

POÍESIS



*Collana di studi e ricerche sull'eGovernment  
Sezione Politica e Istituzioni*

Michele De Benedetto e Gianpasquale Preite  
(a cura di)

# LA GOVERNANCE DEL RISCHIO IN SANITÀ TRA COMUNICAZIONE E CONSENSO INFORMATO

*Scritti di:*

P. Luigi Di Viggiano  
Antonio Dodaro  
Giuseppe Gaballo  
Brizio Mattei  
Manola Mazzotta  
Virginia Recchia  
Pasqualina Spedicato  
Alberto Tortorella

Michele De Benedetto, Gianpasquale Preite (a cura di)  
*La governance del rischio in sanità tra comunicazione e consenso informato*  
Copyright © 2017 Tangram Edizioni Scientifiche Trento  
Gruppo Editoriale Tangram Srl  
Via Verdi, 9/A – 38122 Trento  
[www.edizioni-tangram.it](http://www.edizioni-tangram.it) – [info@edizioni-tangram.it](mailto:info@edizioni-tangram.it)

Prima edizione: aprile 2017, *Printed in EU*  
ISBN 978-88-6458-160-6

#### POÎESIS – *Collana di studi e ricerche sull'eGovernment – NIC 09*

Collana promossa e curata dal Laboratorio di ricerca sull'eGovernment – Politica, diritto e tecnologie per il governo delle organizzazioni complesse – Dipartimento DSSSU, Università del Salento

#### DIREZIONE

Gianpasquale Preite, Marco Mancarella, André Ramos Tavares

#### COMITATO SCIENTIFICO

Michele De Benedetto, Primario Emerito ASL Lecce

Ioannis Ganas, Technological Educational Institute of Epirus

Giuseppe Gioffredi, Università del Salento

Vitantonio Gioia, Università del Salento

Donato A. Limone, Università Telma “La Sapienza” di Roma

Mariano Longo, Università del Salento

Michele Maffia, Università del Salento

Marco Mancarella, Università del Salento

Fabricio Muraro Novais, Facultade Autónoma de São Paulo

Josep Cañabate Pérez, Universitat Autònoma de Barcelona

Fabio Pollice, Università del Salento

Mauro Pollini, Università del Salento

Gianpasquale Preite, Università del Salento

Mario Sirimarco, Università degli Studi di Teramo

Luigi Spedicato, Università del Salento

André Ramos Tavares, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Ughetta Vergari, Università del Salento

#### REDAZIONE E SEZIONI

*eGovernment e Ricerca sociale*: P. Luigi Di Viggiano (responsabile), Giuseppe Gaballo, Luca Caputo  
*Politica e Istituzioni*: Anna Rita Gabellone (responsabile), Rossella Bufano, Luana Conte

Anche se la responsabilità dei capitoli presenti nel volume è da attribuirsi ai rispettivi autori, lo studio è il risultato di una piena integrazione e condivisione delle riflessioni e della ricerca illustrata.

Stampa su carta ecologica proveniente da zone in silvicoltura, totalmente priva di cloro.  
Non contiene sbiancanti ottici, è acid free con riserva alcalina.



La presente pubblicazione è promossa dal Dipartimento di Storia, Società e Studi sull’Uomo (DSSSU) dell’Università del Salento in collaborazione con il Laboratorio diffuso di ricerca interdisciplinare applicata alla medicina (DREAM), frutto di una convenzione interistituzionale tra Università del Salento e ASL Lecce.

La pubblicazione rientra tra le attività di disseminazione dei risultati del Progetto *Theory and Methods for the right to health: habeas data, ethics and risk in healthcare (TheoMed-Risk)*, Regione Puglia – DSSSU Unisalento. Ricerca applicata del SSD SPS/01 – Filosofia politica, cod.: TQ2VOE0.

Intervento cofinanziato dal Fondo di Sviluppo e Coesione 2007-2013 – APQ Ricerca Regionale Puglia “Programma regionale a sostegno della specializzazione intelligente e della sostenibilità sociale e ambientale – FutureInResearch”.

## SOMMARIO

Introduzione <i>Michele De Benedetto</i>	11
Capitolo I Nuove prospettive della governance in sanità: l'apporto delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione <i>Gianpasquale Preite</i>	15
Capitolo II Qualità dei servizi socio-sanitari. Spunti di riflessione sociologica nell'ambito dell'organizzazione sanitaria <i>Giuseppe Gaballo</i>	33
Capitolo III Il rischio come fenomeno di contingenza multipla nell'organizzazione sanitaria <i>Manola Mazzotta</i>	51
Capitolo IV Informatica giuridica e rischio sanitario. Aspetti teorico-giuridici del consenso informato <i>Pasquale Luigi Di Viggiano</i>	63
Capitolo V Innovare il consenso informato e la comunicazione del rischio nelle unità operative ASL. Un'analisi swot <i>Virginia Recchia, Antonio Dodaro</i>	79
Capitolo VI Sistemi ICT in sanità: analisi delle criticità <i>Brizio Mattei</i>	103
Capitolo VII Sicurezza e rischio: lo stato dell'arte nell'ASL Lecce <i>Alberto Tortorella, Pasqualina Spedicato</i>	115
Note degli autori	147

LA GOVERNANCE DEL RISCHIO  
IN SANITÀ TRA COMUNICAZIONE  
E CONSENSO INFORMATO

## INTRODUZIONE

*Michele De Benedetto*

I saggi raccolti in questo volume costituiscono risultato di una ricerca interdisciplinare finalizzata a riunire le prospettive di studio maturate all'interno del progetto di ricerca *Theory and Methods for the right to health: habeas data, ethics and risk in healthcare (TheoMed-Risk)*<sup>1</sup>, promosso dal Dipartimento di Storia, Società e Studi sull'Uomo dell'Università del Salento (DSSSU) e sviluppato presso l'ASL Lecce, nell'ambito delle attività condotte dal Laboratorio diffuso di ricerca interdisciplinare applicata alla medicina (DREAM)<sup>2</sup> sul territorio salentino.

La base concettuale che accomuna i diversi contributi è sintetizzabile nella seguente considerazione: nuovi modelli di *policy*, che prevedono l'utilizzo integrato di tecnologie ICT e l'applicazione di un modello di e-Government sanitario, possono contribuire al raggiungimento di elevati livelli di qualità nell'erogazione dei servizi in ambito medico e socio-sanitario. Un orientamento che, sul piano teorico, dovrebbe tradursi nel miglioramento degli standard qualitativi nell'erogazione dei servizi sanitari e, sul piano metodologico, potrebbe favorire processi di creazione di nuova conoscenza per la riduzione del rischio in sanità. Si tratta di un'analisi che si sviluppa attraverso l'approccio metodologico delle scienze sociali e sposta il *focus* dell'analisi sulla natura antropocentrica del problema, piuttosto che tecnocentrica.

In particolare, è noto il complessivo processo di revisione che ha coinvolto gli assetti organizzativi, funzionali e procedurali degli apparati sanitari e le dinamiche relazionali con i pazienti. Nel quadro complessivo dei mutamenti avvenuti, la comunicazione si rivela come un ambito decisivo per il funzionamento di sistemi nodali, cioè reti di rapporti in cui ogni nodo è rappresentativo di specifici interessi (aspettative e diritti) che entrano in rapporto con

<sup>1</sup> Bando competitivo FutureInResearch, Regione Puglia – Unione europea. Accordo di programma Quadro 20/05/2013 tra Regione Puglia e Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca, Ministero dello Sviluppo Economico – “Programma regionale a sostegno della specializzazione intelligente e della sostenibilità sociale e ambientale”.

<sup>2</sup> Convenzione interistituzionale tra l'Università del Salento e l'Azienda Sanitaria Locale di Lecce per la realizzazione della ricerca applicata nel campo medico e socio-sanitario.

la numerosità degli elementi che interconnettono il sistema, determinando importanti flussi di dati e informazioni in entrata e in uscita. Ma si tratta anche di un ambito critico che richiede modelli comunicativi evoluti, cioè non più legati alla schematica divisione delle competenze e alla rigida sequenza dei procedimenti, ma costruiti sulla base di logiche cooperative e criteri di interconnessione che assicurino scambio e condivisione tra soggetti che operano nel settore socio-sanitario e nel rispetto delle sfere di autonomia di ciascuno. Si rileva, dunque, che un aspetto determinante del delicato processo di scambio risiede nell'effettiva possibilità di condividere e rendere disponibile l'intero patrimonio informativo sanitario, affinché venga raggiunto un adeguato livello di qualità e vengano realizzati i principi di trasparenza, efficacia, efficienza, economicità dell'attività clinico-sanitaria.

Una prospettiva che, in questo Progetto, segue la natura, le origini e il percorso evolutivo del rapporto fiduciario tra medico e paziente principalmente attraverso l'informazione sul consenso, il cosiddetto “consenso informato”.

Il consenso informato in ambito sanitario rappresenta una pratica di confine, *borderline*, collocata tra sistemi amministrativi e gestionali, attività mediche, interessi e diritti dell'utente. È un atto comunicativo che mentre promuove un'attività di informazione sollecita una scelta che, a sua volta, produce possibilità di rischio. La gestione dei diversi sistemi della comunicazione coinvolge l'organizzazione sanitaria, le tecnologie, i bisogni, le aspettative, i diritti dei pazienti. La possibile produzione di un danno a seguito di scelte sia del medico che del paziente, richiamano l'intervento del diritto *ex post* e l'utilizzo di strutture dell'ICT come *continuum* per la rilevazione, l'acquisizione e la gestione del consenso informato considerato come un patto di fiducia tra medico e paziente. Il fattore strategico, il nucleo portante del rapporto tra il consenso informato e le molteplici attività cliniche e socio-sanitarie è dato dalle informazioni personali (cioè i dati personali) e le misure poste in essere per la loro protezione e sicurezza.

Un'ulteriore questione riguarda le specifiche situazioni in cui, nella routine ospedaliera, sia fondamentale coinvolgere il paziente nelle scelte attraverso efficaci processi di consenso informato e di comunicazione del rischio. Nell'ambito di un'analisi *swot*, si valutano, quindi, i vantaggi di un tale approccio (come punti di forza) e le possibili criticità (come punti di debolezza) da affrontare all'interno di un'organizzazione come quella delle ASL in Italia. Si prefigurano, inoltre, le possibili opportunità e minacce provenienti dall'esterno di tali organizzazioni.

Il consenso informato, all'interno del sistema sanitario, è un atto comunicativo complesso<sup>3</sup> che presenta problematicità profonde legate a quello che

<sup>3</sup> Infatti il rischio viene esso stesso definito come un *Generalized medium of communication*. R. DE GIORGI, *The risk of risk society and limits of law*, in «Sociologia del diritto», 2, Milano, Franco Angeli, 2009, p. 59.

viene descritto come il paradosso della comunicazione: nell'improbabilità di capirsi, ci si capisce. Ordinariamente tra il medico e l'utente si instaura un livello di comunicazione asimmetrica: i due attori non sono sullo stesso livello e l'utente occupa una posizione di “sudditanza” complessiva, ma soprattutto sul versante comunicativo<sup>4</sup>. In questo caso la trasmissione di informazioni non sempre si trasforma in comunicazione compiuta perché non si verificano i presupposti delle teorie classiche della comunicazione per cui, anche se formalmente un osservatore esterno può descrivere modalità comunicative compiute tra due attori, in effetti il risultato della trasmissione di informazioni è una “non comunicazione” che si evidenzia solitamente come “non comprensione”. Vera o presunta. Il messaggio e la sua ricezione sono condizionati da diversi fattori che possono abilitare la comunicazione ma la possono anche inibire<sup>5</sup>. Nel caso specifico dell'acquisizione del consenso informato, sia il medico che l'utente presentano criticità inibitorie o abilitanti che riguardano il tempo impiegato per la comunicazione, non solo in termini quantitativi, ma anche qualitativi. L'ambiente in cui si verifica la comunicazione, la disponibilità all'ascolto sia del medico che dell'utente, il livello di reciproca partecipazione, il linguaggio usato diventano fattori condizionanti in termini positivi o negativi della comprensione. La presenza di questi e di altri fattori culturali segnano il livello di successo o di fallimento della comunicazione per una acquisizione consapevole di informazioni sul consenso.

Sono certo che i contributi presenti in questa pubblicazione diano un valido impulso per un nuovo approccio alla *governance* del rischio sanitario sul nostro territorio e per meglio comprendere la complessa problematica del “consenso informato” a partire dall'Azienda Sanitaria Locale di Lecce.

<sup>4</sup> In questa materia, aiuta la riflessione circa l'approccio alla malattia attraverso due modalità differenti: la *compliance* e l'*empowerment*. Approccio da utilizzare anche in merito alla gestione del consenso informato. Mentre il termine *compliance* indica “il grado in con cui il paziente segue le istruzioni mediche”, il termine *empowerment* indica “un processo educativo finalizzato ad aiutare i pazienti a sviluppare le conoscenze, le capacità, le attitudini e il grado di consapevolezza necessari ad assumere efficacemente la responsabilità delle decisioni attinenti la propria salute”. Entrambi gli approcci richiedono acquisizione di fiducia in modalità diverse, in situazioni diverse per patologie diverse. Entrambi efficaci. Cfr. E. MOLA, *Dalla compliance all'empowerment: due approcci alla malattia*, in *Fiducia/sicurezza*, «Quaderno di comunicazione», Nuova serie 6, Meltemi, 2006, pp. 99-107.

<sup>5</sup> Sul punto si veda P. L. Di Viggiano, capitolo IV di questa pubblicazione.

# Capitolo I

## NUOVE PROSPETTIVE DELLA GOVERNANCE IN SANITÀ: L'APPORTO DELLE TECNOLOGIE DELL'INFORMAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

*Gianpasquale Preite*

### I. UNA PREMESSA METODOLOGICA

Le opportunità offerte dall'impiego delle moderne tecnologie, in primis quelle digitali, manifestano un potenziale valoriale che permette di ri-progettare la struttura organizzativa dei servizi medici e socio-sanitari collocando il paziente al centro di questo processo e assegnandogli un ruolo attivo di partecipazione al processo e di condivisione continua. Una tale prospettiva, tuttavia, non è priva di nodi problematici (sociali, politici, etici, giuridici, organizzativi, tecnici e procedurali) che devono essere risolti per uno sviluppo che sia al tempo stesso efficace e sostenibile. Il riconoscimento della centralità del paziente in tutte le fasi del processo medico e socio-sanitario necessita, infatti, di essere collocato nella più ampia dimensione della *governance* in sanità (quindi delle scelte di governo) che si traduce, nella prassi, in piani di azione di e-Government sanitario (come governo delle scelte).

L'applicazione dell'e-Government nella prassi clinico-sanitaria svolge un ruolo funzionale per il paziente, nella misura in cui agevola l'accesso ai servizi, l'integrazione tra percorsi diagnostico-terapeutici e l'accesso alle cure, con la creazione di reali punti di contatto locali.

L'integrazione permette anche la rapida disponibilità delle informazioni relative allo stato di salute e al percorso di cura e, quindi, una più rapida elaborazione di risposte personalizzate e modulate sulla nuova composizione dei bisogni sanitari (come per esempio quelli legati all'epidemiologia della cronicità). A ciò si aggiunge una più generalizzata consapevolezza degli effetti di *empowerment* che il processo di e-Government è in grado di stimolare nei pazienti, agendo sulla qualità dell'informazione, sull'adesione consapevole dei percorsi di cura, sul coinvolgimento valoriale che rompe la sterile autoreferenzialità del sistema sanitario tradizionale.

La nozione di e-Government è molto ampia e inclusiva di una serie di politiche connesse all'introduzione dell'Information and Communication

Technology (ICT) nelle attività gestionali degli apparati istituzionali e che consentono la raccolta, la conservazione, il trattamento e la trasmissione di dati e informazioni in modalità digitale. Tuttavia, gli obiettivi connessi a questo concetto ampio non sempre trovano una realizzazione completa e uniforme d'altronde, come accade per tutte le innovazioni, il momento di rottura degli schemi tradizionali e di ricomposizione su nuovi livelli operativi non è un processo lineare e necessita di correttivi che si rendono evidenti solo nella dimensione temporale.

In particolare l-e-Government si fonda su quattro obiettivi:

1. raccolta del maggior numero di informazioni in uno spazio sempre più ridotto;
2. trattamento e trasmissione delle informazioni a una velocità sempre maggiore;
3. interscambio delle informazioni (interoperabilità), anche se raccolte con tecniche e linguaggi diversi;
4. conservazione (non deperibilità) e sicurezza (non modificabilità da parte di soggetti non autorizzati) delle informazioni.

Tuttavia, questo processo, inteso come complesso delle politiche di introduzione delle ICT nelle pubbliche amministrazioni, ha incontrato numerosi ostacoli tra i continui adeguamenti derivanti da obblighi normativi e le strutture organizzative non sufficientemente in grado di incorporare l'innovazione nella totalità dei processi operativi. La principale manifestazione di questa tensione è individuabile nella definizione di obiettivi parziali e spesso slegati dalla più ampia visione strategica cui appartengono<sup>6</sup>. Solo in questi ultimi anni tale metodologia è entrata a far parte di una visione unitaria sensibile ai contenuti e all'impatto organizzativo nei processi di informatizzazione delle attività e dei processi.

Per realizzare una politica di e-Government non è sufficiente creare infrastrutture e reti di interconnessione, né ampliare l'accesso alle informazioni con la creazione di servizi informativi aperti, occorre piuttosto garantire che tutte le informazioni detenute dalle amministrazioni siano raccolte e conservate in formato elettronico e condivise in sicurezza.

I punti centrali delle politiche dell-e-Government di ultima generazione riguardano prioritariamente la delicata questione dell'interoperabilità, che diviene non soltanto problema tecnico di connessione e di linguaggi reciprocamente leggibili, ma soprattutto problema di coordinamento dei dati, valorizzazione del patrimonio informativo pubblico, valutazione degli impatti organizzativi e gestione informatica delle informazioni. Ma anche qui sono

<sup>6</sup> F. MERLONI (Ed.), *Introduzione all'e-Government*, Torino, Giappichelli, 2005, pp. 5-12.

da segnalare alcuni nodi problematici ancora non risolti, soprattutto riguardo alla loro compiuta individuazione e disciplina giuridica, in particolare:

- le difficoltà che si frappongono alla completa “digitalizzazione” delle informazioni raccolte in documenti formati su supporto cartaceo. Si tratta di difficoltà in gran parte legate a una “percezione falsata” della sicurezza, di conseguenza (e ciò avviene anche in Italia), pur ponendosi l’obiettivo della piena digitalizzazione, si preferisce, prudenzialmente, doppiare la formazione del documento informatico con una copia su supporto cartaceo;
- il passaggio da una semplice sostituzione del supporto tecnologico dei documenti presso le strutture a una integrata politica di inclusione/trattamento dell’intero patrimonio informativo di pubblico interesse (Direttiva 2007/2/CE “INSPIRE”);
- la necessità di garantire adeguatamente i diritti dei cittadini e delle imprese connessi allo sviluppo delle ICT.

La filosofia dell’e-Government applicata al comparto sanitario rientra nel cosiddetto “governo clinico”, definito come un sistema mediante il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di alti standard sanitari, creando un ambiente in cui possa svilupparsi l'eccellenza clinica (e non solo) instaurando un complesso di azioni integrate da parte di tutte le componenti ai processi di erogazione dei servizi sanitari, al fine di porre gli attori coinvolti nelle condizioni di garantire i migliori esiti qualitativi possibili connessi alla loro attività. Tuttavia, a oggi in Italia, così come nella maggior parte dei paesi europei, non esiste un'interpretazione univoca e ancor meno un'applicazione sistematica dei principi e degli strumenti propri del governo clinico, all'interno della prassi clinico-sanitaria<sup>7</sup>.

Un ulteriore aspetto, determinante nella fase dell’e-Government sanitario, riguarda la reingegnerizzazione dei processi (*Business Process Reengineering*), una metodologia che viene utilizzata per modificare e/o intervenire sull'assetto organizzativo, tra i cui obiettivi non rientra soltanto la gestione dei processi con la tecnologia, ma anche creare una cultura in azienda che incoraggi la condivisione delle informazioni. I concetti chiave che stanno alla base di questo approccio sono i seguenti:

- le organizzazioni dovrebbero essere strutturate secondo processi chiave piuttosto che funzioni specialistiche;
- gli specialisti caratterizzati da un ristretto spettro di competenze, dovrebbero essere rimpiazzati da operatori con competenze diversificate, spesso organizzati in gruppi autogestiti;

<sup>7</sup> F. NOVACO, V. DAMEN, *La gestione del rischio clinico*, Torino, Centro Scientifico Editore, 2004, p. 25.

- a differenza di tecniche incrementali quale la gestione totale per la qualità, la reingegnerizzazione dei processi implica un cambiamento globale rispetto alle pratiche correnti e un ripensamento radicale delle organizzazioni;
- la direzione verso cui deve essere diretta la radicale rivisitazione dei processi deve essere inequivocabilmente dettata dalla direzione strategica dell’organizzazione.

I termini *processo* e *sistema workflow* sono spesso ed erroneamente considerati la stessa cosa. Un processo è l’insieme delle attività strutturate, effettuate in sequenza o parallelamente da due o più individui per raggiungere un obiettivo comune. Definita la schematizzazione di un processo, interviene il *sistema workflow* che rappresenta una fase caratteristica del *Business Process Reengineering*; le altre caratteristiche sono la modellazione dei processi, la connettività e il *reporting*<sup>8</sup>. Per la definizione dei processi occorrono dei *tool grafici* che ne consentano una rappresentazione visuale molto intuitiva, fatta di simboli che vengono poi uniti mediante linee che specificano il collegamento tra le attività e la loro sequenza nel processo. La possibilità di definire dei ruoli e dei gruppi di persone, senza che a questi vengano effettivamente assegnate delle persone fisiche, permette di descrivere i processi assegnando gruppi e ruoli, che possono essere “riempiti” più tardi. Per l’esecuzione dei processi la gestione dei documenti è una delle componenti più importanti delle applicazioni di *workflow*, dato che buona parte delle informazioni per la gestione del processo, o generate dalle attività del processo, vengono rappresentate sotto forma di documenti. È poi molto importante disporre di una funzione come la crittografia per quelle informazioni che richiedono riservatezza, la firma digitale (tra le firme elettroniche) utilizzata anche per autorizzare l’avanzamento del processo e la conservazione sostitutiva che sintetizza le nuove leggi e norme che permettono di sigillare i documenti aziendali dando loro validità giuridica e fiscale.

Per il monitoraggio dei processi l’applicazione deve coordinare i processi mantenendo un continuo controllo su quanto avviene. Sia automaticamente sia richiedendo l’intervento del responsabile di processo. Queste informazioni e azioni di monitoraggio devono poi essere archiviate nel database per eventuali futuri controlli. Il sistema di monitoraggio deve consentire di individuare e eliminare situazioni quali colli di bottiglia, blocchi eccezioni rispetto al processo come mappato<sup>9</sup>.

I tempi di avanzamento sono tracciati a monte e a valle di ciascuna attività e/o blocchi di attività prestabilite. Ogni responsabile è dunque in grado di

<sup>8</sup> J. WRIGHT, P. HILL, *La governance clinica*, trad. it., Milano, McGraw-Hill, 2005, p. 8.

<sup>9</sup> F. MAZZOLARI, G. TESTOLIN, *Gestione dei processi nell’ambito del BPM*, in “Iged.it”, 4:18-24, 2006, p. 18.

definire l'indice di prestazione di un qualsiasi processo o subprocesso con estrema libertà e l'applicazione deve consentire di integrare le diverse applicazioni, database e sistemi di *input/output* che supportano i processi dell'apparato organizzativo.

## 2. IL SISTEMA INFORMATIVO TRA CARTELLA CLINICA E FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

Il sistema informativo delle moderne organizzazioni sanitarie va interpretato con un approccio “paziente-centrico” e deve’essere orientato alla produzione della “storia clinica del paziente” in termini di “cooperazione applicativa” al fine di evitare che la molteplicità dei componenti comprometta una visione unitaria e organica del sistema informativo; mentre sotto il profilo qualitativo, deve necessariamente essere coerente nelle relazioni interne tra i dati, presentare 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/arrivo di un paziente per una visita (prenotata tramite Centro Unico delle Prenotazioni); le informazioni e i dati informatici identificativi del paziente e dell’attività medico/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.

Nell’architettura del Sistema Informativo delle aziende ospedaliere, il *Repository dei Dati Clinici* rappresenta il cuore di 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; è uno strumento di comunicazione trasversale sul paziente e opera utilizzando protocolli di colloquio standard (in materia di interoperabilità); contiene le regole per il rispetto della normativa sulla *privacy* ed è utilizzabile mediante strumenti di autentificazione certa (*smartcard*); è oggetto di autorizzazione da parte del paziente per l’accesso al proprio medico, o ad altri specialisti esterni, consentendo loro la visualizzazione dei propri dati clinici; è l’unica interfaccia che rende disponibili le informazioni del paziente all’intero sistema e consente di visualizzarle, sia come sequenza temporale di eventi che contengono i 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<sup>10</sup>. Inoltre, nella gestione delle richieste di prestazioni sanitarie per i pazienti interni queste possono essere complesse e indirizzare a più reparti diagnostici e terapeutici; il sistema deve, dunque, consentire all'operatore di fare una richiesta unica per una qualsiasi combinazione di prestazioni. Individuato il percorso a cui il paziente deve sottoporsi, 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.

Un ulteriore aspetto fondamentale risiede nel delicato processo di integrazione dei medici di base, quale naturale evoluzione del sistema informativo ospedaliero e territoriale, con cui i medici possono accedere ai dati relativi ai propri assistiti relativi a:

- ricoveri in corso;
- referti di laboratorio, radiologici (con immagini) e specialistici;
- verbali di pronto soccorso;
- lettere di dimissione ospedaliera;
- dati di anagrafe sanitaria;
- titolarità alle esenzioni;
- registrazione delle vaccinazioni;
- attivazione e controllo assistenza per pazienti critici.

Tutte le applicazioni descritte utilizzano con grande intensità la rete dati, sia nella sua parte interna, sia quella del territorio. Questa è la dimostrazione pratica di quanto la comunicazione e le infrastrutture dell'ICT sono strategiche per la capacità d'innovazione che promuovono.

Ogni processo di e-Government, oltre al capillare sistema informativo integrato, si alimenta del sistema documentale informatico, in particolar modo nelle organizzazioni sanitarie in cui è presente una elevata interdipendenza di variabili connesse al fattore umano, giuridico e tecnologico. Il sistema documentale informatico rappresenta una soluzione alla riduzione della complessità e, nella fattispecie dell'ambito clinico, uno strumento fondamentale per la riduzione e il controllo del rischio che, nella prassi sanitaria trova la sua sintesi nella cartella clinica che, da un lato costituisce uno strumento indispensabile per lo svolgimento dell'attività sanitaria, dall'altro

<sup>10</sup> G. PREITE, *L'habeas data sanitario come diritto all'autodeterminazione digitale del paziente*, in «Rivista Elettronica di Diritto, Economia e Management», n. 3/2014.

ha assunto nel tempo una rilevanza essenziale per ogni valutazione giuridica (a fini civili, assicurativi, penali, amministrativi) delle patologie di una persona e delle responsabilità dei soggetti che le hanno cagionate o che hanno commesso errori diagnostici o terapeutici. La cartella clinica 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 obiettivamente rilevanti (reperti, visite, diagnosi, terapie, esami e 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 e piena efficacia non appena viene redatta<sup>11</sup>.

Le modifiche o aggiunte, dopo che l'atto è stato formato, integrano un falso punibile, anche se il soggetto abbia agito per ristabilire la verità, perché è consentita la correzione che non dà 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 e ogni annotazione, appena è compiuta, esce dalla disponibilità del suo autore e possiede un carattere “definitivo”; quindi i requisiti sostanziali della cartella clinica sono: la veridicità, la completezza, la precisione e la chiarezza delle informazioni riportate; la cartella clinica è inoltre necessaria ai fini didattici, scientifici, statistici e medico legali<sup>12</sup>.

Nel nostro ordinamento giuridico è assente una disciplina legislativa precisa su tutti gli aspetti documentati della cartella clinica. In particolare manca una norma sulla struttura documentale e sui contenuti indefettibili della cartella clinica ospedaliera.

### 3. L'INDIRIZZO EUROPEO IN MATERIA DI E-GOVERNMENT APPLICATO ALLA SANITÀ

Con particolare riferimento a quest'ultimo decennio, le politiche europee hanno prodotto notevoli sforzi, strategie e documenti di indirizzo, al fine di rendere possibile l'introduzione sistematica e diffusa dello strumento dell'e-Government negli Stati membri.

La Commissione Europea attraverso i suoi *Piani d'Azione sulla Società dell'Informazione* è stato il soggetto che a livello comunitario ha prodotto

<sup>11</sup> D. FIORDALISI, *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, 2006, p. 331.

<sup>12</sup> *Ivi*, p. 333.

nel tempo una serie di dichiarazioni che hanno dato vita prima a una diffusione della cultura dell'utilizzo delle ICT e successivamente, attraverso l'implementazione dei loro sistemi, l'affermarsi di quanto si era auspicato sull'inclusione dell'e-Government nelle amministrazioni, nazionali, regionali e locali. Già con il *Piano d'Azione i2010 sull'e-Government* la Commissione mirava a garantire che a livello nazionale l'e-Government non creasse nuovi ostacoli sul mercato unico a causa della frammentazione e della mancanza di interoperabilità e persegua tra i cinque principali obiettivi quello di trasformare l'efficienza e l'efficacia in realtà, contribuendo in modo significativo, entro il 2010, ad accrescere la soddisfazione degli utenti, rafforzare la trasparenza e la responsabilità nei processi amministrativi, ad alleggerire gli oneri e a ottenere vantaggi in termini di efficienza.

A livello di politica sanitaria è da rilevare che i servizi sanitari sono essenzialmente di competenza degli Stati membri, ma la cooperazione a livello comunitario può arrecare beneficio sia ai pazienti sia ai singoli sistemi sanitari nazionali (e regionali), quindi le azioni in materia di salute intraprese a livello comunitario conferiscono un valore aggiunto alle misure degli Stati membri.

A partire dalla Comunicazione del 30 aprile 2004 della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Consiglio delle regioni, “*Sanità elettronica – migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica*” è stato introdotto il *Piano d'azione Sanità Elettronica* che prospetta la possibilità d'impiego delle ICT al fine di migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria in tutta l'Europa, mantenendo i costi stabili o riducendoli, abbreviando i tempi d'attesa e diminuendo gli errori. Il piano d'azione ha per obiettivo la creazione di uno “spazio europeo della sanità elettronica” e indica misure concrete per la sua realizzazione, puntando sull'applicazione delle tecnologie informatiche e telematiche per le ricette, le cartelle mediche, l'identificazione dei pazienti e le tessere sanitarie, attraverso una più rapida installazione di reti internet a banda larga destinate ai sistemi sanitari. L'obiettivo è far sì che la sanità in rete entri nella quotidianità degli operatori sanitari, dei pazienti e dei cittadini.

Nel definire tale spazio si è pensato a un nuovo quadro per la realizzazione di azioni coordinate e sinergiche in materia di sanità elettronica, che consenta di creare condizioni propizie all'integrazione delle politiche correlate a livello comunitario. Molte delle sfide e delle azioni proposte nella comunicazione “*Il ruolo dell'e-Government per il futuro dell'Europa*” del 2003 valgono anche per il settore sanitario, che in Europa è prevalentemente un servizio del settore pubblico.

Il Piano d’Azione sanità elettronica s’inscrive nella strategia definita dal *Piano eEurope* del 2002 con l’obiettivo principale di consentire a tutti i cittadini europei la fruizione di servizi ICT. Questa azione è articolata in tre linee di intervento:

1. soluzione di problemi comuni a tutti gli Stati membri dell’UE e creazione di un quadro adeguato a sostegno della sanità elettronica;
2. attuazione di azioni pilota volte ad accelerare l’avvio dell’assistenza sanitaria on line;
3. diffusione delle migliori prassi e valutazione dei progressi compiuti.

Al programma d’azione comunitaria in materia di salute, ha fatto seguito la Decisione della Commissione del 23 febbraio 2009 per l’attuazione del secondo programma d’azione 2008-2013. Questa Decisione riprende i propositi del secondo programma in materia di salute e cioè il sostegno e l’integrazione alle politiche degli Stati membri in modo che forniscano un contributo all’accrescimento della solidarietà e della prosperità nell’Unione europea. Il programma ha tra i suoi obiettivi quello di migliorare la sicurezza sanitaria dei cittadini e di promuovere la salute, anche riducendo le disparità sanitarie, e di elaborare e diffondere informazioni e conoscenze sulla salute.

In base all’art. 8 della Decisione sul programma, la Commissione adotta un piano di lavoro annuale che definisce le priorità da rispettare e le azioni da intraprendere, compresa la ripartizione delle risorse finanziarie, i criteri relativi alla percentuale del contributo finanziario della Comunità, compresi i criteri per valutare quando ricorre un caso di utilità eccezionale, nonché le modalità di attuazione delle strategie e delle azioni comuni di cui all’art. 9 della stessa Decisione.

È previsto il miglioramento della sicurezza dei pazienti mediante un’assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità attraverso l’attuazione dell’azione prevista dalla Comunicazione sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società del 2008.

Con la successiva Comunicazione “*Un’agenda digitale europea*” del 2010, si avvia un vero e proprio piano d’azione per lo sviluppo dell’economia e della società digitale, al cui interno viene riconosciuto il ruolo fondamentale della sanità elettronica e dei servizi di telemedicina per gestire le sfide dell’incremento della popolazione e della sostenibilità dell’assistenza medica: “la diffusione delle tecnologie connesse all’*e-health* in Europa può migliorare la qualità dell’assistenza medica, ridurre i costi e favorire l’autonomia delle persone”<sup>13</sup>.

<sup>13</sup> Cfr. C. COLICELLI *et alii* (Eds.), *Le condizioni per lo sviluppo della Sanità Digitale: scenari Italia-UE a confronto*, Rapporto Censis ImpresaLavoro, Roma, 2016.

All'interno delle linee strategiche della Commissione UE i progressi dei Paesi europei in tema di sanità digitale vengono misurati attraverso quattro indicatori:

1. ricerca di informazioni sanitarie *online* dei cittadini/pazienti;
2. prenotazione visite mediche telematiche da parte dei pazienti;
3. invio telematico delle prescrizioni mediche in farmacia;
4. condivisione dei dati medici con altri professionisti sanitari.

Tuttavia, allo stato attuale, i dati e gli studi empirici che mostrano una correlazione fra il livello di spesa in *e-health* e il livello di diffusione dei servizi digitali sono molto limitati. Tra i lavori più importanti, per una comparazione quali-quantitativa a livello europeo, si segnalano i risultati di uno studio del 2011 a cura del *Joint Research Centre* (JRC), Unità di ricerca *in-house* della Commissione UE, che mette in evidenza la relazione diretta fra la spesa ICT in sanità pro-capite di 22 Paesi europei e un indice di diffusione di servizi *e-health* negli ospedali pubblici.

#### 4. IL QUADRO ITALIANO E LE POLITICHE DI INVESTIMENTO IN MATERIA DI E-GOVERNMENT SANITARIO

Oggi, a livello politico, strategico e giuridico, l'Agenda digitale rappresenta il punto di riferimento per la Pubblica Amministrazione. Molteplici provvedimenti legislativi in essa contenuti riguardano il settore della Sanità che, attraverso un processo di sviluppo e innovazione digitale, si pone l'obiettivo principale di raggiungere elevati *standard* qualitativi connessi all'efficacia, all'efficienza, all'economicità, alla trasparenza, all'interoperabilità dei servizi erogati dalle ASL.

Le ICT sono ormai parte integrante della funzione primaria delle Aziende sanitarie che, non va dimenticato, consiste nell'erogare assistenza sanitaria in grado di rispondere ai bisogni dei pazienti. Ciò presuppone che queste istituzioni devono fornire prestazioni efficaci, nel contesto assistenziale appropriato, con la massima competenza tecnica e strumentale, senza provocare danni al paziente, con i minori costi e con il rispetto della volontà e della dignità dei singoli ammalati<sup>14</sup>.

Nella prospettiva della *Strategia Europa 2020* e sulla base degli indicatori disponibili, emerge che il processo di digitalizzazione della sanità italiana appare ancora in ritardo rispetto alla maggioranza dei Paesi UE. Le performance

<sup>14</sup> Cfr. G. BERTIN, *Governance e valutazione della qualità nei servizi socio-sanitari*, Milano, Franco Angeli, 2007.