

Verso una sanità più coordinata e digitale con il Fascicolo Sanitario Elettronico

Tavolo a cura del Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'informazione – CDTI

Maria Pia Giovannini - Presidente CDTI Roma

Coordinatori:

Maria Pia Giovannini, Presidente CDTI di Roma

Sergio Pillon, Presidente della commissione sanità digitale del CDTI di Roma

Mauro Moruzzi, Presidente della scuola di welfare Achile Ardigò del Comune e dell'Università di Bologna

Relatori:

Ombretta Papa, Segretario Nazionale della Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIICP)

Paolo Misericordia, Segretario regionale FIMMG Marche

Enzo Chilelli, Presidente Comitato Esperti B-SANITÀ, esperto in sanità digitale e trasformazione organizzativa;

Virginia Alongi, avvocato, socio CDTI – Roma, esperta istituzionale sanità digitale

Andrea Toniutti, Direttore della Ripartizione Informatica dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige

Mauro Grigioni, Socio CDTI – Roma, già Direttore del Centro Nazionale per le Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica (TISP) dell'Istituto Superiore di Sanità

Fortunato Bianconi, Direttore Area ICT PuntoZero Scarl

Gennaro Panacciulli, Molise Dati spa - Direttore Area Sanità

Antonio Caccavo, Project Manager presso InnovaPuglia

Maria Immacolata Cammarota, Direttore Consorzio Arsenal.IT

Davide Conte, Presidente Lepida

Giuseppe Giordano, Assessore Sanità del Comune di Siena

I partecipanti, inclusi medici ed esperti tecnici, hanno analizzato le problematiche relative al valore del dato sanitario, al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e al Profilo Sanitario Sintetico (PSS), con particolare attenzione alle sfide normative e operative che ostacolano la loro implementazione.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico si è evoluto. Oggi, nella sua versione 2.0, si presenta con delle novità rilevanti con l'obiettivo di essere al passo con l'evoluzione tecnologica, l'organizzazione sanitaria e la conformità tecnico-giuridica.

Interoperabilità, standardizzazione, rafforzamento della sicurezza ed armonizzazione normativa costituiscono ulteriori tasselli nel processo evolutivo del Fascicolo, così come lo conosciamo.

Da un punto di vista tecnico e sociale, ad esempio, il potenziamento dell'interfaccia con i Clinical Decision Support Systems, favorisce la condivisione e l'utilizzo delle informazioni e può contribuire a una sanità migliore negli esiti, più efficiente nell'erogazione, più equa e vicina alle esigenze dei cittadini/pazienti.

Il PNRR ha previsto 1,3 miliardi per potenziare il FSE, ma la diffusione è ancora eterogenea. Attualmente è attivo nel 51% delle aziende sanitarie e utilizzato soprattutto per referti di laboratorio, radiologia e pronto soccorso.

Il percorso richiede investimenti tecnologici, ma anche formazione, consapevolezza e nuove competenze. Le esperienze in corso mostrano che la trasformazione è possibile, ma richiede un equilibrio tra innovazione digitale, capacità organizzativa e attenzione alle persone.

In linea con quest'approccio non può non tenersi conto dell'impatto che gli ultimi provvedimenti normativi che interessano i medici – anche per quel che concerne il profilo sanitario sintetico – producono a livello organizzativo e di ottimizzazione delle cure.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico costituisce una componente strategica all'interno dell'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS) che, a sua volta, si innesta e si allinea nel più generale European Health Data Space (EHDS) che, a livello europeo, definisce il quadro normativo e infrastrutturale per la condivisione dei dati sanitari a livello comunitario, promuovendo interoperabilità, riuso sicuro dei dati per fini di ricerca e innovazione, e un maggiore controllo da parte dei cittadini.

In questo scenario è di fondamentale importanza il coordinamento delle azioni istituzionali da una parte ed il consolidamento del rapporto tra il livello centrale ed il livello regionale verso un'unica prospettiva a beneficio della comunità.

La genesi del FSE ha evidenziato che già 20 anni fa Achille Ardigò, fondatore della sociologia sanitaria, ideatore della prima forma di relazione elettronica tra cittadino e sanità, sosteneva una visione del Fascicolo legata alla Persona e non all'Organizzazione che cioè non confondesse i dati della "Signora Persona" con quelli della "Signora Organizzazione". La funzione principale del FSE è quella di servire per curare la gente. Non deve essere un ennesimo sviluppo della tessera sanitaria o un sistema amministrativo del MEF per controllare, programmare e amministrare la sanità, ma un sistema socio-tecnico che gestisca dati personali e non dati amministrativi. Pur riconoscendo che il flusso dei dati amministrativi e clinici hanno la stessa fonte, hanno funzioni radicalmente diverse. I dati clinici devono rimanere in ambito medico e sanitario e non essere mescolati con i dati amministrativi.

Il fascicolo deve contenere:

- Il profilo sanitario sintetico, compilato e verificato dal MMG;
- Il dossier farmacologico, comprese le ricette bianche e i farmaci acquistati privatamente, per avere un quadro completo delle terapie del paziente;
- Tutti i dati clinici rilevanti, comprese le prestazioni non a carico del Servizio Sanitario Nazionale, come ad esempio le cure dentistiche.

L'obiettivo è che il FSE sia usato dal medico e dal cittadino. Pertanto è posizione condivisa che il fascicolo non debba essere una raccolta di documenti per controllare il SSN ma un Ecosistema di Dati Sanitari (EDS) che raccoglie informazioni della salute del cittadino ai fini della cura della persona e della ricerca scientifica.

Fondamentale per rendere facilmente utilizzabile tale strumento per ogni cittadino è la compilazione del Profilo Sanitario Sintetico (PSS). Un medico o un infermiere, quando è di fronte a un paziente, vorrebbe avere un quadro sinottico che includa le informazioni più rilevanti: da quali patologie è affetto; che farmaci assume; i suoi risultati di laboratorio; i parametri vitali; i suoi ricoveri e i suoi accessi al pronto soccorso; a quali esami e visite si è sottoposto; le sue allergie. Niente, insomma, di molto diverso da quanto è previsto dal Profilo Sanitario Sintetico. Da circa dieci anni la compilazione del PSS è prevista dagli accordi collettivi nazionali della medicina di famiglia e dagli accordi integrativi regionali ma ad oggi nulla di fatto.



CRITICITÀ EMERSE E DIVERGENZE

Sono state evidenziate criticità legate alla complessità delle normative, ai tempi di implementazione, ai profili di responsabilità dei professionisti sanitari e alla necessità di coinvolgere attivamente i medici di medicina generale nella gestione dei dati. È emersa la preoccupazione che le attuali tempistiche di implementazione (con obiettivo del 70% entro marzo 2026) siano irrealistiche, considerando le difficoltà riscontrate nelle regioni e la mancanza di chiarezza normativa.

Le regioni hanno costruito strutture informatiche per risolvere problemi tecnologici e migliorare l'offerta. Tuttavia, è fondamentale che queste strutture si confrontino per evitare una condizione trasandata dal punto di vista informatico e dei dati.

Il decreto attuativo per la realizzazione del progetto PSS non è ancora presente.

Si evidenzia la necessità di:

- integrare il FSE con le cartelle cliniche e di definire chiaramente la responsabilità della fonte dei dati;
- un sistema sanitario federato, controllato centralmente ma con dati distribuiti e interoperabili;
- la creazione di strutture informatiche regionali per migliorare l'offerta tecnologica e la necessità di coordinamento tra queste.
- un coordinamento normativo e colmare i ritardi nell'attuazione dei progetti sanitari.

L'intelligenza artificiale viene proposta come strumento per migliorare la sanità e la documentazione clinica in diversi modi:

- * Trascrizione del colloquio medico-paziente: L'IA può essere utilizzata per trascrivere il colloquio tra medico e paziente, generando note cliniche in modo molto più sofisticato rispetto alla trascrizione manuale.
- * Riempimento automatico di record: Durante televiste, teleconsulti e telemonitoraggi, l'IA può riempire automaticamente record molto sofisticati, superando ciò che è possibile fare in presenza.
- * Arricchimento dei modelli organizzativi: L'IA è vista come un argomento per arricchire i modelli organizzativi della sanità.

CONCLUSIONI E PROPOSTE DI MIGLIORAMENTO

Per migliorare l'efficacia e la fruibilità del FSE, sono state suggerite le seguenti proposte:

- * Integrazione con la cartella clinica del medico: Il fascicolo deve essere collegato alla cartella clinica del medico di famiglia e dello specialista.
- * Responsabilità dell'alimentazione dei dati: Devono esserci regole chiare che attribuiscano la responsabilità dell'inserimento dei dati a chi li ha generati (la fonte).
- * Coinvolgimento e supervisione del cittadino: emancipazione dei pazienti nella gestione dei propri dati. Dovrebbe esserci un organismo a cui il cittadino possa rivolgersi per segnalare la mancanza di documenti, oscurare dati o inserire altri dati.
- * Inclusione del dossier farmacologico: Il fascicolo deve contenere il dossier farmacologico, comprese le ricette bianche e i farmaci acquistati privatamente, per avere un quadro completo delle terapie del paziente.
- * Inclusione di tutti i dati clinici rilevanti: Non devono essere limitati i tipi di documenti o dati clinici inclusi nel fascicolo, come ad esempio la pressione oculare o le cure dentistiche, anche se non a carico del Servizio Sanitario Nazionale.
- * Standardizzazione del dialogo: È necessario standardizzare il dialogo tra la cartella clinica del medico e il fascicolo sanitario elettronico.
- * Formazione: È fondamentale riflettere sulla formazione adeguata per tutti i soggetti coinvolti per garantire un corretto utilizzo del fascicolo.
- * Separazione dei dati clinici da quelli amministrativi: I dati clinici devono rimanere in ambito medico e sanitario e non essere mescolati con i dati amministrativi, pur riconoscendo che entrambi i flussi hanno la stessa fonte ma funzioni radicalmente diverse.
- * Creazione del PSS: Il fascicolo dovrebbe includere un "summary" per una visione sintetica e immediata delle informazioni più rilevanti.
- * Sistema federato: Il sistema deve essere federato per funzionare correttamente.

Si conviene che potrebbe essere utile produrre un documento come un decalogo sull'utilizzo dell'intelligenza artificiale nella rivoluzione digitale del sistema sanitario nazionale, specificamente per i professionisti sanitari, per le regioni o per gli sviluppatori di software, per fornire indirizzi chiari.

La Presidente del CDTI propone la costituzione di una commissione di sanità digitale, formata da professionisti tecnici e legali per organizzare incontri, favorire confronto tra i vari stakeholder e fornire documenti focalizzati sull'utilizzo medico e civico del FSE da sottoporre ad Agenas e al Ministero.



In allegato gli interventi pervenuti dai partecipanti al tavolo.

