

**XXIV Convegno SISP – Società Italiana di Scienza Politica
Università IUAV di Venezia, 16-18 settembre 2010**

Sezione: Regionalismo e politiche locali - Panel: Regione e sanità
Chairs: Valeria Fargion - Discussants: Franca Maino

**Il diritto alla salute tra federalismo e politiche di sviluppo dei servizi e-health.
Prospettive organizzative in sanità**

Gianpasquale Preite

*Università del Salento
gianpasquale.preite@unisalento.it*

Introduzione

Il diritto alla salute si configura come una fattispecie eterogenea nella quale s'iscrivono istanze di natura politica, giuridica, finanziaria, ambientale, medica, etica e tecnologica. Ciò implica una serie di diritti presupposti: diritto alla vita, diritto alla dignità, diritto di cittadinanza; e derivati: diritto alle prestazioni sanitarie, diritto all'autodeterminazione, diritto alla privacy, diritto del paziente a ricevere tutte le informazioni relative ai trattamenti cui deve sottoporsi, diritto a esprimere il proprio consenso al trattamento, diritto al reclamo e al risarcimento, diritto di accesso alla propria cartella clinica, diritto ad una *second opinion* (Toth 2009, 80-81).

L'eguaglianza e l'imparzialità di trattamento sancite dalla costituzione si collocano, dunque, nell'area del bilanciamento tra bisogni sanitari e allocazione di risorse scarse, da cui consegue la necessità di selezionare le priorità sanitarie di un sistema.

Nell'ultimo decennio la politica sanitaria italiana, al pari di tutte le altre politiche pubbliche, è stata profondamente modificata da riforme amministrative e costituzionali, in direzione di un federalismo fiscale. Ciò ha reso possibile l'introduzione di nuovi modelli organizzativi a dimensione regionale e modifiche nella titolarità delle responsabilità amministrative e politiche, con effetti sulla qualità dei servizi sanitari e sul contenimento dei costi. Parallelamente, anche il rapporto tra sanità, cittadino e impresa ha subito un sostanziale cambiamento derivante da due fenomeni concomitanti: da un lato è cresciuta la domanda di servizi complessi e tecnologicamente avanzati; dall'altro lato è emerso il riconoscimento della strumentalità aziendale come criterio di riferimento per superare il modello organizzativo burocratico e legittimare i principi di efficienza, efficacia ed economicità auspicati dal federalismo e ritenuti indispensabili per misurare l'attività delle regioni e per garantire la competitività del sistema sanitario. Come osserva Freddi (2009), la discussione contemporanea sulle politiche sanitarie coinvolge numerosi paradigmi teorici e orientamenti metodici; ma pur in presenza di tale pluralità, la questione centrale si concretizza su tre problemi altamente interconnessi: accesso di massa, qualità della medicina e contenimento della spesa, ed è rispetto a quest'articolazione che l'intervento pubblico nella sanità è una ineludibile necessità.

Alla luce di queste premesse e partendo dall'evoluzione dei servizi e-health, il presente contributo si propone di analizzare l'organizzazione delle strutture sanitarie nell'ambito della più generale questione riguardante la qualità e la sicurezza dei servizi sanitari digitali. Infatti, attraverso l'impiego di tecnologie integrate (ICTs) a supporto dei processi decisionali e di controllo (Clinical Decision Support System, Health Technology Assessment, Clinical Data Repository, Electronic Medical Record), è possibile sostenere il passaggio da una prospettiva di gestione degli eventi sfavorevoli a una prospettiva di gestione del rischio, contenimento dei costi e riduzione del contenzioso; in altri termini il passaggio da un sistema esclusivamente reattivo (gestione della non conformità, gestione delle emergenze ecc.) a un sistema prevalentemente proattivo e preventivo (a titolo esemplificativo, si pensi al vantaggio economico e giuridico, di tracciare e certificare dati e informazioni sui pazienti e sui servizi erogati dalle strutture, in modo che gli stessi risultino accessibili da qualsiasi struttura autorizzata, protetti contro accessi non autorizzati, perdita e/o diffusione illecita, errori sulla refertazione, somministrazione di farmaci e prescrizioni di varia natura).

La prospettiva assunta si propone, pertanto, di evidenziare le modalità di funzionamento di un modello sanitario organizzato per l'erogazione di servizi digitali, e capace di generare economie di scala con ricadute positive sul più ampio processo di attuazione del federalismo fiscale, oltre che assicurare maggiori garanzie per i pazienti, gli operatori sanitari e la stessa struttura organizzativa.

1. Evoluzione politica e sociale del diritto alla salute

Nel corso degli ultimi cinquant'anni la tutela della salute, intesa nella sua più vasta accezione, ha progressivamente acquisito una dignità pari alla tutela della libertà; infatti, oltre che di espressa previsione costituzionale si tratta di un valore universalmente riconosciuto. Tuttavia, a differenza della tutela della libertà, rispetto alla quale si postula un comportamento garantistico e immediatamente precettivo da parte dell'autorità statale, la tutela della salute, considerata come sviluppo e completamento della prima, presuppone un approccio che coinvolge contestualmente volontà giuridica e volontà politica (Luciani 1991).

La salute è, senza dubbio, un diritto della personalità¹, nel quale maggiormente si rispecchia la generale vocazione costituzionale nei riguardi della persona umana (Cocconi 1998, 38). Proprio per questo, la tutela della salute rientra tra i compiti fondamentali che la Costituzione assegna alla Repubblica, secondo quanto disposto dall'art. 32, comma 1, che recita: *“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti”*. Dall'accurata lettura della norma emerge una fondamentale considerazione, ossia, che nel nostro ordinamento il diritto alla salute gode della più ampia e piena tutela sia sotto il profilo della portata normativa, che sotto il profilo dell'effettiva tutela. In relazione al primo aspetto, si rileva che il diritto alla salute è ricompreso tra i diritti fondamentali e come tale è riconducibile al rango dei diritti inviolabili contenuti nell'art. 2 della Costituzione² (Predabissi 2009, 13). L'ordinamento italiano non si limita

¹ Con grande lungimiranza, infatti, l'Assemblea costituente, al fine di rafforzare ed elevare la garanzia data dalla Costituzione alla salute, aggiunse nella seduta del 24 aprile 1947, il riferimento alla “fondamentalità” del diritto, non presente nel progetto originario.

² La ricostruzione storica del percorso seguito dall'Assemblea costituente, consente di compiere un ulteriore passaggio e affermare che il diritto alla salute tutelato dall'art. 32 rientra nel novero dei diritti inviolabili di cui all'art. 2 Cost., poiché conforme a quella valutazione volta ad individuare gli ambiti soggettivi giuridicamente rilevanti nel nostro ordinamento.

soltanto a riconoscere l'inviolabilità del diritto in esame, bensì pone l'obbligo in capo allo Stato di rimuovere ogni forma di ostacolo e disparità sociale nell'esplicazione del diritto alla salute, propria della visione "individuale" voluta dall'art. 32 della Costituzione.

Sulla scorta di questa impostazione, la decisione di istituire un Servizio Sanitario Nazionale ha coinciso con la volontà di eliminare quel sistema mutualistico proprio degli anni Settanta, fonte di tutele eccessivamente differenziate e condizionate dallo status sociale e lavorativo dei singoli pazienti, per affermare un sistema conforme alla *ratio* costituzionale in cui tutti gli individui, cittadini, lavoratori, non abbienti, possano ottenere una tutela indifferenziata. La vera svolta in questa direzione coincide con un importante intervento legislativo, l'emanazione della Legge n. 833/1978, che all'art. 1 dispone: *"la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività mediante il Sistema Sanitario Nazionale"*.

Dalla lettura del testo normativo emerge chiaramente la corrispondenza con il disposto costituzionale allorché si ribadisce il ruolo primario e fondamentale del diritto alla salute e si afferma il valore sociale e democratico che il Sistema Sanitario Nazionale riveste, in quanto servizio che Stato, Regioni e Enti locali devono garantire alla collettività. A ciò si affianca la portata generale dell'art. 3, comma 2 della Costituzione, che prevede l'obbligo da parte dello Stato di rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale che impediscono il pieno sviluppo della persona umana. Precetto costituzionale che delinea la necessità di un comportamento interventista dello Stato, volto a rimuovere le disparità sociali ed economiche e a porre le basi per un'uguaglianza sostanziale³ (Pezzini 1998).

Nel quadro generale delle norme costituzionali in cui è ravvisabile la tutela al diritto della salute, vi è, infine, l'art. 23 secondo cui *"nessuna prestazione personale o patrimoniale può essere imposta se non in base alla legge"*. Tale norma introduce una riserva di legge assoluta nella previsione di trattamenti personali, ossia sanitari, da eseguire obbligatoriamente sulla persona e che fa emergere la necessità di adottare una visione unitaria dell'individuo tesa a coinvolgere la sua dimensione corporea, psichica e anche sociale. Il dettato costituzionale è rafforzato con il comma dell'art. 32 che, nella parte in cui si prevede il diritto alle prestazioni sanitarie, impone un comportamento attivo da parte dello Stato. A differenza, infatti, della tutela individuale del diritto alla salute, il valore precettivo contenuto nell'art. 32, connesso alla collettività, esige uno Stato interventista, in grado di garantire e predisporre i mezzi, le risorse umane, le attrezzature, gli ospedali e una struttura sanitaria tale da poter erogare efficienti ed efficaci servizi di assistenza e di prestazioni sanitarie, uniformi su tutto il territorio e che non tengano conto delle disparità economiche e sociali.

Il servizio sanitario è, dunque, da considerarsi un servizio pubblico obbligatorio ad attivazione necessaria, anche se non ne è imposta l'erogazione attraverso strutture pubbliche. Il precetto costituzionale correla in modo espresso situazioni soggettive di vantaggio degli amministrati, qualificate rispettivamente come "interesse" della collettività e come "diritto" fondamentale dell'individuo; ma, è in quest'ultima accezione che il diritto individuale alla salute si connota più precisamente come diritto sociale, ossia come pretesa positiva nei confronti del potere pubblico ad ottenere prestazioni sanitarie a tutela del bene salute. Il godimento pieno e compiuto di entrambe

³ Il pieno sviluppo della persona esige, infatti, che "fondamentale" non sia soltanto la garanzia del libero godimento del bene, ma anche quella dell'effettivo godimento. Da qui dunque l'esigenza di un intervento attivo dello Stato per rimuovere gli ostacoli economici e sociali che si frappongono a tale effettivo godimento.

le situazioni di vantaggio enunciate rende necessaria l'intermediazione della legge, la quale deve disciplinare presupposti, contenuti e modalità dell'azione pubblica in campo sanitario, in modo tale da assicurare il perseguimento dei fini non rinunciabili prefissati dalla norma costituzionale (Cocconi 1998, 41 e ss.).

In sintesi, in Italia, il diritto dei cittadini alla salute e all'assistenza sanitaria presuppone l'esistenza di un servizio pubblico obbligatorio, anche se il contenuto programmatico dell'art. 32 della Costituzione non può essere inteso come un riconoscimento del diritto alle prestazioni sanitarie in termini assoluti ed illimitati. Ed è per questo che, nella effettiva concretizzazione, il diritto alla salute, pur essendo ritenuto inerente e inscindibile dal riconoscimento della qualità di essere umano, risulta ben lontano dall'essere universalmente protetto, poiché nei singoli Stati e nelle singole legislazioni assume delle valenze differenti che, a seconda dei casi, riducono il diritto alla salute a diritto relativo (Corte Costituzionale, Sentenza 23 luglio 1992, n. 356, 2834 e ss.); ovvero economicamente determinato, dipendente dalla necessità di garantire l'equilibrio finanziario del sistema confrontandosi con la necessità di allocazione e selezione delle priorità sanitarie, causata dall'impossibilità economica di rispondere a tutti i bisogni sanitari.

Di fatto, in sede di ridefinizione del rapporto tra «il diritto alla salute, per definizione incompressibile e le risorse finanziarie, per definizione comprimibili» (Cavicchi 2005), si resta condizionati alla discrezionalità del legislatore, alla volontà politica⁴ e al riconoscimento alle singole Regioni del potere di decidere come effettivamente ripartire le risorse distribuite in ambito nazionale (Borgonovi 1992), fondamentali per il bilanciamento degli elementi che il diritto alla salute comprende.

Un nuovo diritto che diventa benessere, vitalità, cittadinanza e non più mera assenza di malattia e che, pertanto richiede come contropartita, una quantità di risorse crescenti in risposta allo sviluppo tecnologico, all'evoluzione dei nuovi farmaci, all'invecchiamento crescente della popolazione e alla domanda stessa di salute come bene superiore, che aumenta più che proporzionalmente rispetto al PIL del Paese (Reviglio 2003, 73 e 74).

2. Gli effetti della riforma tra assistenza sanitaria e federalismo

Il decentramento avviato con la riforma del Titolo V e con la normativa susseguitasi in materia di federalismo fiscale, ha ridisegnato il volto delle politiche pubbliche. I sempre più stringenti vincoli, sia di natura squisitamente interna sia di origine comunitaria, hanno portato il legislatore statale e quello regionale a ridefinire la disciplina dei servizi sanitari (Romeo 2009) che, nell'ottica del contenimento della spesa, rappresentano uno dei settori più problematici, data l'inevitabile tensione tra l'esigenza di garantire il diritto alla salute e il rispetto dei numerosi condizionamenti finanziari dettati dall'esigenza della realizzazione del patto di stabilità interno (Peres 2002). Il legislatore ha, dunque, introdotto nuovi modelli organizzativi in sanità a dimensione regionale con significative modifiche nella titolarità delle responsabilità amministrative e politiche, con l'obiettivo di migliorare i servizi sanitari, contenere e ridurre i costi. Per questo, tra le principali cause degli interventi normativi, vi è la convinzione da parte del legislatore che l'attribuzione del potere decisionale e delle responsabilità finanziarie conseguenti (a

⁴ Con la legge finanziaria si decidono le risorse da destinare al sistema sanitario nazionale e la definizione degli ambiti concreti di garanzia

livello locale) avrebbe potuto responsabilizzare maggiormente gli amministratori pubblici verso comportamenti di spesa virtuosi (Dirindin 2001; Pisauro 2002).

Ma, con l'avvento del federalismo, si ha una tensione tra la tutela della salute prevalentemente a carico delle Regioni e quella dei livelli essenziali di assistenza, di competenza esclusiva dello Stato. Il principio che caratterizza il progetto contenuto nella legge n. 42/2009 è quello del superamento, per ogni livello di governo, del criterio del finanziamento della spesa storica. Per i livelli essenziali delle prestazioni che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale e per le funzioni fondamentali degli Enti locali, esso sarà sostituito da un criterio di finanziamento della spesa efficiente, basato sulla copertura completa del fabbisogno standard. Per le altre spese, il criterio della spesa storica verrà sostituito da un ravvicinamento delle capacità fiscali.

In tale contesto si rivela, ancora una volta, l'intrinseca ambiguità dell'espressione dei "livelli essenziali" che il servizio deve garantire, poiché se per essenzialità si intende un "contenuto minimo", questo produrrebbe ulteriori disparità di trattamento territoriali a causa degli squilibri nella distribuzione della ricchezza fra le diverse aree del Paese.

Per le spese riconducibili ai livelli essenziali delle prestazioni e alle funzioni fondamentali, laddove le fonti di entrata assegnata a Regioni ed Enti locali non siano sufficienti a coprire il fabbisogno standard, interverrà la perequazione.

L'individuazione del costo e del fabbisogno standard per le varie funzioni, rinviata ad uno dei decreti legislativi, costituisce anch'essa un passaggio cruciale che può pregiudicare il successo della riforma. V'è, infatti, il rischio che il negoziato politico porti a fissare il fabbisogno ed il costo standard a livelli troppo alti, eliminando gli incentivi dall'efficienza della spesa.

Per le funzioni diverse da quelle sopra indicate, la legge non prevede garanzie di finanziamento: ciascun livello di governo dovrà, pertanto, provvedere con la propria capacità fiscale. Tuttavia, sarà assicurata una perequazione per "ridurre adeguatamente" le differenze tra territori per le Regioni con minore capacità fiscale, identificate come le Regioni con gettito per abitante di una specifica addizionale Irpef inferiore alla media nazionale. Si tratta, quindi, di una perequazione parziale. La legge richiede che essa non alteri l'ordine tra i territori in termini di capacità fiscali e ne impedisca la modifica nel tempo, in conseguenza dell'evoluzione del quadro economico territoriale.

Il cambiamento prospettato dalla riforma risulta, dunque, ancora in fieri a causa di un "disallineamento" normativo che caratterizza la fase di transizione connessa a continue contrattazioni in sede di Conferenza Stato-Regioni sia per l'identificazione dell'ammontare delle risorse del bilancio statale da destinare alla sanità, che per la loro ripartizioni secondo criteri annualmente modificati. D'altro canto un'interpretazione estensiva dei livelli essenziali condurrebbe a una fissazione fra il potere di determinazione degli standard di pertinenza statale e l'onere di individuare i mezzi di copertura finanziaria spettante alle Regioni.

Siamo in una fase di transizione legislativa e di confusione dei ruoli istituzionali, in cui la giurisprudenza della Corte Costituzionale rappresenta un punto di riferimento importante.

Il trend della spesa sanitaria rispetto al PIL evidenzia omogeneità e si caratterizza per una forte crescita seguita da un decremento, frutto della dinamica della spesa pubblica (Caroppo, Turati 2007).

Se negli anni novanta del secolo scorso si è assistito ad una forte frenata della spesa sanitaria, grazie agli interventi di riforma che hanno aziendalizzato il Servizio sanitario, in quest'ultimo decennio si è avuto, invece, un forte incremento della spesa sanitaria ad

un ritmo superiore rispetto all'economia, dovuto all'aumento dei consumi pro capite e alla crescita tendenziale dei prezzi relativi delle prestazioni sanitarie. A questa tendenza si associa la difficoltà dei governi nazionali di inasprire il carico fiscale e, quindi, di incettare nuove risorse da destinare al sovvenzionamento della spesa pubblica.

L'affermarsi del principio di sussidiarietà di origini comunitarie, poi, ha reso l'intervento dello Stato meramente "eventuale", ovvero realizzabile solo nell'ipotesi in cui le politiche attuate dai governi sub statali si rivelino incapaci di portare avanti con efficacia ed efficienza i compiti ad essi direttamente spettanti. Da ciò scaturiscono una serie di problematiche, nel comparto sanitario, circa il coordinamento e/o la "sostituzione" dello Stato con gli enti pubblici territoriali di fronte all'incremento della domanda (eterogenea a livello territoriale) e alla richiesta di maggiore qualità del servizio (anch'essa difficilmente standardizzabile), rispetto alle risorse necessarie per poterla supportare. Il sistema di protezione sociale dell'individuo diventa così meno forte e più selettivo. Trova sempre maggiore spazio il concetto di comunità solidale (welfare community), che sostituisce quello di stato sociale. Si prevede, inoltre, la dilatazione della quota privata della spesa sanitaria.

Il cambio di rotta nel sistema di finanziamento dal 2001, avvenuto con l'introduzione del federalismo fiscale, ha ridisegnato l'assetto della sanità pubblica. In precedenza, infatti, il Servizio Sanitario Nazionale veniva finanziato calcolando il fabbisogno nazionale sulla base dei livelli essenziali di tutela sanitaria e si determinava il fabbisogno regionale sulla quota capitaria ponderata (Franco, Zanardi 2003). Quest'ultimo veniva coperto per il 90% dal gettito dell'Irap e per la parte residuale dal Fondo Sanitario Nazionale.

La nuova normativa ha affidato il finanziamento della sanità alla finanza regionale complessiva senza vincoli di destinazione ad eccezione di una quota utilizzata per programmi o finalità particolari gestita centralmente. Al di là di come avviene materialmente questa modifica del regime di erogazione dei capitali necessari per la spesa sanitaria, è importante notare che è previsto l'avvio di un sistema di monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza offerti da ciascuna Regione, il cui mancato rispetto comporta delle sanzioni che possono interessare i trasferimenti perequativi.

Tuttavia, non è così scontato credere che per migliorare l'efficienza e la qualità del servizio offerto, tenendo conto delle specificità locali e delle differenti preferenze, sia necessario devolvere l'intera competenza di legiferare in materia. Devolvere alle Regioni la competenza esclusiva in materia di politica sanitaria, ad esempio, potrebbe invece voler dire non guardare solo all'organizzazione del servizio, ma ai contenuti politici degli indirizzi da seguire, enfatizzando maggiormente lo status di cittadino regionale piuttosto che l'interesse nazionale e, anche se si ritiene esistano esternalità in materia, trascurarne l'importanza.

Questo processo di cambiamento istituzionale presenta costi e benefici per la collettività e per le amministrazioni chiamate ad attuare le riforme. Da un lato potrebbe non riuscire a contenere i livelli di spesa e razionalizzare i costi della pubblica amministrazione, visto che l'impiego delle risorse finanziarie nel complesso non sembra diminuire; d'altro lato, potrebbe consentire una maggiore attenzione alle necessità locali, differenziando, così come nei propositi in fondo condivisibili, dei processi di decentramento, interventi e misure politiche in modo che corrispondano maggiormente al profilo del territorio in esame.

Appare tuttavia complicato il tentativo di conciliare questo interesse locale, che è l'essenza di tutte le riforme in senso federalista, con la tutela e salvaguardia di un

interesse nazionale. Di recente, forse in risposta alla crescente domanda di federalismo degli ultimi anni, l'attenzione al concetto di interesse nazionale, che appare strettamente collegato al concetto di cittadinanza nazionale, sembra sempre più marcata. Questo per evitare, probabilmente, che eccessive differenziazioni nell'organizzazione possano portare all'individuazione di diverse finalità politiche, diverse priorità e modalità per raggiungere gli obiettivi prefissati.

Un certo grado di uniformità, infatti, aiuta a garantire, sull'intero territorio nazionale il diritto e l'accesso ad alcuni servizi previsti dalla Costituzione e perciò ritenuti fondamentali; e accanto a considerazioni soggettive, quali l'importanza che evidentemente ognuno di noi può attribuire alla cittadinanza e solidarietà nazionale piuttosto che regionale, possono essere presi in esame aspetti economici, quali, ad esempio, la promozione dell'efficienza allocativa (France 2006).

Non si comprende ancora chiaramente se queste criticità potranno essere risolte con l'attuale riforma, che mantiene come competenza concorrente (o esclusiva dello Stato) la tutela della salute, ma prevede che l'assistenza e l'organizzazione sanitaria diventi una competenza esclusiva delle Regioni. Difficile avanzare ipotesi, probabilmente si avrebbero riflessi soprattutto in termini di finanziamento delle politiche, nel caso in cui, a fronte di un aumento di competenze da svolgere, si rivendicassero maggiori coperture finanziarie. In questo caso, si evidenzerebbero in tutta la loro gravità i profondi divari esistenti tra i bilanci regionali. Sebbene non siano disponibili cifre ufficiali circa i costi complessivi dei Livelli essenziali di assistenza, è possibile avanzare alcune riflessioni circa i comportamenti differenti adottati dalle Regioni per ripianare il disavanzo sanitario derivante dal mancato contenimento delle risorse stanziare.

In effetti, sembrano emergere i primi squilibri, o quanto meno le prime differenziazioni politiche, sul territorio nazionale. Infatti, le Regioni più ricche (in prevalenza del nord Italia) sono ricorse soprattutto a strumenti di inasprimento fiscale, coscienti di poter contare su un robusto bacino d'entrata; le Regioni del sud, invece, hanno adottato un altro tipo di politica, quella del contenimento delle spese. Accanto a valutazioni positive di un atteggiamento che comunque può portare a ridurre sprechi o inefficienze, è necessario tenere sotto controllo il rischio che questo si trasformi in una modifica al ribasso del livello di erogazione del servizio che potrebbe avere riflessi rilevanti per il mantenimento di standard nazionali, pregiudicando il principio di equità su tutto il territorio nazionale, dal momento che ci sono cittadini che, per motivi di stabilità di bilancio, ricevono probabilmente trattamenti differenti in risposta a situazioni omogenee.

Pertanto, fino a quando si riterrà di analizzare il problema cercando di definire "geometricamente" competenze e ruoli, si finirà per proporre soluzioni solo apparentemente semplificatrici. Infatti, qualunque sia la portata o le sfumature di cambiamento che avrà il nuovo assetto costituzionale, sembra permanere l'esigenza di mantenere una cornice comune di diritti e di erogazioni pubbliche pur nella salvaguardia delle specificità regionali. A fronte di tensioni crescenti tra decentramento da una parte ed esigenza di standard nazionali e integrazione politica dall'altra, appare sempre più necessaria la creazione di un sistema di coordinamento tra lo Stato e le Regioni, sul modello del coordinamento aperto. Lo Stato fissa annualmente le linee guida da adottare da parte regionale (senza dimenticare la partecipazione necessaria degli Enti locali) e queste predispongono a loro volta i piani di azione con cui fissare obiettivi coerenti e compatibili con le linee guida nazionali indicando le strategie per raggiungerli, oltre che lo stato di realizzazione degli obiettivi fissati in precedenza.

A livello europeo, tuttavia, è già da alcuni anni che ci si interroga più a fondo sulla bontà del decentramento e sull'utilità di ri-accentrare in capo al governo nazionale almeno alcune competenze, senza necessariamente privare di responsabilità il governo sub-nazionali. Al di là delle diverse soluzioni e combinazioni possibili, in tempi di risorse scarse e di crescita della domanda di cura e assistenza, il tema dei rapporti tra livelli decisionali continuerà ad essere esplorato (Maino 2009, 94) al fine di giungere a soluzioni che soddisfino, simultaneamente, il contenimento della spesa pubblica e la qualità nell'erogazione dei servizi sanitari.

3. Il processo di riforma dall'interno delle strutture sanitarie: organizzare l'e-health

Indipendentemente dagli sviluppi che l'attuazione del federalismo in Italia potrà seguire e degli impegni programmatici che le Regioni assumeranno, occorre evidenziare che le strutture sanitarie sono sistemi adattativi complessi (Wright, Hill 2005); ossia, sistemi che si specificano in assetti organizzativi molteplici e interconnessi, che tendono a ridefinire costantemente il rapporto tra sistema e ambiente (centro/periferia, sistema dell'assistenza ospedaliera e delle cure primarie, sistema dei professionisti clinici e dei professionisti convenzionati, strutture accreditate e apparati regionali) dovendo assorbire una crescente domanda di forme assistenziali innovative e ad elevato contenuto tecnologico. In altri termini, si tratta di sistemi che devono rispondere alla complessità con un più alto livello di organizzazione. E', dunque, in quest'ottica che diviene fondamentale la leva del contenimento dei costi, che non significa tagli lineari agli investimenti, ma razionalizzazione degli interventi resa possibile dalla conoscenza territoriale/locale dei bisogni e del livello di offerta delle prestazioni e dei servizi (Maino 2009, 96).

In questo quadro di riferimento, la gestione del sistema procedimentale e documentale informatico, rappresenta il prerequisito necessario dell'avvio di un sistema e-health, sostenibile sotto il profilo finanziario e sociale. Detta sostenibilità è tuttavia dipendente anche dall'attività di risk management finalizzata al miglioramento continuo della pratica clinica e al monitoraggio del livello di integrazione tra le fasi dei processi.

In Europa, con la Comunicazione del 30 aprile 2004 della Commissione europea dal titolo "*Sanità elettronica: migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei*"⁵, è stato redatto il Piano di azione della sanità elettronica, ossia, un documento che prevede l'impiego delle Information and Communication Technology (ICTs) per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria in tutti gli stati membri; si tratta in breve, di un impegno propositivo a fornire un insieme di servizi digitali: cartelle cliniche informatiche, ricette mediche, trattamento dei dati, autenticazione dei pazienti, tessere sanitarie, consulenza medica a distanza (teleconsulto), terapia e cura a distanza (telemedicina), oltre che una più rapida installazione di reti internet a banda larga destinate all'interoperabilità dei sistemi sanitari (Weerasinghe 2008; Demiris 2004; Iakovidis, Wilson, Healy 2004).

L'innovazione tecnologica può contribuire al necessario ridisegno strutturale ed organizzativo della rete di assistenza sanitaria, sostenendo lo spostamento del fulcro dell'assistenza sanitaria dall'ospedale al territorio favorendo la continuità assistenziale delle cure e l'integrazione socio-sanitaria, attraverso modelli assistenziali innovativi effettivamente incentrati sul cittadino e sul suo diritto bisogno di salute, allo scopo di migliorarne la qualità di vita, facilitando l'accesso alle prestazioni socio-sanitarie sul

⁵ Bruxelles, 30 aprile 2004 COM(2004) 356 definitivo in <http://www.europa.eu.int>.

territorio nazionale (Ugenti 2010). L'obiettivo è rendere l'e-health una prassi degli operatori sanitari, dei pazienti e dei cittadini, realizzabile, tuttavia, solo attraverso contestualizzazioni che sappiano integrare le azioni locali con le politiche nazionali e comunitarie, in un'ottica di organizzazione dell'apparato pubblico in grado di coinvolgere la dimensione evolutiva del fenomeno burocratico, la tutela del diritto alla salute e l'attuazione del federalismo.

Ciò può avvenire adottando una visione che supera il tradizionale concetto di burocrazia teorizzato da Weber (1922) e che porta all'affermarsi di un nuovo paradigma al quale le amministrazioni pubbliche devono fare riferimento, ossia quello dell'amministrazione digitale (Limone 2008, 19) che fissa nuovi criteri di ammissibilità all'indagine scientifica sul processo di riforma degli apparati pubblici, così come delineato a partire dall'emanazione del D.Lgs 39/1993 (Norme in materia di sistemi informativi automatizzati delle amministrazioni pubbliche) fino all'entrata in vigore del D.Lgs 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale).

Il percorso evolutivo che serve a tracciare i profili organizzativi degli apparati complessi non può prescindere, dunque, dall'importanza della teorizzazione di Kuhn (1999) secondo cui le rivoluzioni scientifiche si caratterizzano per il passaggio da un paradigma ad un altro; ciò vale anche per le organizzazioni pubbliche le quali sono sottoposte alla dinamica dei paradigmi culturali e in base ai quali, il passaggio da un paradigma (nel quale non si riconoscono più) ad un altro implica l'adozione di nuovi modelli, metodi e prassi (Limone 2008, 17). Oggi, parlare correttamente di amministrazione digitale nella società dell'informazione, ed in particolar modo nell'ambito medico-sanitario, significa verificare preliminarmente il contesto organizzativo più idoneo per gestire i processi di innovazione tecnologica e analizzare le condizioni organizzative quale prerequisito di quelle tecnologiche. Infatti, se il contesto organizzativo non risponde a concreti parametri di efficienza, efficacia, pubblicità ed economicità (censimento e razionalizzazione delle attività cliniche; reingegnerizzazione dei processi; controllo di contabile e di gestione alimentato da un sistema di dati affidabile e certificato; costi ridotti delle attività; sistema informativo e documentale come risorsa fondamentale per la programmazione, la gestione, il governo ed il controllo; sistema procedimentale prevalentemente digitale, efficiente, efficace, economico, rapido, chiaro, semplice e certo nei tempi e nei provvedimenti; adozione del protocollo informatico; servizi in rete; trattamento dei dati; qualità dei servizi all'utenza; risorse umane operanti in un contesto rinnovato per strutture e profili professionali; utilizzo dei mezzi e degli strumenti di comunicazione telematici) anche lo stesso processo di e-health viene messo in discussione, anzi stenta a decollare (Limone, Di Viggiano, Preite 2003).

Tali elementi costitutivi del nuovo paradigma evidenziano la necessità di riportare l'attenzione sui processi di riorganizzazione delle strutture e delle funzioni interne (back-office), piuttosto che sulle attività esterne (front-office). L'intervento sistematico sul back-office assicura, infatti, che i processi di automazione siano utili anche al front-office a condizione che le informazioni cliniche, gestionali ed economiche siano validate e rese disponibili in digitale nelle transazioni tra operatori e tra strutture sanitarie, consentendo così l'acquisizione dei dati direttamente al momento della produzione dell'informazione e ottimizzando l'accesso ai dati individuali dei pazienti (Paccaud 2006, 48). Solo attraverso l'integrazione digitale tra le applicazioni, i flussi e le procedure cliniche si possono garantire standard elevati di qualità nell'erogazione dei servizi sanitari e nella continuità assistenziale (Fontana 2005).

La disponibilità di dati certi, in grado di rappresentare i diversi aspetti e componenti del sistema, è essenziale altresì per comprendere quale sia la reale situazione, in particolare relativamente ai risultati prodotti, sia sotto il profilo strettamente sanitario (miglioramento della salute, aumento della sopravvivenza, riduzione della sofferenza, etc.) sia relativamente alla coerenza con il mandato generale (accessibilità, equità) e la sostenibilità (costi, miglioramento dell'efficienza). Da qui, la crescente attenzione circa gli aspetti inerenti la qualità dei servizi che ha comportato una crescita della domanda di informazioni sia in senso quantitativo sia in senso qualitativo, con richiesta di indicatori precisi, affidabili, specifici, aventi valore legale e in grado di rappresentare in modo esauriente i fenomeni oggetto di interesse, permettendo ai responsabili (clinici, gestionali, politici) di prendere le decisioni più appropriate (Liva 2007, 113).

Le funzioni di un sistema e-Health, che sfrutta le ICTs per migliorare le prestazioni e abbassare i costi dei servizi sanitari riguardano: a) l'analisi dei parametri vitali di pazienti, ove possibile, mediante micro apparecchiature gestite con la cooperazione del paziente stesso anche allo scopo eventuale di monitoraggio continuativo; b) la trasmissione dei dati a una stazione di comunicazione locale (in abitazione o ambulatorio) e da questa a database centrali e al personale medico; c) il feedback da parte del personale medico, consistente in pareri, consulti e decisioni su esami, interventi e cure; d) raccolta e trattamento digitale di dati ausiliari alla preparazione di cartelle cliniche e anamnesi; e) coinvolgimento dei pazienti nell'opera di controllo e somministrazione di cure (Vacca 2007).

L'innovazione tecnologia e l'impiego delle ICTs assumono, inoltre, una cruciale importanza in termini di generatore di sviluppo per due principali ordini di motivi:

1. da un lato, vengono considerate generatori di efficienza per il sistema sanitario e di miglioramento dell'offerta complessiva di prestazioni per il paziente, sia attraverso specifiche decisioni di politica sanitaria (es. la promozione al ricorso delle cure domiciliari attraverso modelli alternativi di organizzazione del servizio con dispositivi innovativi di tele-assistenza), sia attraverso nuove procedure assistenziali che si servono di tecnologia innovativa per lo sviluppo di percorsi diagnostici e terapeutici, di particolare efficacia in termini di outcome;
2. dall'altro, vengono considerate fattori di successo per lo sviluppo economico del Paese in quanto generatrici di nuovi impulsi, sia per l'ulteriore sviluppo nel campo della ricerca applicata e della conoscenza, sia per il trasferimento dell'innovazione stessa sul mercato.

In tale contesto, il settore sanitario rappresenta l'ambiente ideale per combinare l'attività di ricerca "sul campo" sia di tipo sperimentale che di tipo industriale, alla creazione di un indotto di imprese ad alto contenuto innovativo per la creazione di moderne tecnologie (bio-mediche e sanitarie) e la produzione di farmaci innovativi. Le nuove conoscenze, frutto di tale combinazione, hanno originato ambiti scientifici quali la genomica, la telemedicina, la bioinformatica, con un forte impatto economico e sociale oltre che sul diritto stesso alla salute (Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, 14).

4. La gestione del rischio in sanità

I primi studi sul rischio clinico sono stati avviati a partire dall'esame di eventi conseguenti a trattamento medico dal quale sia derivata disabilità o prolungamento del ricovero ospedaliero (*California Medical Insurance Feasibility Study*, 1974), ma è solo

con la pubblicazione del rapporto *To err is human* (Institute of Medicine, Washington 2000) che il tema dell'errore umano in medicina si colloca al centro dell'attenzione degli studiosi, dei professionisti e delle istituzioni.

Si tratta di una svolta decisiva, che ha alimentato specifici programmi di ricerca, finalizzati ad analizzare il rapporto tra ICTs e gestione del rischio nell'ambito della più generale questione relativa alla qualità e sicurezza dei servizi (Esteves, Joseph 2008). Le ICTs rappresentano, infatti, strumenti efficaci di supporto alla struttura organizzativa e ai processi decisionali (clinical decision support system, health technology assessment), oltre che all'implementazione ed al monitoraggio del rischio (clinical data repository, electronic medical record).

In Italia, i primi progetti significativi sono stati avviati agli inizi del duemila ed hanno riguardato prevalentemente la prevenzione e la gestione del risk management sanitario attuata attraverso la reingegnerizzazione del sistema informativo, la gestione elettronica del flusso delle prescrizioni farmaceutiche, l'introduzione del trattamento digitale delle immagini ed il processo di digitalizzazione del sistema documentale sanitario (Capocelli, Dario 2008).

Si evidenzia, dunque, che il problema del danno al paziente è un rischio generalizzato che coinvolge tutti i Paesi e i rispettivi sistemi sanitari in una presa d'atto dei numerosi cambiamenti in corso sia all'interno dei servizi sanitari, sia nel rapporto tra questi e "l'esterno". Tuttavia, si è in presenza di spinte non sempre convergenti con i rispettivi obiettivi, e insufficienti a determinare reali ed efficaci azioni di miglioramento della sicurezza dei pazienti. Il problema del rischio clinico richiede, infatti, anche un profondo cambiamento culturale di tutti gli attori coinvolti nel processo.

Il presupposto di una corretta gestione del rischio clinico richiede, dunque, un cambio di prospettiva che conduce dal concetto di gestione degli eventi sfavorevoli a quello di gestione del rischio; in altri termini è necessario il passaggio da un sistema esclusivamente reattivo (gestione della non conformità, gestione delle emergenze ecc.) a un sistema prevalentemente pro-attivo e preventivo.

Un ulteriore aspetto è rappresentato dalla necessità che aumenti l'attenzione alla sicurezza dei pazienti con riferimento a tutti i livelli dell'organizzazione. Gli eventi avversi rappresentano, indubbiamente, un problema di qualità delle cure e, in tal senso, hanno un rilievo prettamente clinico, ma presentano anche un risvolto economico-finanziario legato ai costi sostenuti dalla struttura sanitaria e ancora, determinano la perdita di fiducia della popolazione nei confronti del servizio sanitario comportando una lesione del diritto alla salute. La sicurezza dei pazienti, assume in questa prospettiva, una rilevanza che coinvolge tutte le fasi e gli aspetti dell'organizzazione, vincolando l'effettiva applicabilità delle soluzioni individuate, alla capacità di gestire sinergie multidisciplinari (mediche, manageriali ed economiche) e coinvolgimento dei diversi livelli organizzativi. La mancanza di integrazione tra i diversi livelli organizzativi o la predominanza di alcuni su altri, determina la perdita di componenti essenziali della gestione del rischio clinico con la conseguenza di fornire visioni parziali o artificiose. In mancanza di una siffatta integrazione, l'area legale-amministrativa di una determinata struttura sanitaria, che ha l'interesse di prevenire e gestire il contenzioso, risulterà distaccata da quella tecnica, finalizzata ad aspetti tecnologici e strutturali e, ancora da quella clinica, concentrata sull'outcome dei trattamenti sanitari con conseguente perdita della sistematicità che la gestione del rischio richiede. Se è vero che il fine primario di un'azienda sanitaria è la tutela della salute dei pazienti e della popolazione, è anche evidente che le strategie di risk management dovranno focalizzarsi sulla prevenzione e

gestione dei rischi secondo il principio ippocratico del *primum non nocere* (Reason 2004, 25). A ciò, si aggiunge il fatto che è ormai fisiologica, negli ambienti sanitari, la crescita della percentuale su un contenzioso che, tra l'altro, diviene sempre più aspro e visibile tra cittadini e operatori sanitari.

Per quanto riguarda il nostro Paese, non esistono studi epidemiologici specifici che possano dare informazioni sulle dimensioni del fenomeno. Le valutazioni fatte ad oggi si basano, nella maggior parte dei casi, sui dati diffusi dal Tribunale per i Diritti del Malato (Inglese, 2002). In particolare, l'associazione sottolinea come i particolari contatti con il Tribunale per i sospetti errori medici siano notevolmente aumentati negli ultimi anni. Sulla base dei dati forniti dalla stessa associazione è possibile, inoltre, compiere valutazioni e confronti tra aree specialistiche. Più della metà delle segnalazioni sono concentrate in quattro aree: ortopedia, oncologia, ostetricia e ginecologia, chirurgia generale. Questi dati, seppure interessanti dal punto di vista qualitativo, risultano poco utilizzabili per una valutazione quantitativa del problema "rischio clinico". I limiti, in tal senso, di un dato rilevato dalla segnalazione dei pazienti sono evidenti: da un lato è influenzato dalla *compliance* alla segnalazione, che a sua volta dipende da una serie di fattori difficilmente controllabili (spinta dei media, sensibilizzazione a livello locale ecc.) e dall'altro è prevedibile che non vi sia una perfetta corrispondenza tra eventi segnalati ed eventi realmente accaduti, con possibili sovra o sottostime (Novaco, Damen 2004).

La letteratura fornisce numerose definizioni di risk management, ma l'idea unificante è comunque il riferimento alla gestione di tutti i rischi che mettono in pericolo il valore di un'organizzazione, e che coinvolgono i diversi aspetti e le differenti dimensioni del fenomeno organizzativo. Il risk management rappresenta, dunque, un approccio metodologico strutturato, poiché, diretto a valutare rischi che sono già individuati o individuabili come tali; infatti, senza la conoscenza del rischio viene meno la stessa possibilità di adottare azioni correttive o migliorative.

La fase di gestione del rischio in ambito sanitario si traduce sostanzialmente in due fasi: La prima riguarda l'identificazione dei rischi, o la rilevazione degli eventi sfavorevoli (eventi avversi), considerati precondizioni del rischio stesso. L'identificazione è attuata attraverso le fonti informative che, se digitalizzate, possono rispettare due condizioni:

1. la prima condizione riguarda la semplicità della consultazione, cioè, occorrono fonti informatizzate dalle quali sia possibile trarre informazioni su singoli eventi ed effettuare delle indagini statistiche; rientrano in questa tipologia di flussi informativi la cartella clinica digitale, la scheda digitale di dimissione ospedaliera ed il report digitale dei reclami degli utenti;
2. la seconda condizione riguarda la quantità e l'integrazione delle informazioni sullo stesso caso; per esempio, la scheda nosologica digitale (sulla classificazione sistematica delle malattie), consente di trarre informazioni sul tipo di complicanze di un ricovero, ma consente anche di risalire alla documentazione clinica digitale completa del paziente. Quindi è il tipico esempio di flusso informativo che può essere utilizzato come strumento per la mappatura del rischio e come strumento di *screening* per risalire a eventi avversi specifici.

La fase successiva si sostanzia nel risk assessment, ossia nella gestione e nella valutazione della probabilità e della gravità degli eventi che si possono verificare, con la finalità di eliminare il rischio, o ridurlo ad un livello accettabile. Tale fase prevede la redazione di una mappatura degli incidenti: il c.d. incident reporting che, unitamente alla revisione della cartella clinica digitale, consente di giungere ad una valutazione

quantitativa degli eventi avversi. La costruzione degli incident reporting trova legittimazione nella teoria dell'errore latente, cioè in una prospettiva che evidenzia due fenomeni connessi al rischio: da un lato gli errori umani (definiti dalla letteratura internazionale: slips, lapsus, mistakes), dall'altro le violazioni di norme, regole e protocolli.

Sulla base di queste premesse, Reason ha elaborato un modello finalizzato ad individuare e diagnosticare gli errori in sistemi socio-tecnici complessi. In particolare, il modello consente di evidenziare che il contributo umano alla genesi degli incidenti si colloca a due livelli: latent failure (errore latente) e active failure (errore attivo). Gli errori latenti sono definiti "patogeni", in quanto in grado di dare origine a eventi patologici quando si combinano con altri fattori, venendo meno la natura potenziale degli stessi (Reason 1990). E' evidente, dunque, l'esistenza di un rapporto causa (patologie del sistema) effetto (rischio clinico) che deve favorire l'innesto sinergico della metodologia manageriale nella gestione delle informazioni, dei dati e dell'erogazione di servizi. In altri termini, il concetto cardine di un modello avanzato di e-health è il processo, inteso come ottimizzazione di performance che dipende dall'intera catena di attività interconnesse e non già da attività funzionali separate, ottimizzazione che è resa possibile dalla applicazione delle ICTs a tutto il comparto sanitario. A titolo esemplificativo, si pensi al vantaggio di imputare i dati del paziente una sola volta e in modo che gli stessi risultino accessibili da qualsiasi reparto ma, soprattutto, che risultino protetti e tutelati contro accessi non autorizzati, perdita o diffusione illecita e da possibili errori su: refertazione, terapie, prescrizioni di varia natura e somministrazione di farmaci.

5. La gestione del patrimonio informativo in sanità

Le recenti politiche dell'e-health, impongono una necessaria riorganizzazione delle infrastrutture informatiche da parte dei diversi apparati pubblici (come previsto dal Codice dell'amministrazione digitale), i quali saranno tenuti a "supportare" il flusso dei documenti in formato elettronico, validato giuridicamente mediante apposizione di firma digitale e tecniche di marcatura temporale; inoltre, dovranno prevedere la possibilità di un accesso esterno, opportunamente controllato, ai documenti afferenti ai diversi iter amministrativi, nonché il controllo dello stato di avanzamento di ciascuno di essi. Tale scambio di dati deve poter avvenire sia all'interno della stessa amministrazione, sia tra amministrazione e cittadino, sia fra strutture amministrative diverse, mediante accesso telematico ai sistemi informativi della struttura.

Il sistema documentale delle strutture sanitarie, quindi, dovrà essere definitivamente trasformato in un sistema informativo specializzato e ispirato a criteri uniformi (Guercio 2001)⁶, altamente qualificato, con un sistema ICT che preveda:

- a. la condivisione delle informazioni (e quindi dei documenti) all'interno del sistema amministrativo e con i cittadini;
- b. la riduzione delle operazioni di routine e il miglioramento della qualità dei risultati;
- c. l'automazione delle attività di acquisizione e organizzazione dei documenti d'archivio (registrazione, classificazione/fascicolazione dei documenti);

6 Cfr. M. Guercio (a cura di), La gestione elettronica dei documenti e la tenuta degli archivi, 2001; ID., Le norme sulla gestione informatica dei documenti in Testo Unico e Autocertificazione: la guida per le amministrazioni, Dipartimento della Funzione Pubblica - Presidenza del Consiglio dei Ministri, 2001

- d. lo scambio telematico dei dati di registrazione e l'accesso in rete ai sistemi documentali (compatibilmente con i limiti dettati dalle norme sulla sicurezza e sulla riservatezza dei dati personali), mediante lo sviluppo di regole e di formati che garantiscano l'interoperabilità;
- e. la produzione, trasmissione e conservazione di documenti informatici giuridicamente validi, autentici e affidabili, ricorrendo a meccanismi di firma elettronica o digitale;
- f. l'integrazione dei flussi di lavoro amministrativo e documentario grazie all'utilizzo di programmi di workflow management e strumenti di telelavoro (gestione dei flussi documentali).

L'attuale sistema informativo sanitario deve essere, dunque, progettato per attestare la storia clinica del paziente o del fascicolo personale e basato su una architettura di "cooperazione applicativa", i cui componenti software devono essere scelti in funzione della qualità e della corrispondenza ai requisiti funzionali richiesti al fine di evitare che la molteplicità dei componenti comprometta una visione unitaria ed organica del sistema informativo. Sotto il profilo qualitativo e sostanziale, deve necessariamente offrire coerenza nelle relazioni interne tra i dati, offrire una visione integrata del contenuto all'utente, risultare affidabile sia nelle tecnologie sia nei dati e consentire la coesistenza di sistemi applicativi diversi, resa indispensabile dalla eterogeneità e complessità degli ambiti interessati.

Il primo passo consiste nell'istaurare un colloquio, veloce e bidirezionale, tra le applicazioni al verificarsi di specifici eventi. A titolo esemplificativo si pensi alla fase di ingresso di un paziente per una determinata visita (prenotata tramite CUP: Centro Unico delle Prenotazioni): le informazioni e i dati informatici identificativi del paziente e dell'attività diagnostica/terapeutica prevista devono essere comunicati al sistema di gestione dell'ambulatorio (applicazione clinica); una volta prodotto il documento di sintesi della visita (referto) questo dovrà transitare per il *Repository* dei dati clinici ove rimarrà a disposizione del medico di base (Toci 2006, 9).

Nell'architettura del sistema informativo delle aziende ospedaliere, il *Repository* dei dati clinici rappresenta il cuore il tutto il sistema, il punto di raccolta strutturata di tutti i dati sul paziente generati dai vari sottosistemi clinici, il collettore dei documenti di sintesi di tutte le attività svolte nel tempo sul paziente. In sintesi, rappresenta uno strumento di comunicazione trasversale sul paziente attraverso l'utilizzo di protocolli comunicativi standard; contiene le regole per il rispetto della normativa sulla privacy ed è utilizzabile mediante strumenti di autenticazione certa (smartcard); è oggetto di autorizzazione da parte del paziente per l'accesso ai dati clinici, da parte del proprio medico o ad altri specialisti esterni autorizzati; è l'unica interfaccia che rende disponibili le informazioni all'intero sistema e consente di visualizzarle, sia come sequenza temporale di eventi clinici (nei singoli documenti), sia raggruppando i documenti per branca specialistica; contiene, in sintesi, tutto ciò che serve agli altri soggetti che svolgono attività a vario titolo sul paziente. Il *Repository* è, infine, la componente che entra nel sistema regionale di integrazione dei dati sul paziente.

Inoltre, nella gestione delle richieste di prestazioni sanitarie per i pazienti interni, queste possono essere complesse e indirizzare a più reparti diagnostici e terapeutici (laboratorio, radiologia, cardiologia, anatomia patologica); il sistema deve, dunque, consentire all'operatore di fare una richiesta unica per una qualsiasi combinazione di prestazioni. Individuato il percorso che il paziente deve percorrere, è il sistema informativo che, nel suo complesso, si farà carico di suddividere la richiesta in funzione dei vari sottosistemi che, in cascata, gestiranno le singole prestazioni e di inviarle agli

stessi. L'immissione è controllata e guidata per garantire la coerenza logica (compatibilità) dell'insieme delle richieste e la loro frequenza. Una volta immesse e smistate le richieste, il sistema di *Order Entry* riceve un feed-back da ogni sottosistema coinvolto. Il feed-back è completato da un'accettazione formale della richiesta con la data di erogazione della prestazione.

L'introduzione di tale metodologia offre dei vantaggi operativi in termini di abbattimento di tempi e di costi e permette di realizzare:

- a. *dematerializzazione* delle richieste cartacee (usualmente formalizzate su moduli specifici e molto costosi);
- b. *standardizzazione*, con le scelte tabellari della combinazione delle prescrizioni, della semantica delle richieste;
- c. *identificazione* univoca del paziente, che risolve i problemi di errata associazione in tutti i sottosistemi;
- d. *creazione delle basi informatiche* necessarie per poter consegnare i referti alle varie unità operative con modalità digitale scaricando i dati nel *Repository*.

Tale metodologia rappresenta, dunque, un potente strumento di diffusione culturale di tipo informatico/informativo all'interno della struttura ospedaliera, sia di apprendimento, sia di razionalizzazione dei processi. Definire, infatti, un preciso flusso procedurale e introdurre delle precise regole in fase di caricamento delle richieste permette di rendere lineari i processi all'interno dei servizi diagnostici stessi, aprendo la strada ad una loro ulteriore e successiva informatizzazione in un quadro di sostenibilità finanziaria.

6. *L'efficacia degli strumenti dell'e-health: l'Electronic Medical Record*

L'electronic medical record (di seguito cartella clinica informatica) è uno strumento indispensabile per lo svolgimento dell'attività sanitaria che ha assunto, nel tempo, una rilevanza essenziale per ogni valutazione giuridica (a fini civili, assicurativi, penali, amministrativi e contabili) delle patologie di una persona e delle responsabilità dei soggetti che le hanno cagionate o che hanno commesso errori diagnostici o terapeutici. Essa è il documento sanitario che attesta la storia clinica del paziente e che adempie alle funzioni di diario del decorso della malattia e di tutti gli altri fatti clinici rilevanti (reperti, visite, diagnosi, terapie, esami ed interventi) che devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi. Il diario clinico deve essere redatto in modo cronologico e deve essere completo di tutti i dati significativi della degenza; inoltre, ogni annotazione è "definitiva", perché, una volta fatta, assume autonomo valore documentale ed efficacia giuridica non appena viene redatta (Fiordalisi 2006, 331). Le modifiche e le integrazioni, dopo che l'atto è stato formato, integrano un falso punibile, anche se il soggetto abbia agito per ristabilire la verità, sono consentite solo correzioni che non danno luogo ad alterazioni delle parti originarie. Secondo la Cassazione, ogni atto esperito sul paziente, sia esso diagnostico o terapeutico, deve esser trascritto in cartella contestualmente alla sua esecuzione ed ogni annotazione, appena è compiuta, esce dalla disponibilità del suo autore e possiede il carattere della "definitività"; quindi i requisiti sostanziali della cartella clinica sono: la veridicità, la completezza, la precisione e la chiarezza delle informazioni riportate (*ivi* 333).

Nel nostro ordinamento giuridico manca una norma sull'intera struttura documentale e sui contenuti indefettibili della cartella clinica informatica, anche un riferimento

importante è riconducibile all'insieme delle norme sulla validità giuridica del documento informatico contenute nel Codice dell'amministrazione digitale.

Sotto il profilo tecnologico e organizzativo, come si è avuto modo di anticipare nel paragrafo precedente, la cartella clinica informatica rappresenta un framework applicativo complesso e sofisticato la cui struttura è basata su un database contenente le informazioni cliniche (repository). Le cartelle cliniche elettroniche, inoltre, basano le loro funzioni principali su di un formulario medico (controlled medical vocabulary), un nomenclatore di tutte le possibili prestazioni che consente la comparazione e il confronto dei dati presenti nell'applicazione. Senza un formulario medico di prestazione e di farmaci ben definito, il sistema di supporto decisionale (clinical decision support system) e quello per la gestione dei workflow non potrebbero operare. La struttura di base di una cartella clinica elettronica, in generale, consente a tutto il personale clinico di redigere e rivedere la documentazione, stilare ordini sia di farmaci sia di terapie ed esami e di gestire il prontuario farmaceutico (Friedman, Halpern, Fackler 2008).

L'introduzione di questo efficace strumento dell'e-health, può soltanto migliorare la gestione delle informazioni in termini di velocità, chiarezza, coerenza e accessibilità, di conseguenza la fase iniziale del progetto deve consistere nell'analisi dei processi e nella selezione di quei processi che si vuole migliorare sia nel breve sia nel lungo termine. Soltanto dopo aver ben definito le esigenze organizzative e di conseguenza aver realizzato un dettagliato documento di specifiche tecniche e funzionali, è possibile partire con la fase relativa all'erogazione di servizi. Il modo con cui le informazioni vengono raccolte, immagazzinate, distribuite ed usate comporta notevoli vantaggi sia amministrativi, sia clinici, tra cui:

- a. il miglioramento della accessibilità e della disponibilità delle informatizzazioni contenute nella cartella clinica;
- b. la diminuzione del tempo impiegato nella digitazione dei dati;
- c. la diminuzione dell'incidenza degli errori umani;
- d. la diminuzione del tempo impiegato nel realizzare copie della cartella.

Questo sistema, inoltre, permette al personale clinico di visualizzare informazioni sempre aggiornate, migliorando così la coerenza delle terapie con la migliore prassi medica o con i workflow clinici stabiliti per la particolare patologia, eliminando quanto più possibile le informazioni duplicate.

Conclusioni

La dottrina prevalente (Bruni 2010; Freddi 2009; Pitruzzella 2009; Ardissonne 2009) considera la sanità un "banco di prova" per il federalismo italiano, a conferma dell'attenzione politica che la questione richiama. Ma si tratta pur sempre della ricerca di un bilanciamento che si svolge lungo una traiettoria evolutiva che connette assetti organizzativi, nuove modalità di gestione, applicazione di nuove tecnologie, dimensione comunicativo-relazionale nei confronti del cittadino/paziente.

Il sistema sanitario italiano, ha vissuto negli ultimi anni un processo di profondo cambiamento che si inquadra nel nuovo modello di ordine sociale definito dalla società dell'informazione. Si è trattato, infatti, di una complessiva riforma della pubblica amministrazione finalizzata a snellire processi e procedimenti, a razionalizzare le decisioni di spesa, a migliorare i servizi al cittadino, a rendere trasparente l'azione amministrativa. Tuttavia, è condivisibile che descrivere un modello ideal-tipico è cosa

differente dal concreto operare di un sistema; in altri termini, ancorchè il diritto alla salute si iscriva nell'alveo dell'inviolabilità e la qualità dei servizi erogati debba rappresentare la discriminante dell'agire sanitario, è pur vero che le azioni possibili restano vincolate alle risorse economiche disponibili, ed alle capacità organizzative e gestionali.

In tal senso, l'equilibrio del sistema e la razionalizzazione della spesa sanitaria, sono fortemente influenzati dalla capacità di implementare processi di innovazione compatibili con le risorse date.

Le leve dell'innovazione sono numerose, ma non richiedono la loro contemporanea attivazione. Si tratta di scomporre un problema in unità semplici a partire dalle quali costruire e una adeguata modellizzazione⁷ della complessità. In ambito sanitario, una potente leva di innovazione è rappresentata dalla certezza del dato, quale fattore propedeutico alla gestione delle informazioni personali, cliniche e amministrative. In questa prospettiva si colloca la gestione del patrimonio informativo con tecnologie informatiche e la possibilità di isolare singoli processi per intervenire sulla loro ottimizzazione. L'e-Health è, infatti, il risultato di una organizzazione del sistema documentale informatico, che è in grado di contemperare una elevata interdipendenza di variabili, assicurando ricadute positive in termini di contenimento dei costi di gestione, riduzione del contenzioso, controllo del rischio clinico, aspetto quest'ultimo che deriva dalla possibilità di monitorare eventi negativi sia a livello di singoli processi che a livello di gestione delle informazioni e dei dati delle strutture sanitarie (c.d. patologie del sistema che amplificano la possibilità/probabilità dell'errore medico provocando ricadute dannose sulla salute del paziente e sull'equilibrio economico del sistema sanitario stesso, con conseguenti livelli di responsabilità riconducibili agli operatori e alle strutture sanitarie).

In linea con le Direttive europee, i punti focali dell'ultimo incontro sul tema (*eHealth for Individuals, Society and Economy*, EU eHealth 2009, Prague Declaration), rafforzano le linee programmatiche previste per lo sviluppo della sanità in rete e sostengono iniziative di larga portata già avviate. È il caso del progetto *epSOS* (Smart Open Services for European Patients), avviato nel 2008 e finalizzato alla sperimentazione su scala europea del patient summary e della prescrizione elettronica allo scopo di assicurare l'interoperabilità delle soluzioni adottate dagli stati membri.

In Italia, questa importante linea di tendenza è confermata dalle prime esperienze a livello locale con la sottoscrizione di un protocollo di intesa (2008), tra il Ministero della Salute, il Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione e un consorzio di Regioni: Lombardia (capofila), Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Toscana, Molise, Sardegna, Abruzzo, Umbria, Provincia Autonoma di Trento), finalizzato alla "*sperimentazione di un sistema per l'interoperabilità europea e nazionale delle soluzioni di Fascicolo Sanitario Elettronico: componenti Patient Summary ed ePrescription*" (progetto IPSE), che potrebbe rappresentare la chiave di volta del cambiamento organizzativo in ambito sanitario nel prossimo ventennio, ripartendo dal diritto alla salute in una nuova forma di bilanciamento tra federalismo e servizi e-health.

⁷ Col termine modellizzazione si intende quel processo cognitivo che porta alla costruzione di un modello di un processo reale, attraverso l'applicazione dei principi basilari di una teoria. La modellizzazione prevede l'interazione con oggetti reali nelle attività di osservazione e sperimentazione.

Riferimenti bibliografici

- Borgonovi E. (1992), *Verso il governo regionale della sanità. I rischi un una politica sanitaria senza strategia organizzativa*, in «MECOSAN», 2, pp. 6-12.
- Buccoliero L., Caccia C., Nasi G. (2005), *e-Health: percorsi di implementazione dei sistemi informativi in sanità*, Milano, McGraw-Hill.
- Capocelli A., Dario C. (2008), *Consuntivi ed evoluzioni del progetto di e-government Telemed-Escape*, in «Iged.it - back office», 1, pp. 57-63.
- Caroppo M.S., Turati G. (2007), *I sistemi regionali in Italia. Riflessioni in una prospettiva di lungo periodo*, Milano, Vita e Pensiero.
- Cavicchi I. (2005), *Sanità: un libro bianco per discutere*, Bari, Edizioni Dedalo.
- Cavicchi I., (2007) *Autonomia e responsabilità: un libro verde per medici e operatori nella sanità pubblica*, Bari, Edizioni Dedalo.
- Cocconi M. (1998), *Il diritto alla tutela della salute*, Padova, Cedam
- Demiris G. (2004), *e-Health: current status and future trends*, Amsterdam, IOS Press.
- Esteves J., Joseph R. (2008), *A comprehensive framework for the assessment of eGovernment project*, in «Government Information Quarterly», 1, pp. 118-132.
- Fiordalisi D. (2006), *La cartella clinica e la responsabilità del medico*, in E. Appendino (et alii), *Responsabilità civile e penale e cartella clinica nell'attività medico chirurgica*, Torino, Giappichelli.
- Fontana F. (2005), *Clinical governance: una prospettiva organizzativa e gestionale*, Milano, FrancoAngeli.
- France G. (2006), *Federalismi e sanità*, Milano, Giuffrè.
- Franco D., Zanardi A. (a cura di) (2003), *I sistemi di welfare tra decentramento regionale e integrazione europea*, Milano, FrancoAngeli.
- Freddi G. (2009), Presentazione. *Sanità, politica e società* in «Rivista Italiana di Politiche Pubbliche», 2, pp. 5-7.
- Friedman L., Halpern N., Fackler J. (2007), *Implementing an electronic medical record*, in «Critical Care Clinics», 10, pp. 69-76.
- Guercio M. (a cura di) (2001), *Le norme sulla gestione informatica dei documenti*, in «Testo Unico e Autocertificazione: la guida per le amministrazioni», Dipartimento della Funzione Pubblica - Presidenza del Consiglio dei Ministri.
- Iakovidis I., Wilson P., Healy C. (2004), *e-Health. Current situation and examples of implemented and beneficial e-health application*, Amsterdam, IOS Press.
- Kuhn T. (1999), *La struttura delle rivoluzioni scientifiche*, trad. it., Torino, Einaudi.
- Limone D.A. (2008), *Rivoluzioni organizzative: la teoria dei paradigmi di Thomas Kuhn*, in «eGov - Cultura e tecnologie per l'innovazione», 1, pp. 17-19.
- Liva C. (2007), *La misura dei risultati nell'ambito della rete dei servizi sanitari*, in G.F. Gensini, (et alii), *Rapporto sanità 2007*, Bologna, Il Mulino.
- Luciani M. (1991), *Salute, I, Diritto alla salute - Diritto costituzionale.*, in *Enciclopedia giuridica*, XXVII, Roma, Treccani.
- Maino F. (2009), *La governance della politica sanitaria in Europa tra decentramento e ri-accentramento: alcuni casi a confronto*, in «Rivista Italiana di Politiche Pubbliche», 2, pp. 93-119.
- Novaco F., Damen V. (a cura di) (2004), *La gestione del rischio clinico*, Torino, Centro Scientifico Editore.
- Paccaud F. (2006), *La pianificazione in sanità pubblica*, in C. Cislighi (a cura di), *Gli scenari della sanità*, Milano, FrancoAngeli.
- Pezzini B. (1998), *Principi costituzionali e politica della sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, in B. Pezzini, C.E. Gallo (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, Giuffrè.
- Predabissi S. (2009), *Fonti legislative e ripartizione di competenze*, in C. Miriello (a cura di), *Le aziende sanitarie pubbliche*, Padova, Cedam.
- Reason J. (1990), *Human error*, Cambridge, Cambridge University Press.
- Reason J. (2004), *Introduzione* in Novaco F., Damen V., (a cura di), *La gestione del rischio clinico*, Torino, Centro Scientifico Editore.
- Reviglio F. (2003), *Diritto di cittadinanza e risorse da Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio*, Torino, Giappichelli.
- Romeo G. (2009), *Il contenimento della spesa nei servizi sanitari regionali: la razionalizzazione del sistema degli acquisti*, in «Le Regioni», 3-4, pp. 545-580.

- Toci A. (2006), *Il nuovo sistema informativo dell'Azienda Ospedaliera di Padova*, in «Iged.it - back office», 4, pp. 9-13.
- Toth F. (2009), *Le riforme sanitarie in Europa: tra continuità e cambiamento*, in «Rivista Italiana di Politiche Pubbliche», 2, pp. 69-92.
- Vacca R. (2007), *ICT al servizio della sanità in rete*, in G.F. Gensini, (et alii), *Rapporto sanità 2007*, Bologna, Il Mulino.
- Weber M. (1995), *Economia e società*, Milano, Edizioni di Comunità.
- Weerasinghe D. (Ed.) (2008), *Electronic healthcare*, London, Springer.
- Wright J., Hill P. (2005), *La governance clinica*, trad. it., Milano, McGraw-Hill.

Documenti

- (1992) *Sentenza 23 luglio 1992*, Corte Costituzionale, in «Giurisprudenza Costituzionale».
- (2002) *Spesa sanitaria e Patto di stabilità e crescita* di Peres R., in «L'impatto delle riforme amministrative», Relazioni e materiali per l'analisi dei processi innovativi nella PA, a cura del CNEL.
- (2003) *L'innovazione organizzativa e tecnologica nei comuni*, Limone D.A., Di Viggiano P.L., Preite G., Ministro per l'Innovazione e le Tecnologie, Università di Lecce.
- (2004) *Comunicazione della Commissione europea*, COM(2004) 356, Bruxelles, 30 aprile 2004.
- (2005) *Contesti: opportunità e vincoli*, in Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, Roma.
- (2010) *La eHealth nei progetti del SSN: il ruolo chiave del Fascicolo Sanitario Elettronico*, Ugenti R., Direzione Generale del Sistema Informativo - Ministero della Salute, Bologna, 16 gennaio 2010.