibilità di governare centralmente lo scambio di dati nel territorio.

In particolare, il **teleconsulto neurologico** ha permesso la riduzione del 75 per cento dei trasporti evitabili, mentre il monitoraggio ha dimostrato che il 39 per cento dei teleconsulti richiesti viene risolto nella prima mezz'ora ed il 60 per cento nella prima ora. Questo significa una riduzione dei tempi di cura con la possibilità di accesso a prestazioni di elevata specializzazione praticamente in tempo reale. Infatti, grazie al teleconsulto, solo i casi effettivamente più gravi prevedono il trasferimento dalle strutture periferiche verso i centri specialistici meglio attrezzati.

Il servizio di teleconsulto neurochirurgico è stato implementato in tutte le Aziende sanitarie e ospedaliere del Veneto. Grazie ad esso si effettuano circa 2.300 teleconsulti annui in 81 postazioni di teleconsulto. La rete realizzata dal progetto HEALTH OPTIMUM collega 34 poli periferici a 7 centri di riferimento, permettendo oggi a circa 1.000 professionisti di utilizzare sistemi di telemedicina in maniera routinaria. L'analisi economica ed organizzativa condotta in fase di monitoraggio ha dimostrato che i vantaggi dell'implementazione del servizio di teleconsulto neurochirurgico regionale incidono in maniera significativa sull'efficienza del servizio offerto al cittadino e sulla struttura organizzativa, garantendo, ad esempio, una maggiore disponibilità di ambulanze e l'ottimizzazione dell'utilizzo dei posti letto e delle sale operatorie delle neurochirurgie.

Il servizio di telelaboratorio ha coinvolto le aziende sanitarie ed ospedaliere, integrando strumenti Point of Care Testing (POCT) di varie tipologie con il sistema informatico del laboratorio secondo standard internazionali. Dagli 88 POCT collegati al Laboratory Information System nel periodo di progetto, con volumi di attività pari a oltre 180.000 esami, possiamo ora contare su 298 strumenti POCT gestiti dai laboratori di analisi con 1.118.459 esami nei 15 mesi, segno che il progetto ha dato una spinta decisiva alle integrazioni.

Risultati particolarmente significativi sono emersi dalla sperimentazione dei servizi di teleconsulto neurologico per l'ictus e per la gestione decentrata dei pazienti in terapia anticoagulante orale (TAO) che sono stati testati, implementati e messi a sistema tanto che oggi sono entrati a far parte della prassi clinica quotidiana.

Nel caso della TAO, sono stati eseguiti numerosi esami INR decentrati tramite coagulometri e tale utilizzo tramite Assistenza Domiciliare Integrata ha raggiunto 373 pazienti (dati rilevati in fase di

monitoraggio ma valore in successiva ascesa), con trasmissione dei dati completa fino alla prescrizione della terapia.

### ***19.7. Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale***

L'applicazione e la messa a sistema di DOGE, integrati con quanto previsto dal progetto Veneto ESCAPE, aprono in maniera decisiva la strada verso la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, obiettivo che la Regione Veneto intende raggiungere nell'arco del prossimo biennio come definito dalla programmazione regionale.

Il 7 agosto 2012 la Giunta Regionale veneta ha approvato la delibera n. 1671 che definisce l'avvio del progetto di Fascicolo Sanitario Elettronico regionale nel triennio 2012-2015. Nella delibera l'organo esecutivo regionale individua formalmente il Consorzio Arsenà.IT quale punto di riferimento e coordinamento di tutte e 23 le aziende sociosanitarie ed ospedaliere della Regione, mettendo a frutto l'esperienza maturata e condivisa con i soci nel campo della sanità digitale e dell'eHealth in particolare negli ultimi anni.

Il modello di Fascicolo delineato nell'atto deliberativo garantisce la condivisione dei dati clinici fra tutte le aziende nell'ottica di migliorare il processo di cura su base regionale. I vantaggi dello strumento, una volta messo a regime, deriveranno dalla possibilità offerta al cittadino di accedere in maniera sicura ai propri dati, semplificando il dialogo con la pubblica amministrazione. Il progetto introduce nuovi modelli organizzativi che garantiranno l'avvio di innovativi percorsi di continuità di cura, con vantaggi a livello di efficienza e risparmio.

Tre le fasi che contraddistinguono la costruzione del FSE regionale. Si tratta di due primi moduli, che saranno sviluppati parallelamente nel biennio iniziale e prevedono l'estensione ed il completamento dei servizi introdotti dai progetti Veneto ESCAPE, per la digitalizzazione del processo documentale, e DOGE, per la messa in rete dei medici di medicina generale e l'ePrescription. Il terzo ed ultimo modulo, quello durante il quale vedrà effettivamente la luce il Fascicolo Sanitario Elettronico, sarà dedicato al tema "salute pubblica e sociale" con il potenziamento dell'infrastruttura e dell'infostruttura regionale, l'istituzione di tavoli tecnici dedicati a specifiche patologie, l'attivazione di un sistema regionale hub&spoke e di un sistema di screening multi-sito.

### ***19.8. Regional Telemedicine Forum (RTF)***

Il progetto europeo Regional Telemedicine Forum (RTF), nasce dalla collaborazione tra 9 partner europei che hanno creato un gruppo per la definizione di linee guida per le buone prassi di utilizzo e diffusione della telemedicina a livello europeo. Particolare attenzione è stata prestata all'impiego di dispositivi di telemonitoraggio nei pazienti affetti da alcune patologie croniche. Il progetto, sviluppato nell'ambito del programma INTERREG IVC, vede Arsenà.IT quale referente per il supporto tecnico all' Azienda ULSS 9 Treviso - Regione Veneto nella definizione dei contenuti di progetto.

Il progetto stabilisce un forum di telemedicina regionale che ha l'obiettivo di diffondere l'innovazione a livello delle singole regioni europee che vi prendono parte. Al di là dei benefici e della maturità tecnica delle applicazioni, l'uso dei servizi di telemedicina, la fornitura dei servizi di telemonitoraggio è ancora limitata in Europa. Per questa ragione il progetto ha preso avvio dalla definizione di linee guida e raccomandazioni che potrebbero poi essere applicate a livello regionale per superare gli ostacoli all'applicazione su vasta scala dei servizi di telemedicina. Tutto questo nell'ottica di miglioramento del servizio e contenimento della spesa sanitaria.

L'ampia partnership, composta da 9 regioni tra cui l'Azienda ULSS 9 – Regione Veneto, coordinate dalla regione Southern Denmark e rappresentata dalla Ulss 9 Treviso per la Regione Veneto, mira a valutare il potenziale della sperimentazione e messa a regime di servizi di telemedicina nelle singole regioni. Nell'arco di tre anni i partners sono coinvolti in workshops, visite di studio e incontri in teleconferenza per sviluppare e approfondire il tema dei servizi di telemedicina collegati a tre patologie croniche: il diabete, la broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO) e le malattie cardiovascolari.

Le azioni previste dal progetto RTF hanno l'obiettivo di ricercare, studiare e formulare linee guida e raccomandazioni per diffondere l'uso della telemedicina in Europa in particolare per pazienti cronici affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), da diabete/ulcera cronica e da patologie cardiovascolari (CVD). Tali linee guida vengono sviluppate sulla base dell'identificazione e analisi dei possibili ostacoli e dei fattori facilitatori a livello clinico, strategico, di mercato e di policy.

Tutto questo contribuisce a definire gli ambiti di possibile implementazione e sviluppo dei servizi di telemedicina a livello di regioni europee, tenendo in considerazione le innovazioni nella cura dei pazienti e nell'efficienza dei sistemi socio-sanitari come pure dello sviluppo del mercato.

I documenti ufficiali prodotti nell'ambito del progetto RTF offrono esempi di buone prassi, di processi e consigli utili per un confronto operativo tra addetti ai lavori. Dal confronto fra i modelli e la loro sperimentazione in contesti differenti scaturiscono le linee guida che permettono di:

- adottare nuovi modelli ai singoli contesti;
- migliorare modelli già esistenti nelle regioni;
- incrementare la consapevolezza sull'implementazione della telemedicina.

Il progetto intende fornire una serie di risultati per quanto riguarda:

- nuove competenze e conoscenze agli stakeholders coinvolti nel progetto;
- migliori strategie regionali e, conseguentemente, politiche legate ai servizi di telemedicina per quanto riguarda le patologie croniche maggiormente diffuse;
- trasferimento di casi di successo da regione a regione, con la possibilità di mettere alla prova i servizi che sono stati già implementati e messi a sistema altrove, evitando così spreco di tempo e denaro.

I risultati attesi riguardano la definizione di linee guida, sviluppate in base all'identificazione e all'analisi degli ostacoli e degli elementi facilitatori a livello clinico, strategico, di mercato e di policy. Tale studio dovrà favorire un'ampia implementazione e lo sviluppo dei servizi di telemedicina a livello regionale. In tale contesto si mira anche a favorire l'innovazione nell'ambito della cura del paziente e dell'efficienza dei servizi socio-sanitari come dello sviluppo dei sistemi locali.

In particolare il progetto ha permesso di produrre alcuni manuali riguardanti:



- ✓ servizi di telemedicina per pazienti cronici affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO);
- ✓ servizi di telemedicina per pazienti cronici affetti da diabete;
- ✓ servizi di telemedicina per pazienti cronici affetti da patologie cardiovascolari;
- ✓ strategie regionali per l'utilizzo dei servizi di telemedicina per la gestione delle malattie croniche;
- ✓ agevolazioni del mercato per le PMI (piccole e medie imprese) per lo sviluppo dei servizi di telemedicina (in fase di stesura);
- ✓ sviluppo di policy recommendation per una più ampia implementazione e deployment dei servizi di telemedicina (in fase di stesura).

### ***19.9. Teleconsulto neurologico per l'ictus ischemico***

Il progetto, sviluppato nell'ambito di HEALTH OPTIMUM, ha previsto l'applicazione degli standard tecnologici utilizzati per il teleconsulto neurochirurgico al trattamento dell'ictus ischemico.

Grazie al nuovo modello organizzativo sviluppato, il medico del polo periferico può inviare una richiesta di teleconsulto al polo di riferimento. Dopo aver ricevuto le immagini radiologiche, mediante un sistema di videoconferenza, il medico dal centro "spoke" può valutare assieme al medico di pronto soccorso del centro "hub" lo stato di salute del paziente grazie a scale di valutazione internazionali (SITS MOST e NIH Stroke Scale). Questo permette di effettuare una diagnosi tempestiva e di somministrare la terapia trombolitica al paziente idoneo entro le tre ore decisive per contenere le disabilità conseguenti l'ictus. Evidente il vantaggio prodotto in termini di minori trasferimenti e rapidità di diagnosi con relativo miglioramento dei tempi di cura per pazienti che necessitano di interventi in tempi molto rapidi, a seguito di accurate valutazioni da parte degli specialisti.

Arsenà.IT ha operato nel ruolo di subcontractor nell'ambito della direzione lavori dell'area tecnica ed in particolare ha redatto le linee guida di implementazione del servizio, seguendo le fasi di attivazione della sperimentazione prima e dell'implementazione poi.

Va detto che il progetto ha permesso la realizzazione di un servizio che è entrato a far parte della programmazione regionale, confermando il livello qualitativo del sistema sperimentato e consolidando il servizio che migliora la qualità di cura e i tempi di intervento in caso di ictus ischemico.

Questo progetto ha l'obiettivo di fornire all'utente in zone decentrate lo stesso servizio sanitario fornito a chi abita vicino a poli specialistici (Unità Ictus di II livello) dotati di Neuroradiologia e Neurochirurgia.

Nella provincia di Treviso si verificano 1.500 - 1.600 casi di ictus all'anno. Solo il 2% di questi pazienti viene trombolizzato a fronte di un 20% di utenti potenzialmente trattabili. Dati i tempi stringenti di trattamento, questo progetto si propone di aumentare il numero di pazienti trattabili. Questo grazie alla possibilità di diminuire il tempo che intercorre tra l'accesso al punto di soccorso e la decisione da parte del neurologo di trattare o no il paziente con la terapia trombolitica, eliminando il trasporto del paziente al centro di II livello. In questo modo, quindi, il paziente viene seguito in modo più adeguato ed è garantita una maggiore equità di trattamento, aumentando la possibilità di fornire al paziente colpito da ictus il trattamento entro 3 ore dall'insorgere dei sintomi.

Riuscire a trattare il maggior numero di pazienti permette anche di ridurre le complicanze e le disabilità fisiche dei pazienti ed i conseguenti costi per il sistema sanitario regionale.

Il sistema attivato grazie al progetto di Teleconsulto neurologico per l'ictus ischemico permette di effettuare una diagnosi tempestiva e di somministrare la terapia trombolitica al paziente idoneo entro le 3 ore decisive per contenere le disabilità conseguenti l'ictus.

La sperimentazione ha prodotto un risultato che rappresenta un vantaggio e una garanzia per il cittadino che ha la certezza di essere trattato in tempi più rapidi, senza necessità di essere trasferito in un centro specialistico di riferimento, correndo il rischio di perdere tempo e di non poter più essere sottoposto alla terapia trombolitica.

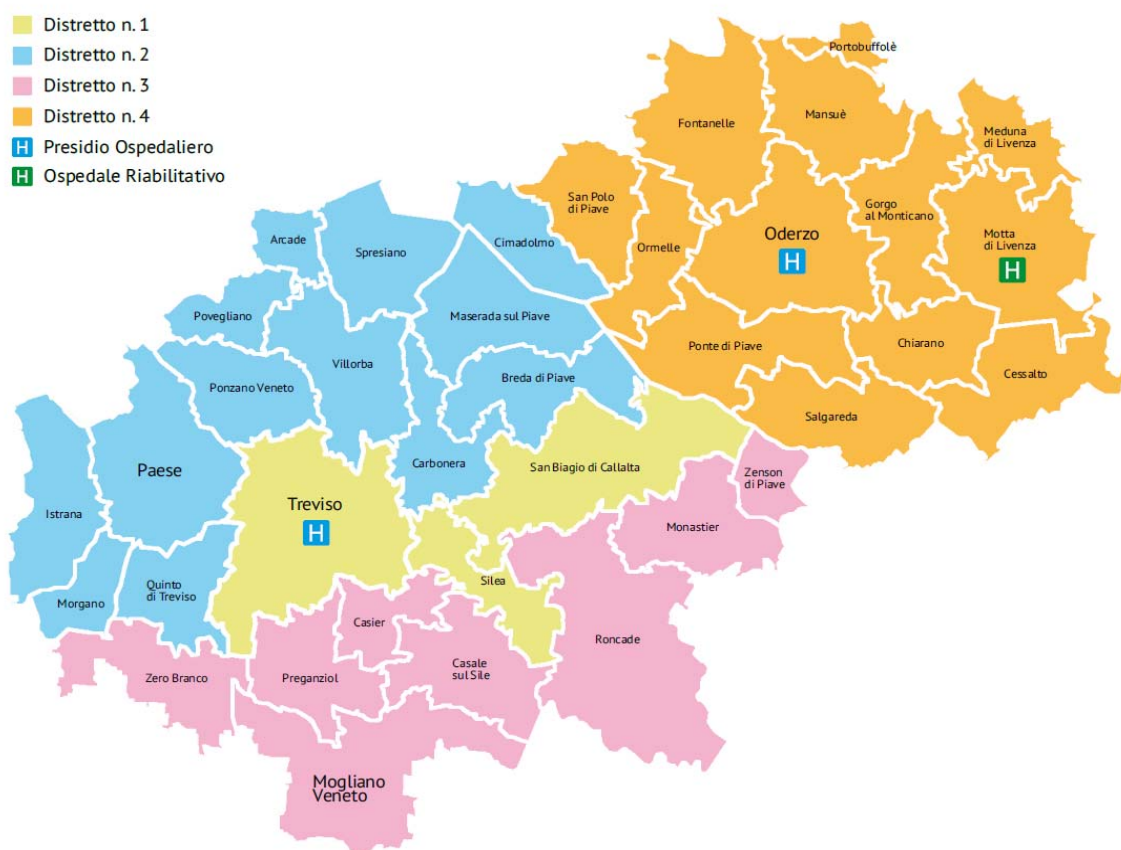
Oltre ai vantaggi in termini di qualità di cura del paziente, vanno sottolineati i risparmi prodotti dal teleconsulto. Mettere in collegamento un medico ed un professionista in videoconferenza in tempo reale significa ridurre drasticamente la necessità degli spostamenti in ambulanza. Questo si traduce quindi anche in minori costi a carico della comunità e maggiore disponibilità dei mezzi di soccorso (ambulanze ed elisoccorso) per eventuali emergenze.

Il sistema di teleconsulto neurologico tra gli ospedali di Treviso e Conegliano è in funzione dal 1 settembre 2010 ed è a disposizione del personale medico per trattare i pazienti colpiti da ictus ischemico che abitano in zone periferiche rispetto al polo specialistico di Treviso. Il servizio è entrato a regime dal 1 gennaio 2011 e nei primi 4 mesi sono stati effettuati 9 teleconsulti neurologici. In 6 casi è stato autorizzato il trattamento dal polo hub ed effettuato nel polo periferico con risultato clinico sui pazienti comparabile ai trattamenti in sede.

La procedura non ha mostrato particolari criticità sotto il profilo clinico e la numerosità dei casi trattati a distanza nei quattro mesi risulta comparabile ai casi trattati nelle Unità Ictus di I livello nell'anno precedente.

Il modello implementato ha dimostrato una certa complessità nella gestione delle procedure informatiche, tuttavia risulta efficace nel veicolare contenuti clinici.

## 20. ICT nell'ULSS 9



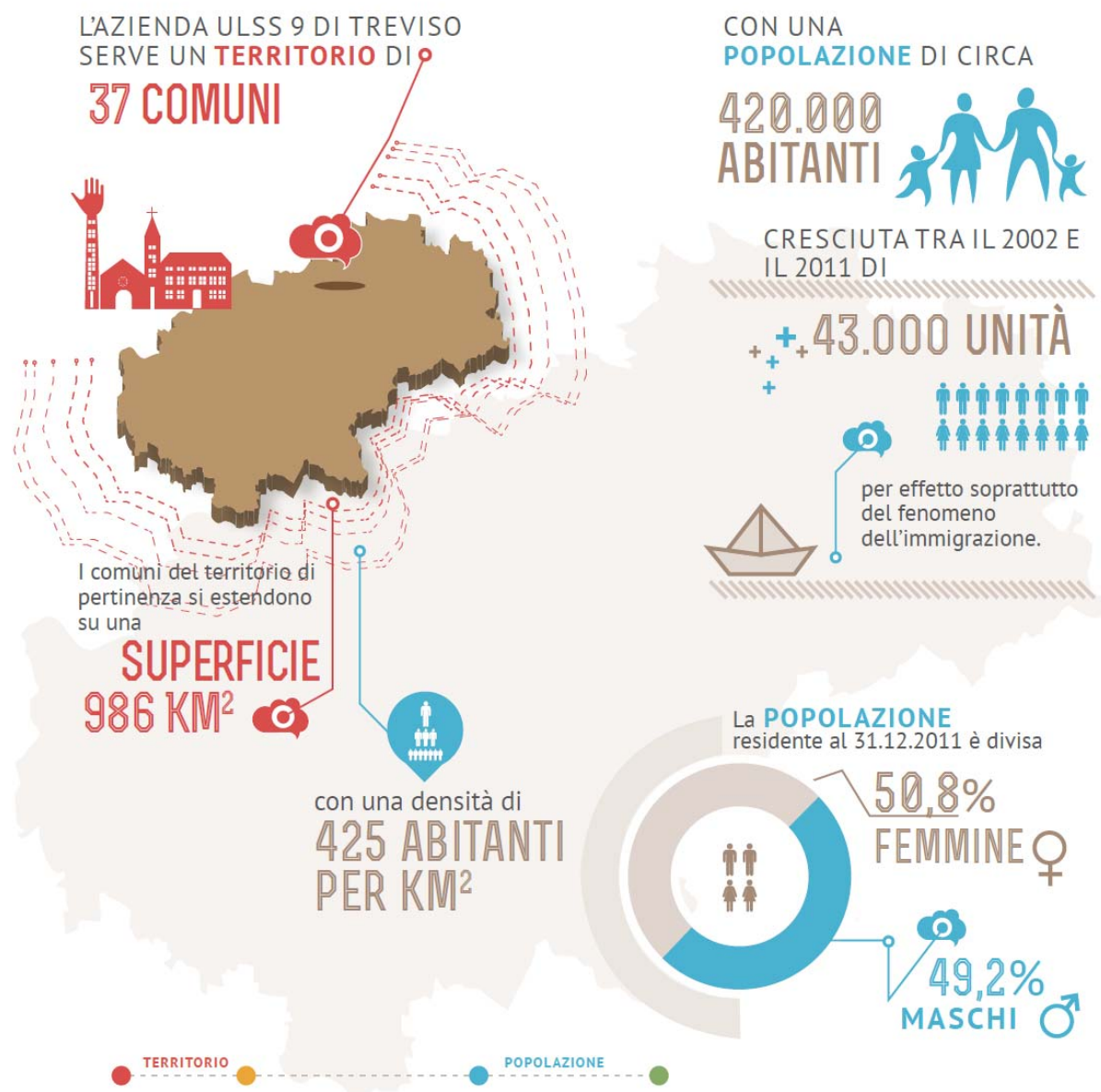
**Figura 13** - Territorio dell'ULSS 9.

**Tabella 2** - Progressivo innalzamento della popolazione dell'ULSS 9 per classi di età; confronto fra 2007 e 2011.

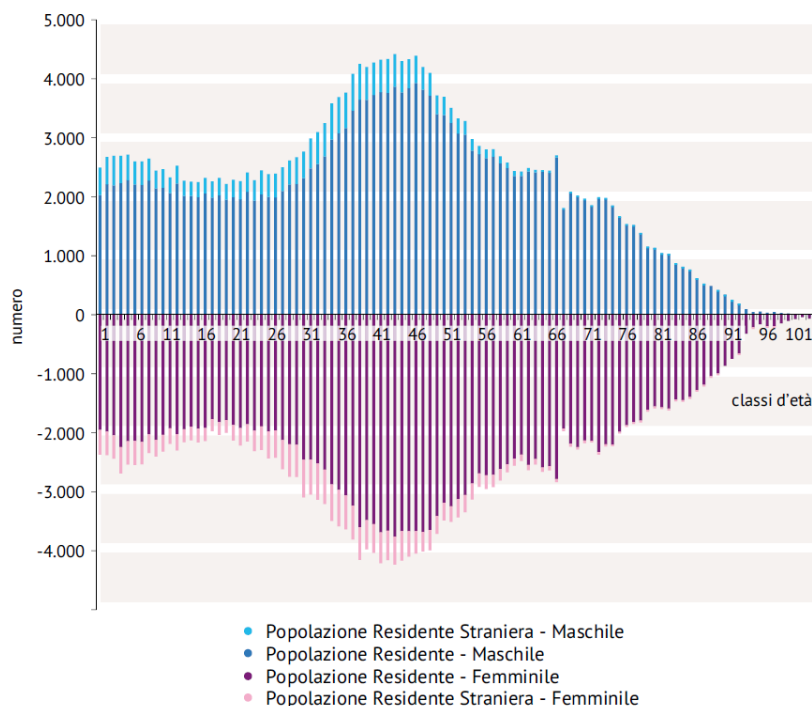
CLASSI DI ETÀ	2007				2011				DIFFERENZA	
	Maschi	Femmine	Totale	%	Maschi	Femmine	Totale	%	Incremento assoluto	Incremento %
0-14	30.905	29.180	60.085	14,8	32.229	30.575	62.804	15,0	2.719	4,5
15-44	86.131	81.344	167.475	41,2	81.251	78.569	159.820	38,1	-7.655	-4,6
45-64	52.652	52.601	105.253	25,9	57.873	58.137	116.010	27,7	10.757	10,2
65-74	18.126	20.740	38.866	9,6	19.730	22.130	41.860	10,0	2.994	7,7
> = 75	12.566	22.685	35.251	8,7	14.361	24.391	38.752	9,2	3.501	9,9
	<b>200.380</b>	<b>206.550</b>	<b>406.930</b>	<b>100,0</b>	<b>205.444</b>	<b>213.802</b>	<b>419.246</b>	<b>100,0</b>	<b>12.316</b>	<b>3,0</b>

L'Azienda Ulss 9 di Treviso serve un territorio di 37 comuni con una popolazione residente al 31.12.2011 di 419.246 abitanti (49,2% maschi), cresciuta nel decennio 2002–2011 di 43 mila unità, per effetto soprattutto del fenomeno dell'immigrazione. I comuni del territorio di pertinenza si estendono su una superficie di 986 km<sup>2</sup> con una densità salita a 425 abitanti per km<sup>2</sup>. Anche il territorio trevigiano segue l'espansione demografica in atto in Italia con il progressivo innalzamento dell'età della popolazione (cittadini

Figura 2 - ULSS 9: dimensioni.



al di sopra dei 75 anni e nella classe 65–74), come si evidenzia nella *Tab. 1* che mette a confronto gli anni 2007 e 2011. La *Fig. 3* descrive la distribuzione per classi di età della popolazione. Si nota nella parte esterna del grafico l'apporto dato dai residenti stranieri che, come si vede, incide maggiormente sulle fasce giovani e sull'età lavorativa. Si è passati da una forma strettamente piramidale dell'inizio secolo (popolazione progressiva di transizione), tipica di alte natalità e mortalità, a quella ad albero attuale con bassa natalità e mortalità. Si notano ancora leggermente, e solo per le donne, i segni lasciati dalla prima guerra mondiale, mentre è pienamente visibile l'incisura dovuta alla seconda guerra (residenti di età compresa fra 66 e 70 anni). Si riconoscono il boom demografico degli anni '60, che corrisponde alle età 40-50, e la caduta delle nascite, iniziata bruscamente alla metà degli anni '70, e poi stabilizzatasi circa 10 anni dopo. Attualmente le nascite hanno un declino, fatto dovuto all'entrata negli anni maggiormente riproduttivi delle donne di 30 anni, nate nel periodo dell'inizio del calo della riproduttività. È plausibile che questa diminuzione continui anche nei prossimi anni, per poi stabilizzarsi. I nuclei famigliari sono 170.153 per un numero medio di componenti di 2,5 per nucleo. L'incremento totale della popolazione negli ultimi 5 anni è del 3%, piuttosto limitato se



**Figura 3** - Distribuzione della popolazione per classi di età al 31.12.2011.

confrontato con il 6,5% del quinquennio precedente, a causa di una diminuzione dell'immigrazione, soprattutto interna. La classe di età 15–44 decresce del 4,6%, pur rimanendo la più numerosa; la classe 45–64 riscontra l'aumento maggiore (10,2%), per il passaggio dei nati del baby boom dalla classe 15–44 alla classe 45–64 e per il saldo migratorio.

La quota di persone a carico sta aumentando,

così l'indice di dipendenza anziani (persone di età maggiore di 65 anni su 100 residenti in età 15-64) è aumentato passando da 27,18 del 2007, a 29,23 del 2011 (era 25,37 nel 2002); per la sola popolazione italiana (esclusi gli immigrati) è del 33,22%. Per gli stranieri l'indice di dipendenza anziani è 2,26%. L'indice di vecchiaia (residenti di età superiore ai 64 anni su residenti di età inferiore ai 15 anni) è di 128 anziani ogni 100 giovani (124 nel 2007). Il suo valore è aumentato soprattutto nel 2011 ed indica che per ogni 4 giovani al di sotto dei 15 anni ci sono più di 5 anziani oltre i 64. L'indice di dipendenza (residenti in età non lavorativa su residenti in età lavorativa x 100 dove per residenti in età non lavorativa si intende la popolazione 0-14 e > 65 anni e per residenti in età lavorativa la popolazione tra i 15 e i 64 anni) è in costante crescita ed è passato da 45,6% del 2002 all'attuale 52%. Questo significa che le persone in età non lavorativa sono oltre la metà di quelle in età lavorativa. L'indice di struttura (residenti tra i 40-64 anni/residenti tra 15-39 anni x 100) è una misura dell'invecchiamento della popolazione in età lavorativa. Il suo valore nel 2002 era di 94,96% attualmente è il 125,43%. Questo significa che per ogni 100 residenti in età 15-39 ci sono 125 persone in età 40-64.

Chi nasce oggi nell'Azienda Ulss 9 di Treviso può aspettarsi di vivere quasi fino a ottant'anni se maschio (79,8), e oltre gli ottantacinque se femmina (85,3). Tale aspettativa di vita alla nascita è superiore a quella nazionale (aspettativa di vita alla nascita italiana: Maschi: 78,8; Femmine: 84,1 – Anno 2008 – fonte: ISTAT) e della Regione Veneto (Aspettativa di vita alla nascita della Regione Veneto: Maschi: 79,0; Femmine: 84,8; fonte: ISTAT – Anno 2008). L'Italia nel 2011 ha la migliore performance della Comunità Europea con 81,77 (media di maschi e femmine) ed è la decima a livello mondiale.

L'ULSS 9 si è sempre mostrata molto motivata nell'implementare le tecnologie informatiche nei processi di informazione e comunicazione, rivestendo un ruolo di pioniere e battistrada nella Regione Veneto. Basti pensare che il progetto Veneto ESCAPE nasce dall'esperienza e dal riutilizzo del progetto proprio dell'ULSS 9 ESCAPE.



Figura 4 - Portale web dell'Azienda ULSS 9 Treviso.

Innanzitutto merita un accenno al *portale web dell'ULSS 9*. Il sito aziendale [www.ulss.tv.it](http://www.ulss.tv.it) [Fig. 4] pubblicato nell'aprile del 2007, mira ad offrire le informazioni e i servizi online aziendali in maniera intuitiva e rapida, sfruttando la metafora degli “eventi della vita” nella classificazione dei servizi, consentendo una navigazione che parte dal bisogno dell'utente. Nel quinquennio 2008-2012 sono stati realizzati 25 siti specializzati all'interno dei quali sono state raccolte le informazioni utili per il cittadino attinenti alle Unità Operative e ai servizi presenti nell'azienda. Si è notato un incremento

costante del numero di visite: sono oltre 50.000 ogni mese i visitatori, per un totale di quasi 3 milioni di pagine visitate nel 2011. A riconoscimento della qualità del servizio sviluppato, l'Azienda ha ricevuto i seguenti riconoscimenti:

- 2008 nell'ambito del Convegno Euro P.A., il salone delle autonomie locali di Rimini, è stato assegnato al portale web dell'Azienda Ulss 9 il Premio E-Gov-Postecom, riconoscimento riservato alle pubbliche amministrazioni che hanno sviluppato progetti in grado di coniugare al meglio la soddisfazione del cittadino-utente con la sostenibilità economica dei servizi erogati;
- nel marzo 2011 il Cermes dell'Università Bocconi ha riconosciuto il sito web dell'Azienda Ulss 9 di Treviso tra i 3 migliori siti sanitari italiani per coinvolgimento del paziente, sulla base di una ricerca condotta su 303 siti web sanitari sia pubblici che privati e sul grado di coinvolgimento dell'utente secondo i rigorosi parametri internazionali PWEI (Patient Web Empowerment Index).

È stato inoltre inserito in homepage un database per la ricerca di sedi ed orari di tutti i Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di Libera Scelta (PLS). Nella homepage del portale è stata creata un'area dedicata ai video, all'interno della quale sono caricati i video delle campagne istituzionali dell'azienda e i video tutorial con le istruzioni operative per i pazienti.

Dal 2010 al 2012 sono stati avviati progetti di comunicazione rivolti sia all'esterno che verso i dipendenti. Il filo conduttore della strategia comunicativa si basa sul concetto di empowerment e condivisione del tema salute sia tra gli operatori sia con il cittadino. Per la prima volta sono stati utilizzati strumenti di comunicazione integrati con il marketing digitale.



**Figura 5** - Video "La salute nelle tue mani".

Nel 2010 è stata avviata “Obiettivo salute”, la campagna che puntava a favorire la condivisione con tutto il personale interno e con i principali stakeholder dell’Azienda sanitaria, degli obiettivi e, in generale, del messaggio che il nuovo PAL (Piano Attuativo Locale) intendeva trasmettere. Nel 2011 viene creato “La salute è nelle nostre mani”, video istituzionale a supporto dell’evento di presentazione del Bilancio Sociale, che sviluppa ulteriormente il concetto di partecipazione e scambio tra cittadino e Azienda [Fig. 5]. Il video è stato il primo del canale YouTube aziendale omonimo che nel tempo sta raggruppando i video tutoriali per il cittadino su pratiche assistenziali.

Nel 2012 l’Azienda ha avviato la produzione di video educativi su pratiche assistenziali da effettuare a casa - quali misurazione della glicemia, somministrazione terapia insulinica, somministrazione terapia con eparine frazionate per profilassi antitrombotica, gestione nutrizione enterale tramite sondino naso-gastrico o PEG - al fine di offrire al cittadino e, nello specifico, al caregiver, un supporto semplice e intuitivo per rispondere a richieste, spiegazioni e dubbi su pratiche assistenziali. Per la divulgazione del video è stato creato un canale aziendale su YouTube. In pochi mesi il canale ha superato le 25.000 visualizzazioni e i video appaiono tra i primi risultati nella ricerca di parole chiave collegate ai temi trattati (Web: [www.lasalutenellenostremani.it](http://www.lasalutenellenostremani.it); YouTube: <http://www.youtube.com/salutenostremani>).

Nel 2012 parte la campagna a favore del nuovo servizio di scarico referti attraverso l’applicazione per smartphone e tablet pc. Nasce quindi “Giusto Paziente” avatar che guiderà e suggerirà al cittadino le scelte per utilizzare al meglio i servizi aziendali. Per coerenza di target di riferimento la campagna sfrutta anche il canale digitale nei social media e dei motori di ricerca con una azione di web marketing integrato. Al digitale si affiancano strumenti di “non conventional marketing”, [www.sportellovirtuale.info](http://www.sportellovirtuale.info).

Le principali direttrici di sviluppo su cui l’ULSS 9 si è orientata per lo sviluppo dell’eHealth sono riconducibili a 2 macro-aree: territorio ed area ricoveri e specialistica.

## 20.1. Territorio

Il **Sistema Informativo Territoriale (SIT)**, sviluppato a partire dal 2006/2007, era in passato caratterizzato dalla frammentazione delle diverse aree applicative, dovuta alla forte diversificazione dei servizi sanitari e socio-assistenziali erogati ai cittadini attraverso le sedi distrettuali. Lo sforzo di questi anni si è concentrato su un maggiore coordinamento e governo dei processi di informatizzazione, puntando ad una maggiore integrazione tra le diverse componenti software. Si è sviluppato quindi un sistema informativo territoriale diffuso presso i distretti, integrato con i flussi informativi dall'ospedale e verso l'ospedale, aderente al nuovo modello organizzativo delle cure primarie, e in grado di evolvere adempiendo alle strategie che vedono spostarsi il baricentro informativo dall'ospedale al territorio, in un'ottica di sinergia ed integrazione informativa. Gli obiettivi perseguiti sono la razionalizzazione e l'integrazione delle procedure informatiche in

**Tabella 1** - Moduli funzionali che compongono il Sistema Informativo territoriale (SIT) e risultati raggiunti.

<b>SDIEE</b> Servizio che si occupa delle tematiche relative alla disabilità nell'età evolutiva	<b>ADI/CURA</b> Servizio di Assistenza Domiciliare Integrata. Comprende il progetto CURA	<b>SIL</b> Servizio per l'inserimento lavorativo di persone disagiate (sociali o con handicap)	<b>CONSULTORIO</b> Servizio Consulteri Familiari
<b>DSM</b> Dipartimento di Salute Mentale: gestisce gli interventi psichiatrici rivolti alle persone adulte	<b>SDEA</b> Servizio che si occupa delle tematiche relative alla disabilità nell'età adulta	<b>SOCIALE COMUNI</b> Servizio per l'integrazione delle attività degli assistenti sociali dei comuni	<b>CONT. ASSISTENZIALE</b> Servizio di Continuità Assistenziale "ex guardia medica"
<b>SERVIZIO FAMIGLIA</b> Servizio che si occupa delle tematiche familiari e di genitorialità	<b>ACCREDITAMENTO</b> Servizio per la certificazione di qualità dei sistemi territoriali	<b>REO</b> Servizio che si occupa della gestione delle strutture residenziali per le persone anziane	<b>PIANI DI ZONA</b> Servizio che si occupa dell'integrazione tra servizi sociali ospedalieri e comuni
AREA APPLICATIVA	DESCRIZIONE	RISULTATI RAGGIUNTI	
SIT	Sistema costituito dalle varie componenti della Cartella Territoriale: Consultorio, Età Evolutiva, Dipartimento Salute Mentale, Servizio Inserimento Lavorativo, Neuropsichiatria Infantile, Residenzialità Ospedaliera, Assistenza Domiciliare Integrata, SERT, Piani di Zona, Sociale, Minori, Disturbi Alimentari, Comuni, Segretariato Sociale.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 90.000 cartelle registrate a sistema</li> <li>• 500 utenti che utilizzano la procedura a regime</li> </ul>	
Continuità assistenziale	Sistema informatico integrato con il Sistema Informativo Territoriale, che permette a livello centralizzato la tracciabilità e registrazione delle telefonate, nonché l'apposizione della firma digitale e l'archiviazione del referto di continuità assistenziale. Questa implementazione ha anche permesso di ottemperare all'obiettivo regionale B2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema in avvio a novembre 2012</li> <li>• 60 medici di continuità assistenziale coinvolti</li> </ul>	
CURA	La centrale CURA funziona 7 giorni su 7, 24 ore su 24, a totale disposizione dell'assistito o dei suoi familiari. Il sistema informativo supporta l'operatore di CURA nella completa gestione della presa in carico della richiesta, in modalità "contact center".	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Circa 2.000 pazienti in ADI sono seguiti attraverso la centrale CURA</li> </ul>	



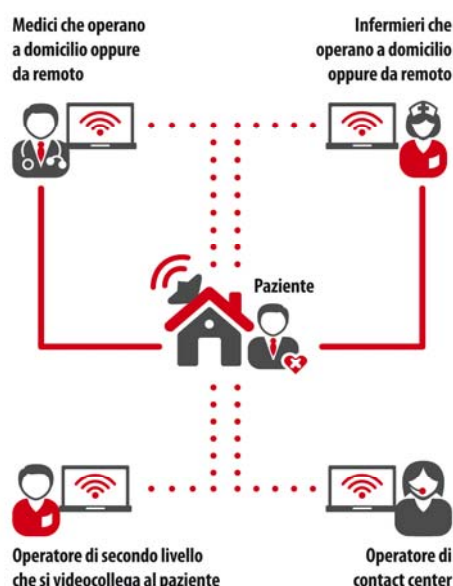


Figura 6 - Progetto CURA.

utilizzo presso le sedi territoriali, l'omogeneizzazione e la diffusione del loro utilizzo a tutti gli operatori, la semplificazione e la rapidità della fruizione del dato, sia per funzioni di monitoraggio attraverso il calcolo di indicatori specifici sia per assolvere debiti informativi verso interlocutori istituzionali.

Al fine di mantenere un governo unico del sistema è stato istituito un "Comitato SIT".

Va subito menzionata, nell'ambito "Territorio", l'adozione dell'*Anagrafe Regionale*, in sostituzione del software precedentemente in uso. Il progetto, avviato a maggio 2011, porta oggi ed in futuro porterà ancor più ad evidenti vantaggi di gestione anagrafica unica del paziente sul territorio regionale, agevolando tutti i percorsi di integrazione tra le aziende Ulss oppure tra le Ulss e la medicina convenzionata.

Tra le principali progettualità sviluppate merita particolare attenzione il *progetto CURA* (Centrale Unica di Riferimento per l'Assistenza domiciliare integrata) [Fig. 6]. Attraverso la centrale CURA un assistito, un suo familiare o il suo caregiver può contattare telefonicamente la centrale mediante un numero dedicato, rappresentare un'esigenza o un bisogno all'operatore (infermiere, operatore socio sanitario e personale amministrativo), e ricevere risposte precise e soluzioni mirate. Ad estensione del progetto CURA, è stato sperimentato anche un progetto di teleassistenza domiciliare, ossia l'assistenza attraverso funzionalità "video" a distanza (video presenza, video consulenza, video formazione) attraverso l'uso di tecnologie telematiche, innovative e di elevata qualità. Da citare infine l'adozione, da parte del Dipartimento di Prevenzione, del software regionale per la gestione degli screening. Avviato a settembre 2011, esso è stato integrato con i sistemi informatici di Laboratorio Analisi e di Anatomia Patologica. Nella Tab. 1 sono riepilogati i principali moduli del Sistema SIT con i relativi risultati in termini di volumi, utenti attivati, pazienti gestiti. Restano in

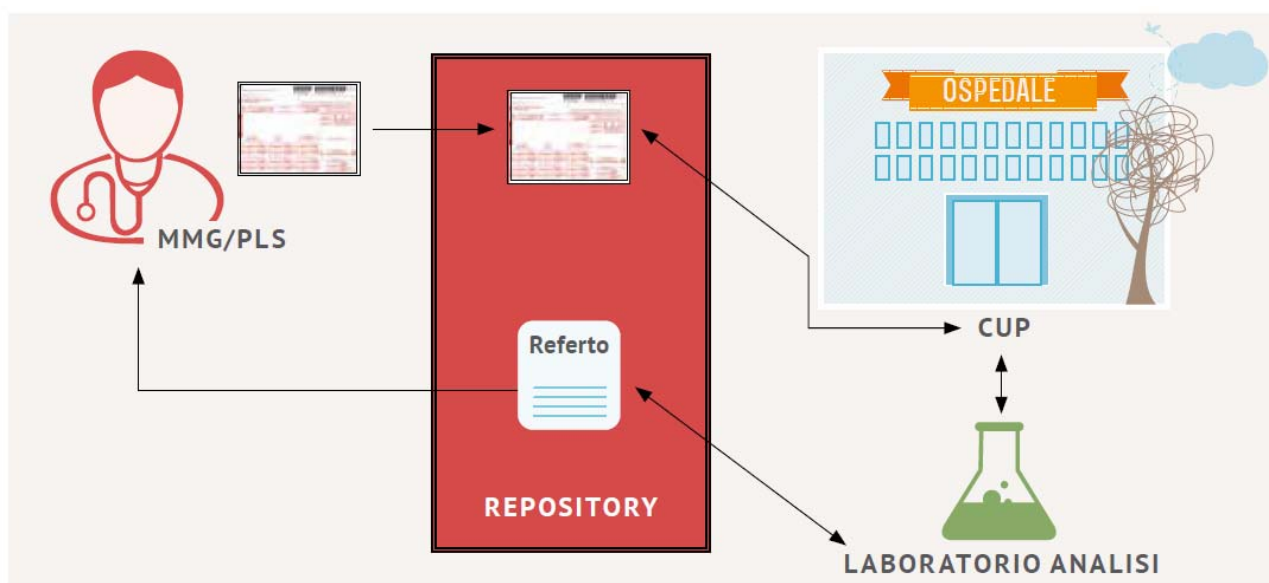
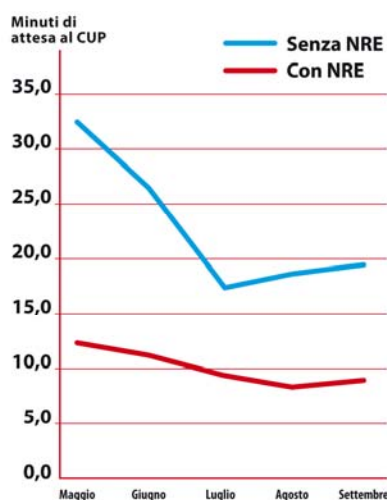


Figura 7 - Schema di funzionamento della ricetta rossa elettronica. La ricetta viene inviata dal medico al repository aziendale. CUP recupera i dati della ricetta per la prenotazione. L'esame eseguito dal laboratorio analisi viene inviato al repository e notificato al medico prescrittore.

quest'ambito da perseguire obiettivi in termini di rafforzamento dell'integrazione con il sistema informativo ospedaliero e di integrazione con le altre sorgenti informative, rappresentate in particolare dalla medicina convenzionata, i servizi sociali comunali, le case di riposo.

La **medicina convenzionata** è stata caratterizzata nel corso degli ultimi anni da progetti di integrazione finalizzati a mettere in rete MMG e PLS sia attraverso l'uso della mail e della Intranet aziendale, sia attraverso l'invio delle ricette, con ritorno dei referti direttamente nella cartella del MMG/PLS. L'Azienda Ulss 9 Treviso ha dapprima promosso e realizzato un proprio progetto di integrazione "Medici in Rete" (2008–2011), successivamente modificato e riadattato per rispondere ai requisiti tecnici e funzionali del progetto regionale DOGE . L'obiettivo principale è rimasto quello di integrare i MMG e i PLS attraverso l'attivazione di due flussi di comunicazione principali [Fig. 7]:

1. invio delle ricette elettroniche dal MMG /PLS alla ULSS (progetto e-prescription)
2. ritorno dei referti nelle cartelle informatizzate dei MMG/PLS.

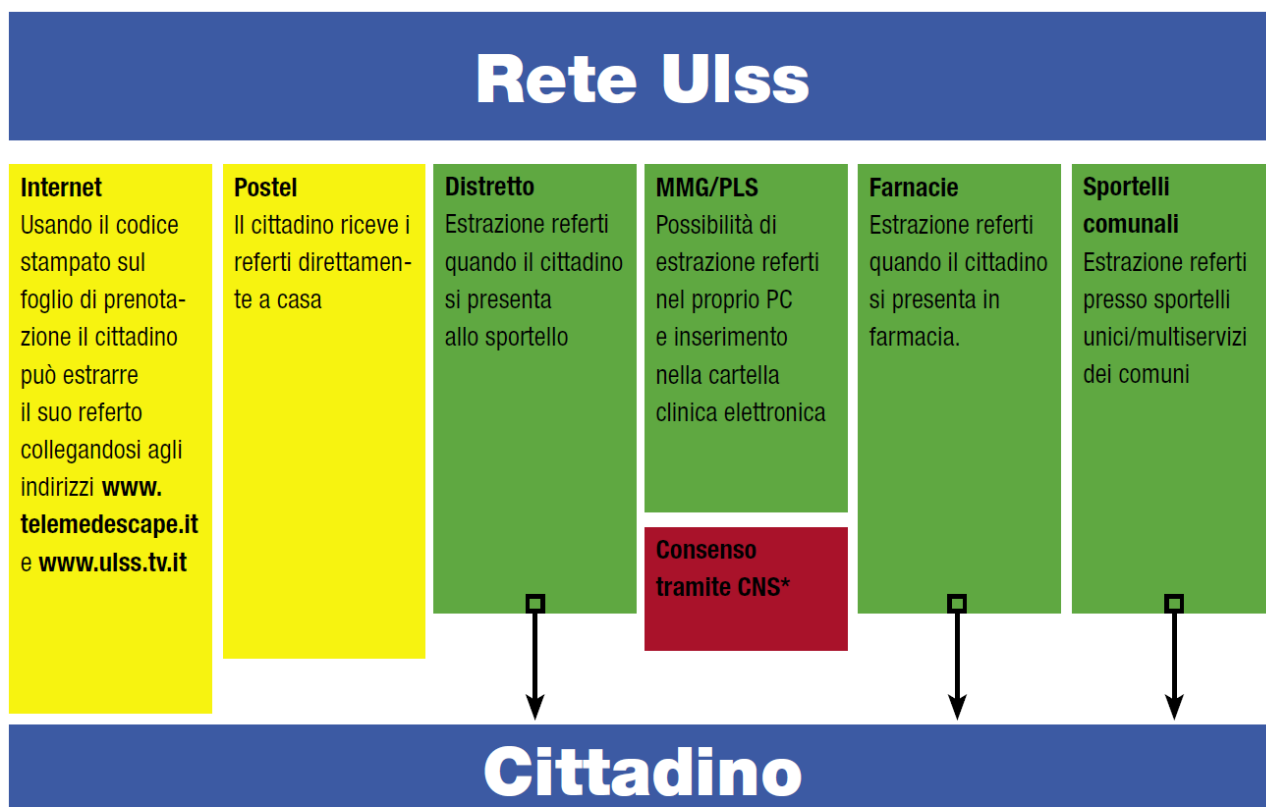


**Figura 8** – Presso il CUP è stata attivata una corsia preferenziale dedicata all'utente in possesso di ricetta elettronica con NRE, con conseguente abbattimento dei tempi di attesa.

L'**e-prescription** prevede che venga prodotta una ricetta rossa "virtuale" o elettronica, in parallelo alla ricetta rossa cartacea, identificata attraverso un NRE (Numero di Ricetta Elettronica), che contenga tutte le informazioni relative all'assistito ed alle prestazioni o farmaci prescritti. L'architettura del sistema consente, da parte dei CUP e, in futuro, alle farmacie, di recuperare automaticamente le informazioni presenti sulle ricette elettroniche, agevolando e velocizzando la fase di prenotazione e potenziando gli strumenti di prenotazione on-line. Inoltre presso i CUP è stata attivata una corsia preferenziale dedicata all'utente in possesso della ricetta rossa elettronica con NRE [Fig. 8]. Gestendo correttamente l'informazione del NRE e delle prestazioni richieste, in presenza del consenso del paziente, è possibile attivare il flusso di ritorno dei referti alla cartella del MMG/PLS, evitandogli l'operazione di trascrizione dal referto cartaceo.

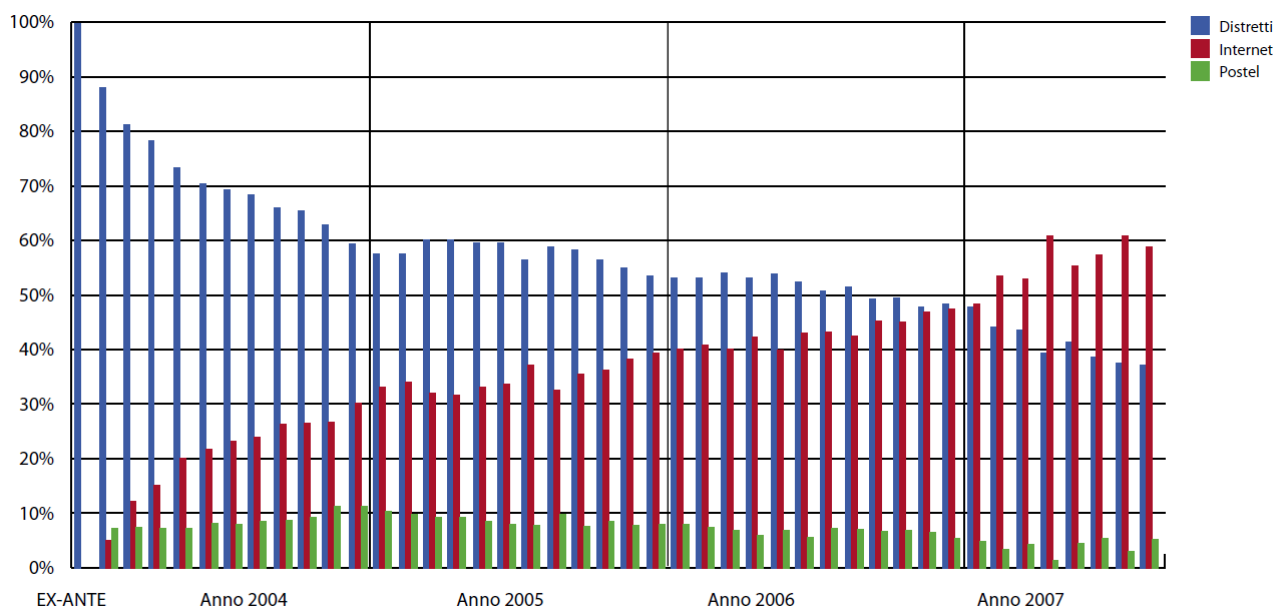
L'Azienda Ulss 9 ha sviluppato l'infrastruttura informatica ed i servizi DOGE , mettendoli a disposizione di tutti i MMG e i PLS. Alla data del 30 Settembre 2012 circa il 60% dei MMG/PLS invia a regime le ricette in formato elettronico. L'applicazione della firma digitale alle ricette consentirà di completare il processo di dematerializzazione, con notevoli risparmi in termini di costi di gestione delle ricette cartacee.

Innanzitutto la *possibilità di scaricare direttamente da Internet i referti degli esami*, in particolare di laboratorio. Aggiungendo tale possibilità il paziente era in grado di accedere all'esito dei propri



\* Carta Nazionale dei Servizi distribuita nell'ambito del progetto Telemed ESCAPE ad un campione di utenti.

**Figura 9** - Diverse modalità con cui un cittadino può ritirare l'esito dei propri esami.



**Figura 10** – Andamento nel tempo dei tassi di estrazione dei referti di laboratorio nelle varie modalità (direttamente al distretto, attraverso postel o da internet).

esami attraverso diverse modalità, così da incontrare le esigenze di ciascuno [Fig. 9]. Tale progetto è nato dal progetto ESCAPE ancora nel 2003 ed ora ulteriormente evoluto per funzionare su piattaforme mobile quali smartphone e tablet.

Questo progetto ha comportato una diminuzione delle risorse impiegate nella gestione dei referti, non essendo più necessari stampa, imbustamento, smistamento e trasporto dei referti cartacei; non sono più necessari gli ampi spazi dedicati agli archivi in quanto tutti i referti sono conservati tramite memorizzazione su appositi CD secondo la normativa di riferimento. Vi è maggiore sicurezza nella gestione del referto in termini di trattamento dei dati personali in quanto i referti sono cifrati e visualizzati solo da personale autorizzato. L'introduzione del nuovo sistema ha eliminato il problema dello smarrimento dei referti, con un notevole risparmio di tempo e di disagi sia per gli utenti che per il personale. Da un punto di vista clinico, la disponibilità del referto subito dopo la sua firma implica una maggiore tempestività nelle diagnosi, soprattutto nel caso di esami urgenti, e dunque la possibilità di iniziare un percorso terapeutico mirato in tempi più brevi. Rispetto alla timida partenza del 5% registrata nel mese di febbraio 2004, nell'anno 2007 l'estrazione dei referti via Internet ha raggiunto la soglia del 60%; circa il 4% viene inviato tramite Postel; i rimanenti referti sono ritirati presso gli sportelli distrettuali [Fig. 10].

Un primo studio condotto dall'Ufficio Qualità dell'Azienda ha analizzato le procedure di gestione documentale prima e dopo l'introduzione della firma digitale focalizzando l'attenzione sugli aspetti organizzativi derivanti dall'introduzione di procedure automatizzate. Parallelamente è stata condotta un'analisi economica da parte di CERGAS dell'Università Bocconi sui costi sostenuti per la procedure di refertazione manuale, e successivamente digitale, mettendone in luce i risparmi. Infine è stata effettuata un'analisi di customer satisfaction presso gli utenti, veri fruitori del servizio. Nel primo semestre 2006 il 47% dei referti destinati al territorio è stato distribuito con i nuovi canali. La stima del numero di viaggi risparmiati dagli utenti per il ritiro dei referti è di 88.863 viaggi evitati. Dalle stime economiche si ottiene che il progetto consente all'Azienda di risparmiare, in termini di costi/opportunità, circa 800.000 euro annui, corrispondenti a 16 unità di personale, costi distributivi, materiale, etc. Per la collettività il risparmio di tempo e spese di trasporto viene stimato in circa due milioni di euro all'anno. Su un bacino di utenza di un'Azienda pari a circa 400.000 abitanti si arriva, con una proiezione, a circa 400 milioni di euro su piano nazionale.

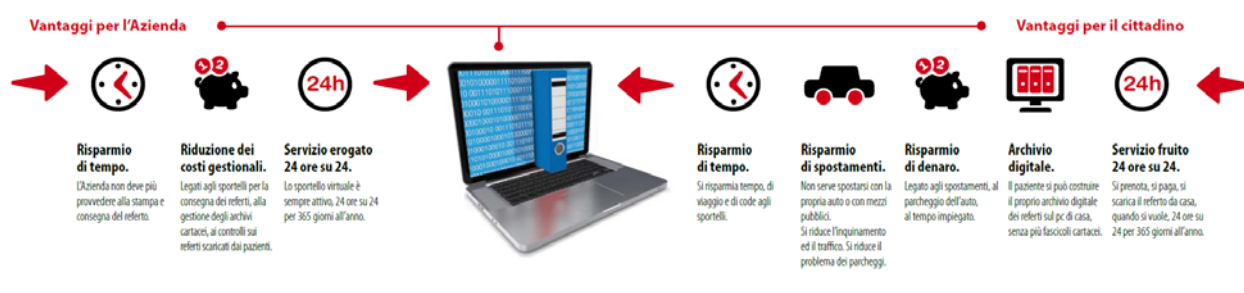
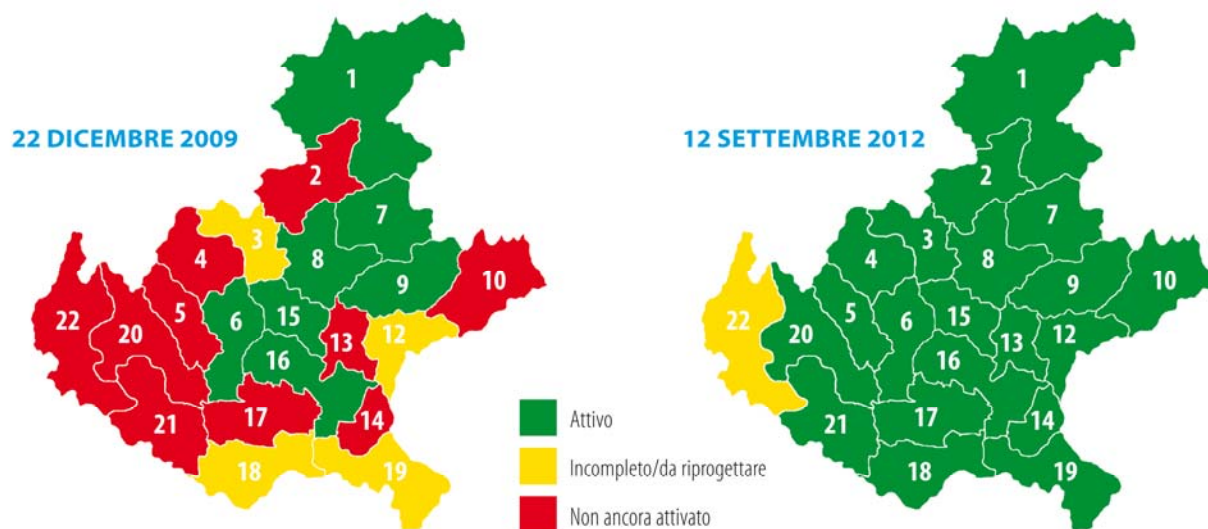
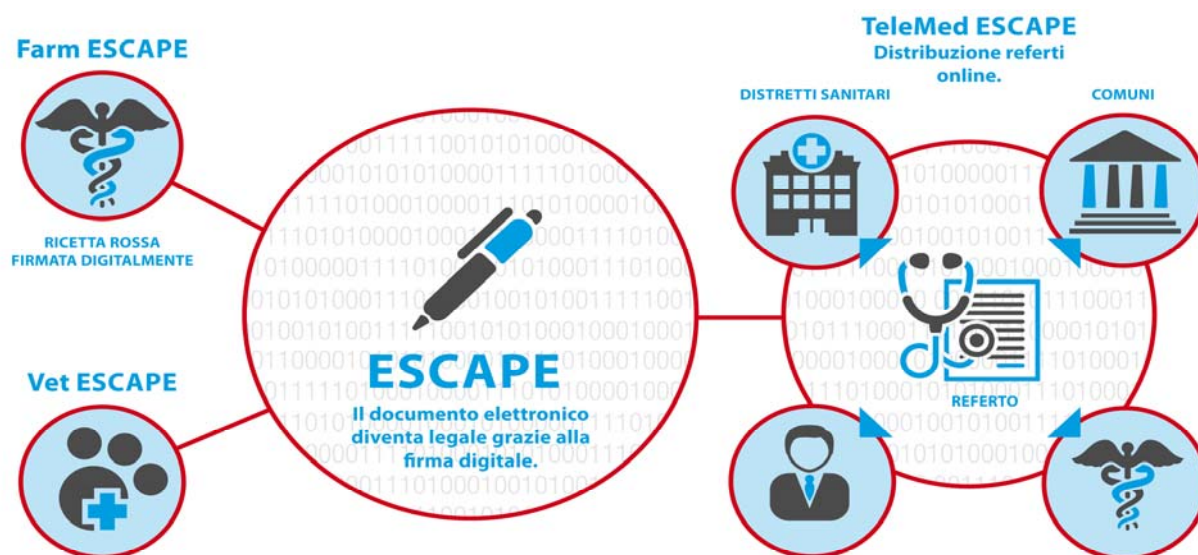


Figura 11 – Vantaggi, per l'azienda ed il cittadino, legati allo sportello virtuale.

Sono di recente stati sviluppati altri due importanti servizi: *la prenotazione (CUP on-line) ed il pagamento on-line*. Tali applicazioni, raggruppabili complessivamente sotto il concetto di *“sportello virtuale del cittadino”* ([www.sportellovirtuale.it](http://www.sportellovirtuale.it)), sono coerenti con quanto previsto dal CAD<sup>46</sup> [Fig. 11]. Il *servizio di referti on-line*, è stato oggetto di significativi interventi sia funzionali che tecnici, legati al più ampio progetto di riuso *“Veneto ESCAPE”* [Fig. 12 e 13]. Quest’ultimo ha visto l’Azienda Ulss 9 protagonista, in qualità di ente cedente, nel diffondere il modello ESCAPE alle restanti Ulss del Veneto, evolvendo e perfezionando contemporaneamente la propria soluzione per aggiornarla rispetto alle nuove tecnologie, alle politiche di privacy ed ai nuovi standard internazionali. Un progetto di riuso analogo, “Lazio



**Figura 12** - Da ESCAPE a Veneto ESCAPE. Nel 2007 l’Azienda ULSS9 Treviso ha presentato domanda e ottenuto l’inserimento a catalogo della soluzione “ESCAPE - Electronic Signature in Care Activities for Paper Elimination”. Oggi, grazie al progetto di riuso Veneto ESCAPE, è garantita la digitalizzazione del processo documentale nell’ambito di tutte le aziende socio-sanitarie ed ospedaliere della Regione Veneto.



**Figura 13** – La “Famiglia ESCAPE”.

<sup>46</sup> Codice dell’Amministrazione Digitale, Articolo 12, comma 5bis. “Le pubbliche amministrazioni implementano e consolidano i processi di informatizzazione in atto, ivi compresi quelli riguardanti l’erogazione attraverso le tecnologie dell’informazione e della comunicazione in via telematica di servizi a cittadini ed imprese anche con l’intervento di privati”.



Figura 14 – L'applicazione “Referti Mobile”.

ESCAPE, si è avviato nell'ultimo scorcio del 2012 e porterà nel prossimo biennio all'estensione della soluzione ESCAPE anche a tutte le Aziende sanitarie della regione Lazio.

All'interno del progetto di riuso “Veneto ESCAPE”, è stata realizzata l'applicazione “**Referti Mobile**” [Fig. 14] che, prima in Italia, consente lo scarico dei referti

su piattaforme mobile quali smartphone e tablet. L'APP, disponibile per i sistemi Android e I-Phone, sfrutta le nuove tecnologie (ad esempio la lettura del QR Code) semplificando ulteriormente l'operazione di recupero, lettura e salvataggio del referto. I vantaggi sono evidenti in termini di accesso e disponibilità dell'informazione. Con l'APP “Referti Mobile” l'Azienda Ulss 9 è risultata vincitrice del primo premio di “Innovazione ICT in Sanità”, promosso dal Politecnico di Milano, oltreché premiata nell'ambito dei contest SMA U - Mob App Awards Padova 2012 e Forum PA - APPS4Italy. Lanciata a giugno 2012, alla data del 30 Agosto l'APP risulta scaricata da oltre 2.200 utenti, con circa 3.000 referti scaricati.

Il servizio di prenotazione offerto al cittadino, a partire da novembre 2011, è il **CUP on-line**, ossia la prenotazione di visite/esami direttamente sul portale Internet dell'Azienda. Il suo impiego da parte dei cittadini è cresciuto esponenzialmente nel corso di quest'ultimo anno [Fig. 15]. Il cittadino, assistito della Ulss 9, in possesso della ricetta e della tessera sanitaria, può quindi effettuare on-line le seguenti operazioni:

- verifica delle disponibilità delle agende del CUP per tutte le prestazioni, con indicazione della prima sede aziendale utile dove effettuare la prestazione;
- prenotazione (limitata ad un set di prestazioni di facile gestione, dove non è necessario il contatto con lo sportello del CUP e, in questa fase, solo ai pazienti non esenti ticket);
- annullamento degli appuntamenti.

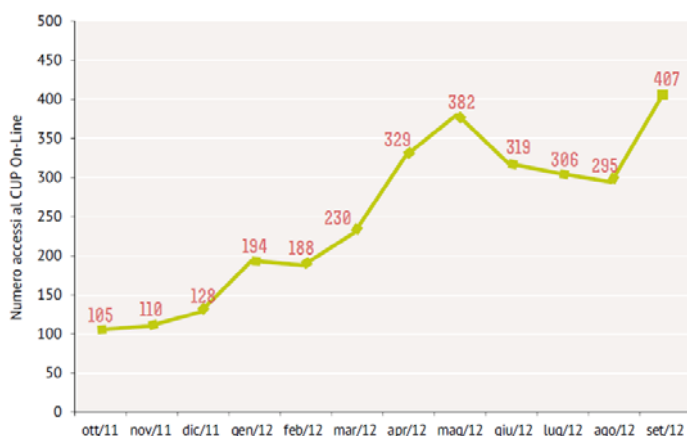


Figura 15 - Andamento del numero di accessi al CUP on-line nell'ultimo anno.

L'introduzione del NRE agevola ulteriormente l'operazione di prenotazione poiché i dati della ricetta sono automaticamente recuperati nel sistema di prenotazione e l'utente deve solo verificarli e confermarli.

L'ultimo dei servizi resi disponibili è quello di **pagamento on-line**, attivato a settembre 2012, che completa il ciclo di prenotazione, pagamento e ritiro del referto on-line. Il servizio è strettamente legato ed

integrato al servizio di prenotazione, e consente di pagare il costo della prestazione attraverso il circuito delle carte di credito, secondo i più elevati standard di sicurezza. La disponibilità dei dati in formato elettronico ed i servizi web attivati hanno suggerito anche una ulteriore modalità di offrire i servizi, sperimentando uno sportello automatico “totem”. È in fase di installazione in una prima versione prototipale presso il CUP, il totem rappresenta un primo esempio innovativo di sportello totalmente automatico, che consentirà a regime di prenotare e pagare gli esami e le visite, nonché di “ritirare” i referti e stamparli. Attraverso la lettura del codice fiscale del paziente il totem recupera i dati delle ricette non erogate, e propone gli appuntamenti per le prestazioni prescritte. Potenzialmente attivo 24 ore su 24 (questo dipenderà poi dall’accessibilità in base alla collocazione fisica), il totem incrementa ulteriormente la disponibilità, la qualità e la economicità dei servizi offerti al cittadino.

La crescita della tecnologia nell’ambito delle telecomunicazioni assieme al raffinamento progressivo dei processi e alla evoluzione dei sistemi sanitari regionali hanno fatto sì che la **telemedicina**<sup>47</sup> potesse nel corso degli ultimi anni passare da una fase di sperimentazione ad una fase operativa, dove nuove modalità di diagnosi e cura a distanza possono finalmente diventare strutturali, routinarie, a servizio dei clinici. Su questo



**Figura 16** – Rete regionale di teleconsulto nell’ambito del Progetto Health Optimum.

fronte l’Azienda Ulss 9 si è distinta per aver promosso e realizzato diversi progetti.

Particolarmente rilevante il **progetto Health Optimum (HO)**, realizzato negli anni 2004–2006 (fase I) e 2007–2010 (fase II ). La rete regionale creata dal progetto HO [Fig. 16], assieme alla forte volontà del Direttore Generale della Ulss 9, ha dato origine nel 2005 al Consorzio Arsenal, nato inizialmente come osservatorio dei progetti di Telemedicina nella Regione Veneto ed oggi consorzio volontario delle 23 aziende sanitarie ed ospedaliere della Regione Veneto, con forti competenze nel e-Health, che persegue il miglioramento dei processi sanitari e dell’assistenza offerta al cittadino in ottica di collaborazione inter-aziendale.

Con il **progetto Health Optimum** lo strumento di teleconsulto è entrato a regime, in particolare per il **teleconsulto neurochirurgico**<sup>48</sup> ed il **telelaboratorio**<sup>49</sup>. Nel periodo giugno 2009-agosto 2010 (periodo

<sup>47</sup> Secondo l’OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) per telemedicina si intende “L’insieme dei servizi sanitari offerti da tutti i professionisti di sanità, nelle situazioni in cui la distanza è un fattore critico, utilizzando le tecnologie di telecomunicazione per lo scambio di informazioni utili per la diagnosi, il trattamento e la prevenzione delle malattie e dei traumi e per la ricerca, la valutazione e la formazione permanente degli operatori della sanità, nell’interesse di migliorare la salute dell’individuo e della Comunità”.

<sup>48</sup> Il teleconsulto neurochirurgico risponde all’esigenza di dare un riscontro veloce e formalizzato alle richieste di consulenza neurochirurgica per pazienti urgenti con trauma cranico e vertebro–midollare, presentate dall’Unità richiedente dell’ospedale periferico non dotato di neurochirurgia. Il medico, presso l’Ospedale non dotato di Neurochirurgia, visualizza le immagini radiologiche TAC e, qualora necessari di una consulenza neurochirurgica, compila, firma digitalmente e invia la richiesta al neurochirurgo nel Polo specialistico o in reperibilità delocalizzata.

<sup>49</sup> Servizio che permette l’esecuzione di esami quali emogasanalisi, glicemia, INR , etc. in modo decentrato, secondo standard internazionali (HL7, profili IHE), attraverso l’uso di strumenti POCT (Point of Care Testing).

sperimentale), sono stati effettuati nella provincia di Treviso oltre 600 teleconsulti neurochirurgici<sup>50</sup>, con

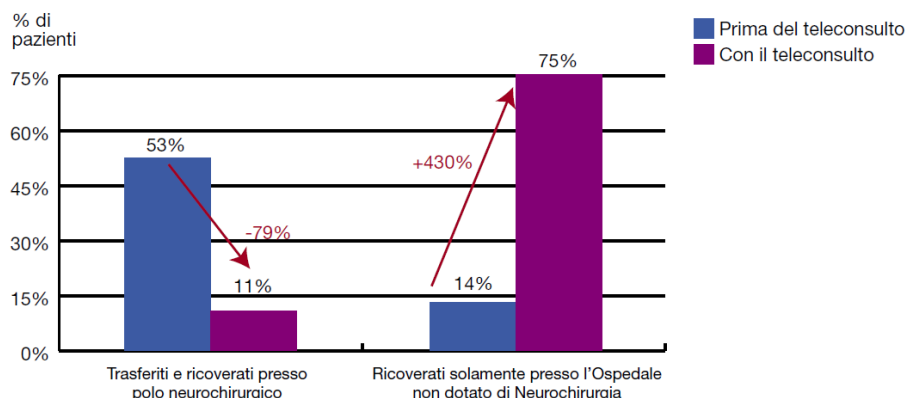


Figura 17 - Impatto dell'applicazione del teleconsulto neurochirurgico.

trasporto del paziente evitato nel 81% dei casi [Fig. 17]. Lo studio ha evidenziato come l'applicazione consenta di evitare i trasporti spesso inutili di pazienti e relativa documentazione dagli Ospedali non dotati di neurochirurgia al Polo

neurochirurgico di afferenza, in particolare per i pazienti per i quali è dubbia la necessità dell'intervento neurochirurgico. Non secondari risultano, da un lato, la possibilità di immediato allestimento delle sale operatorie laddove necessario l'intervento in attesa che il paziente arrivi e, dall'altro, la riduzione dei disagi vissuti da pazienti e famigliari che lo accompagnano nel trasporto da Ospedale a Ospedale. La riduzione del tempo tra l'arrivo del paziente e l'emissione del parere neurochirurgico consente inoltre di ottenere diagnosi celeri, con benefici sotto il profilo clinico e miglioramento dell'appropriatezza dei ricoveri. Da un punto di vista contabile i risparmi sono ingenti se si considerano le voci di costo di trasporto in emergenza (elicottero 60/90 euro al minuto, ambulanza circa 2 euro per Km, personale medico circa 100/120 euro all'ora). La sperimentazione ha incontrato ampio favore da parte di tutti i medici utilizzatori. L'incremento nell'utilizzo dell'applicativo ha portato a circa 1.200 casi in Regione Veneto; la sperimentazione avviata ha portato alla stipula di convenzioni per attività di Teleconsulto Neurochirurgico tra l'Azienda Ulss 9 e le Aziende Ulss 7 Pieve di Soligo e Ulss 8 Asolo, creando una rete tra gli Ospedali sul territorio.

Il Telelaboratorio è stato applicato presso strutture di Residenza Sanitaria Assistenziale per anziani (RSA) e pazienti in Assistenza Domiciliare Integrata (ADI): l'esigenza di effettuare test ematici periodici sui pazienti in ADI, su anziani nelle RSA e quindi su realtà territoriali delocalizzate rispetto al Laboratorio Centrale è stata affrontata grazie all'applicazione di nuove tecnologie che consentono di effettuare esami "on site" con immediata disponibilità dei risultati, semplificando il flusso procedurale. Il MMG formalizza l'impegnativa dal paziente che arriva telematicamente al Centro Unico Prenotazioni (CUP) dalla RSA. Dal CUP si invia un identificativo alla struttura residenziale o a casa del paziente ove viene eseguito il prelievo ed eseguito l'esame in loco con strumentazione dedicata. Il risultato dell'esame viene trasmesso telematicamente al Laboratorio centrale, presso il quale viene gestito il controllo di qualità e la validazione dell'esame con firma digitale. Il referto digitale così ottenuto entra nei sistemi aziendali di gestione dei referti ed è a disposizione degli utenti autorizzati. Le Strutture di RSA sono state dotate di strumentazione di analisi ematica Point Of Care Testing (POCT) interfacciata ad un personal computer che raccoglie i risultati degli esami e li invia ad un software gestionale, fisicamente ubicato presso la struttura centrale di Laboratorio. Per effettuare gli esami al

<sup>50</sup> L'Ospedale di Treviso è polo di riferimento per l'Ospedale di Oderzo e per le Ulss 7 di Pieve di Soligo e Ulss 8 di Asolo.



domicilio del paziente, l'infermiere è fornito di uno strumento POCT portatile collegato ai sistemi centrali del Laboratorio. Entrambe le fonti esterne di risultati sono state concentrate da un sistema gestionale presso il Laboratorio Analisi Centrale interfacciato con i sistemi del laboratorio. Ciò ha consentito il monitoraggio e il governo da parte dello specialista dei processi e della strumentazione, compreso il controllo di qualità, la validazione dei risultati e la trasmissione dei referti da parte del laboratorio, nonché la valutazione statistica dei dati rilevati sul territorio.

Oltre 2.000 sono invece i test eseguiti presso le case di riposo attraverso strumenti POCT nel medesimo periodo giugno 2009-agosto 2010. Nel periodo della sperimentazione si sono contati oltre 13.000 test, coinvolgendo 3.554 pazienti in ADI e 1.142 pazienti in RSA. I risultati maggiormente evidenti si sono constatati nella riduzione del tempo che trascorre tra il prelievo ematico e la disponibilità dei risultati (Turn Around Time) che ha permesso di accelerare il processo diagnostico-terapeutico, rispetto alla procedura tradizionale. Anche le tempistiche si sono ridotte, indicativamente da ventiquattro ore in regime di elezione a meno di dieci minuti in regime di telelaboratorio; inoltre, grazie alla disponibilità dei dati contestuale all'esecuzione del test, non esiste più il bisogno di recuperare fisicamente il risultato/referto in un secondo momento.

Risultati significativi sono stati ottenuti anche per il servizio di *teleconsulto neurologico*. Il sistema di teleconsulto neurologico tra gli ospedali di Treviso e Conegliano è in funzione dal 1 settembre 2010 ed è a disposizione del personale medico per trattare i pazienti colpiti da ictus ischemico che abitano in zone periferiche rispetto al polo specialistico di Treviso. Il servizio è entrato a regime dal 1 gennaio 2011 sono stati effettuati 17 teleconsulti neurologici seguiti da 7 trattamenti trombolitici.

Per quanto riguarda invece il progetto *Renewing Health* ad oggi sono stati reclutati dall'Azienda Ulss 9 315 pazienti, per i quali si stanno sperimentando i servizi. Il progetto si concluderà dopo un periodo di osservazione di un anno a fine 2013.

Infine, nell'ambito delle *evoluzioni del sistema amministrativo – contabile* sono stati effettuati interventi di evoluzione e consolidamento, in linea con alcuni obblighi introdotti dal nuovo Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD) di DigitPA:

- sviluppo di un nuovo sistema informatico di gestione delle credenziali di accesso al Sistema Informatico Aziendale, con applicazione web per la richiesta delle credenziali, garantendo la tracciabilità delle informazioni e l'ottimizzazione della gestione presso il Servizio per l'Informatica, incrementando i livelli di responsabilità e quindi la sicurezza del sistema informatico aziendale
- consolidamento nel Servizio Economico Finanziario ed implementazione di sistemi evoluti di controllo dei flussi contabili
- evoluzione del sistema di protocollo informatico, integrato con il programma “delibere”, con la Posta Elettronica Certificata (PEC), e con il sistema informatico del Servizio Economico Finanziario. Come da prescrizioni del CAD tutta la documentazione relativa alle delibere ed ai provvedimenti è disponibile anche sul portale WEB aziendale, attraverso lo strumento di “albo on-line”
- diffusione del progetto MAGARI (MAGazzini di Reparto Informatizzati), con gestione informatica delle scorte nei magazzini periferici per circa il 55% del valore delle giacenze. Il progetto ha portato a

una significativa riduzione della giacenza media pari al 10%, con punte sino al 25%, e riduzione dei tempi di gestione del magazzino, stimata per alcune UUOO sino al 54%

- sviluppo del progetto di Data Warehouse aziendale (DWH) come sistema che unifica i diversi sistemi informatici, facendovi confluire tutte le diverse fonti dati di interesse presenti in azienda. Il DWH consente quindi analisi incrociate tra informazioni provenienti dai diversi sistemi gestionali ed è dunque finalizzato al calcolo ed alla produzione della gran parte degli indicatori dei Cruscotti Aziendali
- evoluzione del sistema informatico del Dipartimento di Prevenzione, con integrazione del sistema di gestione delle pratiche per l'invalidità civile con il sistema informatico dell'IN PS, acquisendo le domande di invalidità civile e comunicando automaticamente i certificati ASAN. Per le commissioni patenti è stato introdotto un sistema per la gestione delle patenti nautiche
- sviluppo della cartella informatizzata di Medicina dello Sport, integrata con le apparecchiature elettromedicali e dotata di sistema di firma digitale dei certificati. Ad oggi oltre l'80% dei certificati di idoneità/non idoneità sono in formato elettronico, redatti in forma strutturata così da permettere analisi statistiche sui dati raccolti. Previsto entro il 2012 anche l'avvio della procedura di scarico dei certificati da Internet, in modo del tutto analogo a quanto già avviene per i referti di laboratorio, eliminando la necessità da parte del cittadino di recarsi fisicamente presso il servizio solo per ritirare il certificato.

## 20.2. Area ricoveri e specialistica

A partire dal 2001, con il progetto ESCAPE (Electronic Signature in Care Activities for Paper Elimination) l'Azienda Ulss 9 Treviso ha realizzato un modello per la gestione dei referti firmati digitalmente, con distribuzione informatica degli stessi alle UOC dell'Ospedale ed al cittadino. Si sono susseguiti diversi progetti di dematerializzazione, sviluppati sia all'interno dell'Azienda (TelemedESCAPE, Fascicolo Sanitario Elettronico, PACS, cartelle cliniche elettroniche) che all'esterno, attraverso collaborazioni in ambito Regionale ed Europeo (Health Optimum, Vet-Escape, Veneto Escape, etc).

Inevitabile l'esigenza di dematerializzare anche la documentazione clinica ospedaliera. A fronte dei tentativi isolati, dettati dalla volontà di singoli responsabili di strutture, scoordinati fra loro e non intercomunicabili, che stavano nascendo, ci si stava trovando di fronte a tre possibilità [Fig. 18]:

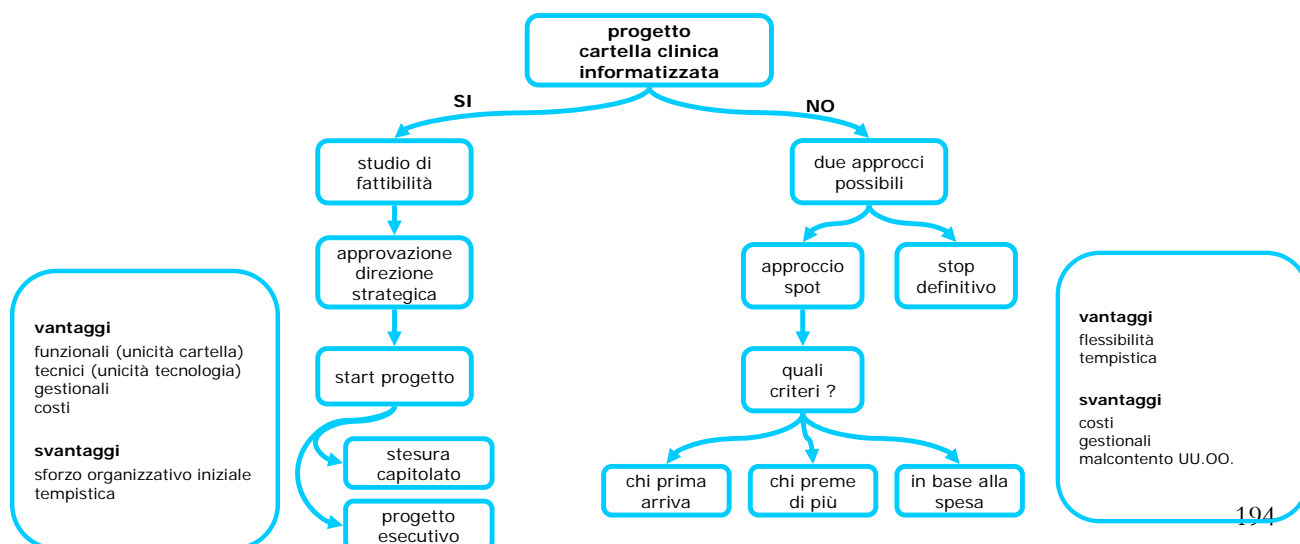


Figura 18 – Possibilità di approccio verso l'adozione dell'ICT all'interno dell'ospedale.

- ✓ arrestare definitivamente ogni progetto di adozione dell'ICT
- ✓ lasciare che continuasse una adozione “spot”, dove il grado di pressione di taluni piuttosto di altri, la volontà di alcuni servizi vs la reticenza ostinata di altri, o i costi di un progetto rispetto ad un altro fossero i criteri di scelta; in tal modo tuttavia, pur risultando un processo molto semplificato e flessibile, si sarebbero indotti alla fine costi maggiori dettati dalla presenza di vari progetti isolati e poco funzionali in quanto isolati in loro stessi, alimentando il malcontento della varie unità operative
- ✓ organizzare, attraverso uno studio di fattibilità e di project management, un unico grande progetto di adozione che uniformasse l'adozione dell'ICT all'interno di tutti i servizi/unità operative dell'ospedale, attraverso il forte e diretto impegno della Direzione Strategica. A fronte di un imponente sforzo organizzativo, tale approccio avrebbe comportato vantaggi funzionali (omogeneità dei sistemi esistenti), tecnologiche (omogeneità tecnologica), gestionali e di costi complessivi.

La decisione che è prevalsa è stata proprio quest'ultima. Nasce così il progetto OSCAR - Ospedale Senza CARTa (2009 – 2013), naturale proseguimento del percorso intrapreso a livello del territorio, dove l'esperienza di dematerializzazione viene estesa all'intero processo di cura del paziente, dalla visita ambulatoriale, all'accesso di PS sino al ricovero ospedaliero. Si punta cioè a digitalizzare non più un singolo referto bensì tutta la documentazione clinica prodotta in un qualsiasi accesso del paziente, arricchendo quindi ulteriormente i dati contenuti nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) [Fig. 19].

I principali obiettivi del progetto sono:

- dematerializzare l'intera documentazione sanitaria del paziente, alimentando il Fascicolo Sanitario Elettronico;
- incrementare il livello di sicurezza del paziente, in particolare per quanto riguarda la gestione della terapia farmacologica;
- incrementare l'efficienza, in particolare per quanto riguarda la programmazione delle sale operatorie e la gestione dei materiali;
- incrementare il livello ed il controllo sull'accesso ai dati, integrando le informazioni provenienti da sistemi informatici diversi e da apparecchiature elettromedicali su un unico strumento: la cartella clinica elettronica.

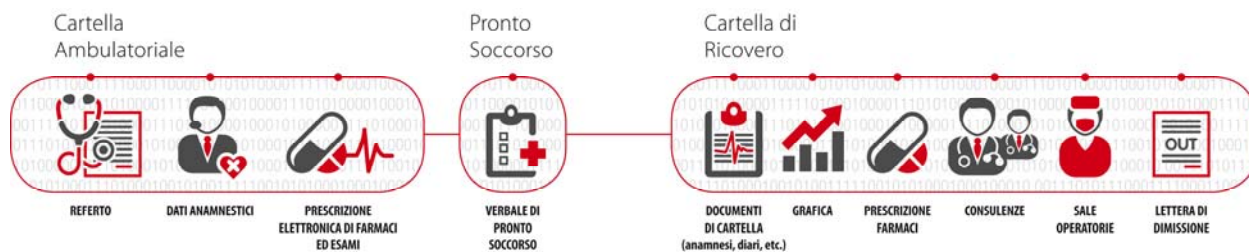
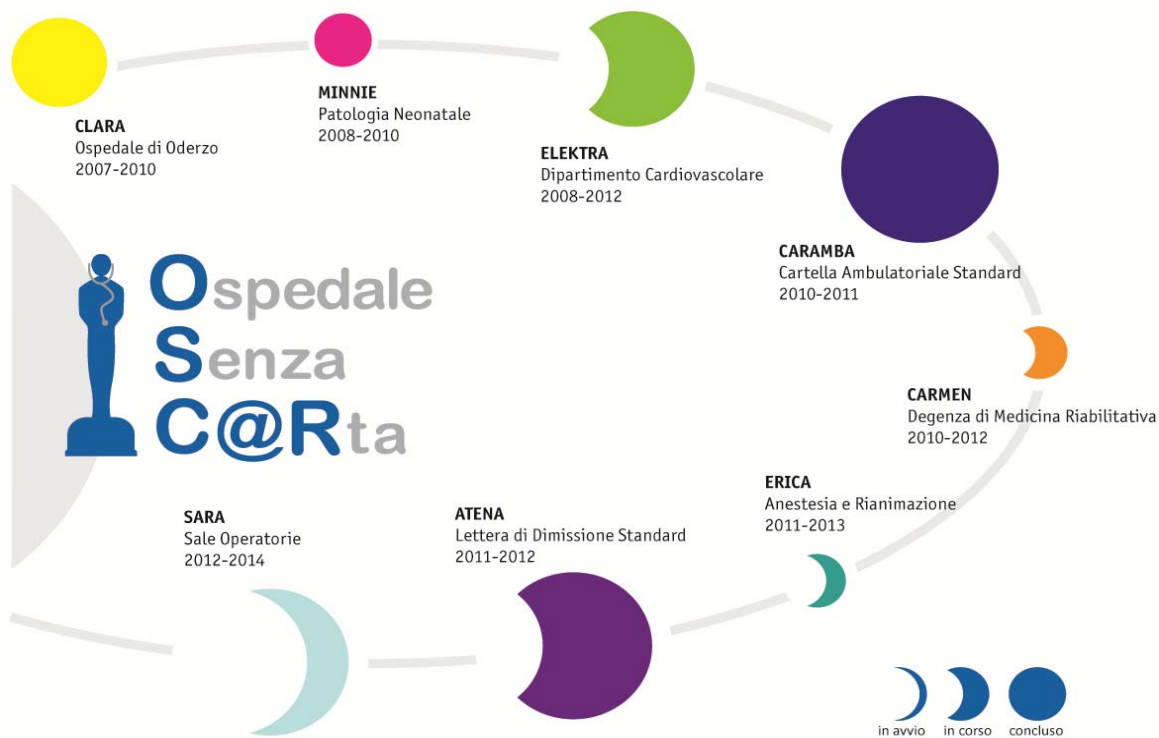


Figura 19 – Progetto OSCAR: dall'ambulatorio, all'accesso al Pronto Soccorso, fino al ricovero.



<p><b>CLARA</b> Progetto concluso nel 2010 con l'introduzione della cartella clinica di ricovero elettronica in alcune UU.OO del Ospedale di Oderzo. Tutta la documentazione clinica di ricovero, compresa la terapia farmacologica, è gestita informaticamente.</p>	<p><b>MINNIE</b> Concluso nel 2010, ha introdotto la cartella clinica di ricovero elettronica in Patologia Neonatale in un contesto altamente specifico e critico con peculiarità tipiche della terapia intensiva quali il collegamento tra sw ed apparecchiatura per il monitoraggio dei parametri vitali.</p>	<p><b>ELEKTRA</b> Progetto che ha introdotto la cartella clinica elettronica di ricovero ed ambulatoriale nell'intero Dipartimento Cardiovascolare e negli ambulatori cardiologici del territorio. La piattaforma sw ha sostituito l'utilizzo della carta anche in ambiti critici quali l'Unità di Terapia Intensiva Coronarica. La conclusione è prevista entro il 2012.</p>	<p><b>CARAMBA</b> Concluso nel 2011 introducendo la referenziazione ambulatoriale informatizzata trasversale in tutta l'Azienda ULSS9 Treviso (Ospedale e Poliambulatorio), con formazione e affiancamento individuale di oltre 300 medici.</p>
<p><b>CARMEN</b> Progetto che si concluderà entro il 2012, introduce la cartella clinica di ricovero elettronica per la Degenza di Medicina Riabilitativa, che si caratterizza per una gestione dei pazienti basata su progetti riabilitativi che possono durare anche per molti mesi.</p>	<p><b>ERICA</b> Progetto in via di sviluppo. Attuerà la cartella clinica elettronica nelle terapie intensive. Alcuni moduli software sono già stati sperimentati e testati, pronti per essere avviati in una unità di terapia intensiva pilota.</p>	<p><b>ATENA</b> Progetto funzionale alla dematerializzazione della lettera di dimissione e della relazione di trasferimento. Si avvia a conclusione entro il 2012, per arrivare a regime nell'utilizzo dell'applicativo da parte di tutte le Unità Operative.</p>	<p><b>SARA</b> Progetto avviato nel 2012. Esso introduce un nuovo software gestionale per le sale operatorie dell'Azienda ULSS9 Treviso, dematerializzando la documentazione relativa all'intervento chirurgico. La conclusione è prevista per il 2014.</p>

**Figura 20** - Rappresentazione grafica e descrittiva del progetto OSCAR (la fase della luna indica lo stato di avanzamento del progetto).

Il progetto OSCAR ha un raggio di azione molto ampio, impattando trasversalmente su tutto l'Ospedale ed il Poliambulatorio, e soprattutto ha un fortissimo impatto sull'organizzazione, dovuto principalmente all'introduzione di una gestione interamente digitale dei documenti sanitari rispetto alla precedente gestione cartacea. E' costituito da una serie di sottoprogetti rappresentati in Fig. 20.

Si sono sviluppate altre attività in parallelo, volte a completare l'architettura del SIO (Sistema Informativo Ospedaliero) ed a creare una solida piattaforma di integrazione, basata su standard internazionali, atta a garantire lo scambio delle informazioni tra i diversi software senza precluderne l'autonomia applicativa. In sintesi:

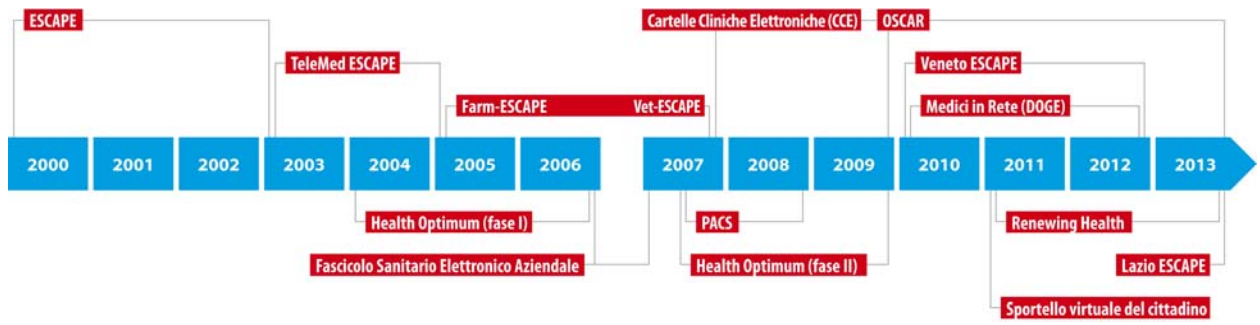
- nel 2011 è stata introdotta la **dematerializzazione del verbale di Pronto Soccorso**, raggiungendo la percentuale del 95% dei verbali firmati elettronicamente;

The screenshot displays the 'Visualizzatore Cartella' (Medical Record Viewer) interface. At the top, patient details are shown: 'Paziente: PROVA PROVA CED', 'Nato il: 01/01/1950', 'Cod. Fisc.: PRVLR750A01L407P', and 'Cod. Sanitario: 981015588'. A search bar contains 'Cognome: PROVA', 'Nome: PROVA CED', and 'Data di Nascita:'. Below the search bar, radio buttons allow filtering by 'Degenza in Corso', 'Post-Ricovero', 'Ricovero Chiuso', and 'TUTTI'. A message states 'La selezione contiene 1 evento di ricovero.' The main event is 'Evento di Ricovero: 2010-30647 del: 17/09/2012 15:37:57 Stato: Ricovero Chiuso'. A list of documents follows, including 'U.O.: 105 - 2 MEDICINA' and 'U.O.: 120 - LUNGODEGENZA' with various document types like 'Documento di dimissione protetta' and 'Let. dimissione'.

**Figura 21** - Rappresentazione della visualizzazione dei dati clinici di un paziente sul repository aziendale attraverso il software visualizzatore Talete, a costituire il FSE ospedaliero.

- tra il 2010 e il 2011 è stata **completamente informatizzata la gestione delle liste di attesa per i ricoveri in elezione**, garantendo così la standardizzazione del processo a livello aziendale e la piena tracciabilità dei tempi di attesa per il ricovero;
- è stato diffuso e portato a regime in tutto l'Ospedale l'utilizzo delle richieste interne di prestazioni per pazienti degenti (consulenze) per via informatica (**Order Entry**), aumentando la sicurezza nell'identificazione del paziente e la tracciabilità delle richieste stesse, razionalizzando gli spostamenti di pazienti e medici e ottimizzando il lavoro di reparto;
- a partire dal 2010 è stata realizzata una piattaforma software di integrazione, **middleware**, che integra i diversi software specifici, permettendo la circolazione delle informazioni tra un sistema e l'altro, utilizzando lo standard internazionale HL7. Tale architettura si è ampliata e rinnovata negli ultimi anni ed è in continua evoluzione per mettere in comunicazione un numero sempre maggiore di applicativi;
- **il repository**, inizialmente preposto principalmente all'archiviazione dei referti di laboratorio, si è evoluto per contenere e rendere accessibili qualsiasi documento digitale: dalle lettere di dimissione, i referti ambulatoriali, ai verbali di PS ed alle ricette elettroniche. Un software "visualizzatore" ("**Talete**") rende possibile la ricerca, la lettura e la stampa dei referti che afferiscono ad un paziente, garantendo il rispetto della privacy ma anche e soprattutto la fruibilità dei dati per la salvaguardia della salute del paziente [Fig. 21].

È in fase di avvio un nuovo software per la gestione integrata delle sale operatorie (**progetto SARA**), che ottimizzerà i processi di pianificazione e programmazione delle sale prevedendo la dematerializzazione di tutta la documentazione relativa all'intervento.



*Figura 22* – Schema riassuntivo dell'introduzione dell'ICT nell'ULSS 9 Treviso a partire dal 2000 ad oggi.

## 21. Obiettivi

Finora in letteratura si possono reperire solo brevi interventi con cui taluni enfatizzano o palesano le loro perplessità circa l'impiego dell'ICT in Sanità. Del resto è ben discusso come l'adozione di una nuova ICT in Sanità debba essere condotta secondo modelli che tengano in considerazione l'aspetto socio-tecnico dell'organizzazione, sostenendo il cambiamento onde evitare fallimenti, sprechi di risorse, conseguenze secondarie svantaggiose se non persino pericolose per la qualità ed efficacia dei processi di cura. Nessuno ha tuttavia cercato di approcciare l'introduzione di una nuova "Health Technology" quale la Cartella Clinica Elettronica (CCE) con una impostazione metodologicamente corretta che miri ad identificare i rischi/vantaggi connessi a tale rivoluzione culturale, all'interno di un appurato e complesso Project Management volto a gestire il cambiamento nell'organizzazione e nelle tecnologie pianificandone esattamente l'adozione.

Ideare "ex novo" un tale approccio metodologico, ed applicarlo nell'ambito del progetto OSCAR, rappresenta l'obiettivo di questo lavoro.

Il progetto OSCAR attualmente è operativo a livello di tutti gli ambulatori specialistici (visita singola, cartellino ambulatoriale, cartella clinica ambulatoriale) ed in 4 reparti pilota (Cardiologia/UCIC, Chirurgia Vascolare, Cardiochirurgia e Neonatologia Infantile) con obiettivo entro il 2012 di conversione su supporto informatico del 100% della documentazione clinica del paziente. In particolare questo lavoro ha focalizzato la sua attenzione sul processo di inserimento della CCE nell'ambito dell'Unità Operativa Complessa (U.O.C.) di Cardiologia (Progetto ELEKTRA). L'analisi di tale processo fornirà quindi la base di fattibilità per identificare peculiari criticità non prevedibili e correggerle prima di estendere il progetto a tutte le altre Unità Operative dell'ULSS 9.

## 22. Materiali e Metodi

Il modello organizzativo-metodologico ideato “ad hoc” ed adottato prevede l’ideazione di un approccio costituito da diversi punti, alcuni dei quali più strettamente di “Project Management”, altri che mirano invece ad analizzare e quantificare gli effetti dell’introduzione della CCE, in confronto con la precedente CCE.

### 22.1. Project Management

Progetti di questa entità e con queste caratteristiche, come il progetto OSCAR, richiedono innanzitutto un forte presidio ed una attività strutturata di **Project Management** [Fig. 1]. Per tali motivi il progetto è stato scomposto in sotto-progetti di dimensioni più piccole e facilmente governabili, coordinati da un team, la Direzione Progetto, che ne determina le linee di sviluppo comuni, gli obiettivi e le tempistiche, ad un livello alto di pianificazione. Per ciascun sottoprogetto vi sono poi gruppi di lavoro specifici, che seguono più operativamente lo sviluppo delle attività, ognuno per il proprio ambito, coadiuvati e monitorati da un Gruppo Operativo che risponde alla Direzione di Progetto cui riporta periodicamente lo Stato Avanzamento



Figura 1 – Struttura del Project Management per l’attuazione del progetto OSCAR.

Lavori (SAL) ed il conseguimento degli obiettivi intermedi. Una tale articolazione ha richiesto l’attivazione di un servizio di Project Management e di supporto operativo al progetto, che l’Azienda ha affidato alla Società in house Noveservizi S.r.l.

Ciascun sotto-progetto ha un suo specifico piano di implementazione, definito da:

- piano delle tappe, con diagramma di Gantt<sup>51</sup> e griglia

<sup>51</sup> Il **diagramma di Gantt**, è uno strumento di supporto alla gestione dei progetti, così chiamato in ricordo dell’ingegnere statunitense che si occupava di scienze sociali che lo ideò nel 1917, Henry Laurence Gantt (1861 - 1919), usato principalmente nelle attività di [project management](#). E’ costruito partendo da un asse orizzontale - a rappresentazione dell’arco temporale totale del [progetto](#), suddiviso in fasi incrementali (ad esempio, giorni, settimane, mesi) - e da un asse verticale - a rappresentazione delle mansioni o attività che costituiscono il progetto.

Barre orizzontali di lunghezza variabile rappresentano le sequenze, la durata e l’arco temporale di ogni singola attività del progetto (l’insieme di tutte le attività del progetto ne costituisce la [Work Breakdown Structure](#)). Queste barre possono sovrapporsi durante il medesimo arco temporale ad indicare la possibilità dello svolgimento *in parallelo* di alcune delle attività. Man mano che il progetto progredisce, delle barre secondarie, delle frecce o delle barre colorate possono essere aggiunte al diagramma, per indicare le attività sottostanti completate o una porzione completata di queste. Una linea verticale è utilizzata per indicare la data di riferimento.

Un diagramma di Gantt permette dunque la rappresentazione grafica di un calendario di attività, utile al fine di pianificare, coordinare e tracciare specifiche attività in un progetto dando una chiara illustrazione dello stato d’avanzamento del progetto rappresentato; di contro, uno degli aspetti non tenuti in considerazione in questo tipo di diagrammazione è l’interdipendenza delle attività, caratteristica invece della programmazione reticolare, cioè del



delle responsabilità, comprensivo di un piano di formazione riconosciuta come formazione sul campo e formazione a distanza, con crediti ECM. Sul piano viene effettuato un controllo periodico del SAL su base trimestrale; questo consente di apportare i correttivi necessari in corso d'opera, cercando di salvaguardare il risultato finale

- indicatori di risultato (ad esempio “percentuale di referti ambulatoriali redatti informaticamente”, oppure “collaudo del SW”) collegati alle schede di budget delle UOC.

E' stato così possibile identificare dei referenti aziendali [Tab. 1] e creare, con il sostegno fondamentale e molto motivato della Direzione Strategica Ospedaliera, una leadership che poi potesse farsi forte sostenitrice e promotrice del processo di adozione della CCE. Nell'ambito di tale leadership, all'interno dei gruppi di coordinamento, sono stati coinvolti attori che appartenessero alle varie figure professionali costituenti la mappa degli stakeholders normalmente coinvolti nei processi di lavoro (medici e infermieri), scelti per una loro predisposizione innata verso la tecnologia informatica, e dotati del necessario carisma affinché potessero essere poi seguiti dai colleghi. Questi hanno svolto un ruolo chiave nel sostenere il progetto nel lavoro quotidiano con i loro colleghi, anche organizzando gruppi di lavoro, sia nella prima fase di ideazione, che in quella di implementazione, così da favorire una adeguata comunicazione e coinvolgere quanti più professionisti.

**Tabella 1** – Referenti aziendali per ogni area coinvolta e loro compiti.

<b>Project Management (QPP)</b>	definizione di standard metodologici di gestione progetto, SAL, documentazione di progetto (start up, piani di implementazione, etc)
<b>Comunicazione (QPP)</b>	piani di comunicazione interna ed esterna, pubblicazione articoli, organizzazione eventi
<b>Aspetti tecnologici (SI, TEC SAN)</b>	problematiche HW, problematiche di cablaggio wired e wireless, architettura e integrazioni SW, problematiche ing. clinica, server farm
<b>Aspetti organizzativi (DSO)</b>	ambito medico legale, gestione personale, etc.

diagramma [PERT](#). Attualmente molti moderni software gestionali permettono però di aggiungere dei semplici legami tra le attività anche all'interno di un diagramma di Gantt. Dall'analisi reticolare viene fornito l'elenco delle attività poste sul percorso critico, quelle attività che, in caso di ritardo, comportano inevitabilmente uno spostamento della data di fine prevista per l'intero progetto. Ad ogni attività possono essere in generale associati una serie di attributi: durata (o data di inizio e fine), predecessori, risorsa, costo.

Ad ogni attività possono essere associate una o più risorse. Alcuni software disponibili sul mercato permettono di visualizzare il carico di lavoro di ogni risorsa e la sua saturazione, impostando una certa disponibilità per ogni risorsa. Contestualmente, può essere definito il calendario dei giorni lavorativi e festivi, e il numero di ore di lavoro giornaliere.

Ad ogni attività può poi essere associato un costo. Il costo può essere attribuito a una singola attività oppure si può assegnare un costo orario alle risorse, determinando il costo dell'attività in base al relativo impegno orario. Nel corso del progetto, ad ogni attività o alla risorsa può essere attribuito un costo effettivo. Dai due dati di costo, preventivato al momento della stesura del Gantt, ed effettivi, si ricavano tre curve e due indicatori di avanzamento dell'intero progetto. Le tre curve riportano la cumulata del costo preventivato e/o effettivo in funzione del tempo, ossia i costi totali effettivi e/o preventivati dall'inizio:

- BCWS: Budget Cost of Work Scheduled: riporta i costi preventivati da 0 a vita intera (da 0 a  $t = T$ );
- ACWP: Actual Cost of Work Performed: riporta i costi sostenuti da 0 a tempo attuale (da 0 a  $t = T_0$ );
- BCWP: Budget Cost of Work Performed: riporta i costi preventivati da 0 a tempo attuale (da 0 a  $t = T_0$ ).

<b>Formazione (FORM)</b>	aspetti legati alla formazione e ai crediti ECM
<b>Aspetti logistici (ECON – FAR)</b>	problematiche di gestione farmaci e materiali economici, gestione dei magazzini
<b>Gestione amministrativa (SI)</b>	definizione dei piani di fatturazione, collaudi, gestione budget progetto e rapporti con fornitore

Per motivare anche dal punto di vista economico i professionisti all'adozione del progetto OSCAR, esso è stato legato a forme di incentivi economici, rendendolo parte degli obiettivi di budget necessari per il raggiungimento degli incentivi di risultato.

Una volta identificato l'organigramma con i vari gruppi di coordinamento ed i rispettivi ruoli [Tab. 2], si sono condotte, coinvolgendo i specifici esperti del settore, due analisi fondamentali: uno studio di fattibilità economica e una dettagliata analisi software-hardware.

**Tabella 2** – Composizione e ruoli degli organi di progetto.

<b>ORGANO DI PROGETTO</b>	<b>COMPITI</b>	<b>COMPONENTI</b>
DIREZIONE DI PROGETTO (DP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Riferire alla Direzione Strategica sull'andamento del progetto;</li> <li>- Redigere il SAL (Stato Avanzamento Lavori);</li> <li>- Costituire riferimento funzionale, tecnico e amministrativo del progetto;</li> <li>- Costituire un punto di riferimento per i servizi coinvolti nel progetto;</li> <li>- Decidere circa eventuali procedure alternative non pianificate;</li> <li>- Coordinare i GDC, garantendo uniformità nell'impostazione dei singoli progetti;</li> <li>- Coordinare il GO, pianificandone le attività, indicando le priorità di progetto;</li> </ul>	Project Coordinator - Direttore DIP. STAFF Direttore Sanitario Ospedaliero Altro membro della Direzione Sanitaria con ruolo di gestione sicurezza e privacy Responsabile Sistema informatico Responsabile Poliambulatorio Program Manager - DIP. STAFF
GRUPPI DI COORDINAMENTO (GDP) (su scala dipartimentale)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Riferire alla DP sull'andamento del sotto-progetto;</li> <li>- Ricepire dalla DP le linee guida di sviluppo del sotto-progetto;</li> <li>- Redigere il SAL (Stato Avanzamento Lavori);</li> <li>- Approvare il documento di start up;</li> <li>- Approvare il piano esecutivo di progetto;</li> <li>- Approvare il progetto tecnico (HW, cablaggi rete, apparecchiature)</li> <li>- Definire le specifiche funzionali SW trasversali sulle UU.OO.</li> <li>- Individuare i referenti operativi per U.O.</li> <li>- Indicare al GO gli obiettivi e le attività del sotto-progetto;</li> </ul>	Direttore di Dipartimento delle UU.OO. coinvolte Direttori di UU.OO. coinvolte 1 referente coordinatore infermieristico 1 referente SI 1 referente DSO / Poliambulatorio 1 referente del Gruppo Operativo 1 referente del fornitore SW
GRUPPO OPERATIVO (GO) (trasversale sul progetto)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gestire i singoli progetti: diagrammi di gantt, piani di attività, monitoraggi, SAL</li> <li>- Redigere i documenti dei singoli progetti: start up, progetto esecutivo, progetto tecnico, verbali di incontri, collaudi;</li> <li>- Redigere i piani di formazione e avviamento;</li> <li>- Stendere i documenti di specifiche di parametrizzazione SW per le singole U.O.;</li> <li>- Costituire l'interfaccia di progetto per le singole UU.OO.</li> <li>- Ricepire indicazioni sullo sviluppo progetto dalla Direzione di Progetto e dai GDC;</li> <li>- Costituire l'interfaccia operativa con il fornitore, definendo tempi e modalità di</li> </ul>	Team multidisciplinare formato da risorse esterne, dedicate al progetto. Si compone di project manager, informatici, ingegneri, farmacisti, esperti di organizzazione sanitaria. Al bisogno saranno individuati consulenti esperti chiamati su temi specifici e complessi quali privacy, sicurezza, aspetti medico legali, etc.

	implementazione;	
--	------------------	--

La pianificazione dell'impatto economico e sostenibilità del progetto OSCAR è stata realizzata tramite uno **studio di fattibilità economica** volto ad stimarne il bilancio costo/beneficio. Il via libera definitivo al progetto è stato sancito con la Deliberazione N. 959 del 27/08/2009 (OGGETTO: CARTELLA CLINICA PAPERLESS ED EVOLUZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO OSPEDALIERO), con la quale, sulla base dell'esperienza maturata in Azienda e attraverso la partecipazione attiva a forum e convegni in ambito nazionale e internazionale, il continuo esame del mercato con presa visione dei migliori prodotti SW, ed il confronto con altre realtà avanzate nella gestione elettronica della cartella clinica, è stato definito il progetto esecutivo che delinea il percorso complessivo di sviluppo di Cartella Clinica Elettronica<sup>52</sup>.

La proposta progettuale si pone come principale obiettivo quello di dotare sia l'Ospedale che il Poliambulatorio di una cartella clinica di ricovero e ambulatoriale completamente digitale e paperless, riducendo, uniformando e standardizzando il numero di applicativi informatici già in uso, con conseguente riduzione dei costi di integrazione tra i diversi programmi software (SW). Tale proposta si sviluppa su un arco temporale di 5 anni (2009 – 2013), con un costo stimato di euro 9.620.000,00, suddiviso in tre voci di spesa [Tab. 3]:

**Tabella 3** - Prospetto riassuntivo, con i costi espressi in euro, IVA inclusa, in base a quanto previsto nel documento allegato.

<sup>52</sup> L'Azienda Ulss9 ha intrapreso, fin dal 2002, la strada dell'informatizzazione del Sistema Informativo Ospedaliero (Progetto SIO) con Provvedimento del Dirigente del Provveditorato 1559/2002, a seguito di gara a procedura ristretta indetta con deliberazione n. 1.470 del 12/10/2000, affidando le attività alla Ditta Insiel.

Tale progetto si è evoluto, tra l'altro, con il "*Progetto di cartella clinica di ricovero informatizzata (progetto CLARA)*", deliberazione n. 409 del 30/03/2006, che prevedeva la messa a regime della cartella clinica di ricovero informatizzata in tre anni presso le UU.OO. di Treviso e Oderzo. Il progetto si è finora sviluppato nell'Ospedale di Oderzo.

Con deliberazione n. 1.383 del 05/12/2007 si è successivamente approvata la "*Relazione tecnica riguardante la ripianificazione delle attività di progettazione della cartella clinica di ricovero informatizzata*" e si è affidato "*al Responsabile della S.C. Qualità, Piani e Programmi, Comunicazione e Marketing l'incarico di provvedere a dettagliare un progetto esecutivo e di avviare e coordinare le attività previste [...]*", prevedendo un percorso parallelo di sviluppo di cartelle cliniche specialistiche e di implementazione di una cartella clinica elettronica trasversale su tutte le rimanenti Unità Operative dell'Ospedale di Treviso.

A seguito della ripianificazione del progetto di cartella clinica informatizzata sono stati attivati nel 2008 due nuovi sottoprogetti:

1. Il progetto "MINNIE", per l'U.O. Patologia Neonatale e il Nido, i cui costi sono stati sostenuti in parte dal Consorzio per Mio Figlio (deliberazione n. 51 del 30/01/2008) e in parte dall'Azienda per la parte di integrazione SW con il Sistema Informativo Ospedaliero (deliberazione n. 719 del 25/06/2008) di fornitura del SW affidato alla Ditta Informatica e Tecnologia s.r.l.
2. Il progetto "ELEKTRA", per il Dipartimento Cardio-Vascolare (ad esclusione dell'U.O. Chirurgia Vascolare), i cui costi sono stati sostenuti dall'Azienda (deliberazione n. 772 del 09/07/2008), per la fornitura del SW, affidata alla ditta MEDarchiver s.r.l., già fornitrice del prodotto di cartella ambulatoriale in uso presso l'U. O. di Cardiologia.

Sono proseguite, nel corso del 2008 e 2009, le attività di adeguamento e sviluppo (tutt'ora in corso) del "Progetto SIO e del progetto CLARA" così come previsto dai contratti di manutenzione ordinaria e straordinaria (deliberazioni n. 1.436 del 30/12/2008 e n. 30 del 22/01/2009).

VOCE DI SPESA	2009	2010	2011	2012	2013	TOTALE
FORNITURA SW						
Fornitura ed attività di: licenze, analisi, integrazione, configurazione, installazione, formazione, avviamento, affiancamento	100.000,00	800.000,00	2.800.000,00	2.500.000,00	1.800.000,00	<b>8.000.000,00</b>
SERVIZI DI PROJECT MANAGEMENT						
Attività di: coordinamento progetto, programmazione, gestione problematiche organizzative interne all'azienda, attività di controllo e monitoraggio	37.500,00	240.000,00	390.000,00	330.000,00	270.000,00	<b>1.267.500,00</b>
SERVIZI DI SUPPORTO TECNICO-INFORMATICO						
Attività di: stesura del capitolato di gara, supporto nell'adozione degli standard informatici, allineamento agli standard informatici regionali, integrazione dei diversi strumenti SW	22.500,00	180.000,00	60.000,00	60.000,00	30.000,00	<b>352.500,00</b>
<b>TOTALE</b>	<b>160.000,00</b>	<b>1.220.000,00</b>	<b>3.250.000,00</b>	<b>2.890.000,00</b>	<b>2.100.000,00</b>	<b>9.620.000,00</b>

- ✓ costi per la fornitura del SW (licenze, analisi, integrazione, configurazione, installazione, formazione, avviamento, affiancamento),
- ✓ costi per Servizi di supporto tecnico-informatico (stesura del capitolato di gara, supporto nell'adozione degli standard informatici, allineamento agli standard informatici regionali, integrazione dei diversi strumenti SW),
- ✓ costi per attività di Project Management (coordinamento del progetto, programmazione interna, gestione delle problematiche organizzative interne all'azienda, attività di controllo e monitoraggio).

In tale calcolo non sono previsti i costi per l'hardware in quanto già ricompresi all'interno della gara di "outsourcing" dell'infrastruttura tecnologica e del sistema informatico aziendale (deliberazione n. 141 del 12/02/2009).

Il costo complessivo stimato di euro 9.620.000,00, è stato quindi ripartito:

- ✓ per euro 8.352.500,00, in sede di predisposizione del budget degli investimenti per gli anni 2009 – 2013, al conto di contabilità generale 020501 C.O. 6 come sotto descritto:

VOCE DI SPESA		2009	2010	2011	2012	2013	TOTALE
FORNITURA SW	IMPONIBILE	83.333,33	666.666,67	2.333.333,33	2.083.333,33	1.500.000,00	6.666.666,67
SERVIZI DI SUPPORTO TECNICO - INFORMATICO		18.750,00	150.000,00	50.000,00	50.000,00	25.000,00	293.750,00

	IVA 20%	20.416,67	163.333,33	476.666,67	426.666,67	305.000,00	1.392.083,33
	<b>TOTALE</b>	<b>122.500,00</b>	<b>980.000,00</b>	<b>2.860.000,00</b>	<b>2.560.000,00</b>	<b>1.830.000,00</b>	<b>8.352.500,00</b>

✓ per euro 1.267.500,00, in sede di predisposizione del budget, per gli anni 2009 – 2013 al conto di contabilità generale 020501 C.O. 21 come sotto descritto:

VOCE DI SPESA		2009	2010	2011	2012	2013	TOTALE
SERVIZI DI PROJECT MANAGEMENT	IMPONIBILE	31.250,00	200.000,00	325.000,00	275.000,00	225.000,00	1.056.250,00
	IVA 20%	6.250,00	40.000,00	65.000,00	55.000,00	45.000,00	211.250,00
	<b>TOTALE</b>	<b>37.500,00</b>	<b>240.000,00</b>	<b>390.000,00</b>	<b>330.000,00</b>	<b>270.000,00</b>	<b>1.267.500,00</b>

### **COSTI SUPPORTO TECNICO INFORMATICO**

	MODULO	TEMPISTICA																		
		2009			2010			2011			2012			2013						
Evoluzioni	SIO			0,5	2	2	2	2												
	CLARA																			
	ELEKTRA																			
	MINNIE																			
	Medicina Fisica e Riabilitazione																			
	Cartella Ambulatoriale																			
Nuovi progetti	CCE standard di degenza			0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
	Gestionale Sala Operatoria			0,2	0,2	0,2	0,2	0,2												
	CCE Anestesia - Rianimazione			0,3	0,3	0,3	0,3	0,3												
Supporto Tecnico Informativo	FTE / trimestre			1,5	3	3	3	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0		
	FTE / anno			1,5	3			1			1			0,5						
	Costo / anno			€ 22.500			€ 180.000			€ 60.000			€ 60.000			€ 30.000				
	Costo totale			€ 352.500																

**Figura 2** - stima dei costi relativi al supporto tecnico-informativo, calcolato sulla base di una stima di FTE (Full Time Equivalent) distribuite sui diversi sottoprogetti.

### COSTI PROJECT MANAGEMENT

	MODULO	TEMPISTICA																		
		2009			2010			2011			2012			2013						
Evoluzioni	SIO																			
	CLARA			0,5	0,5	0,5	0,5	0,5												
	ELEKTRA			0,5	0,5	0,5	0,5	0,5												
	MINNIE			0,5	0,5	0,5	0,5	0,5												
	Medicina Fisica e Riabilitazione			0,5	0,5	0,5	0,5	0,5												
	Cartella Ambulatoriale			0,5	2	2	2	2	2	2	2	2								
Nuovi progetti	CCE standard di degenza								3	3	3	3	3	3	3	3	4	4		
	Gestionale Sala Operatoria								1	1	1	1	1							
	CCE Anestesia - Rianimazione								2	2	2	2	2	2	2	2				
Project Management	FTE / trimestre			2,5	4	4	4	4	2	8	8	8	6	6	5	5	5	5	4	4
	FTE / anno			2,5	4			6,5			5,5			4,5						
	Costo / anno			€ 37.500,00			€ 240.000,00			€ 390.000,00			€ 330.000,00			€ 270.000,00				
	Costo totale			€ 1.267.500,00																

**Figura 3** - stima dei costi relativa al servizio di Project Management, calcolato sulla base di una stima di FTE (Full Time Equivalent) distribuite sui diversi sottoprogetti.

### COSTI COMPLESSIVI DI PROGETTO

	MODULO	TEMPISTICA																		
		2009			2010			2011			2012			2013						
Evoluzioni	SIO																			
	CLARA*																			
	ELEKTRA																			
	MINNIE																			
	Medicina Fisica e Riabilitazione																			
	Cartella Ambulatoriale																			
Nuovi progetti	CCE standard di degenza																			
	Gestionale Sala Operatoria																			
	CCE Anestesia - Rianimazione																			
Fornitura SW			€ 100.000,00			€ 800.000,00			€ 2.800.000,00			€ 2.500.000,00			€ 1.800.000,00					
Supporto Tecnico Informatico			€ 22.500,00			€ 180.000,00			€ 60.000,00			€ 60.000,00			€ 30.000,00					
Project Management			€ 37.500,00			€ 240.000,00			€ 390.000,00			€ 330.000,00			€ 270.000,00					
Costo totale / anno			€ 160.000,00			€ 1.220.000,00			€ 3.250.000,00			€ 2.890.000,00			€ 2.100.000,00					
Costo Totale			€ 9.620.000,00																	

**Figura 4** - totale dei costi per anno e totali del progetto.

Nelle Fig. 2, Fig. 3 e Fig. 4, vengono quindi definiti rispettivamente i costi relativi al supporto tecnico informatico, in euro e in FTE<sup>53</sup>, legati al servizio di Project Management, e quelli complessivi, suddividendoli nei vari sotto-progetti appartenenti ad OSCAR.

<sup>53</sup> **Equivalente a tempo pieno** (in inglese: *full-time equivalent* o **FTE**), ed è un metodo che viene usato frequentemente sia per misurare in maniera univoca il numero dei dipendenti di un'azienda sia per il loro dimensionamento in fase di pianificazione del personale. L'FTE viene principalmente utilizzato per indicare lo sforzo

Quanto alla **tempistica** con cui realizzare il Progetto OSCAR, L'esperienza maturata sino ad ora sul processo di informatizzazione della cartella clinica porta ad una serie di considerazioni per la fase di pianificazione:

- ✓ a prescindere dalle risorse disponibili, i tempi minimi di “assorbimento” di un progetto di CCE sono, per la singola U.O., di 6 – 9 mesi;
- ✓ i tempi si possono ridurre lavorando su scala dipartimentale, condividendo fasi di lavoro quali l'analisi funzionale e la parametrizzazione;
- ✓ può essere vantaggioso sviluppare in parallelo su tutte le UU.OO. alcuni moduli quali il modulo ambulatoriale (**Progetto CARAMBA** con il programma **G2 CLINICO**) e la lettera di dimissione (**Progetto CARMEN**);
- ✓ per l'implementazione dei moduli più complessi, quale la parte di prescrizione e somministrazione farmaci, è conveniente attivare poche UU.OO. alla volta cercando di accorciare il più possibile i tempi di migrazione dal sistema cartaceo a quello elettronico;

L'**analisi software-hardware** è stata basata su diverse componenti.

E' stata condotta un'**analisi degli elementi del Sistema Informativo Ospedaliero (SIO)** già esistenti ed in uso (anagrafe, ADT, sistemi di prenotazione esami ed invio referti, ...). Si è in tal modo documentato come esistesse una quanto mai numerosa, disomogenea e non integrata varietà di SW utilizzati a sostegno dell'attività clinica, soprattutto di tipo ambulatoriale, a conferma comunque di fabbisogno informativo ed informatico che le varie UU.OO stavano cercando autonomamente di soddisfare. Il risultato dell'analisi è eclatante: nel Presidio di Treviso, nel mese di marzo 2009, vi erano circa 130 software, fogli di lavoro, modelli word diversi utilizzati in 46 UU.OO. Prevalentemente tali SW sono utilizzati per:

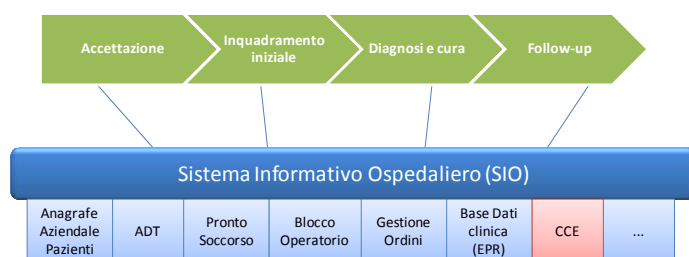
- ✓ Database bioparametri/immagini (34)
- ✓ Lettere di dimissione/trasferimento (27)
- ✓ Gestionali reparto/ambulatorio (25)
- ✓ Forme indipendenti e rudimentali di “Cartella clinica informatizzata” (18)
- ✓ Gestione Liste pazienti (7)
- ✓ Gestione Liste d'attesa (6)
- ✓ Referti/relazioni (6)
- ✓ Gestione Liste scarico rimborsi (3)

---

erogato o pianificato per svolgere una attività o un progetto. Un FTE equivale ad una persona che lavora a tempo pieno (8 ore al giorno) per un anno lavorativo, che è quantificato in media in 218 giorni di lavoro (365 giorni esclusi sabati, domeniche, ferie e festività varie) e che viene anche chiamato anno-uomo. Ad esempio, un progetto che "costa" 10 FTE su un periodo di 6 mesi, impiega 10 persone a tempo pieno nell'arco dei sei mesi. L'impiego di eventuali dipendenti con orario diverso vengono riparametrati a questa quantità. Ad esempio, una persona con contratto di lavoro a tempo parziale di 6 ore giornaliere equivale a 0,75 FTE (6/8 ore), mentre una che lavora per quattro ore sarà pari a 0,5 FTE.

Il SIO esistente [Fig. 5] era già costituito da i seguenti elementi, che rappresentano il presupposto per la realizzazione di una CCE:

- ✓ Anagrafe Aziendale Pazienti
- ✓ CUP
- ✓ ADT
- ✓ Pronto Soccorso (PS)
- ✓ Gestionale di Sala Operatoria
- ✓ Gestione degli Ordini (Order Entry)
- ✓ Base Dati Clinica (EPR) integrato con dipartimentali (RIS/PACS, LIS, Anat. pat., Microbiol., etc)



**Figura 5** - Composizione del SIO esistente.

L'analisi qualitativa successivamente svolta ha focalizzato l'attenzione sul grado qualitativo di ogni elemento costituente il SIO, identificato attraverso il requisiti di affidabilità e di capacità di soddisfare le esigenze dell'utenza, espresso con un punteggio progressiva da 1 (min) a 10 (max). Ci si è quindi prefissati il

livello minimo necessario che per ogni elemento sarebbe stato necessario raggiungere, stimando peraltro la complessità che si sarebbe incontrata se anziché puntare ad un miglioramento attraverso un upgrade si fosse cercato di sostituire il sistema in uso [Fig. 6]. Tale analisi ha permesso di evidenziare come il livello qualitativo del SIO esistente fosse buono, salvo identificare due punti critici, vale a dire i SW di gestione del Pronto Soccorso e delle sale Operatorie, per i quali il livello qualitativo era tale per cui, pur a fronte di possibili difficoltà, si sarebbe dovuto puntare ad una loro sostituzione.

MODULO	AFFIDABILITA'		GRADO DI SODDISFAZIONE		COMPLESSITA' DI SOSTITUZIONE
	OGGI	PREVISIONE 2010	OGGI	PREVISIONE 2010	
Anagrafe	8	9	8	9	10
CUP	8	9	8	9	10
ADT	8	9	8	9	10
PS	5	8	5	7	9
Gestionale Sala Operatoria	5	8	5	6	6
Modulo ambulatoriale	6	8	6	8	8
OE	8	9	7	9	9
EPR	9	9	8	9	6

**Figura 6** - Valutazione del SIO.

Sono state quindi **identificate le caratteristiche che la Cartella Clinica Elettronica** doveva avere, specificate nel Capitolato per la gara di acquisto, sia definendone i contenuti necessari in termini di legge, che identificando la più appropriata offerta software esistente sul mercato, tali da poter soddisfare le esigenze delle varie unità operative e servizi, ad eccezione di alcune aree specialistiche (ad es. terapia intensiva, neonatologia infantile, sala operatoria). Era prevista comunque la possibilità di personalizzarne alcune parti in funzione delle singole e specifiche esigenze. Per tale caratterizzazione ci si è riferiti alle Linee Guida Regionali della Regione Lombardia per la Cartella Clinica Elettronica Aziendale di Ricovero del 30/09/2009.



La compatibilità ed il facile interscambio dei dati tra i diversi applicativi è stato garantito attraverso l'adozione dello standard HL7 [Fig. 7].

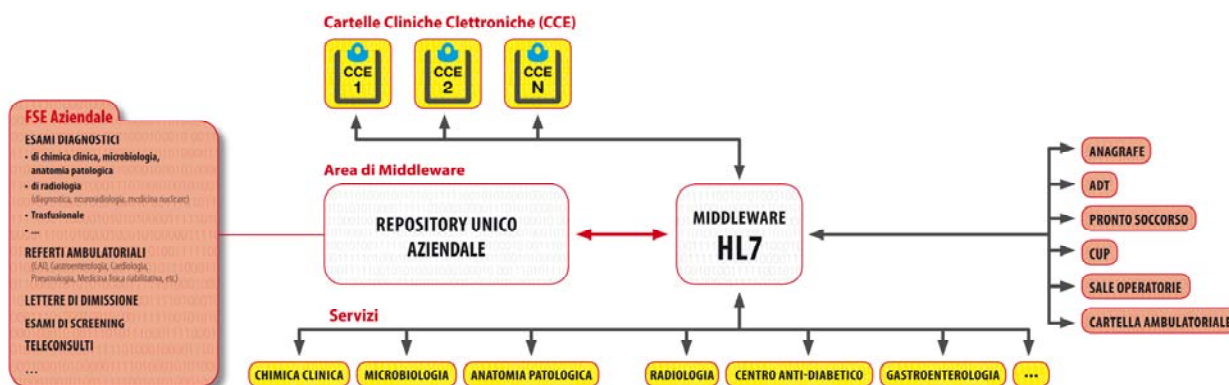


Figura 7 – Sistema del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) Aziendale realizzato attraverso il Middleware HL7.

Sono state inoltre realizzate:

- ✓ una nuova infrastruttura di rete e di server virtuali, dotati di sistemi di Business Continuity e Disaster Recovery, per incrementare la sicurezza dei dati ed il livello di continuità del servizio;
- ✓ fornitura di Assistenza Help 24H;
- ✓ una rete wireless diffusa capillarmente sulla superficie ospedaliera [Fig 8.];
- ✓ potenziamento struttura hardware con identificazione di PC carellati o portatili con batterie di lunga durata e creazione di una rete wireless per loro impiego al letto del paziente.

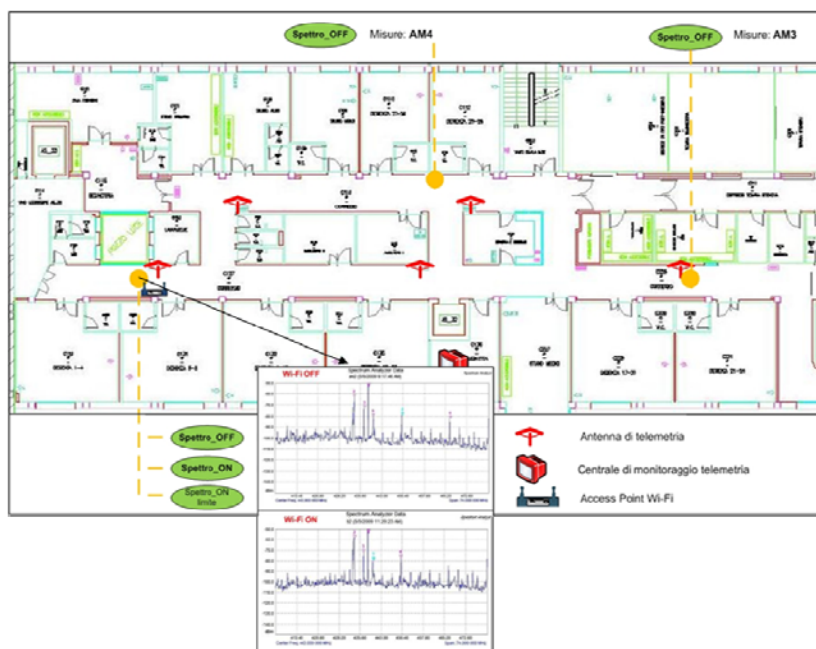


Figura 8 – Esempio di rete Wireless.

In precedenza alcune Unità Operative si avvalevano già di archivi digitali per i propri documenti in formato elettronico, ad es. per le lettere di dimissione. Erano tuttavia da loro stessi gestiti, e spesso tali documenti venivano salvati in vari computer, disgiunti fra loro, e sparsi nei vari ambulatori; anche in quelle rare realtà dotate di un server unico ove venivano dalle varie postazioni inviati e immagazzinati i documenti, il PC con funzione di server non era conservato in luoghi

sicuri, né erano garantiti standard di sicurezza e sistemi di backup. Con il Progetto OSCAR questo tipo di gestione “artigianale” non poteva più essere accettata.

Infatti, data la pervasività e la capillarità del sistema informatico dell'Azienda Ulss 9, si è ritenuto strategico il consolidamento, la messa in sicurezza e lo sviluppo dell'ICT, affermatosi oramai come servizio fondamentale ad assicurare il "normale" svolgimento dell'attività quotidiana. In sostanza il buon funzionamento del sistema informatico è considerato alla pari del funzionamento di un impianto elettrico, con sistemi di sicurezza e "gruppi di continuità". La continua evoluzione e crescita del sistema informatico aziendale, con lo sviluppo e l'implementazione di nuove applicazioni e il conseguente incremento della complessità tecnica e funzionale del sistema, in termini di numero di utenti, di volume dei dati e di postazioni pc, assieme alla velocità con cui evolve e diventa obsoleta la tecnologia nel mondo ICT, ha determinato la scelta strategica, nell'anno 2009, di affidare in outsourcing la gestione dell'infrastruttura tecnologica del sistema informatico aziendale. Il percorso è stato condiviso con l'Azienda Ulss 7 di Pieve di Soligo.

Tale scelta ha anticipato di alcuni anni una filosofia che oggi è comune, ossia quella di vedere le risorse ICT come servizio, in grado di svilupparsi dinamicamente per adeguarsi alle esigenze dell'Azienda, svincolandola da scelte e pesanti investimenti in tecnologie hardware soggette contemporaneamente ad una crescente complessità di manutenzione e ad una rapida obsolescenza. I principali obiettivi sono:

- garantire un'assistenza continuativa e di assoluta eccellenza all'utente nell'uso degli strumenti tecnologici messi a disposizione dall'azienda;
- adeguare e mantenere aggiornata nel tempo l'infrastruttura tecnologica aziendale rispetto all'evoluzione degli standard di riferimento;
- garantire la continuità del servizio per l'utente;
- adeguare il livello di sicurezza dei sistemi informatici alle norme di riferimento;
- ottenere una riduzione complessiva dei costi di gestione e fornitura;
- supportare la pianificazione strategica aziendale.

Tali obiettivi sono tradotti in quattro principali aree di intervento:

- ✓ Centrale Operativa di Intervento (COI)
- ✓ Continuità Operativa: Business Continuity e Disaster Recovery
- ✓ Conservazione
- ✓ Reti e fonia

### ***La Centrale Operativa di Intervento (COI)***

Operativa dal 1 novembre 2010, riceve e gestisce, attraverso un sistema di call center centralizzato, tutte le richieste di intervento per malfunzionamenti e/o guasti relativamente a tutte le infrastrutture e sistemi di telecomunicazione ed informatici presenti presso le varie sedi dell'Azienda. La COI opera secondo la metodologia ITIL 44, assicurando a qualsiasi utente del sistema ICT aziendale, operante da qualsiasi postazione, di ricevere supporto a seguito del manifestarsi di problemi di funzionamento del sistema, siano essi di tipo HW, SW, relativi alla fonia, etc. La tempestività nella presa in carico e nella risoluzione del guasto è garantita dal costante monitoraggio dei livelli di servizio (SLA , Service Level Agreement). La COI,

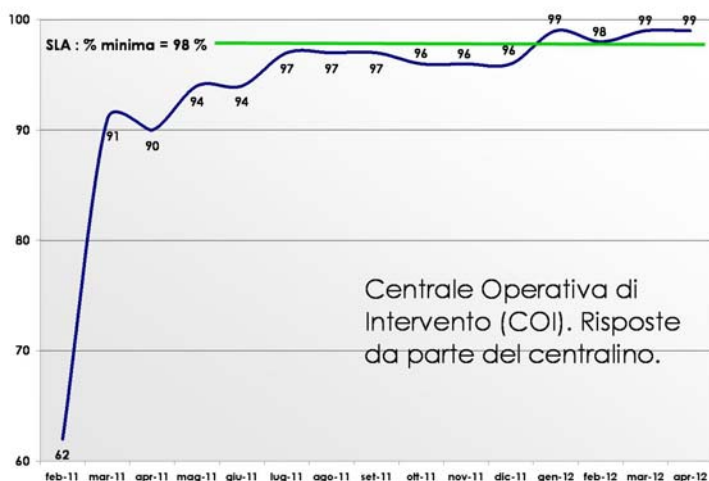


Figura 9 – Raggiungimento dei SLA richiesti (risposta entro 20 secondi nel 98% delle chiamate) da parte delle Centrale Operativa di Intervento (COI).

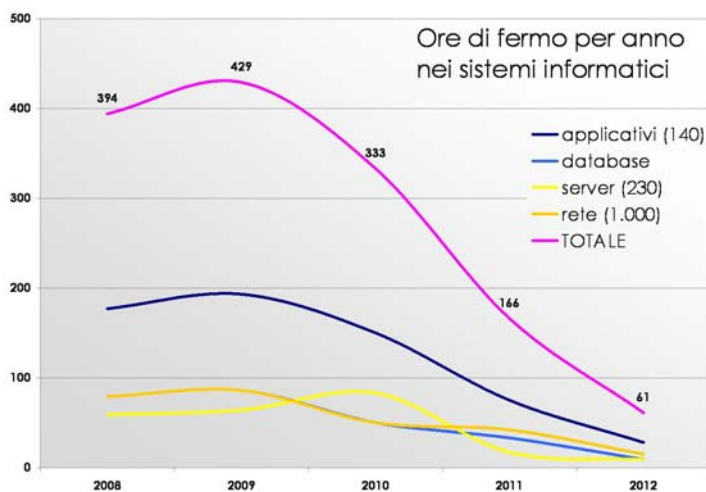


Figura 10 – Ore di “fermo” dei sistemi informatici per anno.

mediante partnership con i principali produttori e rivenditori dei sistemi tecnologici, avvalendosi anche della consulenza e del supporto tecnico di specialisti d’eccellenza, effettua inoltre un monitoraggio puntuale circa lo stato dell’ambiente fisico ed elaborativo dei sistemi informatici, rilevando eventuali criticità potenziali e predisponendo piani di aggiornamento, ottimizzazione e miglioramento delle risorse. I numeri sono impressionanti: 54.000 chiamate gestite ogni anno, 2.600 postazioni di lavoro gestite, 3.000.000 documenti portati in conservazione digitale ogni anno. Dopo una fase iniziale di avvio, si è raggiunto in breve tempo lo SLA richiesto (risposta entro 20 secondi per il 98% delle chiamate [Fig. 9]). I “fermi” sono stati ridotti del 75% [Fig. 10]. È stata anche condotta un’indagine di customer satisfaction: il 70% degli utenti ha dichiarato un alto livello di soddisfazione a seguito dell’intervento effettuato.

### Continuità Operativa: Business Continuity e Disaster Recovery

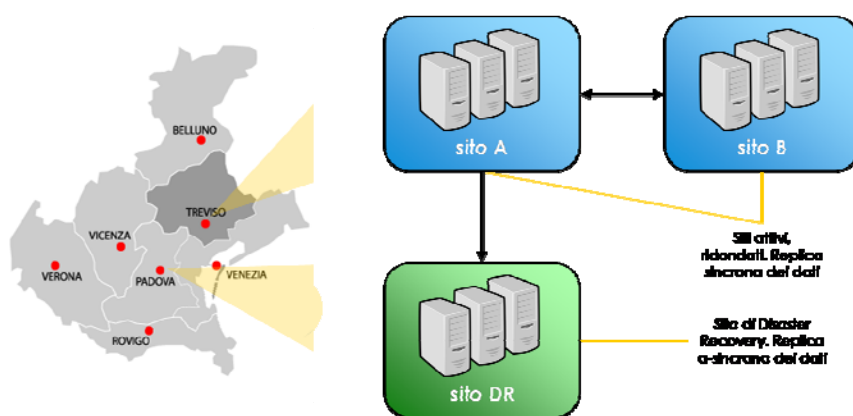


Figura 11 - Business Continuity e Disaster Recovery.

Uno dei più significativi investimenti nell’ambito dell’outsourcing riguarda la progettazione e la realizzazione di un sistema che garantisca la continuità del servizio all’utenza. È stato quindi realizzato un sistema ridondato, basato cioè su due strutture “gemelle” all’interno

dell’Ospedale Ca’ Foncello, in grado di subentrare l’una all’altra in caso di malfunzionamenti o guasti, garantendo così la continuità dei servizi informatici in modo trasparente ed efficiente all’utente.

I benefici sono evidenti in termini di disponibilità dei servizi agli utenti: nel periodo 2008-2012 le ore di fermo sui sistemi informatici si sono drasticamente ridotte, da un totale massimo di 429 ore nel 2009 a 61 ore stimate nel 2012. Il dato è riferito a 140 sistemi applicativi con relativi database, 230 server e circa 1.000 dispositivi di rete. Per garantire inoltre la continuità del servizio informatico anche a fronte di eventi particolarmente gravi, quali incendi, fulmini, catastrofi naturali, che possano compromettere gravemente il funzionamento dei sistemi informatici, è stato realizzato a Padova il sito di Disaster Recovery [Fig. 11]. Con questo sistema è possibile, in caso di totale indisponibilità dei siti primario e secondario nell'Ospedale di Treviso, ripristinare le applicazioni critiche aziendali mediante attivazione del sito di Padova, collegato in fibra ad altissima velocità alla sede principale di Treviso e certificato secondo la normativa ISO-27001:2005.

### **Conservazione**

Una parte significativa della documentazione prodotta dall'Azienda già ad oggi è completamente digitale e si prevede che questo sia un trend in continua crescita nel prossimo futuro. Ne consegue la necessità di gestire correttamente l'archiviazione e la conservazione di tali documenti, ottemperando alla normativa in materia. Come previsto dal progetto complessivo di outsourcing, è stato implementato un sistema integrato di gestione dell'archiviazione e della conservazione della documentazione clinica digitale testuale e iconografica, oltretutto di tutta la documentazione amministrativa digitale, nel pieno rispetto delle attuali normative, ivi compresa la delibera CNI PA 11/2004. Il servizio è costituito da:

- ✓ RA (Registration Authority) per la gestione di tutte le attività di consegna e ritiro delle smart card con certificato di firma fornite da Actalis Spa, comprese le richieste di sospensione e revoca;
- ✓ consolidamento per la verifica dello stato di validità del certificato di firma digitale;
- ✓ conservazione;
- ✓ esibizione su richiesta di un documento in precedenza conservato.

Nel rispetto delle fasi di progetto sono già stati portati in conservazione oltre 8 milioni di referti digitali, tutti i documenti iconografici radiologici a partire dall'anno 2007, e le pratiche amministrative legate a mandati di pagamento, reversali di incasso, ordini di acquisto, pratiche amministrative per l'autorizzazione degli ausili protesici e accertamento dell'invalidità civile. Mensilmente vengono portati in conservazione circa 170.000 documenti clinici e 1,5 TB di documenti iconografici radiologici.

In quest'ambito si colloca anche l'attuazione del Progetto Regionale "FDCOS" (DGRV N.3865 del 13.12.2005), che ha definito criteri e linee guida per la Diffusione della firma digitale agli operatori sanitari. Al 30 giugno 2012 è stato assegnato il certificato di firma al 97% dei medici, dipendenti e convenzionati, operanti nell'Azienda Ulss 9. Il progetto prevede l'unificazione, in un unico badge aziendale, del cartellino di ingresso e della smart card crittografica di firma, con l'ulteriore funzionalità di accesso semplificato al Sistema Informativo Aziendale.

### **Reti e fonia**

L'outsourcing comprende al suo interno anche la fornitura di infrastrutture e apparati di rete e fonia, compresi i servizi di manutenzione ed aggiornamento evolutivo, volto a modernizzare l'infrastruttura e a

rendere possibile la realizzazione di progetti all'avanguardia nel panorama ICT della sanità nazionale. Nel corso del 2011-2012 sono già stati realizzati i seguenti progetti:

- ✓ potenziamento della rete LAN/intranet, aumentando la velocità, l'affidabilità e la sicurezza della rete aziendale;
- ✓ estensione della copertura WiFi ai reparti sanitari interessati, in relazione allo sviluppo di progettualità che richiedano rete wireless;
- ✓ implementazione del progetto SPC (Servizio Pubblico di Connettività), in convenzione CONSIP, volto a migliorare la connettività tra la sede centrale sita nell'Ospedale Ca' Foncello e le sedi distrettuali dell'Azienda Ulss 9, consentendo contemporaneamente una riduzione dei costi di gestione.

La migrazione della rete fonia verso una rete full-VOIP, che si completerà nel corso del 2012, comporterà inoltre i seguenti benefici principali:

- ✓ riduzione delle spese per il traffico telefonico tra sedi aziendali;
- ✓ riduzione dei costi di gestione e manutenzione straordinaria delle reti telefoniche;
- ✓ riduzione dei costi di IMAC (inserimenti/spostamenti/abilitazione di telefoni);
- ✓ vantaggi relativi alla produttività degli utenti in rete (videotelefonia, videoconferenza, telepresenza, meetingplace).

Ultimo ma non meno importante punto del complesso Project Management è stato l'**organizzazione di un programma di formazione del personale**, sia "ex-catedra" che di assistenza "sul campo", gestito direttamente dall'Azienda e riconosciuto con i crediti ECM dalla Regione Veneto. Da quanto emerso dalla letteratura ed ampiamente riportato nella parte introduttiva di questa tesi, gli operatori sanitari (medici ed infermieri) spesso sono molto preoccupati del loro grado di confidenza con l'informatica, ritenuto insufficiente, il che rappresenta una forte barriera all'adozione finale del sistema ICT. Sono stati pertanto organizzati vari cicli di corsi, sia on-line sulla piattaforma FAD (con video e slide), che ex catedra, con diverse tematiche, e sostanzialmente distinti in:

- moduli base (architettura di base del SIO, moduli ADT, OE, anagrafe..);
- moduli avanzati (cartelle ambulatoriali, e-prescription, etc).

In collaborazione con Formazione Unindustria Treviso, sono stati altresì realizzati due percorsi formativi personalizzati: il primo rivolto agli amministrativi (24 ore sugli applicati informatici di base, da settembre 2009 a maggio 2010 - 140 figure amministrative) ed il secondo rivolto alle figure sanitarie (20 ore su applicativi informatici ed aziendali, da ottobre a dicembre 2010 - 148 operatori sanitari).

Per citare solo alcuni esempi, fra i moduli base si sono svolti i seguenti corsi:

- ✓ "I Sistemi Informativi": con l'obiettivo di illustrare cos'è e come funziona il Sistema Informativo ULSS9, con particolare focalizzazione sul Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) e sulle infrastrutture tecnologiche (sistemi informatici, rete di comunicazione) che ne rendono possibile il funzionamento;

- ✓ “L’informatizzazione a supporto dei processi di cura”: con l’obiettivo di spiegare come il Sistema Informativo è in grado di supportare i processi dell’azienda, in particolare i processi clinico-assistenziali;
- ✓ “Ricetta Rossa/e-Prescription”: con l’obiettivo di spiegare cos’è una ricetta elettronica, come funziona il flusso e-Prescription e come cambia il processo di prescrizione delle prestazioni ambulatoriali ed esami, presentando i vantaggi e i benefici che questa soluzione può portare.

Onde supportare invece “sul campo” i vari professionisti, affiancandoli nel loro operare quotidiano durante la fase di implementazione, si è scelto di affidarsi alla Società Noveservizi srl<sup>54</sup>. In tal modo il medico o infermiere ha potuto avere il supporto di una persona qualificata che lo addestrasse anche nella pratica, durante la attività di reparto o ambulatoriale, fino al raggiungimento di un adeguato grado di confidenza col sistema. E’ questo un primo passo verso la possibilità di identificare un vero e proprio ferente ICT di reparto, sempre disponibile a risolvere i problemi legati ai sistemi informatici.

Definire un progetto significa prospettare un intervento di innovazione all’interno di un’organizzazione composta da persone e regolata da processi, dove le “tecnologie ICT” possono essere sicuramente di valido supporto alla gestione del cambiamento ma non devono rappresentarne l’unico fine. Tali argomentazioni, valide per molti settori industriali, trovano una forte rispondenza ed una profonda concretezza in ambito sanitario, proprio a causa della necessità di fornire articolate risposte a bisogni complessi e delicati, quali quelli rappresentati dalla salute delle persone. La sfida, all’interno dell’Azienda Ulss 9, è stata quella di gestire ottimamente i progetti di eHealth ed i loro impatti organizzativi, nonché quella di trasformare la forte spinta al cambiamento e l’introduzione di nuove tecnologie, in processi ottimizzati e consolidati. In questo modo diventa possibile superare la fase di sperimentazione iniziale, (che molto spesso è causa del fallimento del progetto), riuscendo così a mettere a disposizione degli operatori e professionisti dell’Azienda modalità innovative e strumenti alternativi per offrire un servizio ancora migliore alle persone che necessitano di cura ed assistenza. Il vantaggio di potersi avvalere di una società come Noveservizi è che la gestione specializzata e a tempo pieno da parte dei professionisti che compongono il team di Noveservizi permette di ottenere cambiamenti significativi che non sarebbero alla portata di un’azienda socio sanitaria pubblica se non a discapito della qualità delle attività ordinarie. L’esperienza fino ad oggi vissuta attraverso l’utilizzo di Noveservizi, quale strumento innovativo, agile e flessibile, è stata sicuramente positiva. Un’esperienza che ha garantito risultati importanti in termini operativi, ma anche arricchito di contenuti la professionalità e la cultura manageriale dell’Azienda, in un processo virtuoso di costruzione di un percorso

---

<sup>54</sup> Noveservizi Srl. è una società di servizi interamente partecipata dall’Azienda Ulss 9, dedicata alla fornitura di “servizi ad alto valore aggiunto” (ovvero quelli che permettono il miglioramento dei processi di business dell’Azienda in termini di efficacia, garantiscono adeguati standard di soddisfazione da parte degli utenti, forniscono informazioni e dati di supporto al processo decisionale e si è provveduto alla costituzione), costituita in data 14 luglio 2009 (Deliberazione del Direttore Generale n. 786 del 09.07.2009). E’ una società a capitale interamente pubblico, con unico socio l’Azienda Ulss 9. Suo oggetto sociale è la progettazione e implementazione di un sistema per il controllo di gestione e della qualità aziendale, di un sistema per il monitoraggio dei contratti relativi ai servizi in outsourcing e di un sistema per il project management dei progetti aziendali. La nuova società ha il compito di progettare ed erogare, mediante affidamento diretto (affidamento di servizi in house) i servizi ad alto valore aggiunto, utilizzando professionalità proprie o avvalendosi di professionalità esterne. Inoltre la nuova società potrà essere una palestra per lo sviluppo di elevate competenze e professionalità.

strategico adeguato alle sfide dell'evoluzione del sistema sanitario che una moderna percezione dei diritti dei cittadini-utenti impone.

### La policy aziendale in merito alla privacy

Per tutelare maggiormente la privacy dei dati, all'atto di firma digitale di un documento contenente testo libero, è stata prevista un'azione del medico che classifichi tale documento rispetto al livello di privacy da applicare al documento stesso. Tramite il pop up qui sotto riportato, viene chiesto se il documento contiene o meno dati che presentano rischi specifici, ossia dati cosiddetti "supersensibili". In caso di risposta affermativa quel documento non viene reso direttamente visibile sul repository aziendale, ma solo attraverso specifiche richieste.

**ATTENZIONE !**

Si sta firmando digitalmente un documento, che sarà trasmesso al repository aziendale. Indicare se il documento contiene dati riferiti a:

- interruzione volontaria di gravidanza (IVG)
- HIV
- uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool
- malattie trasmissibili sessualmente
- atti di violenza sessuale o di pedofilia

**SI**                       **NO**

Sulla base di quanto dichiarato il documento sarà trattato secondo le relative policy aziendali sul trattamento dei dati ed in linea con la normativa sulla privacy.

L'informazione relativa alla classificazione del documento dovrà viaggiare all'interno del messaggio HL7 di invio del referto. Si utilizzerà il campo TXA-18 (Document Confidentiality Status). Tale campo fa riferimento alla seguente tabella:

R: Restricted

U: Usual control

V: Very restricted

Si era posto infatti il solito annoso dilemma fra diritto di accessibilità e diritto di privacy. Da un lato la necessità di rendere controllata e protetta la visualizzazione dei dati clinici; dall'altra il rischio di non essere nella condizione di potervi accedere in caso di necessità. Si è così raggiunto un compromesso distinguendo due profili di accesso:

- il profilo infermiere, attraverso cui il professionista può visualizzare solamente gli esiti degli accertamenti richiesti dal servizio o Unità Operativa in cui lavora (pazienti seguiti in quell'ambulatorio o degenti in quel reparto);

- il profilo medico, con il quale è possibile accedere a tutti i dati clinici di tutti i cittadini, che siano ricoverati o meno.

Inizialmente si voleva far in modo che anche i medici potessero accedere solamente ai pazienti già in carico alle loro cure, ma poi si è posto il problema delle situazioni di emergenza in cui può mancare il tempo per ricevere l'autorizzazione all'accesso ai dati. Si è pertanto stabilito che i medici che esercitano la loro professione nei servizi di emergenza (Pronto Soccorso, Suem 118, Rianimazione) accedano a tutti i dati di tutti i pazienti sempre ed indistintamente. Per gli altri medici questo è possibile per i dati clinici standard, mentre per quelli supersensibili prima menzionati deve ricevere l'autorizzazione da parte del paziente o può aut-dichiarare, sotto la propria responsabilità, di esser costretto ad accedervi per motivi di urgenza clinica.

## ***22.2. Analisi qualitativa degli effetti e dei rischi legati all'introduzione della CCE***

E' stata svolta anche una **indagine valutativa dell'efficacia o meno dell'introduzione della CCE a fronte della preesistente Cartella Clinica Cartacea (CCC) e dei rischi a questa connessi**, identificando degli specifici "end point" rappresentati da:

- confronto della qualità delle cartelle cliniche fra CCC e CCE
- identificazione tramite questionari della customer satisfaction
- analisi del rischio clinico
- valutazione del grado e dell'andamento dell'adozione della CCE

### ***22.2.1. Comparazione della qualità***

E' stato eseguito un confronto di qualità, in termini di completezza di compilazione, chiarezza, facilità di lettura, ..., tra la CCC precedentemente in uso nei confronti della nuova CCE. In particolare sono state confrontate 100 CCC consecutive dell'anno 2008 con 100 CCE consecutive dell'anno 2012 appartenenti alla U.O.C. di Cardiologia. Tale analisi di qualità è stata eseguita tramite compilazione di check list creata sulla base dei criteri "Joint Commission International Quality Standards" ed "Accreditation Canada", riconosciuti a livello internazionale ed in uso nella ULSS 9 come standard di riferimento. La check list si comprendeva di 34 punti [Tab. 4], ad ognuno dei quali veniva assegnato un punteggio specifico da 1 (min) a 4 (max) a seconda del grado di soddisfazione dello specifico criterio (1: mancata soddisfazione di quel criterio; 2: soddisfazione inferiore al 50%; 3: soddisfazione superiore al 50%, 4: completa soddisfazione di quel criterio).



**Tabella 4** - Check List di valutazione della qualità di una Cartella Clinica

Numero	Punto di analisi
1	E' stato compilato il modulo accettazione o verbale di P.S. <i>Evidenza: nel documento devono essere indicati: dati anagrafici persona assistita, l'identificazione della struttura di ricovero, tipologia di ricovero, motivo dell'ingresso, data e ora ingresso.</i>
2	E' stata compilata la "Valutazione iniziale medica" entro le 24 h dall'ingresso del paziente? <i>Evidenza: la valutazione deve essere fatto entro 24 ore dall'ora di chiusura del verbale del PS, in caso di ricovero urgente, o dall'ora di ingresso in reparto, in caso di ricovero programmato.</i>
3	Nel modulo Foglio di ingresso medico vengono registrati almeno i seguenti dati: anamnesi, esame obiettivo, problemi clinici del paziente? <i>Evidenza: nel Foglio di ingresso medico devono essere registrate l'anamnesi, l'esame obiettivo e i problemi clinici.</i>
4	La valutazione iniziale medica viene eseguita in modo accurato? <i>Evidenza: valutazione medico compilatore della check list.</i>
5	E' stata compilata la "Valutazione iniziale infermieristica" entro le 24 h dall'ingresso del paziente? <i>Evidenza: la valutazione deve essere fatto entro 24 ore dall'ora di chiusura del verbale del PS, in caso di ricovero urgente, o dall'ora di ingresso in reparto, in caso di ricovero programmato.</i>
6	Nel Modulo "Foglio di ingresso infermieristico" vengono registrati almeno i seguenti dati: cognome e nome, data di nascita, diagnosi d'ingresso, persona referente, situazione familiare, allergie, presidi invasivi presenti, data e ora firma infermiere. <i>Evidenza: Tutti i campi sopraindicati devono essere compilati.</i>
7	Nel Modulo "Identificazione bisogni assistenziali infermieristici" viene registrata la presenza o assenza di ogni BAI? <i>Evidenza: Tutti i campi riferiti al "BAI rilevato" devono essere compilati.</i>
8	I BAI sono valutati in maniera accurata? <i>Evidenza: per almeno il 50% dei BAI rilevati, i dati sulla valutazione dei BAI sono congruenti con l'esito della valutazione del BAI.</i>
9	La scala di Barthel viene rilevata all'ingresso? <i>Evidenza: Presenza del punteggio della scala di Barthel in ingresso.</i>
10	La scala di Barthel viene rilevata al tempo intermedio? <i>Evidenza: Presenza del punteggio della scala di Barthel intermedio.</i>
11	La scala di Barthel viene rilevata alla dimissione? <i>Evidenza: Presenza del punteggio della scala di Barthel alla dimissione.</i>
12	Il diario assistenziale contiene annotazioni giornaliere? <i>Evidenza: presenza di almeno un'annotazione nel diario assistenziale per ogni giorno di degenza.</i>
13	Nel diario assistenziale sono presenti rivalutazioni periodiche dei progressi del paziente rispetto ai BAI aperti in ingresso? <i>Evidenza: nel diario assistenziale è presente almeno una rivalutazione per ogni BAI aperto in ingresso</i>
14	Il diario clinico contiene annotazioni giornaliere? <i>Evidenza: presenza di almeno un'annotazione nel diario clinico per ogni giorno di degenza.</i>
15	Nella grafica della terapia è presente la prescrizione farmaci completa? <i>Evidenza: Per ogni prescrizione deve essere segnalato: principio attivo o nome commerciale farmaco, dose, via di somministrazione, orario, firma prescrittore.</i>
16	Nella grafica della terapia è presente la registrazione della somministrazione della terapia? <i>Evidenza: Ogni registrazione della somministrazione contiene la sigla dell'operatore e/ o l'eventuale attestazione della mancata somministrazione.</i>
17	Nella cartella clinica è presente una scala per la valutazione del dolore del paziente? <i>Evidenza: è presente una scala per la valutazione del dolore del paziente.</i>
18	Nel caso in cui venga rilevato il dolore nel paziente mediante una scala di valutazione, viene effettuata una rivalutazione periodica secondo tempistiche prestabilite? <i>Evidenza: in cartella clinica sono presenti delle rivalutazioni periodiche nel rispetto di tempistiche prestabilite del dolore rilevato nel paziente.</i>
19	Nella cartella clinica vengono registrate la prescrizione di indagini diagnostiche e consulenze specialistiche? <i>Evidenza: tutte le prescrizioni di indagini diagnostiche e consulenze specialistiche devono essere registrate in cartella.</i>
20	E' presente il modulo di autorizzazione al trattamento dei dati sensibili? <i>Evidenza: presenza del modulo con la data e firma del paziente.</i>
21	E' presente il modulo di consenso informato per le prestazioni diagnostico-terapeutiche eseguite? <i>Evidenza: qualora ci sia una prestazione diagnostico-terapeutica che richieda l'acquisizione del consenso informato, deve essere presente il modulo firmato dal paziente e dal medico.</i>
22	La lettera di dimissione/trasferimento è compilata in modo completo? <i>Evidenza. La lettera di dimissione deve contenere tutti i seguenti elementi: motivo del ricovero, riscontri e accertamenti fisici, diagnosi e comorbilità significative, procedure diagnostiche e terapeutiche eseguite, terapie farmacologiche significative, procedure diagnostiche e terapeutiche eseguite, condizioni del paziente alla dimissione, terapia farmacologica alla dimissione, istruzioni di follow-up.</i> <i>La lettera di trasferimento deve contenere tutti i seguenti elementi: motivo del ricovero, riscontri e accertamenti significativi, diagnosi e procedure eseguite, terapia farmacologica e altre terapie e condizioni del paziente al trasferimento.</i>
23	E' presente la registrazione della valutazione degli esami diagnostici? <i>Evidenza: qualora presenti esami critici, l'esito dell'esame deve essere registrato nel diario medico</i>
24	E' presente la registrazione dei colloqui con paziente/parenti? <i>Evidenza: registrazione dei colloqui con il paziente o i parenti nel diario clinico o nel diario assistenziale.</i>
25	E' presente la registrazione degli interventi educativi effettuati? <i>Evidenza: registrazione nel diario assistenziale o nella lettera di dimissione dell'intervento educativo.</i>
26	Nelle annotazioni del diario clinico e infermieristico sono registrate: data, ora, firma o sigla codificata chiaramente leggibili. <i>Evidenza: in ogni annotazione del diario clinico e infermieristico deve essere presente data, ora, firma o sigla codificata chiaramente leggibili.</i>
27	Le eventuali cancellazioni sono a norma? <i>Evidenza: le cancellazioni devono essere leggibili, le annotazioni retroattive devono avere data e firma.</i>

28	Il contenuto della cartella deve essere chiaramente leggibile e comprensibile. <i>Evidenza: scrittura leggibile.</i>
29	È utilizzato un mezzo di registrazione indelebile? <i>Evidenza: assenza di registrazioni a matita, cancellabili.</i>
30	Le segnalazioni retroattive sono a norma? <i>Datate e firmate.</i>
31	È presente in ogni pagina il nome, cognome, la data di nascita del paziente e il numero progressivo del foglio? <i>Evidenza: presenza dei requisiti sopracitati in ogni pagina.</i>
32	È registrata la data e l'ora della dimissione? <i>Evidenza: presenza della registrazione di data e ora di dimissione in un modulo della cartella clinica.</i>
33	Nell'UO è presente un elenco delle sigle e le abbreviazioni standardizzate da utilizzare per le registrazioni in cartella clinica? <i>Evidenza: presenza dell'elenco.</i>
34	È presente un elenco firme o sigle dei professionisti abilitati alla compilazione della cartella clinica? <i>Evidenza: presenza dell'elenco.</i>

La qualità di una cartella clinica è un fattore fondamentale non solo per la normale pratica quotidiana, ma anche per ottenere i riconoscimenti da parte della associazioni internazionali deputate (ed es. l'Accreditation Canada). Su di essa vigila costantemente, attraverso periodici monitoraggi, la Direzione Sanitaria. Il raggiungimento e mantenimento di buoni livelli di qualità rappresenta pertanto uno degli obiettivi strategici. Alla qualità della documentazione sanitaria contribuiscono molteplici elementi; alcuni di questi assumono la veste di requisiti generali, validi per ogni tipologia documentale; altri sono peculiari di determinati documenti. Fra quelli generali i principali sono:

- ✓ rintracciabilità
- ✓ chiarezza
- ✓ accuratezza di redazione ed appropriatezza di linguaggio
- ✓ attualità
- ✓ veridicità
- ✓ pertinenza
- ✓ completezza

Le caratteristiche suddette devono intendersi applicabili ai documenti prodotti dalle diverse figure professionali sanitarie, come riconosciute dal nostro ordinamento. Con riferimento al documento sanitario principe, la cartella clinica, il Codice di deontologia medica del 1998, art. 23, afferma che “*deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica, e contenere, oltre a ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica ed al suo corso, le attività diagnostico-terapeutiche praticate*”.

Figura 12 – Esempio sicuramente poco leggibile di grafica scritta a mano.

Può sembrare intuitivo pensare che una cartella clinica elettronica possa apparire più facilmente leggibile di una elettronica; ma la qualità non è determinata solamente dai criteri di leggibilità [Fig. 12]. La suddetta analisi comparativa, ottenuta attraverso la check list rappresentata il Tab., permetterà pertanto di quantificare esattamente l'eventuale grado di miglioramento qualitativo

delle cartelle cliniche, in tutte le loro componenti e specificandone esattamente le aree più o meno coinvolte.

### 22.2.2. Analisi della Customer Satisfaction

Mediante un questionario costruito sulla base delle evidenze riportate in letteratura [131, 325, 326], si è cercato di stabilire il grado di soddisfazione del personale e gli eventuali pregiudizi nei confronti dell'assunzione della CCE, così da impostare una politica di persuasione ed incoraggiamento volta a motivare il personale e ridurre al minimo le possibili barriere. Come infatti descritto nella parte introduttiva è riportato chiaramente in letteratura i pregiudizi del personale rappresentano uno dei fattori più limitanti l'adozione di un nuovo sistema e spesso la causa più importante del suo fallimento.

Il questionario è composto da 16 domande "chiuse" valutate con punteggio da 1 a 7 a seconda del grado di soddisfazione (1: nullo; 7: max) e 2 domande "a risposta aperta" in cui si espongono, qualora fossero presenti, le perplessità iniziali all'impiego della CCE e le principali barriere incontrate nella sua implementazione [Tab. 5]. Tali questionari sono stati somministrati sia ai medici che agli infermieri in organico presso la U.O.C. di Cardiologia.

**Tabella 5** - Questionario valutativo del grado di soddisfazione del personale medico/infermieristico

Numero	Quesito
1	La cartella informatizzata consente di documentare le informazioni cliniche del paziente in modo più accurato, preciso e completo, rispetto a quella cartacea?
2	La cartella informatizzata riduce il tempo per la registrazione e la ricerca delle informazioni sul paziente rispetto a quella cartacea?
3	Nel caso in cui il paziente abbia già avuto un accesso presso la stessa unità operativa, la cartella informatizzata riduce il tempo e facilita il recupero delle informazioni sul paziente?
4	La cartella informatizzata migliora la leggibilità, la consultazione e l'ordine della cartella del paziente?
5	La cartella informatizzata consente di velocizzare il processo decisionale su diagnosi/cura/assistenza del paziente?
6	La cartella informatizzata migliora la prescrizione della terapia rendendola più completa? (fare riferimento alla presenza dei seguenti dati: principio attivo/nome commerciale, dosaggio, posologia, via di somministrazione, ora/data e firma del prescrittore)
7	La cartella informatizzata permette di avere una visione globale della presa in carico del paziente? (considerare la storia clinica del paziente, l'evoluzione clinica...)
8	La cartella informatizzata rappresenta una barriera per la personalizzazione dell'assistenza erogata?
9	La cartella informatizzata ha comportato dei cambiamenti positivi sull'organizzazione del lavoro nell'unità operativa?
10	La cartella informatizzata influenza in modo positivo la soddisfazione del paziente rispetto al piano di cura/assistenza erogato dai professionisti?
11	Reputa le abilità informatiche da lei possedute, prima dell'inserimento della cartella informatizzata, sufficienti per l'apprendimento dell'uso del software per la cartella informatizzata?
12	La cartella informatizzata è di supporto alla comunicazione/collaborazione tra i professionisti coinvolti nel processo di cura del paziente?
13	La cartella informatizzata è di supporto alla comunicazione/interazione tra il professionista e il paziente/famigliare?
14	La cartella clinica informatizzata garantisce maggiore riservatezza e sicurezza dei dati in essa contenuti?
15	La cartella clinica informatizzata facilita la completa e corretta compilazione della lettera di dimissione/trasferimento del paziente?
16	Rispetto alle sue attese sulla cartella clinica informatizzata ha potuto sperimentare, nel corso dell'implementazione della cartella, che le sue perplessità iniziali non erano in realtà motivate? Se sì quali.....?
17	Ha potuto sperimentare delle barriere all'implementazione della cartella informatizzata che non aveva previsto inizialmente? Se sì quali...?

### 22.2.3. Analisi del Rischio

Nell'ambito della sicurezza per il paziente e dell'appropriatezza di terapie e cure, è sempre più vivo e sentito il tema attinente alla gestione del possibile rischio in sanità. Il Ministero della Salute definisce il rischio clinico come "eventualità di subire un danno come conseguenza di un errore"<sup>55</sup>. Nel contesto dell'erogazione delle cure, la sicurezza è un bene prioritario ed il tema del rischio clinico nelle aziende sanitarie è sempre più attuale. È fondamentale che dirigenti sanitari, medici, farmacisti ospedalieri e personale infermieristico delle aziende condividano un percorso verso l'adozione di pratiche operative più sicure, a vantaggio dei pazienti, degli operatori stessi, delle organizzazioni di appartenenza e quindi dell'intera comunità [327].

La Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (D.M. del 5 marzo 2003) ha evidenziato quali siano le segnalazioni più frequenti di errori: diagnosi errata, somministrazione sbagliata di farmaci, smarrimento o confusione di esami, garze o ferri dimenticati nel sito chirurgico, anestesia mal dosata, infezioni per scarsa igiene, ritardo nei soccorsi, equivoci nella comunicazione.

Le cause di errore possono derivare da problemi di organizzazione dei reparti, da omissioni/errori/difetti cognitivi da parte di operatori sanitari, o ancora da condizioni poco favorevoli, come sovraccarico di lavoro, deficit di supervisione, variazione delle modalità di lavoro e non condivisione con i colleghi.

In ospedale i pazienti sono spesso oggetto di un elevato numero di trattamenti farmacologici e questo comporta un elevato potenziale rischio di errore. Gli ambiti di errore o le principali cause sono: dosaggio o omissione di dose, frequenza e via di somministrazione, allergia sconosciuta, paziente sbagliato, medicinale sbagliato o non autorizzato, medicinale scaduto [328].

È stato stimato che gli errori di terapia si verificano principalmente nelle seguenti attività [329]:

- prescrizione (39%)
- trascrizione/interpretazione (11%)
- dispensazione (12%)

---

<sup>55</sup> Il problema della "malpractice" si manifestò negli USA verso la metà degli anni '70, dopo un'impennata improvvisa delle denunce contro medici ed ospedali per danni causati da cure mediche. Il termine "risk management" indicava originariamente i metodi di contenimento del rischio finanziario nelle compagnie di assicurazione e venne poi applicato ai danni causati dalle cure. Se all'inizio il risk management prevedeva solo un'analisi dei casi di negligenza, successivamente si dimostrò che i danni causati dalle cure mediche non erano necessariamente e sempre legati alla negligenza di una o più persone, ma riconoscevano cause diverse e concomitanti. Negli anni '70 solo poche strutture ospedaliere disponevano di una funzione specifica di risk management, nata più sotto la spinta degli assicuratori che non per un vero e proprio orientamento verso una cultura di sicurezza.

Nel 1980, dopo una seconda ondata di denunce, nacque l'*American Society for Healthcare Risk Management*, organizzazione che aveva l'obbligo di fornire assistenza specifica agli ospedali statunitensi. Il rischio di danni da cure ospedaliere è stato evidenziato da quando l'Institute of Medicine (IOM) - agenzia no profit di ricerca sanitaria statunitense - ha pubblicato alla fine del 1999 lo studio intitolato "To err is human: building a safer health system". Da questo studio emerge che almeno un milione di americani riportano danni dovuti a cure a loro prestate da strutture sanitarie e almeno 100.000 ne muoiono.

Nel febbraio 2000 è stato lanciato negli USA un piano nazionale per la prevenzione degli errori medici, basato su un Centro Nazionale per la Sicurezza dei Pazienti, con l'obbligo per tutti gli ospedali di dotarsi di un sistema di prevenzione degli errori, sulla promozione della sicurezza dei farmaci e su un sistema nazionale di segnalazione obbligatoria di tutti gli errori sanitari.

- allestimento e somministrazione (38%)

Tra le raccomandazioni adottate dal National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) - 4 settembre 1999 - per aiutare a ridurre gli errori, particolare enfasi viene data alla necessità di risolvere i problemi legati all'illeggibilità di prescrizioni e richieste di terapia.

Partendo dalla considerazione che l'errore è una componente inevitabile della realtà umana (efficace in questo senso ed esplicativo di una filosofia è il titolo di un importante rapporto pubblicato nel 1999 dall'Institute Of Medicine - IOM "To err is human ") [330], diventa fondamentale riconoscere che anche il sistema può sbagliare creando le circostanze per il verificarsi di un errore (stress, tecnologie poco conosciute...), che restano latenti fino a quando un errore dell'operatore (active failure) non le rende manifeste. Se non si può eliminare completamente l'errore umano, è fondamentale favorire le condizioni lavorative ideali e porre in atto un insieme di azioni che renda difficile per l'uomo sbagliare [331], ed in secondo luogo, attuare delle difese in grado di arginare le conseguenze di un errore che si è verificato. *“Uno degli aspetti più controversi delle cure mediche è la capacità di causare disabilità e disagi. Ovunque cure mediche vengano dispensate il paziente corre il rischio di essere vittima di un danno in conseguenza involontaria di quelle stesse cure. Per questo oggi la percentuale di danni iatrogeni causati è diventata un importante indicatore della qualità della cure”* (Thomas 2000).

Esistono due possibilità per approcciarsi al problema degli eventi avversi in sanità. La prima si focalizza sul comportamento umano come fonte di errore attribuendo l'incidente ad un comportamento aberrante. Il rimedio è quindi costituito dalla riduzione della variabilità inappropriata del comportamento umano. Lo sforzo di prevenzione dell'errore si concentra sul miglioramento della conoscenza e della formazione individuale. La seconda possibilità si focalizza sulle condizioni nelle quali accade l'errore, che è visto come il risultato di un fallimento del sistema, inteso come insieme di elementi umani, tecnologici e relazionali, fortemente interconnessi, interattivi e finalizzati ad un obiettivo comune. Il rimedio è indirizzato verso i problemi nascosti e profondi ed ad una rimodellizzazione dei processi. A quest'ultimo approccio dovrebbe tendere un sistema che voglia ridurre l'incidenza degli eventi avversi. La sua applicazione in ambito sanitario richiede un fondamentale cambio di paradigma: considerare l'errore come fonte di apprendimento per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato a sbagliare. Promuovere la cultura dell'imparare dall'errore e non nascondere è una strategia vincente e appagante, come dimostrano esperienze già maturate in altri contesti.

Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi *“danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”* [330].

Il rischio clinico può essere arginato attraverso iniziative di Risk management messe in atto a livello di singola struttura sanitaria, a livello aziendale, regionale, nazionale. Queste iniziative devono prevedere strategie di lavoro che includano la partecipazione di numerose figure che operano in ambito sanitario. Un'attività di Risk management efficace si sviluppa in più fasi: conoscenza ed analisi dell'errore (sistemi di report, revisione delle cartelle, utilizzo degli indicatori), individuazione e correzione delle cause di errore [Root Causes Analysis (RCA), analisi di processo, Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)], monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore, implementazione e sostegno attivo delle soluzioni

proposte. Inoltre, il programma di Risk management deve essere articolato e comprendere tutte le aree in cui l'errore si può manifestare nell'interezza del processo clinico assistenziale del paziente.

Reason [332] ha distinto gli errori attivi (active failure), che provocano immediate conseguenze, dagli errori latenti (latent failure), cioè tutti gli sbagli che restano "silenti" nel sistema finché un evento scatenante (triggering event) non li renderà manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi. In questo caso, l'operatore umano è la causa più prossima all'evento incidentale, ma la cosiddetta root cause (la causa generatrice) è da ricondurre a decisioni manageriali e scelte organizzative sbagliate. Fino ad oggi la maggior parte degli sforzi compiuti per ridurre gli errori si sono concentrati sull'individuazione degli errori attivi, ovvero gli errori materiali compiuti dal personale medico ed infermieristico. Ultimamente si è posto in evidenza che hanno un ruolo importante anche gli errori d'origine organizzativa, i cosiddetti errori latenti. Non tutti gli errori latenti producono un errore attivo, né tutti gli errori provocano un danno. Infatti, perché il danno si verifichi, devono sussistere condizioni tali da permettere all'errore di superare tutte le barriere di sicurezza tecniche e organizzative predisposte all'interno della struttura per contenere gli effetti di possibili errori.

La sicurezza del paziente deriva, pertanto, dalla capacità di progettare e gestire organizzazioni in grado sia di ridurre la probabilità che si verifichino errori (prevenzione), sia di recuperare e contenere gli effetti degli errori che comunque si verificano (protezione). La metodologia di cui è possibile disporre si avvale di due tipologie d'analisi: un'analisi di tipo reattivo e una di tipo proattivo. L'analisi reattiva prevede uno studio a posteriori degli incidenti ed è mirata ad individuare le cause che hanno permesso il loro verificarsi. L'analisi di un incidente va condotta, quindi, a ritroso rispetto alla sequenza temporale che lo ha generato, per avere una ricostruzione che, dagli errori attivi, individui i fattori di rischio sul posto di lavoro e il cui risultato finale sia mirato a conoscere le cause profonde, organizzative che lo hanno generato.

L'analisi proattiva, invece, mira all'individuazione ed eliminazione delle criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi ed è basata sull'analisi dei processi che costituiscono l'attività, ne individua i punti critici con l'obiettivo di progettare sistemi sicuri [333].

Gli approcci reattivi maggiormente utilizzati comprendono:

1. Incident Reporting
2. Utilizzo dei dati amministrativi ed informativi
3. Indizi
4. Review
5. Root Causes Analysis

Alla base delle metodologie d'analisi proattive risiede l'idea che sia possibile prevenire gli errori. Infatti, tutte le metodologie d'analisi di tipo proattivo, che si possono condurre sia con indagini di tipo qualitativo che quantitativo, vanno ad analizzare il processo nelle sue fasi, al fine di individuare le criticità di sistema ed i possibili ambiti d'errore umano, per porvi un tempestivo rimedio.

L'analisi di processo è una metodologia integrata di tipo qualitativo e quantitativo. Il processo viene scomposto in macroattività a loro volta analizzate in base a tutti i singoli compiti che devono essere portati a

termine affinché l'attività sia conclusa con successo. Per ogni singolo compito si cercano di individuare gli errori che si possono verificare durante l'esecuzione, le cosiddette modalità di errore, che vengono valutate quantitativamente al fine di identificare il rischio associato ad ognuna.

Il rischio esprime non solo la probabilità di occorrenza di un errore, ma anche il possibile danno per il paziente. Il rischio (R) rappresenta la misura della potenzialità di danno di un generico evento pericoloso e viene espresso come prodotto della probabilità di accadimento dell'evento (P) per la gravità (magnitudo) del danno associato (D):

$$R = P \times D$$

La stima del livello di rischio può essere realizzata in termini quantitativi, attraverso dati probabilistici sia di occorrenza dell'errore sia del danno conseguente, e qualitativi, sfruttando l'esperienza ed il giudizio di personale ospedaliero. La valutazione del rischio può essere condotta a diversi gradi di complessità. Al crescere del livello di dettaglio con cui vengono analizzati i processi organizzativi e passando da metodi di valutazione qualitativi a metodi quantitativi, s'incrementa la rilevanza dei risultati ottenuti ed anche il loro valore informativo. Ciò comporta, però, anche una crescita della complessità di applicazione dei metodi e le risorse di tempo e personale richieste.

L'attività di analisi e valutazione del rischio può essere suddivisa in quattro fasi essenziali.

- Fase 1 - Analisi dei processi e delle attività: descrizione sistematica dello svolgimento delle principali attività dei processi di cura (per strutture operanti in regime di qualità tale fase è spesso già realizzata).
- Fase 2 - Identificazione delle situazioni pericolose e dei modi di errore possibili
  - ✓ Analisi delle singole attività
  - ✓ Identificazione delle situazioni pericolose fonte di possibili errori
  - ✓ Identificazione dei modi di errore associati a ciascuna situazione pericolosa evidenziata, sulla base di una classificazione standardizzata dei modi di errore
- Fase 3 - Stima della probabilità di occorrenza dell'errore e della gravità del danno: viene stimata la probabilità di accadimento del singolo modo di errore associato ad una specifica situazione pericolosa. La stima può essere quantitativa, ricorrendo a dati statistici di letteratura, o qualitativa, attraverso le valutazioni del personale di reparto, ad esempio con una scala standardizzata di giudizi (remoto, occasionale, probabile, frequente). Medesimo discorso può essere fatto per la stima del danno (nessun danno, danno lieve, medio, grave, morte). I dati possono essere raccolti con l'ausilio di una tabella di sintesi, in cui sono riportati:
  - ✓ il codice dell'attività
  - ✓ la descrizione dell'attività
  - ✓ la descrizione delle possibili situazioni pericolose
  - ✓ il codice dei possibili modi di errore
  - ✓ la descrizione dei modi di errore
  - ✓ il livello di probabilità di occorrenza
  - ✓ il livello di severità del danno più probabile

- ✓ il livello di rischio corrispondente
- Fase 4 - Valutazione (del grado di accettabilità) del rischio: collocazione delle stime all'interno di una matrice di rischio per determinare il grado di priorità di intervento sui singoli modi di errore, ma anche su specifiche situazioni pericolose o su porzioni di processo.

Le varie fasi dell'analisi di processo vengono condotte con diversi strumenti, mutuabili da diverse realtà e di ampia applicazione prevalentemente al di fuori dell'ambiente sanitario.

Anche se più complessa e dispendiosa in termini di energie, è stata condotta una analisi del rischio di quest'ultimo tipo, volta ad identificare i possibili rischi connessi all'introduzione della CCE. Tale analisi è stata eseguita "ex-ante", ovvero prima di introdurre la CCE, e quindi "ex-post", ovvero dopo circa 6 mesi dall'introduzione. L'analisi, condotta da un team costituito appositamente da varie figure professionali coinvolte nel processo del paziente (medici, caposala, infermieri, amministrativi, informatici), comprendeva la suddivisione del processo cui ogni singolo paziente è sottoposto dal momento del suo ricovero fino alla sua dimissione in una serie di passaggi (fasi o sub-processi) cui veniva quindi assegnato un potenziale errore/rischio identificandolo come specifico per quella fase. Tale analisi, condotta prima e dopo l'introduzione della CCE, ha permesso di far emergere quali fossero gli errori/rischi preesistenti alla CCE e quali quelli subentrati con la sua introduzione, così da cercare di prevenirli, attuando specifiche manovre correttive procedurali, od esser maggiormente pronti ad affrontarli qualora si verificassero. Il metodo scelto per tale analisi del rischio è il FMECA<sup>56</sup> [334], basato su specifiche regole di compilazione [Tab. 6]:

- a. identificazione dei vari passaggi del processo cui ogni singolo paziente è sottoposto dal momento del suo ricovero fino alla sua dimissione e dei relativi potenziali errori/rischi, attraverso un gruppo di lavoro costituito da tutte le figure professionali coinvolte (medici, caposala, infermieri, amministrativi, informatici), descrivendone le modalità, i loro effetti e le possibili cause;
- b. identificazione della rilevanza (R) dell'errore/rischio [Tab. 7];
- c. identificazione della probabilità di accadimento (VP) del singolo errore/rischio [Tab. 8];
- d. stima della gravità (G) del singolo errore/rischio [Tab. 9];
- e. valutazione del grado di accettabilità dell'errore/rischio collocando le precedenti stime all'interno una matrice di rischio così da determinarne l'indice di priorità del rischio (IPR);
- f. ordinamento per IPR decrescente dei vari errori/rischi;
- g. assunzione di decisioni per abbassare il livello di rischio (controllo, riduzione, eliminazione).

---

<sup>56</sup> **FMECA (Failure Mode Effects and Criticality Analysis)** è un sistema per ottenere un'analisi critica dei modi di guasto /errore e dei loro effetti - analisi qualitativa e quantitativa. E' una tecnica previsionale utilizzata da oltre quarant'anni in USA, in campo missilistico e di strumentazione elettronica, in Italia dalla FIAT - Iveco e dal Comitato Elettrotecnico Italiano. Prevede considerazioni preventive dei possibili guasti/errori che portano alla valutazione obiettiva del progetto e delle alternative, alla previsione di prove e controlli e infine alla esplicitazione di un riferimento con cui confrontare il "vero prodotto" del la nostra realtà. Tale metodo è stato adattato alla realtà sanitaria ed è in uso in un progetto sperimentale in Regione Emilia Romagna.



**Tabella 6** – Regole di compilazione della metodica di analisi del rischio FMECA.

Regole per la compilazione		
Tappe	Azione	Note
1. Studio del processo	Identificare le fasi (sub processi) di inizio e di fine del processo studiato e annotarle nella colonna "B - FASE)".	L'inizio e la fine del processo sono delimitati dall'input (ciò che attiva il processo) e dall'output generato (il risultato prodotto).
	Identificare le singole fasi che compongono il processo studiato e descriverle in modo sintetico annotandole nelle caselle della colonna B tra la fase di inizio e fine del processo.	Annotare una fase per ogni riga del foglio di raccolta dati (nel caso che ad una fase corrispondano più attività è la colonna delle attività che guida la compilazione, sono infatti le attività ad essere oggetto della valutazione del rischio clinico, occorre riportare il nome della fase in tutte le righe. Una volta completato lo studio del processo si possono unire le celle relative alla fase riportando una sola volta il nome della fase)
	Elencare per ogni fase le attività svolte	Ad ogni fase possono corrispondere più attività - è importante annotare una attività per ogni riga poiché la identificazione degli eventi e degli eventi avversi deve essere sviluppata (Tappa 2.) per ogni singola attività del processo studiato.
2. Definizione degli eventi ed eventi avversi	Identificare le principali modalità di errore (Cosa può accadere?) ed i possibili effetti generati dall'errore (Cosa si può generare?)	L'errore è l'evento e l'effetto/incidente è l'evento avverso
3. Identificazione dei fattori di contenimento del rischio presenti	Per ogni attività dove è stato identificato un evento ed un possibile evento avverso definire quali sono oggi i fattori di contenimento presenti nell'organizzazione (Oggi cosa stiamo facendo per evitare l'evento?)	Apportare le azioni/regole che prevengono l'errore non le azioni svolte al suo eventuale accadimento
4. Definizione dell'Indice di Rischio Clinico	Per ogni evento, tenendo conto delle azioni di contenimento presenti e del contesto operativo dell'Unità dove è svolta l'analisi del rischio clinico, applicare le scale dei Gravità (G), Valutazione della Probabilità (VP) e della Rilevabilità (R.) del rischio. Effettuare la moltiplicazione dei tre parametri e annotare l'INDICE di RISCHI CLINICO	Per la valutazione utilizzare le scale di valutazione allegate
5. Definizione delle priorità d'intervento	Riepilogare in ordine decrescente i valori dei rischi identificati e applicare la matrice di valutazione delle priorità (GxVPxR)	Annotare i parametri nell'apposita matrice delle priorità
6. Piano di contenimento e monitoraggio dei risultati	Riportare per ogni attività per la quale è stata definita una azione di contenimento le azioni attuate (colonna L) e al termine della loro attuazione effettuare una nuova rivalutazione dell'Indice di Rischio Clinico definendo e valorizzando la sua riduzione o modifica (colonne M-P).	Questa fase dipende dal piano di lavoro e dal suo sviluppo. Solitamente è utile formalizzare un piano per ogni evento identificato come prioritario.

Tabella 7 – Rilevabilità (R) del rischio secondo la metodica FMECA.

<b>RILEVABILITA' ( R )</b>		
<b>Punteggio</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Note di valutazione</b>
5	Remota (rilevazione praticamente impossibile)	Si rileva 0 volte su 10 che l'evento accada
4	Bassa ( probabilità bassa di rilevazione dell'errore)	Si rileva 2 volte su 10 che l'evento accada
3	Media ( probabilità moderata di rilevazione dell'errore)	Si rileva 5 volte su 10 che l'evento accada
2	Alta (errore probabilmente rilevato)	Si rileva 7 volte su 10 che l'evento accada
1	Altissima (errore sempre rilevato)	Si rileva 9 volte su 10 che l'evento accada

Tabella 8 – Probabilità di accadimento (VP) del rischio secondo la metodica FMECA.

<b>VALUTAZIONE DELLA PROBABILITÀ ( VP )</b>		
<b>Punteggio</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Note di valutazione</b>
1	Remota (non esistono eventi noti)	Si può verificare 1 caso su 10.000
2	Bassa (possibile ma non esistono dati noti)	Si può verificare 1 caso su 5.000
3	Moderata (documentata ma infrequente)	Si può verificare 1 caso su 200
4	Alta (documentata e frequente)	Si può verificare 1 caso su 100
5	Molta alta (documentata quasi certa)	Si può verificare 1 caso su 20

Tabella 9 – Gravità (G) del rischio secondo la metodica FMECA.

<b>GRAVITA' ( G )</b>		
<b>Punteggio</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Note di valutazione</b>
1	Nessun danno	L'evento non ha comportato alcun danno oppure ha comportato soltanto un maggior monitoraggio del paziente
2	Danno lieve	L'evento ha causato un danno temporaneo al paziente e a reso necessari interventi o trattamenti supplementari o un prolungamento della degenza al di sopra del valore medio del DRG specifico.
3	Danno medio	L'evento ha causato un danno temporaneo al paziente (invalidità temporanea) e ha reso necessari un inizio o un prolungamento della degenza.
4	Danno grave	L'evento ha causato un danno permanente al paziente (invalidità permanente) oppure ha generato un evento prossimo alla morte

#### ***22.2.4. Valutazione del grado e dell'andamento di adozione della digitalizzazione della documentazione clinica dei pazienti***

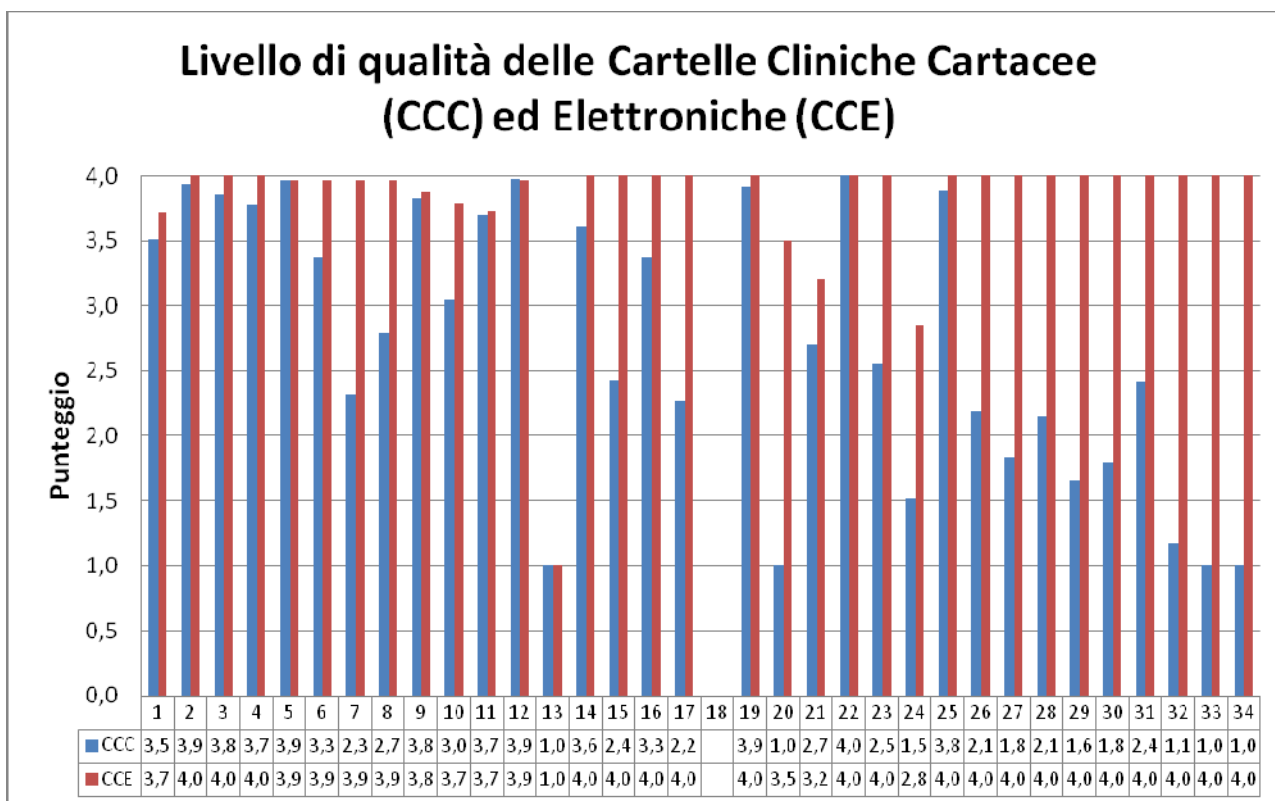
Come indicatore di efficacia della metodologia adottata per supportare il processo di adozione della CCE abbiamo infine valutato il suo grado ed andamento di adozione nel tempo. Livelli buoni di adozione saranno indice di un approccio metodologico che ha saputo fornire gli strumenti socio-tecnici adeguati per supportare un così importante processo di cambiamento.

## 23. Risultati

Per quanto concerne la parte legata al Project Management, le modalità di sviluppo sono già state descritte nel precedente capitolo (“Materiali e Metodi”). Nel presente Capitolo ci soffermiamo a descrivere il risultati ottenuti in merito agli end point identificati nella parte “Analisi qualitativa degli effetti e dei rischi legati all’introduzione della CCE”.

### 23.1. Qualità delle Cartelle Cliniche

Il confronto qualitativo della preesistente CCC rispetto alla CCE attraverso la check list creata sulla base dei criteri “Joint Commission International Quality Standards” ed “Accreditation Canada”, ha permesso di bene evidenziare come quest’ultima appaia superiore alla prima quasi, permettendo di migliorare il livello qualitativo in tutti i punti in cui questo non era già ottimale con la CCE, e di raggiungere il massimo punteggio in 25 dei 34 punti [Grafico 1]. Per nessuno dei punti analizzati comunque comporta un peggioramento qualitativo. Nello specifico la CCE comporta un miglioramento in 29 di 34 punti, anche se tale miglioramento appare significativo solo in 23 casi (per 2 punti  $p < 0,05$ ; per gli altri 21 punti  $p < 0,02$ ) [Tab. 1] I maggiori risultati li raggiunge in termini di “chiarezza e correttezza formale di compilazione”, “raccolta ed identificazione dei Bisogni Primari di Assistenza (BAI) dei pazienti”, “correttezza di prescrizione e



**Grafico 1** - Analisi della qualità delle Cartelle Cliniche Cartacee (CCC) ed Elettroniche (CCE) in base ai criteri valutativi della Check List riportata in Tabella 1 (far riferimento ai numeri identificativi di ogni specifico punto riportati in Tabella 1 per la valutazione dell’asse X del grafico). Il punteggio assegnato per ogni item va da 1 (min) a 4 (max) a seconda del grado di soddisfazione dello specifico criterio (1: mancata soddisfazione di quel criterio; 2: soddisfazione inferiore al 50%; 3: soddisfazione superiore al 50%; 4: completa soddisfazione di quel criterio).

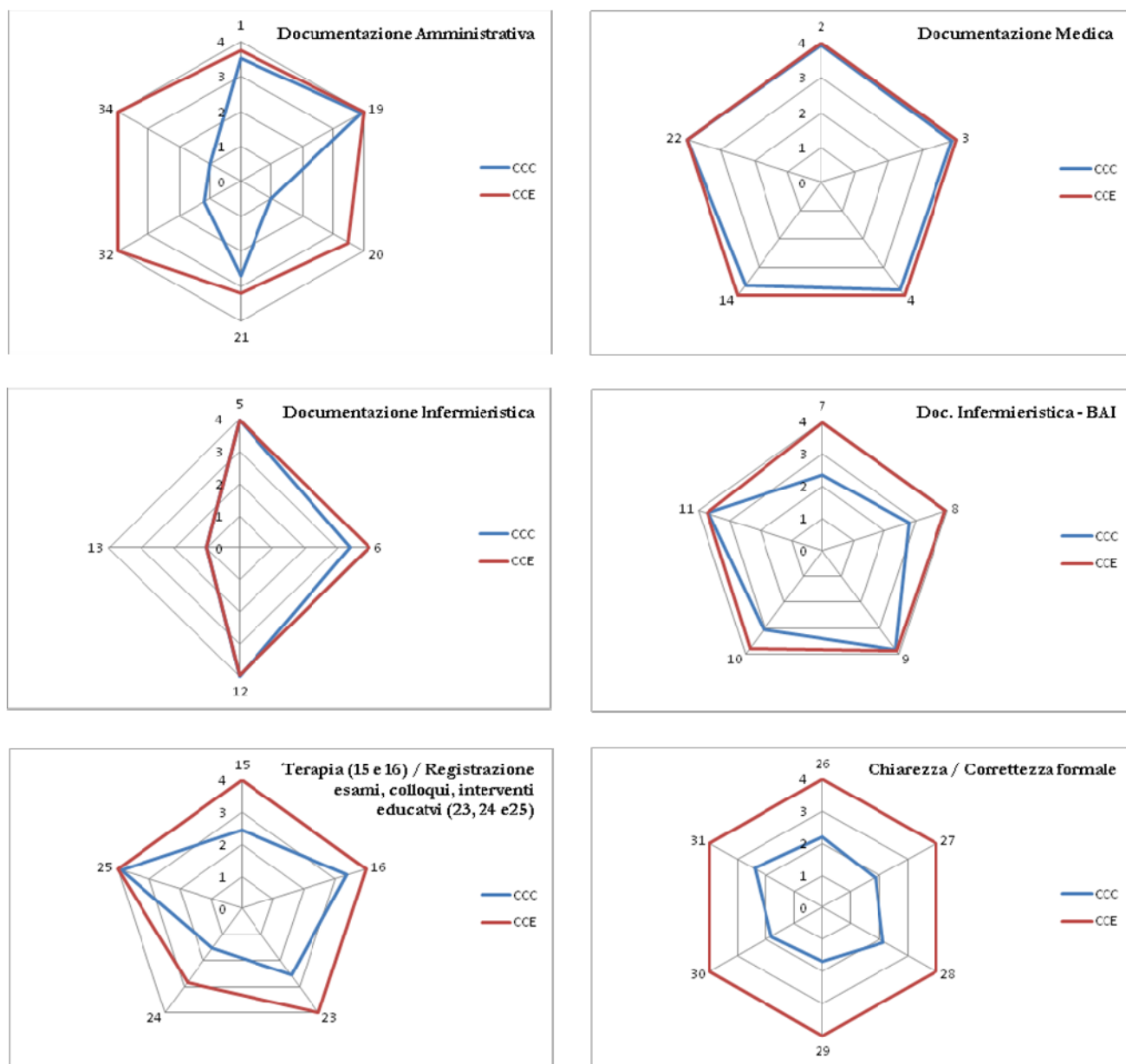
somministrazione della terapia”, “compilazione della parte burocratico/amministrativa” (Grafico 2).

**Tabella 1** – Analisi comparativa della qualità, sulla base dei 34 punti della Check List, fra Cartella Clinica Cartacea (CCC) ed Elettronica (CCE); viene riportata la media e la deviazione standard (DS) per ciascuno dei punti, e la relativa significatività statistica (p) calcolata con il Test di Student (T-Test) [n.s. = non significatività ( $p > 0.05$ )].

Punto della Check List		CCC (media ± DS)	CCE (media ± DS)	T-Test (p)
1	E' stato compilato il modulo accettazione o verbale di P.S.?	3.51 ± 0.82	3.72 ± 0.57	p < 0.05
2	E' stata compilata la “Valutazione iniziale medica” entro le 24 h dall'ingresso del paziente?	3.94 ± 0.92	4.00 ± 0.00	n.s.
3	Nel modulo Foglio di ingresso medico vengono registrati almeno i seguenti dati: anamnesi, esame obiettivo, problemi clinici del paziente?	3.86 ± 0.55	4.00 ± 0.00	p < 0.02
4	La valutazione iniziale medica viene eseguita in modo accurato?	3.78 ± 0.61	4.00 ± 0.00	p < 0.02
5	E' stata compilata la “Valutazione iniziale infermieristica” entro le 24 h dall'ingresso del paziente?	3.97 ± 0.30	3.96 ± 0.32	n.s.
6	Nel Modulo “Foglio di ingresso infermieristico” vengono registrati almeno i seguenti dati: cognome e nome, data di nascita, diagnosi d'ingresso, persona referente, situazione familiare, allergie, presidi invasivi presenti, data e ora firma infermiere.	3.38 ± 0.78	3.97 ± 0.32	p < 0.02
7	Nel Modulo “Identificazione bisogni assistenziali infermieristici” viene registrata la presenza o assenza di ogni BAI?	2.32 ± 0.92	3.96 ± 0.33	p < 0.02
8	I BAI sono valutati in maniera accurata?	2.79 ± 1.39	3.96 ± 0.33	p < 0.02
9	La scala di Barthel viene rilevata all'ingresso?	3.82 ± 0.72	3.88 ± 0.59	n.s.
10	La scala di Barthel viene rilevata al tempo intermedio?	3.05 ± 1.40	3.78 ± 0.78	p < 0.02
11	La scala di Barthel viene rilevata alla dimissione?	3.70 ± 0.90	3.73 ± 0.86	n.s.
12	Il diario assistenziale contiene annotazioni giornaliere?	3.98 ± 0.20	3.97 ± 0.32	n.s.
13	Nel diario assistenziale sono presenti rivalutazioni periodiche dei progressi del paziente rispetto ai BAI aperti in ingresso?	1.00 ± 0.00	1.00 ± 0.00	n.s.
14	Il diario clinico contiene annotazioni giornaliere?	3.62 ± 0.74	4.00 ± 0.00	p < 0.02
15	Nella grafica della terapia è presente la prescrizione farmaci completa?	2.42 ± 0.61	4.00 ± 0.00	p < 0.02
16	Nella grafica della terapia è presente la registrazione della somministrazione della terapia?	3.38 ± 0.79	4.00 ± 0.00	p < 0.02
17	Nella cartella clinica è presente una scala per la valutazione del dolore del paziente?	2.26 ± 1.49	4.00 ± 0.00	p < 0.02
18	Nel caso in cui venga rilevato il dolore nel paziente mediante una scala di valutazione, viene effettuata una rivalutazione periodica secondo tempistiche prestabilite?	NA	NA	p < 0.02
19	Nella cartella clinica vengono registrate la prescrizione di indagini diagnostiche e consulenze specialistiche?	3.92 ± 0.46	4.00 ± 0.00	n.s.
20	E' presente il modulo di autorizzazione al trattamento dei dati sensibili?	1.00 ± 0.00	3.50 ± 1.03	p < 0.02
21	E' presente il modulo di consenso informato per le prestazioni diagnostico-terapeutiche eseguite?	2.70 ± 1.19	3.20 ± 1.03	n.s.
22	La lettera di dimissione/trasferimento è compilata in modo completo?	4.00 ± 0.00	4.00 ± 0.00	n.s.
23	E' presente la registrazione della valutazione degli esami diagnostici?	2.56 ± 1.39	4.00 ± 0.00	p < 0.02
24	E' presente la registrazione dei colloqui con paziente/parenti?	1.51 ± 1.13	2.85 ± 1.37	p < 0.02
25	E' presente la registrazione degli interventi educativi effettuati?	3.89 ± 0.55	4.00 ± 0.00	p < 0.05
26	Nelle annotazioni del diario clinico e infermieristico sono registrate: data, ora, firma o sigla codificata chiaramente leggibili.	2.19 ± 0.51	4.00 ± 0.00	p < 0.02
27	Le eventuali cancellazioni sono a norma?	1.84 ± 0.90	4.00 ± 0.00	p < 0.02
28	Il contenuto della cartella deve essere chiaramente leggibile e comprensibile.	2.15 ± 0.70	4.00 ± 0.00	p < 0.02
29	È utilizzato un mezzo di registrazione indelebile?	1.66 ± 1.25	4.00 ± 0.00	p < 0.02
30	Le segnalazioni retroattive sono a norma?	1.80 ± 0.83	4.00 ± 0.00	p < 0.02
31	E' presente in ogni pagina il nome, cognome, la data di nascita del paziente e il numero progressivo del foglio?	2.42 ± 0.82	4.00 ± 0.00	p < 0.02
32	E' registrata la data e l'ora della dimissione?	1.17 ± 0.68	4.00 ± 0.00	p < 0.02
33	Nell'UO è presente un elenco delle sigle e le abbreviazioni standardizzate da utilizzare per le registrazioni in cartella clinica?	1.00 ± 0.00	4.00 ± 0.00	p < 0.02
34	E' presente un elenco firme o sigle dei professionisti abilitati alla compilazione della cartella clinica?	1.00 ± 0.00	4.00 ± 0.00	p < 0.02

Non comporta alcun miglioramento per quanto riguarda la rivalutazione dei BAI durante la degenza (spesso omessa, anche se ciò trova giustificazione dal fatto che nel reparto di cardiologia la degenza è spesso talmente breve che una valutazione finale coincide praticamente con quella intermedia prevista a 4 giorni dall'ingresso), e la registrazione di avvenuti colloqui con il paziente o familiari. In effetti quest'ultimo aspetto appare ancora molto deficitario, ma è sbagliato pretendere dallo strumento informatico compiti che non gli spettano, ma dipendono piuttosto dal diretto operato del personale medico.

Manca infine il dato relativo alla valutazione del dolore con scale quantitative in quanto tale parametro non si addice ad un reparto di Cardiologia.



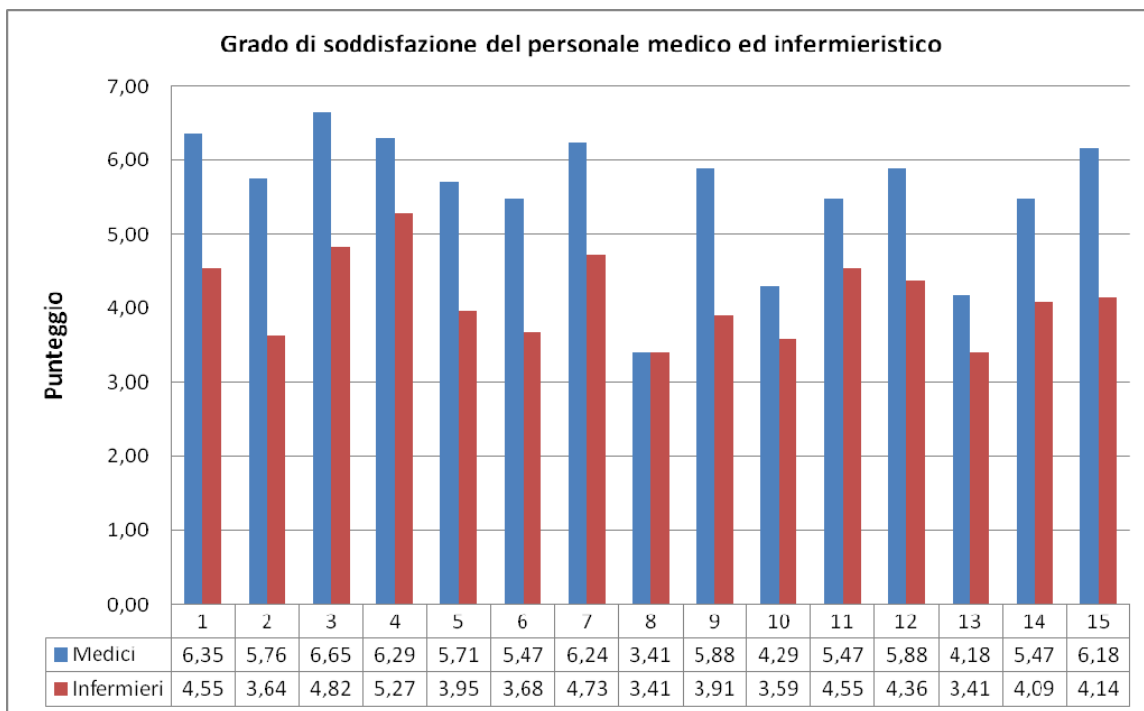
**Grafico 2** - Analisi in dettaglio della qualità delle Cartelle Cliniche Cartacee (CCC) ed Elettroniche (CCE) in base ai criteri valutativi della Check List riportata in Tabella 1, suddivisi in 6 macroaree (far riferimento ai numeri identificativi di ogni specifico punto riportati in Tabella 1 per la valutazione dei raggi delle varie figure).

## 23.2. Customer Satisfaction

L'analisi del grado di soddisfazione e predisposizione del personale all'adozione della CCE, tramite compilazione di questionari, ha permesso di documentare una marcata differenza fra personale medico ed infermieristico. Mentre infatti il punteggio di gradimento del personale medico si è attestato su buoni valori, addirittura ottimi in 12 quesiti su 15, quello del personale infermieristico è apparso nettamente inferiore a livello di tutti i quesiti, non raggiungendo la significatività statistica solo in 3 di questi (Tab. 2 e Grafico 3).

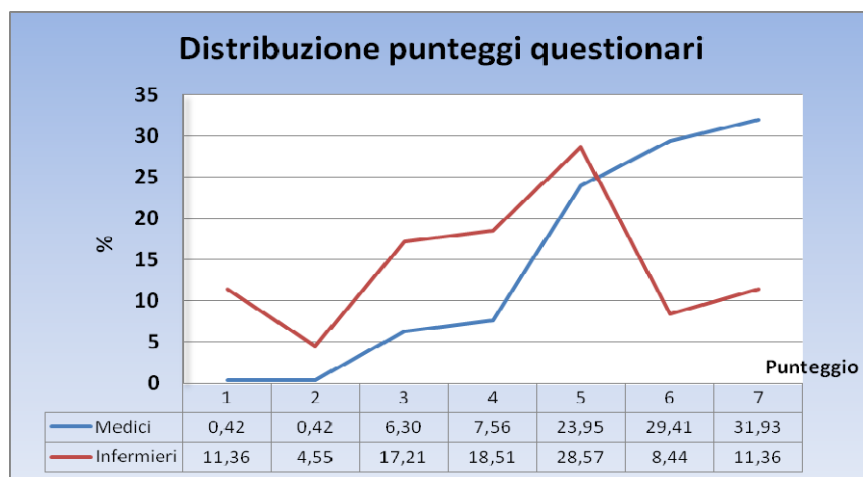
**Tabella 2** – Analisi comparativa della Customer Satisfaction, sulla base dei 15 quesiti a risposta “chiusa” del questionario, fra medici ed infermieri; viene riportata la media e la deviazione standard (DS) per ciascuno dei quesiti, e la relativa significatività statistica (p) calcolata con il Test di Student (T-Test) [n.s. = non significatività ( $p > 0.05$ )].

Quesiti Questionario Customer Satisfaction		Medici (media $\pm$ DS)	Infermieri (Media $\pm$ DS)	T -Test (p)
1	La cartella informatizzata consente di documentare le informazioni cliniche del paziente in modo più accurato, preciso e completo, rispetto a quella cartacea?	6.35 $\pm$ 0.79	4.55 $\pm$ 1.74	p < 0.02
2	La cartella informatizzata riduce il tempo per la registrazione e la ricerca delle informazioni sul paziente rispetto a quella cartacea?	5.76 $\pm$ 1.30	3.64 $\pm$ 2.06	p < 0.02
3	Nel caso in cui il paziente abbia già avuto un accesso presso la stessa unità operativa, la cartella informatizzata riduce il tempo e facilita il recupero delle informazioni sul paziente?	6.65 $\pm$ 0.61	4.82 $\pm$ 1.50	p < 0.02
4	La cartella informatizzata migliora la leggibilità, la consultazione e l'ordine della cartella del paziente?	6.29 $\pm$ 0.99	5.27 $\pm$ 1.52	p < 0.05
5	La cartella informatizzata consente di velocizzare il processo decisionale su diagnosi/cura/assistenza del paziente?	5.71 $\pm$ 1.21	3.95 $\pm$ 1.94	p < 0.02
6	La cartella informatizzata migliora la prescrizione della terapia rendendola più completa? (fare riferimento alla presenza dei seguenti dati: principio attivo/nome commerciale, dosaggio, posologia, via di somministrazione, ora/data e firma del prescrittore)	5.47 $\pm$ 1.28	3.68 $\pm$ 2.01	p < 0.02
7	La cartella informatizzata permette di avere una visione globale della presa in carico del paziente? (considerare la storia clinica del paziente, l'evoluzione clinica ...)	6.24 $\pm$ 0.97	4.73 $\pm$ 1.45	p < 0.02
8	La cartella informatizzata rappresenta una barriera per la personalizzazione dell'assistenza erogata?	3.41 $\pm$ 1.42	3.41 $\pm$ 1.65	n.s.
9	La cartella informatizzata ha comportato dei cambiamenti positivi sull'organizzazione del lavoro nell'unità operativa?	5.88 $\pm$ 0.78	3.91 $\pm$ 1.80	p < 0.02
10	La cartella informatizzata influenza in modo positivo la soddisfazione del paziente rispetto al piano di cura/assistenza erogato dai professionisti?	4.29 $\pm$ 1.31	3.59 $\pm$ 1.65	p < 0.05
11	Reputa le abilità informatiche da lei possedute, prima dell'inserimento della cartella informatizzata, sufficienti per l'apprendimento dell'uso del software per la cartella informatizzata?	5.47 $\pm$ 0.62	4.55 $\pm$ 1.47	n.s.
12	La cartella informatizzata è di supporto alla comunicazione/collaborazione tra i professionisti coinvolti nel processo di cura del paziente?	5.88 $\pm$ 1.05	4.36 $\pm$ 1.59	p < 0.02
13	La cartella informatizzata è di supporto alla comunicazione/interazione tra il professionista e il paziente/famigliare?	4.18 $\pm$ 1.42	3.41 $\pm$ 1.56	n.s.
14	La cartella clinica informatizzata garantisce maggiore riservatezza e sicurezza dei dati in essa contenuti?	5.47 $\pm$ 1.07	4.09 $\pm$ 1.80	p < 0.05
15	La cartella clinica informatizzata facilita la completa e corretta compilazione della lettera di dimissione/trasferimento del paziente?	6.18 $\pm$ 0.81	4.14 $\pm$ 1.32	p < 0.02



**Grafico 3:** Grado di soddisfazione del personale medico ed infermieristico raccolto tramite questionario (far riferimento ai numeri identificativi di ogni specifico quesito riportati in Tabella 2 per la valutazione dell'asse X del grafico).

Analizzando nel dettaglio la distribuzione dei punteggi assegnati in ciascuna delle due categorie, mentre per quanto riguarda il personale medico i punteggi di gradimento attribuiti appaiono omogeneamente medio-alti, vale a dire che praticamente quasi tutti i medici hanno uno stesso e buono parere nei confronti dell'adozione della CCE, per quanto riguarda il personale infermieristico si può notare come vengano a definirsi 3 sottogruppi: un più numeroso sottogruppo che pur in termini meno entusiastici, ha espresso un giudizio sostanzialmente positivo; altri 2 sottogruppi, più esigui e di pari numerosità fra loro, il primo attestato su giudizi molto positivi, il secondo su giudizi molto negativi (*Grafico 4*). Questi ultimi due sottogruppi non si



**Grafico 4:** Distribuzione dei punteggi forniti dal personale medico ed infermieristico nei questionari valutativi del grado di soddisfazione (in asse X sono riportati i 7 punteggi possibili relativi al grado di soddisfazione (1: minimo; 7: massimo) ed in asse Y la prevalenza (%) che ciascun punteggio ha complessivamente riportato).

differenziano fra loro né in termini di età media, né per sesso, né per competenza informatica, e quindi il loro così differente giudizio dipende meramente dalla personale impressione e non da differenti caratteristiche.

I 3 quesiti per i quali non esiste una differenza significativa fra medici ed infermieri, e che peraltro sono quelli dove il giudizio verso la

CCE appare peggiore per entrambe categorie, sono: la possibilità che la CCE rappresenti o meno una forma di ostacolo verso un rapporto diretto con il paziente, che essa sia in grado di influenzare positivamente il



grado di soddisfazione del paziente verso il processo di cura, e che la CCE rappresenti un supporto anche alla comunicazione/interazione verso il paziente/famigliari. In effetti non appare cos' inaspettato un'opinione negativa rispetto a tali quesiti, in quanto vanno ad analizzare aspetto per i quali la CCE non può fornire un aiuto, come appunto la comunicazione del paziente. E' già di per sé un risultato positivo che essa non sia stata percepita come un ostacolo al rapporto con il paziente, e che pertanto il punteggio assegnato al quesito n° 8 si assesti su valori piuttosto neutri che negativi.

In generale si potrebbe facilmente concludere che la differenza di giudizio fra medici e infermieri sia da imputarsi al diverso ruolo di queste due categorie professionali, come se la CCE andasse a penalizzare maggiormente i processi lavorativi infermieristici piuttosto che medici, il che tuttavia è difficilmente spiegabile se non addirittura paradossale, in quanto proprio questi ultimi potrebbero percepire il maggior vantaggio da alcuni aspetti della tecnologia informatica (basti a pensare ai vantaggi di comprensione della terapia).

Esiste tuttavia un'altra spiegazione che appare molto più plausibile. I medici in realtà partono da una posizione di netto vantaggio in tale progetto di adozione della CCE, in quanto in Cardiologia già da alcuni anni avevano cominciato a destreggiarsi con procedure informatizzate nella loro attività lavorativa (foglio d'ingresso, lettera di dimissione, inserimento dei referti degli esami diagnostici come ecocardiogramma ed ECG Holter, referti di visite ambulatoriali). Il personale infermieristico invece non aveva mai avuto modo prima di tale implementazione di approcciarsi con lo strumento informatico. E' pertanto possibile che le due categorie professionali si discostino pertanto fra loro perché situate in due diversi momenti nell'ambito della curva del cambiamento (vedi capitolo 11). I medici, essendo già da tempo in contatto con la tecnologia informatica, pur nel rivoluzionario cambiamento legato all'adozione della CCE, hanno avuto il tempo di adattarsi e si trovano in una fase successiva, di recupero di fiducia ed efficienza verso lo strumento. Gli infermieri invece sono ancora nella fase iniziale di sofferenza rispetto al processo di cambiamento. La reazione dei medici è tuttavia incoraggiante in quanto testimonia come anche gli infermieri, passata questa prima fase iniziale, potranno ricollocarsi su giudizi nettamente migliori nei confronti della CCE.

### ***23.3. Analisi del rischio***

L'analisi del rischio, condotta attraverso la metodica FMECA (denominata alternativamente FMEA) prima dell'introduzione della CCE (ex-ante) e successivamente ad essa (ex-post), ha permesso di identificare gli errori/rischi con elevato indice di priorità (IPR > 20), e quindi più importanti, correlati all'uso della CCC e della CCE. Come prevedibile tali errori/rischi appaiono essere del tutto dissimili fra loro; errori con elevata priorità presenti con l'uso della CCC scompaiono del tutto con l'introduzione della CCE, per lasciar tuttavia spazio ad altri potenzialmente ancor più temibili.

Come agevolmente evincibile dalle 2 matrici di rischio riportate in seguito (*Grafico 5*), l'adozione della CCC vedeva presenti 7 potenziali errori/rischi con significativo IPR:

- attinenti alla raccolta dei dati del paziente: registrazione informazioni cliniche all'ingresso, in primis eventuali allergie (IPR 30), ed errata/incompleta registrazione/aggiornamento dei parametri vitali (IPR 24)
- attinenti alla componente infermieristica assistenziale: in particolare mancata/incompleta raccolta dei bisogni assistenziali all'ingresso (BAI) (IPR 30), ma anche mancato/incompleto aggiornamento dei diario infermieristico (IPR 24)
- attinenti alla terapia: mancato incompleto aggiornamento in grafica della terapia farmacologica (IPR 20), ma soprattutto da parte del personale infermieristico mancata/errata registrazione della terapia somministrata (IPR 36) ed errata interpretazione della terapia scritta in grafica (IPR 40).

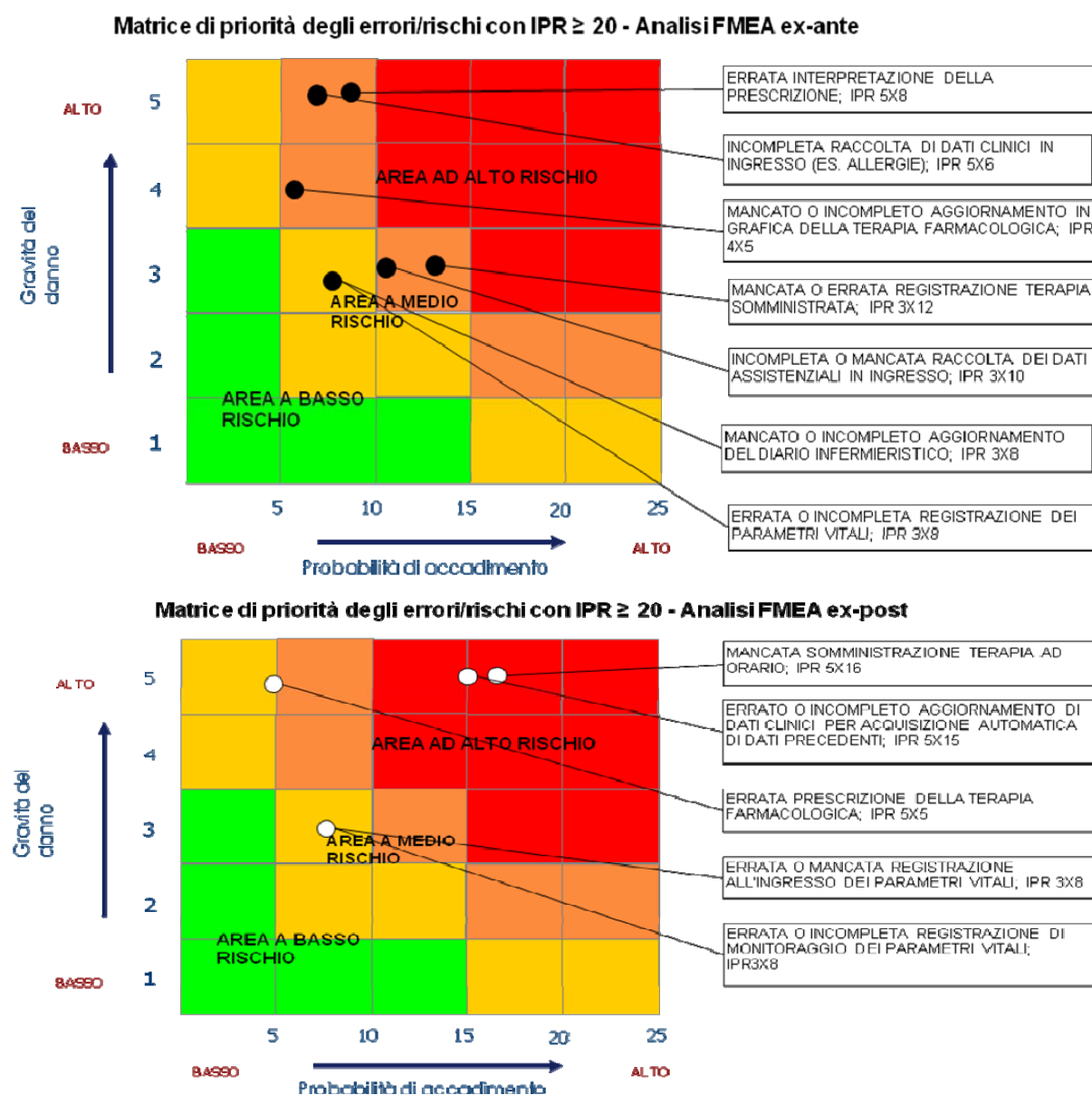
Con l'introduzione della CCE i potenziali errori/rischi si sono ridotti a 5, risultando però 2 di essi gravati da un IPR molto elevato. Nel dettaglio:

- è scomparsa la componente di errore/rischio attinente alla attività infermieristico/assistenziale (dato questo confermato anche dall'analisi della qualità delle cartelle cliniche in quanto con la CCE la raccolta dei BAI raggiunge il livello massimo)
- appare minimizzata la componente di errore/rischio relativa alla raccolta dati del paziente: tuttavia, se da un lato la possibilità di mancata raccolta delle informazioni cliniche all'ingresso (fra cui le allergie) appare abbattuta, dall'altro emerge un nuovo ed inaspettato elemento di criticità rappresentato dalla tutt'altro che remota possibilità (IPR 75) di raccogliere informazioni erranee per effetto dell'acquisizione automatica dei dati precedentemente in memoria (ad es. relativi a precedenti visite/ricoveri) e pertanto non adeguatamente aggiornati. Sostanzialmente invariata invece resta la difficoltà ad inserire all'ingresso o nei successivi monitoraggi i parametri vitali (IPR 24), in questo caso per la maggior lentezza procedurale che tale inserimento comporta in una CCE rispetto ad una CCC.
- infine, e questo in modo anch'esso del tutto inaspettato, anche la componente di errore/rischio relativa alla terapia, pur mutando sostanzialmente nella natura, non viene a scomparire ma anzi assume livelli superiori di criticità. Se viene del tutto a scomparire la possibilità di interpretare scorrettamente quanto prescritto, o di non aggiornare la prescrizione, o di registrare scorrettamente quanto prescritto da parte del personale infermieristico, emergono due nuovi punti di criticità assoluta: il rischio di prescrivere scorrettamente la terapia (in termini di via di somministrazione, modalità di infusione, etc ...) (IPR 25), ma soprattutto quello della mancata somministrazione di certa terapia ad orario, legata alla modalità di visualizzazione della terapia e/o a particolari orari di somministrazione (IPR 80). La modalità di visualizzazione ad orario infatti non consente all'infermiere di verificare istantaneamente quanto somministrato o meno precedentemente; se alcune terapie, in particolare quelle per via orale, vengono eccessivamente distribuite nelle ore della giornata, ad es. una alle 8, un'altra alle 9, un'altra ancora alle 10 e così via, non avendo a disposizione una visualizzazione della terapia precedente è possibile che una di tali somministrazioni venga persa.

Sono state pertanto adottate delle contromisure per cercare di limitare tali possibilità di rischio/errore, agendo sul processo di lavoro. Ad esempio per quanto riguarda la somministrazione della terapia, dove si configura il rischio valutato come più pericoloso (IPR 80), è stato concordato con i medici di limitare gli orari possibili di somministrazione, così da evitare che una eccessiva frammentazione nell'arco della giornata, potesse comportare con la nuova modalità di visualizzazione della terapia la perdita di quel farmaco e quindi la non somministrazione o piuttosto una doppia somministrazione.

Questo è un esempio di quanto detto nella parte introduttiva, e cioè di come uno strumento tecnologico di per sé non possa portare ad un miglioramento del processo lavorativo, se non addirittura peggiorarlo, se alla sua introduzione non si accompagna una ridefinizione di tutto il processo organizzativo.

Inoltre si è strategicamente deciso di eseguire una sistematica ri-analisi del rischio, tramite successivi incontri periodici del team, così da verificare l'efficacia delle misure adottate per prevenirli, onde eventualmente modificarle, ma anche per identificare nuovi eventuali rischi precedentemente non emersi.



**Grafico 5** - Matrici di priorità costruite sulla base dell'analisi FMECA "ex ante" (ovvero quando in uso la CCC) ed "ex post" (ovvero quando in uso la CCE); in evidenza gli errori/rischi gravati da un significativo IPR ( $\geq 20$ ).

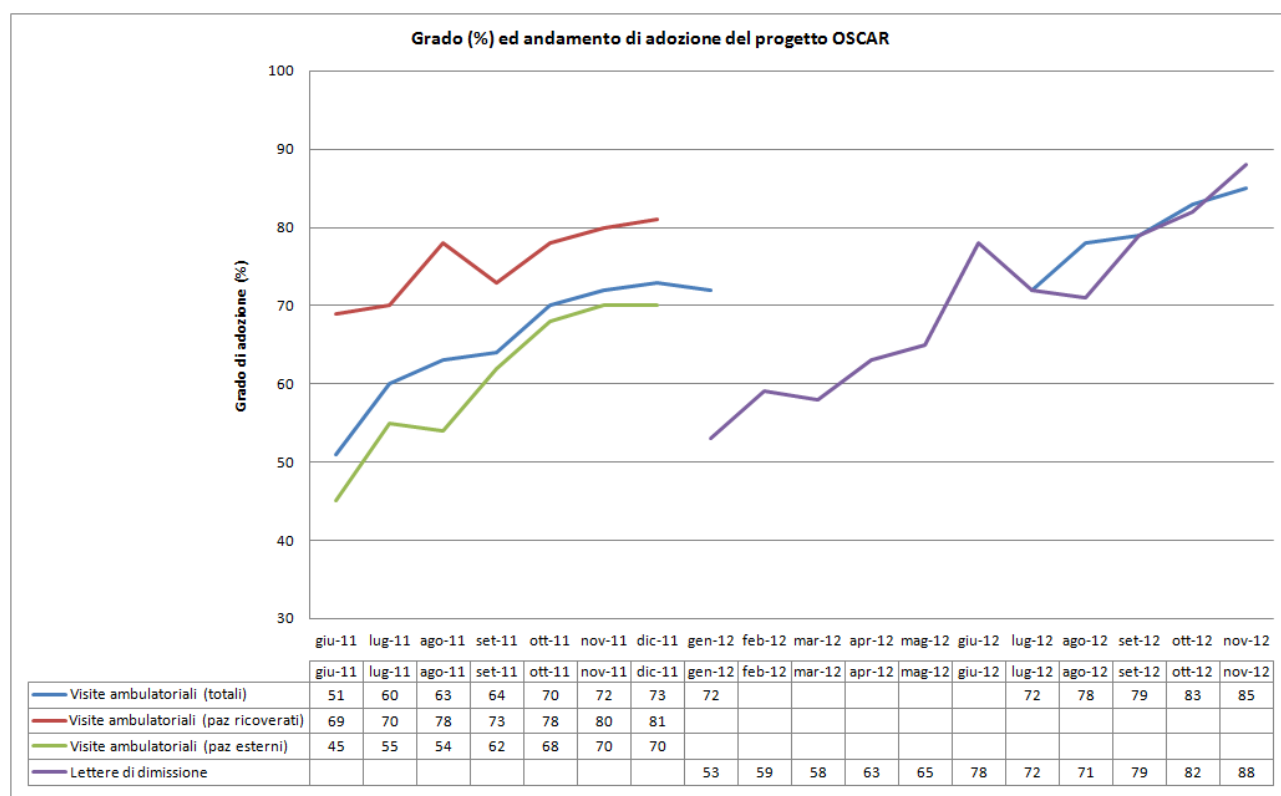
### 23.4. Valutazione del grado e dell'andamento di adozione della digitalizzazione della documentazione clinica dei pazienti

Il grado e l'andamento di adozione degli strumenti ICT inseriti nel progetto OSCAR ha mostrato risultati estremamente positivi, a riprova che la metodologia adottata per sostenere tale processo di cambiamento si è rivelata vincente.

E' stato impostato un monitoraggio del grado ed andamento di adozione attraverso 4 indicatori che vanno ad analizzare il grado di compilazione e firma elettronica di:

- ✓ visite ambulatoriali totali,
- ✓ visite ambulatoriali di pazienti ricoverati,
- ✓ visite ambulatoriali per pazienti esterni,
- ✓ lettere di dimissione.

I relativi risultati sono visualizzati nel Grafico 6 dove si evidenzia il progressivo incremento del grado % di adozione. Nella Tabella 3 viene visualizzato il grado di adozione di tutte le attività e servizi dell'ospedale al 30 settembre del 2012.



**Grafico 6** – Grado (%) ed andamento di adozione, in termini di realizzazione e firma elettronica dei referti di visite ambulatoriali (totali, per pazienti ricoverati ed esterni) e lettere di dimissione, dal giugno 2011 al novembre 2012 (l'analisi non è completa per ogni parametro per l'intero arco temporale).

**Tabella 3** – Grado di adozione al 30 settembre 2012 della varie componenti del Progetto OSCAR.

Nota 1: l'estrazione dei referti di anatomia patologica, data la loro natura particolarmente delicata, è per scelta limitata ad un sottoinsieme di esami.

Nota 2: l'estrazione dei referti di radiologia non è ad oggi ancora implementata in quanto è comunque necessario il ritiro presso il CUP del CD contenente le immagini.

Nota 3: il grado di adozione delle cartelle cliniche elettroniche, pari al 18%, è determinato dai reparti di Cardiologia, Chirurgia vascolare, Cardiocirurgia, Medicina Fisica e riabilitativa. Per quanto riguarda il reparto di Cardiologia, di cui questo lavoro si occupa, il grado di adozione è pari al 100%.

Documento	Documento elettronico	Firma digitale	% Estrazione
Verbale di Pronto Soccorso	100%	95%	
Referti ambulatoriali dell'ospedale	79%	33%	
Referti ambulatoriali del Poliambulatorio	86%	58%	
Lettere di dimissione	92%	79%	
Cartelle Cliniche Elettroniche di ricovero complete	18%		
Referti di Laboratorio Analisi		97%	75%
Referti di Microbiologia		100%	78%
Referti di Anatomia Patologica		100%	36%
Referti Radiologici		100%	
Referti Centro Trasfusionale		92%	67%

## 24. Discussione & Conclusioni

Il sempre più crescente interesse, anche da parte delle Istituzioni Pubbliche Governative, rendono inevitabile l'introduzione dell'ICT in Sanità (e-Health) [2]. Tuttavia, come in tutte le innovazioni, i passi devono essere prudentemente calcolati poiché i pericoli collegati ad un così importante cambiamento possono essere paragonabili ad un salto nel vuoto.

In letteratura esistono pochi lavori, peraltro mal condotti, che non affrontano l'adozione dell'ICT secondo un approccio metodologico che miri a stimare i vantaggi e svantaggi legati all'introduzione di un sistema informatico, pianificando un approccio di Project Management volto a gestire e supportare il processo di cambiamento, considerando oltre agli aspetti tecnici anche quelli sociali, e puntando ad una riorganizzazione strutturale dei processi di lavoro che permetta di massimizzare i vantaggi legati all'innovazione così da raggiungerne il Meaningfull Use [84, 96].

Con il presente lavoro è stato definito un innovativo modello metodologico di approccio all'introduzione della CCE volto a definire un adeguato programma di Project Management a supporto del cambiamento, di valutazione di efficacia o meno di una tale introduzione e di analisi dei rischi connessi.

E' innanzitutto emerso come l'impegno da parte della Direzione Strategica Ospedaliera deve essere totale, onde garantire un adeguato programma di investimento delle risorse economiche ed umane necessarie, in particolare per quanto riguarda la gestione della componente software/hardware la quale, data la sua capillarità e pervasività, viene a affermarsi come un servizio fondamentale ad assicurare il "normale" svolgimento dell'attività quotidiana, al pari del funzionamento di un impianto elettrico, che debba avere pertanto "sistemi di sicurezza e gruppi di continuità". A tal fine l'ULSS 9 ha affidato in "outsourcing" la gestione dell'infrastruttura tecnologica del sistema informatico aziendale. Il definire una struttura organica del progetto, identificando una leadership che possa farsi promotrice del costante sostegno nei confronti di tutti gli attori, favorendo un'adeguata compagna di comunicazione e coinvolgimento, appare di importanza strategica.

Non trascurabile appare inoltre l'organizzazione di programmi di formazione del personale sia "ex catedra" che "sul campo", gestiti direttamente dall'Azienda e riconosciuti con crediti ECM dalla Regione Veneto, finalizzati a migliorare la confidenza del personale, in particolare di età più avanzata, con il mondo della tecnologia informatica, onde sia minimizzare il rischio che l'esistenza di "barriere digitali" (Digital Divide) rappresentino un freno alla diffusione della digitalizzazione, sia poter motivare personalmente i vari stakeholder di tali sistemi affinché possano più facilmente superare le inevitabili difficoltà iniziali di adattamento. E' ben dimostrato infatti in letteratura che la mancata individuazione e comprensione delle esigenze del personale sanitario da parte dei responsabili incaricati della realizzazione è la principale causa del fallimento dell'implementazione di una CCE (fino al 30% di fallimenti negli ultimi anni negli USA) [155].

Proprio per tale motivo, e per poter più puntualmente rispondere alle esigenze degli operatori, è stato eseguito un sondaggio, mediante somministrazione di questionari, del grado di soddisfazione del personale

medico ed infermieristico, che ha permesso di documentare come fosse proprio quest'ultimo quello più scettico circa l'implementazione della CCE. Nello specifico appare come a fronte di un gruppo che si dimostra entusiasta anche fra gli infermieri nell'adozione della CCE, vi sia un altro gruppo di pari numerosità, ed età media più avanzata, ad essa completamente avverso. E' nell'ascolto delle perplessità/reticenze di questi ultimi e nelle barriere da loro incontrate nell'utilizzo della CCE, identificate sempre mediante tali questionari, la chiave per far sì che l'introduzione dell'ICT non subisca un inesorabile fallimento.

Tale discrepanza di giudizio nei confronti dell'adozione della CCE fra infermieri e medici trova peraltro una possibile spiegazione dal fatto che questi ultimi è da più tempo che hanno già iniziato ad avvicinarsi ai sistemi informatici nel loro operare quotidiano, e pertanto posseggono ad oggi un grado già adeguato di confidenza. Viceversa gli infermieri hanno dovuto cimentarsi "de novo" con tali sistemi, e appaiono in quella fase ancora di reazione e disagio al cambiamento ben dimostrata dai lavori che studiano tali processi. Come i medici tuttavia, se adeguatamente sostenuti, potranno nel tempo (normalmente circa 6-8 mesi) acquisire via via maggior fiducia e quindi rivedere anche le loro posizioni in termini migliorativi (come appare infatti dimostrato dal personale medico che, per quanto detto prima, rispetto a loro è in una fase più evoluta che potrà da parte loro essere raggiunta con pazienza).

Del resto la CCE appare qualitativamente di molto superiore alla CCC secondo gli standard di riferimento della "Joint Commission International Quality Standards" ed "Accreditation Canada", la cui ottemperanza rappresenta un elemento cardine per definire la qualità di un Ospedale e la possibilità o meno di un suo accreditamento. L'adozione della CCE consente di apportare miglioramenti a livello di tutti gli item definiti, raggiungendo il massimo del punteggio in 25 di 34 punti.

Infine l'analisi del rischio, eseguita tramite la metodica FMECA, ha permesso di identificare esattamente come gli errori/rischi presenti nel processo del paziente, dal suo ingresso fino alla sua dimissione, presenti con la CCC siano del tutto dissimili da quelli che compaiono con l'adozione della CCE, alcuni di essi peraltro non prevedibili. Con ciò è stato così possibile adottare degli accorgimenti procedurali atti a contenere i suddetti errori/rischi. Il prevedere inoltre ri-analisi periodiche permetterà di verificare l'efficacia di tali accorgimenti ed evidenziare la comparsa di eventuali nuovi errori/rischi precedentemente non riscontrati. Questo rappresenta la modalità migliore per procedere a quella riorganizzazione dei processi di lavoro tale da far sì che l'introduzione dello strumento tecnologico, in un ambito socio-tecnico, non rischi di comportare un peggioramento in termini di efficienza e qualità, scongiurando il rischio che l'aggiungere ad una organizzazione vecchia uno strumento tecnologico vada a creare solamente una organizzazione vecchia e più costosa.

Considerati i numerosi fallimenti cui l'introduzione della CCE è andata incontro in passato, come riportato in letteratura, l'ottimo trend del grado di adozione della digitalizzazione nei settori ove introdotta evidenziato nell'ULSS 9 rappresenta un dato incoraggiante, che dimostra come, qualora introdotte seguendo un corretto approccio metodologico che vada a garantire un adeguata progettazione, stimare gli effettivi vantaggi/svantaggi riscontrati, analizzare i possibili errori/rischi connessi, anche tecnologie innovative, seppur

gravate all'inizio da un elevato scetticismo, possano entrare nell'uso quotidiano garantendo miglioramenti senza di loro irraggiungibili.

Restano comunque aperti degli ambiti di discussione su punti fondamentali, quali:

- l'eccessiva attenzione alla compilazione del software può portare il Medico a guardare molto più lo schermo del PC che non il paziente, per cui è fondamentale trovare strumenti informatici che garantiscano fruibilità, immediatezza, facilità di gestione
- l'annoso problema della gestione dei dati elettronici, affinché venga sempre garantito il diritto di privacy, ovvero nello specifico si definisca chi, cosa e quando può aver accesso ai dati sensibili disponibili in formato elettronico, ma nel contempo anche il diritto di accessibilità
- la delicata questione della firma elettronica, che apre nuove prospettive finora del tutto inesplorate
- il rischio di un eccessivo uso della tecnica "copia ed incolla", come peraltro emerso dall'analisi FMEA, può portare ad un "plagiarismo clinico", al pericolo in particolare per i Medici più giovani di copiare invece di pensare, ed espone alla replicazione automatica degli errori; anche l'eccessivo uso di template e checkbox può ridurre la capacità di pensare e scrivere in maniera indipendente.



## 25. Allegato 1

Vengono riportate qui di seguito alcune schermate del software MedArchiver impiegato come CCE nell'U.O.C. di Cardiologia nell'ambito del Progetto ELEKTRA.

DATI CARTELLA

PROC. TERAP. PAR. DIARIO BIL.

ANNOTAZIONI MEDICI  ANNOTAZIONI PERS. INFERM.  DIARIO COMPLETO

FILTRO NESSUN FILTRO APPLICATO

Data	Ora	Registrazione diario
23/01/2013	14.35	<b>Registrazione valutazione medica di ingresso.</b> <b>DIAGNOSI: Scompenso cardiaco. Vizio mitroaortico apparentemente degenerativo con stenosi aortica serrata con insufficienza media, insufficienza mitralica ora rilevante da rivalutare a compenso stabilizzato. .</b>
	14.35	PA: 160/90 mmHg; Freq cardiaca: 89 BPM; Peso: 82 kg;
	14.54	Riposo a letto, valutare nel pomeriggio l'effetto del diuretico.
24/01/2013	09.37	Soggettivamente migliorato, buona diuresi. Tollerare il decubito supino. Obiettivamente toni ritmici, soffio sistolico 3/6 alla base e 2/6 alla punta. Fegato debordante di circa 3 cm dall'arco. Lieve turgore giugulare, ridotta la stasi periferica. Al Torace MV ridotto, assente alle basi bilateralmente, non rumori da stasi. Programma: -ricompensare -Ecocardiogramma completo -successivo cateterismo.
25/01/2013	09.32	Condizioni cliniche stabili, buona diuresi, obiettivamente MV ridotto, assente alle basi. Non stasi periferica. Lunedì Ecocardiogramma. Si mette in lista per cateterismo per lunedì. Il paziente, informato, firma il consenso.
	09.37	<b>Epicrisi:</b> <b>Scompenso cardiaco. Vizio mitroaortico apparentemente degenerativo con stenosi aortica serrata con insufficienza media, insufficienza mitralica severa all'ingresso.</b> <b>Soggettivamente migliorato. Buona risposta alla tp.</b> <b>Lunedì Ecocardiogramma e cateterismo.</b>
26/01/2013	10.00	MV aspro, non rumori umidi. Soffio sist 3-4/6.
27/01/2013	09.02	Pz tranquillo, asintomatico in attesa degli esami programmati.
28/01/2013	09.52	Registrazione referto ecografia cardiaca; CONCLUSIONI: Valvola aortica marcatamente calcifica con stenosi severa e lieve-media insufficienza (AVA ind 0,34 cm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> ; LVOT 2,1 cm ).Bubo aortico ed aorta ascendente di calibro regolare Insufficienza mitralica di media entita' di tipo degenerativo Ventricolo sinistro non dilatato con moderata ipertrofia concentrica e disfunzione sistolica di lieve-media entita' .Non sicure asinergie maggiori Ventricolo dx nei limiti con funzione sistolica conservata ( tapse 22 mm ) .Segni indiretti di moderata ipertensione polmonare .Insufficienza tricuspidalica lieve-moderata Non versamento pericardico

Figura 1 - Esempio di diario clinico.

PROC. TERAP. PAR. DIARIO BIL.

Data	Orario	Farmaco	Stato
24/01/2013	20.00	1 CP ATORVASTATINA CP 40 MG	✓
	23.26	200 mg DOPAMINA F 200 MG 5 ML (protocollo) diluito a 4 mg/ml in 50 ml di	✗
25/01/2013	07.00	1 FS EPARINA CALCICA FS 5.000 UI 0,2 ML	✓
	08.00	1 CP RANITIDINA CLORIDRATO CP 150 MG	✓
	12.00	1 CP CLOPIDOGREL CP 75 MG	✓
	12.00	1 CP ACIDO ACETILSALICILICO CP 100 MG	✓
	19.00	1 FS EPARINA CALCICA FS 5.000 UI 0,2 ML	✓
	19.00	1 GTT LATANOPROST FL 2,5 ML	✓
	20.00	1 CP ATORVASTATINA CP 40 MG	✓
26/01/2013	07.00	1 FS EPARINA CALCICA FS 5.000 UI 0,2 ML	✓
	08.00	1 CP RANITIDINA CLORIDRATO CP 150 MG	✓
	12.00	1 CP CLOPIDOGREL CP 75 MG	✓
	12.00	1 CP ACIDO ACETILSALICILICO CP 100 MG	✓
	19.00	1 FS EPARINA CALCICA FS 5.000 UI 0,2 ML	✓
	19.00	1 GTT LATANOPROST FL 2,5 ML	✓
	20.00	1 CP ATORVASTATINA CP 40 MG	✓
27/01/2013	07.00	1 FS EPARINA CALCICA FS 5.000 UI 0,2 ML	✓
	08.00	1 CP RANITIDINA CLORIDRATO CP 150 MG	✓
	12.00	1 CP CLOPIDOGREL CP 75 MG	✓
	12.00	1 CP ACIDO ACETILSALICILICO CP 100 MG	✓
	19.00	1 FS EPARINA CALCICA FS 5.000 UI 0,2 ML	✓
	19.00	1 GTT LATANOPROST FL 2,5 ML	✓
	20.00	1 CP ATORVASTATINA CP 40 MG	✓

NUOVO MODIFICA ELIMINA SOSP. CONF. (FT) CONF. TUTTO PRESCRIZIONI PROT. RIPETI

**SOMMINISTRAZIONE**

INIZIO PREVISTO  
24/01/2013  
20:00

Note

**SOMMINISTRATO**

24/01/2013 Dose 1 CP Totale 1 CP  
21:21 Vel.

Note

SOMMINISTRAZIONE PREPARAZIONE

**1 CP ATORVASTATINA CP 40 MG**

Terapia: SOSTANZE MODIFICATRICI DEI LIPIDI

Via: Orale

Tipo prescrizione: Orari esatti

Durata: N/A

Conc.:

Note presc.

Note preparazion

Preparazione *Fare click per i dettagli*

ID Preparazione

● PRESCR. CALCOLATA 
 ● PRESCRIZIONE 
 ✗ SOMMIN.

Figura 2 - Grafica di terapia. Schermata di inserimento/prescrizione/visualizzazione della terapia elencata "ad orario".

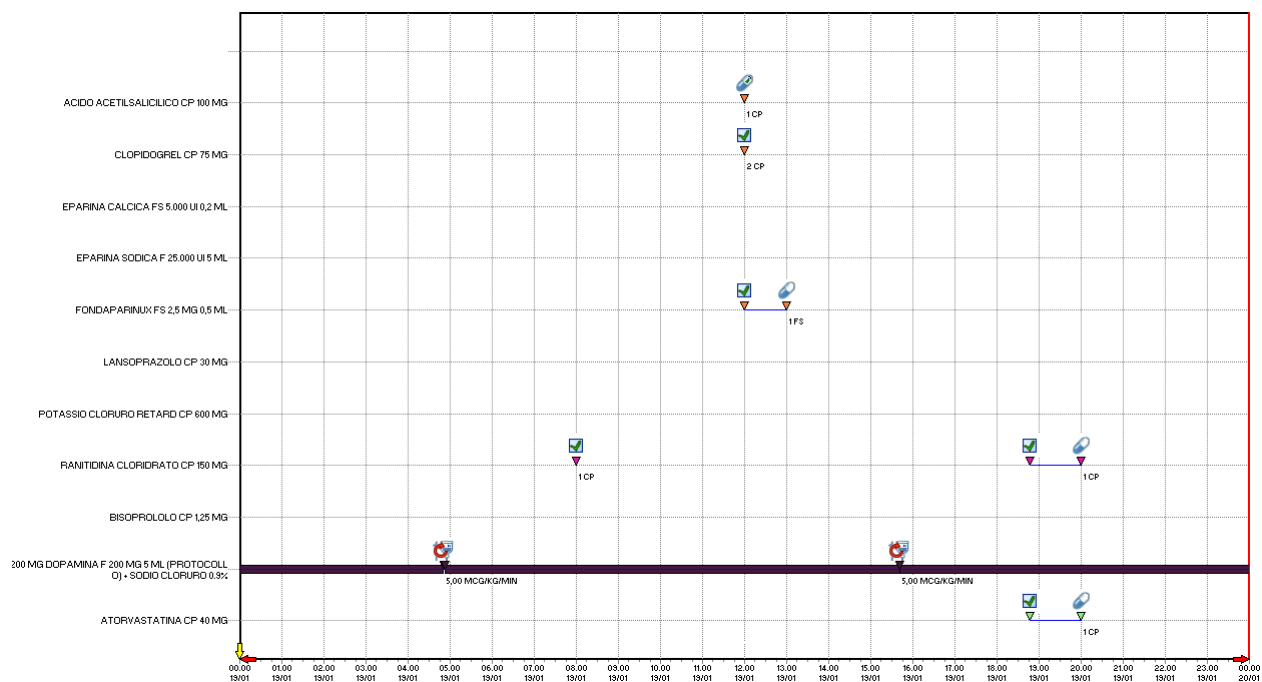


Figura 3 - Grafica di terapia. Schermata di inserimento/prescrizione/visualizzazione della terapia visualizzata nella modalita "classica".

DATI CARTELLA

PROC.	TERAP.	PAR.	DIARIO	BIL.			
VALORI REGISTRATI	PAs (mmHg)	PAd (mmHg)	FC (BPM)	SO2 (%)	FR (atti/min)	DIU (ml)	PESO (kg)
14.35.31 23/01	160	90	89				82
16.10.00 23/01						1500	
17.00.00 23/01				95			
06.59.00 24/01						2000	78
08.26.13 24/01	130	70	83	99			
12.46.11 24/01							
17.09.36 24/01						500	
06.59.00 25/01						1500	78
08.23.33 25/01	150	80	68	89			
16.36.30 25/01						500	
06.59.00 26/01						700	78
07.52.44 26/01	110	70	95				
16.33.41 26/01						400	
06.59.00 27/01						750	78
08.07.01 27/01	120	70	86	88			
17.17.24 27/01						800	
06.00.56 28/01						750	79,5
08.34.50 28/01							
09.14.47 28/01	150	80	81	98			

Figura 14 - Visualizzazione dei parametri vitali.



23/01/2013	Sch. inferm. DEGENZA *	Cardiologia	<input type="checkbox"/>
23/01/2013	Cartella ECG *	Cardiologia	<input type="checkbox"/>
23/01/2013	ECG Mortara	Cardiologia	<input type="checkbox"/>
23/01/2013	Barthel Ingresso *	Cardiologia	<input type="checkbox"/>
23/01/2013	Identificazione BAI *	Cardiologia	<input type="checkbox"/>
28/01/2013	Ecocardiogramma	Cardiologia	<input type="checkbox"/>
	INVIANTE: Cardiologia		
	CONCLUSIONI:		
	Valvola aortica marcatamente calcifica con stenosi severa e lieve-media insufficienza ( AVA ind 0,34 cm2/m2 ; LVOT 2,1 cm ).Bulbo aortico ed aorta ascendente di calibro regolare		
	Insufficienza mitralica di media entita' di tipo degenerativo		
	Ventricolo sinistro non dilatato con moderata ipertrofia concentrica e disfunzione sistolica di lieve-media entita' .Non sicure asinerie maggiori		
	Ventricolo dx nei limiti con funzione sistolica conservata ( tapse 22 mm ) .Segni indiretti di moderata ipertensione polmonare .Insufficienza tricuspidalica lieve-moderata		
	Non versamento pericardico		
28/01/2013	Emodinamica	Cardiologia	<input type="checkbox"/>
28/01/2013	Dati tecnici	Cardiologia	<input type="checkbox"/>
28/01/2013	Farmaci e materiali	Cardiologia	<input type="checkbox"/>
28/01/2013	Cateterismo	Cardiologia	<input type="checkbox"/>
28/01/2013	Coronarografia	Cardiologia	<input type="checkbox"/>
28/01/2013	Ventricolografia	Cardiologia	<input type="checkbox"/>
28/01/2013	Aortografia	Cardiologia	<input type="checkbox"/>
28/01/2013	Conclusioni indagine emodinamica	Cardiologia	<input type="checkbox"/>
	Stenosi aortica serrata con insufficienza lieve.		
	Aorta ascendente regolare.		
	Funzione ventricolare sinistra moderatamente depressa.		
	Insufficienza mitralica apparentemente moderata.		
	Circolo coronarico a dominanza destra; stenosi critica ostiale della coronaria destra, stenosi lievi della DA prossimale e ramo MO1.		
28/01/2013	Studio XA	Cardiologia	<input type="checkbox"/>
			
28/01/2013	Sch. inferm. EMODINAMICA *	Cardiologia	<input type="checkbox"/>
28/01/2013	Studio US	Cardiologia	<input type="checkbox"/>
			

Figura 15 - Visualizzazione sintetica della cartella clinica (con gli accertamenti ed esami eseguiti che possono essere facilmente visionati sia come referto che come immagine).

## BIBLIOGRAFIA

1. Rowland, D., *Health care and Medicaid—weathering the recession*. N Engl J Med, 2009. **360**(13): p. 1273-6.
2. Blumenthal, D. and J.P. Glaser, *Information technology comes to medicine*. N Engl J Med, 2007. **356**(24): p. 2527-34.
3. Ricci, *Servizi on-line a rilevante impatto: gli e-health service tra politiche comunitarie e prime realizzazioni in Italia*. 2009.
4. [www.healthpowerhouse.com](http://www.healthpowerhouse.com).
5. Health Canada. *eHealth Thesaurus*, [http://www.bc-sc.gc.ca/bcscss/ehealth-esante/res/thesaurus/index\\_e.html](http://www.bc-sc.gc.ca/bcscss/ehealth-esante/res/thesaurus/index_e.html) (last checked 03-27-2006). [cited].
6. Eysenbach, G., *What is e-health?* J Med Internet Res, 2001. **3**(2): p. E20.
7. Oh, H., et al., *What is eHealth (3): a systematic review of published definitions*. J Med Internet Res, 2005. **7**(1): p. e1.
8. E-Health, O.C., <http://www.openclinical.org/e-Health.html>.
9. American College of Rheumatology, *What is Health Information Exchange?* [http://www.rheumatology.org/practice/office/hit/health\\_info\\_exchange.pdf](http://www.rheumatology.org/practice/office/hit/health_info_exchange.pdf).
10. Brailer, D. and T. Thompson, *The Decade of Health Information Technology: Delivering Consumer-centric and Information-rich Health Care*. Department of Health and Human Services, July 21, 2004.
11. *eHealth Initiative Migrating Toward Meaningful Use: The State of Health Information Exchange A Report Based on the Results of the eHealth Initiative's 2009 Sixth Annual Survey of Health Information Exchange*.
12. World Health Organization, *Mhealth: New Horizons for Health Through Mobile Technologies*. 2011.
13. *ICT in Sanità: mettere in circolo l'innovazione. Rapporto 2012 Osservatorio ICT in Sanità*.
14. [http://www.provideredge.com/ehdocs/ehr\\_articles/Electronic\\_Patient\\_Records-EMRs\\_and\\_EHRs.pdf](http://www.provideredge.com/ehdocs/ehr_articles/Electronic_Patient_Records-EMRs_and_EHRs.pdf).
15. Bommel, J.H.v. and M.A. Musen, *Handbook of Medical Informatics*. 1997, p.99, Springer: The Netherlands.
16. Richard Dick, Elaine B. Steen, and e. Don Detmer, *The Computer Based Patient Record: An Essential Technology for Health Care*. 1997, p. 111: Institute of Medicine, National Academy Press.
17. DesRoches, C.M., et al., *Electronic health records in ambulatory care—a national survey of physicians*. N Engl J Med, 2008. **359**(1): p. 50-60.
18. Hsiao and Chun-Ju, *Electronic Medical Record/Electronic Health Record Systems of Office-based Physicians: United States, 2009 and Preliminary 2010 State Estimates*. Dec 8, 2010: NCHS Health E-Stat. CDC/National Center for Health Statistics.
19. Simon, S.R., et al., *Physicians and electronic health records: a statewide survey*. Arch Intern Med, 2007. **167**(5): p. 507-12.
20. Simon, S.R., et al., *Correlates of electronic health record adoption in office practices: a statewide survey*. J Am Med Inform Assoc, 2007. **14**(1): p. 110-7.
21. Menachemi, N., et al., *Examining the adoption of electronic health records and personal digital assistants by family physicians in Florida*. Inform Prim Care, 2006. **14**(1): p. 1-9.
22. Smaltz, Detlev, and E. Berner., *The Executive's Guide to Electronic Health Records*. 2007: Health Administration Press.
23. Health, N.C.f. 2009 [cited].
24. Torrieri, M., *EHRs Go Mobile*. July/August 2012, Physicians Practice.
25. Association, A.H., *Forward Momentum: Hospital Use of IT Technology*. October 2005, p. 6.
26. *National Institutes of Health National Center for Research Resources Electronic Health Records Overview*. April 2006.
27. Burt CW, H.E., Woodwell D., *Electronic medical record use by office-based physicians: United States*. 2005.
28. Jha AK, Ferris TG, and e.a. Donelan K, *How common are electronic health records in the United States? A summary of the evidence*. 2006;25:w496-w507, Health Aff (Millwood).
29. Blumenthal D, Desroches C, and e.a. Donelan K, *Health information technology in the United States: the information base for progress*. 2006, Princeton, NJ: Robert Wood Johnson Foundation.
30. (1999), I.o.M., *To Err Is Human: Building a Safer Health System (1999)*: The National Academies Press.
31. *EMR Software Information Exchange*. January 25, 2011: EMR Software Pro.
32. Evans DC, N.W., Perlin JB *Effect of the implementation of an enterprise-wide Electronic Health Record on productivity in the Veterans Health Administration*. April 2006: Health Econ Policy Law 1 (Pt 2): 163-9.
33. Hartzband, J.G.P., *Obama's \$80 Billion Exaggeration*. Wall Street Journal, 12 March 2009.
34. Barbara A and Gabriel B, *Do EMRs Make You a Better Doctor?* Physicians Practice, July/August 2008.
35. Greenhalgh, T., et al., *Tensions and paradoxes in electronic patient record research: a systematic literature review using the meta-narrative method*. Milbank Q, 2009. **87**(4): p. 729-88.
36. Himmelstein, D.U., A. Wright, and S. Woolhandler, *Hospital computing and the costs and quality of care: a national study*. Am J Med, 2010. **123**(1): p. 40-6.
37. Kling, Rosenbaum, and Sawyer, *Understanding And Communicating Social Informatics: A Framework For Studying And Teaching The Human Contexts Of Information And Communication Technologies*. September 15, 2005 pg 23, Indiana University: Information Today Inc
38. Sawyer and a. Rosenbaum, *Social Informatics in the Information Sciences: Current Activities and Emerging Directions*, p. 94. *Informing Science: Special Issue on Information Science Research*. 2000, Vol. 3 No. 2.
39. Tenner and Edward, *Why Things Bite Back: Technology and the Revenge of Unintended Consequences*. 1997.
40. *Safely implementing health information and converging technologies*. The Joint Commission, December 11 2008(42).
41. *Health informatics - Guidance on the management of clinical risk relating to the deployment and use of health software (formerly ISO/TR 29322:2008(E))*. DSCN18/2009, *Examples of potential harm presented by health software*, ed. A. A. p 38.
42. *FDA memo. H-IT Safety Issues, table 4, page 3, Appendix B, p. 7-8 (with examples), and p. 5, summary, 2010*.

43. Goodman KW, Berner ES, and Dente MA, *Challenges in ethics, safety, best practices, and oversight regarding HIT vendors, their customers, and patients: a report of an AMLA special task force*. J Am Med Inform Assoc, 2010.
44. Rowe JC, *Doctors Go Digital*. The New Atlantis, 2011.
45. Ash, J., et al., *The extent and importance of unintended consequences related to computerized provider order entry*". Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA, 2007 Jul-Aug. **14**(4): p. 415-23.
46. Cohen GR, Grossman JM, and O.M. AS, *Electronic Medical Records and Communication with Patients and Other Clinicians: Are We Talking Less?* Center for Studying Health System Change, Issue Brief No. 131, 2010.
47. *Griffin Hospital reports breach of dozens of patient medical records*", *CtPost.com*, March, 29, 2010.
48. Kate Ramunni, *UCLA hospital scandal grows*. Los Angeles Times, August 05, 2008.
49. RWJF, GWUMC, and and IHP Staff, *Health Information Technology in the United States: The Information Base for Progress*. Robert Wood Johnson Foundation, George Washington University Medical Center, and Institute for Health Policy, 2006.
50. *Evidence on the costs and benefits of health information technology*. Congressional Budget Office. May 2008.
51. Michael Barrett, Bradford Holms, and Sara McAulay, *When EMRs Meet Clinical Trials*. Forrester Research Report, March 2003, p 4.
52. James J and Cimino M.D., *Managing Data for Clinical Care Delivery and Research: Getting More Bang for Your Buck*. December 2001, p 18, Columbia University, Department of Medical Informatics in Medicine.
53. Glasers, J., *State of Information Technology to Support Clinical Research*. Presentation at Clinical Research Forum, March 29 2005, p 13.
54. Serguei V, et al., *Prospective Recruitment of Patients with Congestive Heart Failure Using An Ad-Hoc Binary Classifier*. Journal of Biomedical Informatics, 2005(38): p. 145-153.
55. Glaser and et al., *Survey of AMC Informatics*. National Institutes of Health National Center for Research Resources Electronic Health Records Overview, April 2006: p. 21.
56. Allan, J. and J. Englebright, *Patient-centered documentation: an effective and efficient use of clinical information systems*. J Nurs Adm, 2000. **30**(2): p. 90-5.
57. Poissant, L., et al., *The impact of electronic health records on time efficiency of physicians and nurses: a systematic review*. J Am Med Inform Assoc, 2005. **12**(5): p. 505-16.
58. Gugerty, B., *Progress and challenges in nursing documentation, part I*. J Healthc Inf Manag, 2006. **20**(2): p. 18-20.
59. Favreau and Annie, *Electronic Primary Care Research Network*, Regents of the University of Minnesota.
60. [http://www.bimss.org/ASP/topics\\_ehr.asp](http://www.bimss.org/ASP/topics_ehr.asp).
61. Silverstein and Scot, *2009 a pivotal year in healthcare IT*. Drexel University, 2009.
62. Cebul, R.D., et al., *Electronic health records and quality of diabetes care*. N Engl J Med, 2011. **365**(9): p. 825-33.
63. Tang, P.C., et al., *Personal health records: definitions, benefits, and strategies for overcoming barriers to adoption*. J Am Med Inform Assoc, 2006. **13**(2): p. 121-6.
64. *Computerisation of personal health records*. Health Visit, 1978. **51**(6): p. 227.
65. Dragstedt, C.A., *Personal health log*. J Am Med Assoc, 1956. **160**(15): p. 1320.
66. *Connecting for Health. The Personal Health Working Group Final Report*. July 1, 2003.
67. *Practice brief. The role of the personal health record in the EHR*. J Ahima, 2005. **76**(7): p. 64A-64D.
68. *America's Health Insurance Plans. What are Personal Health Records (PHRs)?* December 13, 2006.
69. *Connecting for Health. Connecting Americans to their healthcare. final report of the working group on policies for electronic information sharing between doctors and patients*. 2004, New York: Markle Foundation.
70. *"MyChart". Cleveland Clinic; <https://mychart.clevelandclinic.org/>*. **Volume**,
71. Coulter A, *Engaging patients in their healthcare*. 2006, Oxford: Picker Institute Europe.
72. Pagliari, C., D. Detmer, and P. Singleton, *Potential of electronic personal health records*. Bmj, 2007. **335**(7615): p. 330-3.
73. Richards, T., *My illness, my record*. Bmj, 2007. **334**(7592): p. 510.
74. Pyper, C., et al., *Patients' experiences when accessing their on-line electronic patient records in primary care*. Br J Gen Pract, 2004. **54**(498): p. 38-43.
75. Ross, S.E., et al., *Providing a web-based online medical record with electronic communication capabilities to patients with congestive heart failure: randomized trial*. J Med Internet Res, 2004. **6**(2): p. e12.
76. Honeyman, A., B. Cox, and B. Fisher, *Potential impacts of patient access to their electronic care records*. Inform Prim Care, 2005. **13**(1): p. 55-60.
77. *National Programme for Information Technology. The public view on electronic health records*. 2003, London: Department of Health.
78. Tuil, W.S., et al., *Patient-centred care: using online personal medical records in IVF practice*. Hum Reprod, 2006. **21**(11): p. 2955-9.
79. Cochran, J.H., *Investing in Health IT: A Stimulus for a Healthier America*. Perm J, 2009. **13**(2): p. 65-70.
80. Zhou, Y.Y., et al., *Patient access to an electronic health record with secure messaging: impact on primary care utilization*. Am J Manag Care, 2007. **13**(7): p. 418-24.
81. Sandhoff, B.G., et al., *Collaborative cardiac care service: a multidisciplinary approach to caring for patients with coronary artery disease*. Perm J, 2008. **12**(3): p. 4-11.
82. Pagliari C, Detmer D, and S. P., *Electronic personal health records: emergence and implications for the UK*. 2007, London: Nuffield Trust.

83. Powell, J., R. Fitton, and C. Fitton, *Sharing electronic health records: the patient view*. Inform Prim Care, 2006. **14**(1): p. 55-7.
84. Black, A.D., et al., *The impact of eHealth on the quality and safety of health care: a systematic overview*. PLoS Med, 2011. **8**(1): p. e1000387.
85. Kim, M.I. and K.B. Johnson, *Personal health records: evaluation of functionality and utility*. J Am Med Inform Assoc, 2002. **9**(2): p. 171-80.
86. Currell, R., et al., *Telemedicine versus face to face patient care: effects on professional practice and health care outcomes*. Cochrane Database Syst Rev, 2000(2): p. CD002098.
87. Car, J. and A. Sheikh, *Email consultations in health care: 1--scope and effectiveness*. Bmj, 2004. **329**(7463): p. 435-8.
88. Erstad, T.L., *Analyzing computer based patient records: a review of literature*. J Healthc Inf Manag, 2003. **17**(4): p. 51-7.
89. Pluye, P., et al., *Impact of clinical information-retrieval technology on physicians: a literature review of quantitative, qualitative and mixed methods studies*. Int J Med Inform, 2005. **74**(9): p. 745-68.
90. Garg, A.X., et al., *Effects of computerized clinical decision support systems on practitioner performance and patient outcomes: a systematic review*. Jama, 2005. **293**(10): p. 1223-38.
91. Kawamoto, K., et al., *Improving clinical practice using clinical decision support systems: a systematic review of trials to identify features critical to success*. Bmj, 2005. **330**(7494): p. 765.
92. Bennett, J.W. and P.P. Glasziou, *Computerised reminders and feedback in medication management: a systematic review of randomised controlled trials*. Med J Aust, 2003. **178**(5): p. 217-22.
93. Durieux, P., et al., *Computerized advice on drug dosage to improve prescribing practice*. Cochrane Database Syst Rev, 2008(3): p. CD002894.
94. Murray, E., et al., *Interactive Health Communication Applications for people with chronic disease*. Cochrane Database Syst Rev, 2005(4): p. CD004274.
95. Car, J. and A. Sheikh, *Email consultations in health care: 2--acceptability and safe application*. Bmj, 2004. **329**(7463): p. 439-42.
96. Chaudhry, B., et al., *Systematic review: impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care*. Ann Intern Med, 2006. **144**(10): p. 742-52.
97. Koppel, R., et al., *Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors*. Jama, 2005. **293**(10): p. 1197-203.
98. Han, Y.Y., et al., *Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system*. Pediatrics, 2005. **116**(6): p. 1506-12.
99. Del Beccaro, M.A., et al., *Computerized provider order entry implementation: no association with increased mortality rates in an intensive care unit*. Pediatrics, 2006. **118**(1): p. 290-5.
100. Wang, S.J., et al., *A cost-benefit analysis of electronic medical records in primary care*. Am J Med, 2003. **114**(5): p. 397-403.
101. Hillestad, R., et al., *Can electronic medical record systems transform health care? Potential health benefits, savings, and costs*. Health Aff (Millwood), 2005. **24**(5): p. 1103-17.
102. Dixon, B.E., A. Zafar, and J.J. McGowan, *Development of a taxonomy for health information technology*. Stud Health Technol Inform, 2007. **129**(Pt 1): p. 616-20.
103. Pagliari, C., et al., *What is eHealth (4): a scoping exercise to map the field*. J Med Internet Res, 2005. **7**(1): p. e9.
104. Ahern, D.K., *Challenges and opportunities of eHealth research*. Am J Prev Med, 2007. **32**(5 Suppl): p. S75-82.
105. Michael Bowling, J., et al., *Methodologic challenges of e-health research*. Eval Program Plann, 2006. **29**(4): p. 390-6.
106. Heathfield, H., D. Pitty, and R. Hanka, *Evaluating information technology in health care: barriers and challenges*. Bmj, 1998. **316**(7149): p. 1959-61.
107. Friedman, C.F. and P. Haug, *Report on conference track 5: evaluation metrics and outcome*. Int J Med Inform, 2003. **69**(2-3): p. 307-9.
108. Ammenwerth, E. and N. de Keizer, *A viewpoint on evidence-based health informatics, based on a pilot survey on evaluation studies in health care informatics*. J Am Med Inform Assoc, 2007. **14**(3): p. 368-71.
109. Ammenwerth, E., P. Schnell-Inderst, and U. Siebert, *Vision and challenges of Evidence-Based Health Informatics: a case study of a CPOE meta-analysis*. Int J Med Inform, 2010. **79**(4): p. e83-8.
110. Ammenwerth, E., et al., *Evaluation of health information systems--problems and challenges*. Int J Med Inform, 2003. **71**(2-3): p. 125-35.
111. Machan, C., E. Ammenwerth, and T. Bodner, *Publication bias in medical informatics evaluation research: is it an issue or not?* Stud Health Technol Inform, 2006. **124**: p. 957-62.
112. Friedman, C.P. and J.C. Wyatt, *Publication bias in medical informatics*. J Am Med Inform Assoc, 2001. **8**(2): p. 189-91.
113. Clamp, S. and J. Keen, *Electronic health records: is the evidence base any use?* Med Inform Internet Med, 2007. **32**(1): p. 5-10.
114. Kaplan, B., *Evaluating informatics applications--some alternative approaches: theory, social interactionism, and call for methodological pluralism*. Int J Med Inform, 2001. **64**(1): p. 39-56.
115. Ammenwerth, E., et al., *Impact of CPOE on mortality rates--contradictory findings, important messages*. Methods Inf Med, 2006. **45**(6): p. 586-93.
116. Chuang, J.H., G. Hripcsak, and R.A. Jenders, *Considering clustering: a methodological review of clinical decision support system studies*. Proc AMIA Symp, 2000: p. 146-50.
117. de Keizer, N.F. and E. Ammenwerth, *The quality of evidence in health informatics: how did the quality of healthcare IT evaluation publications develop from 1982 to 2005?* Int J Med Inform, 2008. **77**(1): p. 41-9.

118. Friedman, C.P. and U.L. Abbas, *Is medical informatics a mature science? A review of measurement practice in outcome studies of clinical systems*. Int J Med Inform, 2003. **69**(2-3): p. 261-72.
119. Harris, A.D., et al., *The use and interpretation of quasi-experimental studies in medical informatics*. J Am Med Inform Assoc, 2006. **13**(1): p. 16-23.
120. Weir, C.R., N. Stagers, and S. Phansalkar, *The state of the evidence for computerized provider order entry: a systematic review and analysis of the quality of the literature*. Int J Med Inform, 2009. **78**(6): p. 365-74.
121. Shekelle, P.G., S.C. Morton, and E.B. Keeler, *Costs and benefits of health information technology*. Evid Rep Technol Assess (Full Rep), 2006(132): p. 1-71.
122. Pollock N, Williams R, and P. R, *Fitting standard software packages to non-standard organizations: the "biography" of an enterprise-wide system*. Tech Anal Strat Manag 15: 317. 2003: Routledge.
123. Ammenwerth, E., et al., *Visions and strategies to improve evaluation of health information systems. Reflections and lessons based on the HIS-EVAL workshop in Innsbruck*. Int J Med Inform, 2004. **73**(6): p. 479-91.
124. *Declaration of Innsbruck. Results from the European Science Foundation Sponsored Workshop on Systematic Evaluation of Health Information Systems (HIS-EVAL), April 4-6th, 2003*. Yearb Med Inform, 2006: p. 121-3.
125. Tan, K., P.R. Dear, and S.J. Newell, *Clinical decision support systems for neonatal care*. Cochrane Database Syst Rev, 2005(2): p. CD004211.
126. Tierney, W.M., J.M. Overhage, and C.J. McDonald, *A plea for controlled trials in medical informatics*. J Am Med Inform Assoc, 1994. **1**(4): p. 353-5.
127. Nykanen, P., et al., *Guideline for good evaluation practice in health informatics (GEP-HI)*. Int J Med Inform, 2011. **80**(12): p. 815-27.
128. Pagliari, C., *Design and evaluation in eHealth: challenges and implications for an interdisciplinary field*. J Med Internet Res, 2007. **9**(2): p. e15.
129. Brender J, *Overview of assessment methods*. Handbook of evaluation methods for health informatics (first edition). Burlington: Academic Press, 2006: p. 61-72.
130. Meinert DB, *Resistance to Electronic Medical Records (EMRs): A Barrier to Improved Quality of Care*. Issues in Informing Science & Information Technology, 2005(2): p. 493-504.
131. Boonstra, A. and M. Broekhuis, *Barriers to the acceptance of electronic medical records by physicians from systematic review to taxonomy and interventions*. BMC Health Serv Res, 2010. **10**: p. 231.
132. Randeree, E., *Exploring physician adoption of EMRs: a multi-case analysis*. J Med Syst, 2007. **31**(6): p. 489-96.
133. Miller, R.H. and I. Sim, *Physicians' use of electronic medical records: barriers and solutions*. Health Aff (Millwood), 2004. **23**(2): p. 116-26.
134. Davidson E and Heslinga D, *Bridging the IT Adoption Gap for Small Physician Practices: An Action Research Study on Electronic Health Records*. Information Systems Management, 2007. **24**(1): p. 15-28.
135. Jha, A.K., et al., *Electronic health records: use, barriers and satisfaction among physicians who care for black and Hispanic patients*. J Eval Clin Pract, 2009. **15**(1): p. 158-63.
136. Menachemi, N., A. Langley, and R.G. Brooks, *The use of information technologies among rural and urban physicians in Florida*. J Med Syst, 2007. **31**(6): p. 483-8.
137. Loomis, G.A., et al., *If electronic medical records are so great, why aren't family physicians using them?* J Fam Pract, 2002. **51**(7): p. 636-41.
138. Vishwanath, A. and S.D. Scamurra, *Barriers to the adoption of electronic health records: using concept mapping to develop a comprehensive empirical model*. Health Informatics J, 2007. **13**(2): p. 119-34.
139. Meade, B., D. Buckley, and M. Boland, *What factors affect the use of electronic patient records by Irish GPs?* Int J Med Inform, 2009. **78**(8): p. 551-8.
140. Kemper, A.R., R.L. Uren, and S.J. Clark, *Adoption of electronic health records in primary care pediatric practices*. Pediatrics, 2006. **118**(1): p. e20-4.
141. Valdes, I., et al., *Barriers to proliferation of electronic medical records*. Inform Prim Care, 2004. **12**(1): p. 3-9.
142. Laerum, H., G. Ellingsen, and A. Faxvaag, *Doctors' use of electronic medical records systems in hospitals: cross sectional survey*. Bmj, 2001. **323**(7325): p. 1344-8.
143. Ludwick, D.A. and J. Doucette, *Primary Care Physicians' Experience with Electronic Medical Records: Barriers to Implementation in a Fee-for-Service Environment*. Int J Telemed Appl, 2009. **2009**: p. 853524.
144. Terry, A.L., et al., *Implementing electronic health records: Key factors in primary care*. Can Fam Physician, 2008. **54**(5): p. 730-6.
145. Shachak, A., et al., *Primary care physicians' use of an electronic medical record system: a cognitive task analysis*. J Gen Intern Med, 2009. **24**(3): p. 341-8.
146. *Defining and Testing EMR Usability*. Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS) June 2009.
147. *NISTIR 7804: Technical Evaluation, Testing and Validation of the Usability of Electronic Health Records, p. 9-10*. National Institute of Standards and Technology, Sept. 2011.
148. *U.S. Medicine - The Voice of Federal Medicine, May 2009*.
149. Pizziferri, L., et al., *Primary care physician time utilization before and after implementation of an electronic health record: a time-motion study*. J Biomed Inform, 2005. **38**(3): p. 176-88.
150. Walter Z and Lopez MS, *Physician Acceptance of Information Technologies: Role of Perceived Threat to Professional Autonomy*. Decision Support Systems, 2008. **46**(1): p. 206-215.
151. Earnest, M.A., et al., *Use of a patient-accessible electronic medical record in a practice for congestive heart failure: patient and physician experiences*. J Am Med Inform Assoc, 2004. **11**(5): p. 410-7.



152. Burt, C.W. and J.E. Sisk, *Which physicians and practices are using electronic medical records?* Health Aff (Millwood), 2005. **24**(5): p. 1334-43.
153. Reardon JL and Davidson E, *An Organisational Learning Perspective on the Assimilation of Electronic Medical Records among Small Physician Practices*. European Journal of Information Systems, 2007. **16**: p. 681-694.
154. Boonstra e Broekhuis BMC Health Services Research. 2010.
155. Jha, A.K., et al., *Use of electronic health records in U.S. hospitals*. N Engl J Med, 2009. **360**(16): p. 1628-38.
156. Middleton, B., *Achieving U.S. Health information technology adoption: the need for a third hand*. Health Aff (Millwood), 2005. **24**(5): p. 1269-72.
157. Westbrook, J.I., et al., *Evaluating the impact of information communication technologies on complex organizational systems: a multi-disciplinary, multi-method framework*. Stud Health Technol Inform, 2004. **107**(Pt 2): p. 1323-7.
158. Yee, K.C., E. Miils, and C. Airey, *Perfect match? Generation Y as change agents for information communication technology implementation in healthcare*. Stud Health Technol Inform, 2008. **136**: p. 496-501.
159. Wears, R.L. and M. Berg, *Computer technology and clinical work: still waiting for Godot*. Jama, 2005. **293**(10): p. 1261-3.
160. J.R. Galbraith (Ed.), *Designing Complex Organizations, 1st edition*. 1973: Addison-Wesley Longman Publishing Co., Inc., Boston, MA, USA.
161. J.R. Galbraith (Ed.), *Designing Organizations*. 2002: R. edition, Jossey-Bass, San Francisco.
162. J.R. Galbraith, *Organizing to deliver solutions: Organizational Dynamics* 31 (2) (2002) 194–207.
163. Lluch, M., *Healthcare professionals' organisational barriers to health information technologies-a literature review*. Int J Med Inform, 2011. **80**(12): p. 849-62.
164. Mostashari, F., M. Tripathi, and M. Kendall, *A tale of two large community electronic health record extension projects*. Health Aff (Millwood), 2009. **28**(2): p. 345-56.
165. Winthereik B.R. and Vikkelsø S., *ICT and integrated care: some dilemmas of standardising inter-organisational communication*, . Computer Supported Cooperative Work (CSCW), 2005. **14**: p. 43-67.
166. Aas, I.H., *The future of telemedicine—take the organizational challenge!* J Telemed Telecare, 2007. **13**(8): p. 379-81.
167. Al-Qirim, N., *Championing telemedicine adoption and utilization in healthcare organizations in New Zealand*. Int J Med Inform, 2007. **76**(1): p. 42-54.
168. Ahern, D.K., J.M. Kreslake, and J.M. Phalen, *What is eHealth (6): perspectives on the evolution of eHealth research*. J Med Internet Res, 2006. **8**(1): p. e4.
169. Taylor, R., et al., *Promoting health information technology: is there a case for more-aggressive government action?* Health Aff (Millwood), 2005. **24**(5): p. 1234-45.
170. Iakovidis, I., *Towards personal health record: current situation, obstacles and trends in implementation of electronic healthcare record in Europe*. Int J Med Inform, 1998. **52**(1-3): p. 105-15.
171. Levenson R, Dewar S, and Shepherd S, *Understanding Doctors*. The Royal College of Physicians and the King's Fund, London, 2008.
172. Westbrook, J.I., et al., *Multimethod evaluation of information and communication technologies in health in the context of wicked problems and sociotechnical theory*. J Am Med Inform Assoc, 2007. **14**(6): p. 746-55.
173. Coiera, E., *Building a National Health IT System from the middle out*. J Am Med Inform Assoc, 2009. **16**(3): p. 271-3.
174. L. Forland, *Evaluating the implementation of an electronic medical record system for a health organization-affiliated family practice clinic*, in *Faculty of Human and Social Development*. 2007, p 101, University of Victoria.
175. Harrop V.M, *Digital Diffusion in the Clinical Trenches: Findings from a Telemedicine Needs Assessment*. 2002, Massachusetts Institute of Technology: Massachusetts, United States.
176. Brokel, J.M. and M.I. Harrison, *Redesigning care processes using an electronic health record: a system's experience*. Jt Comm J Qual Patient Saf, 2009. **35**(2): p. 82-92.
177. Shortliffe, E.H., *Strategic action in health information technology: why the obvious has taken so long*. Health Aff (Millwood), 2005. **24**(5): p. 1222-33.
178. Gagnon, M.P., et al., *Interventions for promoting information and communication technologies adoption in healthcare professionals*. Cochrane Database Syst Rev, 2009(1): p. CD006093.
179. Dorr, D., et al., *Informatics systems to promote improved care for chronic illness: a literature review*. J Am Med Inform Assoc, 2007. **14**(2): p. 156-63.
180. Ekland, A.G., A. Bowes, and S. Flottorp, *Effectiveness of telemedicine: a systematic review of reviews*. Int J Med Inform, 2010. **79**(11): p. 736-71.
181. Riley L and Smith G, *Developing, implementing, IS: a case study analysis in social services*, . Journal of Information Technology, 1997. **12**: p. 305–321.
182. Hayward-Rowse, L. and T. Whittle, *A pilot project to design, implement and evaluate an electronic integrated care pathway*. J Nurs Manag, 2006. **14**(7): p. 564-71.
183. Granlien M.F, Hertzum M, and Gudmundsen J, *The gap between actual and mandated use of an electronic medication record three years after deployment*, in: *eHealth Beyond the Horizon—Get IT There*. 2008, Organizing Committee of MIE, IOS Press, Goteborg.
184. Tan, S.L. and R.A. Lewis, *Picture archiving and communication systems: a multicentre survey of users experience and satisfaction*. Eur J Radiol, 2010. **75**(3): p. 406-10.
185. Evans, J.M., et al., *Do general practice characteristics influence uptake of an information technology (IT) innovation in primary care?* Inform Prim Care, 2008. **16**(1): p. 3-8.
186. Flynn, D., et al., *Expectations and experiences of eHealth in primary care: a qualitative practice-based investigation*. Int J Med Inform, 2009. **78**(9): p. 588-604.

187. MacFarlane, A., A.W. Murphy, and P. Clerkin, *Telemedicine services in the Republic of Ireland: an evolving policy context*. Health Policy, 2006. **76**(3): p. 245-58.
188. Callen, J.L., J. Braithwaite, and J.I. Westbrook, *Contextual implementation model: a framework for assisting clinical information system implementations*. J Am Med Inform Assoc, 2008. **15**(2): p. 255-62.
189. Glasgow, R.E., *eHealth evaluation and dissemination research*. Am J Prev Med, 2007. **32**(5 Suppl): p. S119-26.
190. Pagliari, C., M. Gilmour, and F. Sullivan, *Electronic Clinical Communications Implementation (ECCI) in Scotland: a mixed-methods programme evaluation*. J Eval Clin Pract, 2004. **10**(1): p. 11-20.
191. Friedman, C.P., et al., *Across the Atlantic cooperation to address international challenges in eHealth and health IT: managing toward a common goal*. Int J Med Inform, 2009. **78**(11): p. 778-84.
192. Ross, S.E., et al., *Health information exchange in small-to-medium sized family medicine practices: motivators, barriers, and potential facilitators of adoption*. Int J Med Inform, 2010. **79**(2): p. 123-9.
193. Burton, L.C., G.F. Anderson, and I.W. Kues, *Using electronic health records to help coordinate care*. Milbank Q, 2004. **82**(3): p. 457-81, table of contents.
194. Sands, D.Z., *Help for physicians contemplating use of e-mail with patients*. J Am Med Inform Assoc, 2004. **11**(4): p. 268-9.
195. Ford, E.W., et al., *Resistance is futile: but it is slowing the pace of EHR adoption nonetheless*. J Am Med Inform Assoc, 2009. **16**(3): p. 274-81.
196. Carr, D., et al., *An integrated approach to stakeholder engagement*. Healthc Q, 2009. **12 Spec No Ontario**: p. 62-70.
197. OECD, *Achieving efficiency improvements in the health sector through the implementation of information and communication technologies*, in: OECD Health Policy Studies, Directorate General for Health and Consumers, European Commission. 2010.
198. Dobrev A and et al., *Sources of financing and policy recommendations to Member States and the European Commission on boosting eHealth investment, in Financing eHealth, Empirica and Tanjent, Editors. 2008, European Commission - DG INFSO and Media: Brussels*.
199. Pare, G. and M.C. Trudel, *Knowledge barriers to PACS adoption and implementation in hospitals*. Int J Med Inform, 2007. **76**(1): p. 22-33.
200. Simon, J.S., T.G. Rundall, and S.M. Shortell, *Adoption of order entry with decision support for chronic care by physician organizations*. J Am Med Inform Assoc, 2007. **14**(4): p. 432-9.
201. Walker, J.M. and P. Carayon, *From tasks to processes: the case for changing health information technology to improve health care*. Health Aff (Millwood), 2009. **28**(2): p. 467-77.
202. Halamka, J., et al., *e-Prescribing collaboration in Massachusetts: early experiences from regional prescribing projects*. J Am Med Inform Assoc, 2006. **13**(3): p. 239-44.
203. Damberg, C.L., et al., *Taking stock of pay-for-performance: a candid assessment from the front lines*. Health Aff (Millwood), 2009. **28**(2): p. 517-25.
204. Mehrotra, A., et al., *The response of physician groups to P4P incentives*. Am J Manag Care, 2007. **13**(5): p. 249-55.
205. Reardon JL and Davidson E, *How do doctors perceive the organizing vision for electronic medical records? Preliminary findings from a study of EMR adoption in independent physician practices*, in: 40th Hawaii International Conference on System Sciences, IEEE, Hawaii. 2007.
206. Rosenfeld, S., C. Bernasek, and D. Mendelson, *Medicare's next voyage: encouraging physicians to adopt health information technology*. Health Aff (Millwood), 2005. **24**(5): p. 1138-46.
207. Tufano J, *Information and Communication Technologies in Patient-Centered Healthcare Redesign: Qualitative Studies of Provider Experience*, University of Washington, Washington, United States, . 2009: p. 239.
208. Ford, E.W., N. Menachemi, and M.T. Phillips, *Predicting the adoption of electronic health records by physicians: when will health care be paperless?* J Am Med Inform Assoc, 2006. **13**(1): p. 106-12.
209. Bates, D.W., *Physicians and ambulatory electronic health records*. Health Aff (Millwood), 2005. **24**(5): p. 1180-9.
210. Brailer, D., *Action through collaboration: a conversation with David Brailer. Interview by Robert Cunningham*. Health Aff (Millwood), 2005. **24**(5): p. 1150-7.
211. Chronaki, C., et al., *Evaluation of shared EHR services in primary healthcare centers and their rural community offices: the twister story*. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc, 2007. **2007**: p. 6422-5.
212. Pagliari, C., *Implementing the National Programme for IT: what can we learn from the Scottish experience?* Inform Prim Care, 2005. **13**(2): p. 105-11.
213. Schade, C.P., et al., *e-Prescribing, efficiency, quality: lessons from the computerization of UK family practice*. J Am Med Inform Assoc, 2006. **13**(5): p. 470-5.
214. Spil, et al., *Towards a better understanding of the e-health user: comparing USE IT and Requirements study for an Electronic Patient Record*. In: 38th Hawaii International Conference on System Sciences, 3-6 Jan 2005, Big Island, Hawaii, USA. 2005
215. Rosen R, Florin D, and Hutt R, *An Anatomy of GP Referral Decisions*, King's Fund for the Department of Health, London. 2007.
216. Mantzana V and et al., *Evaluating actors and factors associated with healthcare information systems*, in: Z. Irani, P.E.D. Love (Eds.), *Evaluating Information Systems*, Butterworth-Heinemann, Oxford,. 2008: p. 179-198.
217. Kittler, A.F., et al., *Primary care physician attitudes towards using a secure web-based portal designed to facilitate electronic communication with patients*. Inform Prim Care, 2004. **12**(3): p. 129-38.
218. Mehrabian A, *Silent Messages*. Wadsworth, Belmont, Calif, USA, 2008.
219. Robinson, T.E., 2nd, G.L. White, Jr., and J.C. Houchins, *Improving communication with older patients: tips from the literature*. Fam Pract Manag, 2006. **13**(8): p. 73-8.
220. CDC, *"Introduction". Meaningful Use*. Jun 3, 2011.

221. Blumenthal, D., *Launching HITECH*. N Engl J Med, 2010. **362**(5): p. 382-5.
222. Blumenthal, D. and M. Tavenner, *The "meaningful use" regulation for electronic health records*. N Engl J Med, 2010. **363**(6): p. 501-4.
223. *Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS EHR Meaningful Use Overview. EHR Incentive Programs. Center for Medicare & Medicaid Services*. Oct 12, 2011.
224. Torrieri M, *Dealing with Meaningful Use Attestation Aggravation*. Physicians Practice, 2012.
225. Robert Anthony, *Meaningful Use: Stage 2 Regulations Overview*. CMS, August 30, 2012.
226. Torrieri M, *EHR Incentive Program: A Progress Report*. Physicians Practice, September 2012.
227. Berner, E.S., et al., *Data quality in the outpatient setting: impact on clinical decision support systems*. AMIA Annu Symp Proc, 2005: p. 41-5.
228. Lorenzi, N.M., et al., *Antecedents of the people and organizational aspects of medical informatics: review of the literature*. J Am Med Inform Assoc, 1997. **4**(2): p. 79-93.
229. Woods D.D., *Designs are Hypotheses about How Artifacts Shape Cognition and Collaboration*. Ergonomics, 1998(41): p. 168—173.
230. Norman DA., *Emotional Design: Why We Love (or Hate) Everyday Things*. 2004, New York, NY: Basic Books.
231. Cook RI and Woods DD., *The messy details: insights from technical work studies in health care*. In: *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society 47th Annual Meeting, Denver, Colo: Human Factors and Ergonomics Society* 2003: p. 379-380.
232. Nemeth CP, Cook RI, and Woods DD., *The messy details: insights from the study of technical work in health care*. IEEE Trans Syst Man Cybern, 2004(34): p. 689-692.
233. *Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. National Academy Press. 2001, Washington, DC.
234. Moehr, J.R. and A. Grant, *Medical informatics and medical education in Canada in the 21st century*. Clin Invest Med, 2000. **23**(4): p. 275-80.
235. Grol, R.P., *Quality improvement in primary care--a change of culture, towards a culture of change*. Eur J Gen Pract, 2004. **10**(2): p. 43-4.
236. Grol, R.P., et al., *Planning and studying improvement in patient care: the use of theoretical perspectives*. Milbank Q, 2007. **85**(1): p. 93-138.
237. Burgers, J.S., et al., *Characteristics of effective clinical guidelines for general practice*. Br J Gen Pract, 2003. **53**(486): p. 15-9.
238. Foy, R., et al., *Attributes of clinical recommendations that influence change in practice following audit and feedback*. J Clin Epidemiol, 2002. **55**(7): p. 717-22.
239. Grilli, R. and J. Lomas, *Evaluating the message: the relationship between compliance rate and the subject of a practice guideline*. Med Care, 1994. **32**(3): p. 202-13.
240. Grol, R., et al., *Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study*. Bmj, 1998. **317**(7162): p. 858-61.
241. Kanouse, D.E., J.D. Kallich, and J.P. Kahan, *Dissemination of effectiveness and outcomes research*. Health Policy, 1995. **34**(3): p. 167-92.
242. Marriott, S., C. Palmer, and P. Lelliott, *Disseminating healthcare information: getting the message across*. Qual Health Care, 2000. **9**(1): p. 58-62.
243. Wathen CN, B.J., *Believe it or not: Factors influencing credibility on the web*. Journal of the American Society for Information Science and Technology, 2002. **3** (2): p. 134-44.
244. Bradley, D.R., et al., *Real-time, evidence-based medicine instruction: a randomized controlled trial in a neonatal intensive care unit*. J Med Libr Assoc, 2002. **90**(2): p. 194-201.
245. Cabell, C.H., et al., *Resident utilization of information technology*. J Gen Intern Med, 2001. **16**(12): p. 838-44.
246. Cheng, G.Y., *Educational workshop improved information-seeking skills, knowledge, attitudes and the search outcome of hospital clinicians: a randomised controlled trial*. Health Info Libr J, 2003. **20** Suppl 1: p. 22-33.
247. Erickson, S. and E.R. Warner, *The impact of an individual tutorial session on MEDLINE use among obstetrics and gynaecology residents in an academic training programme: a randomized trial*. Med Educ, 1998. **32**(3): p. 269-73.
248. Haynes, R.B., et al., *Online access to MEDLINE in clinical settings: impact of user fees*. Bull Med Libr Assoc, 1991. **79**(4): p. 377-81.
249. Haynes, R.B., et al., *A program to enhance clinical use of MEDLINE. A randomized controlled trial*. Online J Curr Clin Trials, 1993. **Doc No 56**: p. [4005 words; 39 paragraphs].
250. Haynes, R.B., et al., *McMaster PLUS: a cluster randomized clinical trial of an intervention to accelerate clinical use of evidence-based information from digital libraries*. J Am Med Inform Assoc, 2006. **13**(6): p. 593-600.
251. Katz, S.J., et al., *Effect of a triage-based E-mail system on clinic resource use and patient and physician satisfaction in primary care: a randomized controlled trial*. J Gen Intern Med, 2003. **18**(9): p. 736-44.
252. Magrabi, F., J.I. Westbrook, and E.W. Coiera, *What factors are associated with the integration of evidence retrieval technology into routine general practice settings?* Int J Med Inform, 2007. **76**(10): p. 701-9.
253. Simon, S.R. and S.B. Soumerai, *Failure of Internet-based audit and feedback to improve quality of care delivered by primary care residents*. Int J Qual Health Care, 2005. **17**(5): p. 427-31.
254. Garg, A. and K.M. Turtle, *Effectiveness of training health professionals in literature search skills using electronic health databases--a critical appraisal*. Health Info Libr J, 2003. **20**(1): p. 33-41.

255. Allen, M.J., et al., *Self-reported effects of computer workshops on physicians' computer use*. J Contin Educ Health Prof, 2000. **20**(1): p. 20-6.
256. Kronick, J., et al., *Improving on-line skills and knowledge. A randomized trial of teaching rural physicians to use on-line medical information*. Can Fam Physician, 2003. **49**: p. 312-7.
257. Farmer AP, L.F., McAuley LM, Thomas R, Harvey EL, McGowan J, et al., *Printed educational materials: effects on professional practice and health care outcomes (Protocol)*. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2003. **3**.
258. Davis, D., et al., *Impact of formal continuing medical education: do conferences, workshops, rounds, and other traditional continuing education activities change physician behavior or health care outcomes?* Jama, 1999. **282**(9): p. 867-74.
259. Bull, F.C., et al., *Understanding the effects of printed health education materials: which features lead to which outcomes?* J Health Commun, 2001. **6**(3): p. 265-79.
260. Massaro, T.A., *Introducing physician order entry at a major academic medical center: I. Impact on organizational culture and behavior*. Acad Med, 1993. **68**(1): p. 20-5.
261. Kimberly, J.R. and M.J. Evanisko, *Organizational innovation: the influence of individual, organizational, and contextual factors on hospital adoption of technological and administrative innovations*. Acad Manage J, 1981. **24**(4): p. 689-713.
262. Carman, J.M., et al., *Keys for successful implementation of total quality management in hospitals*. Health Care Manage Rev, 1996. **21**(1): p. 48-60.
263. Gagnon, M.P., J.P. Fortin, and R. Landry, *Telehealth to support practice in remote regions: a survey among medical residents*. Telemed J E Health, 2005. **11**(4): p. 442-50.
264. *Executive order: incentives for the use of health information technology and establishing the position of the National Health Information Technology Coordinator*. April 27, 2004, Washington, DC: The White House.
265. Landa SN., *Federal health IT bill reignites debate on patient privacy*. AMNews September 4, 2006. **49**. No. **33**.
266. *A senior executive's guide to the new Stark rules.*, Chicago: National Alliance for Health Information Technology. .
267. [www.healthit.hhs.gov](http://www.healthit.hhs.gov).
268. Blumenthal, D., *Stimulating the adoption of health information technology*. N Engl J Med, 2009. **360**(15): p. 1477-9.
269. Battista, R.N., *Expanding the scientific basis of health technology assessment: a research agenda for the next decade*. Int J Technol Assess Health Care, 2006. **22**(3): p. 275-80; discussion 280-2.
270. Banta, D., *The development of health technology assessment*. Health Policy, 2003. **63**(2): p. 121-32.
271. *Carta di Trento*. URL: <http://www.apss.tn.it>.
272. Favaretti, T., *Che cos'è l'Health Technology Assessment*. RIMel/ILLaM 2007. **3** (suppl): p. 25-28.
273. *Technology Assessment Act*. 1972.
274. *INAHTA, The International Network of Agencies for Health Technology Assessment; Disponibile su:* URL: <http://www.inhta.org>. [cited].
275. *Making Information Count: a Human Resources Strategy for Health Informatics Professionals*. October, 2002: Department of Health of NHS
276. Coiera, E., *The impact of culture on technology*. Med J Aust, 1999. **171**(10): p. 508-9.
277. Coiera, E., *Interaction design theory*. Int J Med Inform, 2003. **69**(2-3): p. 205-22.
278. Trist EL, *The evolution of sociotechnical systems as a conceptual frame work and as an action research program* Van de Ven AH, Joyce WF, eds. *Perspectives on organization design and behavior*. New York: John Wiley, Wiley-Interscience, . 1981: p. 19-75.
279. Coiera E., *Guide to health informatics*. London: Hodder Arnold, 2003.
280. Kaplan, B., et al., *Toward an informatics research agenda: key people and organizational issues*. J Am Med Inform Assoc, 2001. **8**(3): p. 235-41.
281. Coiera, E., *Four rules for the reinvention of health care*. Bmj, 2004. **328**(7449): p. 1197-9.
282. Greatbatch D, et al., *Interpersonal communication and human-computer interaction: an examination of the use of computers in medical consultations*. . Interacting with Computers 1993. **5**: p. 193-216
283. Booth N, Robinson P, and Kohannejad J, *Identifying successful communication skills in computer use in the consultation; the information in the consulting room project (iCR)*, . PHCSG Annual Conference Proceedings, Cambridge, United Kingdom, 2001.
284. Markus ML, *Electronic mail as the medium of managerial choice*. Organisation Sci, 1994. **5**: p. 502-27.
285. Gosling, A.S., J.I. Westbrook, and E.W. Coiera, *Variation in the use of online clinical evidence: a qualitative analysis*. Int J Med Inform, 2003. **69**(1): p. 1-16.
286. Reeves B and Nass C, *The media equation*. Cambridge: Cambridge University Press. 1996.
287. Bostrom RP and Heinen JS, *MIS problems and failures: a socio-technical perspective. Part II: The application of socio-technical theory*. MIS Q, 1977, December: p. 11-28.
288. Parker, J. and E. Coiera, *Improving clinical communication: a view from psychology*. J Am Med Inform Assoc, 2000. **7**(5): p. 453-61.
289. Harris, M.R., A.P. Ruggieri, and C.G. Chute, *From clinical records to regulatory reporting: formal terminologies as foundation*. Health Care Financ Rev, 2003. **24**(3): p. 103-20.
290. Lee Min Lau and Shaun Shakib, *Towards Data Interoperability: Practical Issues in Terminology Implementation and Mapping*. 3M Health Information Systems and Clinical Vocabulary Mapping Methods Institute, 77th AHIMA Convention and Exhibit, October 2005.
291. Gibson L, *Military Hospitals can give their civilian counterparts critical pointers for going digital*. Hospitals and Health Leaders, October 19, 2005.
292. Gruber TR, *A Translation Approach to Portable Ontology Specifications*. Academic Press, 1993.

293. EC, *Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions – e-Health – making healthcare better for European citizens: an action plan for a European e-Health Area* {SEC(2004)539}, in: \*COM/2004/0356 Final \*, 2004, Available at: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52004DC0356:EN:NOT>.
294. Santana, S., et al., *Online communication between doctors and patients in Europe: status and perspectives*. J Med Internet Res. **12**(2): p. e20.
295. Donabedian, A., *Evaluating the quality of medical care*. Milbank Mem Fund Q, 1966. **44**(3): p. Suppl:166-206.
296. Donabedian, A., *The quality of medical care*. Science, 1978. **200**(4344): p. 856-64.
297. *Country Report – Italy*, in: *Strategic Intelligence Monitor on Personal Health Systems, IPTS, IS Unit, JRC DG, European Commission, Brussels, 2010*, Available at: [http://is.jrc.ec.europa.eu/pages/TFS/documents/CountryreportItaly\\_public.pdf](http://is.jrc.ec.europa.eu/pages/TFS/documents/CountryreportItaly_public.pdf).
298. Attewell, *Technology diffusion and organizational learning: the case of business computing*. Organisation Science, 1992: p. 1-19.
299. T. Cornford, G.D., D. Forster, *Experience with a structure process and outcome framework for evaluating an information system*. Omega International Journal of Management Science, 1994. **22** (5): p. 491-504.
300. Baraldi and Memmola (a cura di), *Health.net. Sanità e Internet*. CERISMAS - Centro Ricerche e studi in Management Sanitario, Milano, 2003.
301. Rossi Mori (a cura di), *L'ICT nelle aziende sanitarie: analisi dei dati sulle aziende sanitarie aderenti alla FLASO nella rilevazione effettuata dalla Confservizi nell'estate 2002*, Forum sull'Information and communication Technology (ICT) per i servizi Pubblici Locali, CNR. Istituto Tecnologie Biomediche per conto del progetto OSIRIS - Osservatorio Inter-Regionale sull'ICT in Sanità, 2002.
302. Rindfleisch TC, *Privacy, Information Technology, and Health Care*. Communications of the ACM, 1997. **40**(8): p. 92–100.
303. *US Code of Federal Regulations, Title 45, Volume 1 (Revised October 1, 2005): of Individually Identifiable Health Information (45CFR164.501)* Retrieved July 30, 2006.
304. *European Parliament and Council (24 October 1995): EU Directive 95/46/EC - The Data Protection Directive* Retrieved July 30, 2006.
305. Foreman and Judy, *At risk of exposure*. Los Angeles Times, 26 June 2006).
306. *Privacy Rights Clearinghouse's Chronology of Data Security Breaches*.
307. <http://www.bhs.gov/ocr/privacy/bipaa/administrative/breachnotificationrule/breachtool.html>.
308. <http://www.modernhealthcare.com/article/20111222/blogs02/312229963>.
309. *Opposition calls for rethink on data storage*. e-Health Insider (UK), December 2007.
310. *German doctors say no to centrally stored patient records*. e-Health Insider (UK), January 2008.
311. Tim Wafa (J.D.), *How the Lack of Prescriptive Technical Granularity in HIPAA Has Compromised Patient Privacy*. Northern Illinois University Law Review, 2010. **30**(3).
312. Pear and Robert, *Warnings Over Privacy of U.S. Health Network*. New York Times, February 18, 2007.
313. Appel JM, *Why shared medical database is wrong prescription*. Orlando Sentinel, December 30, 2008.
314. Francis T, *Spread of records stirs fears of privacy erosion*. The Wall Street Journal, December 28, 2006.
315. Wager, L. K., and Glaser J, *Health care information systems: A practical approach for health care management (2nd ed.)*. Jossey-Bass, 2009: p. 253-254.
316. *Personal Information Protection and Electronic Documents Act - Implementation Schedule*. Office of the Privacy Commissioner of Canada. April 1, 2004.
317. *National Archives and Records Administration (NARA): Long-Term Usability of Optical Media* Retrieved. July 30, 2006.
318. *Medical Board of California: Medical Records - Frequently Asked Questions* Retrieved July 30, 2006.
319. *Bigger focus on compliance needed in EMR marketplace*. Health Imaging News, 2007-02-05.
320. Kerschberg B, *Electronic Health Records Dramatically Increase Corporate Risk*. The Huffington Post, 2010-01-10.
321. Shelly K and Schwartz, *Can Technology Get You Sued? Physicians Practice*, March 2012.
322. *L'ATE, banca dati multilingue dell'UE. digital divide(en)-divario digitale (it)*.
323. *Rice, 2002, p.105-129*.
324. *[DIGITAL DIVIDE Italiani senza rete ancora il 2% nel 2011. Il Sole 24 ore, 20 aprile 2010*.
325. Otieno, O.G., et al., *Nurses' views on the use, quality and user satisfaction with electronic medical records: questionnaire development*. J Adv Nurs, 2007. **60**(2): p. 209-19.
326. Boyer, L., et al., *Validation of a professionals' satisfaction questionnaire with electronic medical records (PSQ-EMR) in psychiatry*. Eur Psychiatry. **26**(2): p. 78-84.
327. *Renata Cinotti, La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie. Il pensiero scientifico editore, 2004*.
328. *American Journal of Hospital Pharmacy n°49; 640-8*.
329. Leape, L.L., et al., *Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group*. Jama, 1995. **274**(1): p. 35-43.
330. *Kohn, IOM 1999*.
331. Reason, P., et al., *Towards a clinical framework for collaboration between general and complementary practitioners: discussion paper*. J R Soc Med, 1992. **85**(3): p. 161-4.
332. Reason, J., *The contribution of latent human failures to the breakdown of complex systems*. Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci, 1990. **327**(1241): p. 475-84.
333. Reason, J., *Combating omission errors through task analysis and good reminders*. Qual Saf Health Care, 2002. **11**(1): p. 40-4.
334. *ANFLA Qualità, Linee guida per l'applicazione della FMEA, Torino, 9 aprile 1998*.

