



Lo stato dell'arte dell'eHealth in Italia nel contesto dell'Agenda Digitale Europea

Dott.ssa Lidia Di Minco

Direttore Ufficio Coordinamento, Sviluppo e Gestione del NSIS

Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario

Ministero della Salute

WORKSHOP RESIDENZIALE **Progetto Dir-Mi: azioni a supporto del processo di implementazione della Direttiva 2011/24/UE**



Ministero della Salute

ROMA, 2 LUGLIO 2013

Parlare di sistemi informativi in sanità vuol dire parlare di due mondi diversi, sebbene collegati: uno più orientato al GOVERNO del SSN, l'altro alla CURA del PAZIENTE



Da anni, sia a livello nazionale che internazionale, il tema della sanità elettronica sta assumendo notevole importanza e coinvolgendo numerosi portatori di interesse, non solo istituzionali

Soggetti FRUITORI del risultato

Pazienti
Care-giver

Operatori sanitari
H T

Evoluzione
sistemi informativi
SANITARI

Associazioni di
categoria
industriali

HW SW

Decisori pubblici

UE Ministeri Garante
privacy

Gestori servizi

Regioni Comuni

Ricercatori

Università OCSE

Soggetti RESPONSABILI del risultato

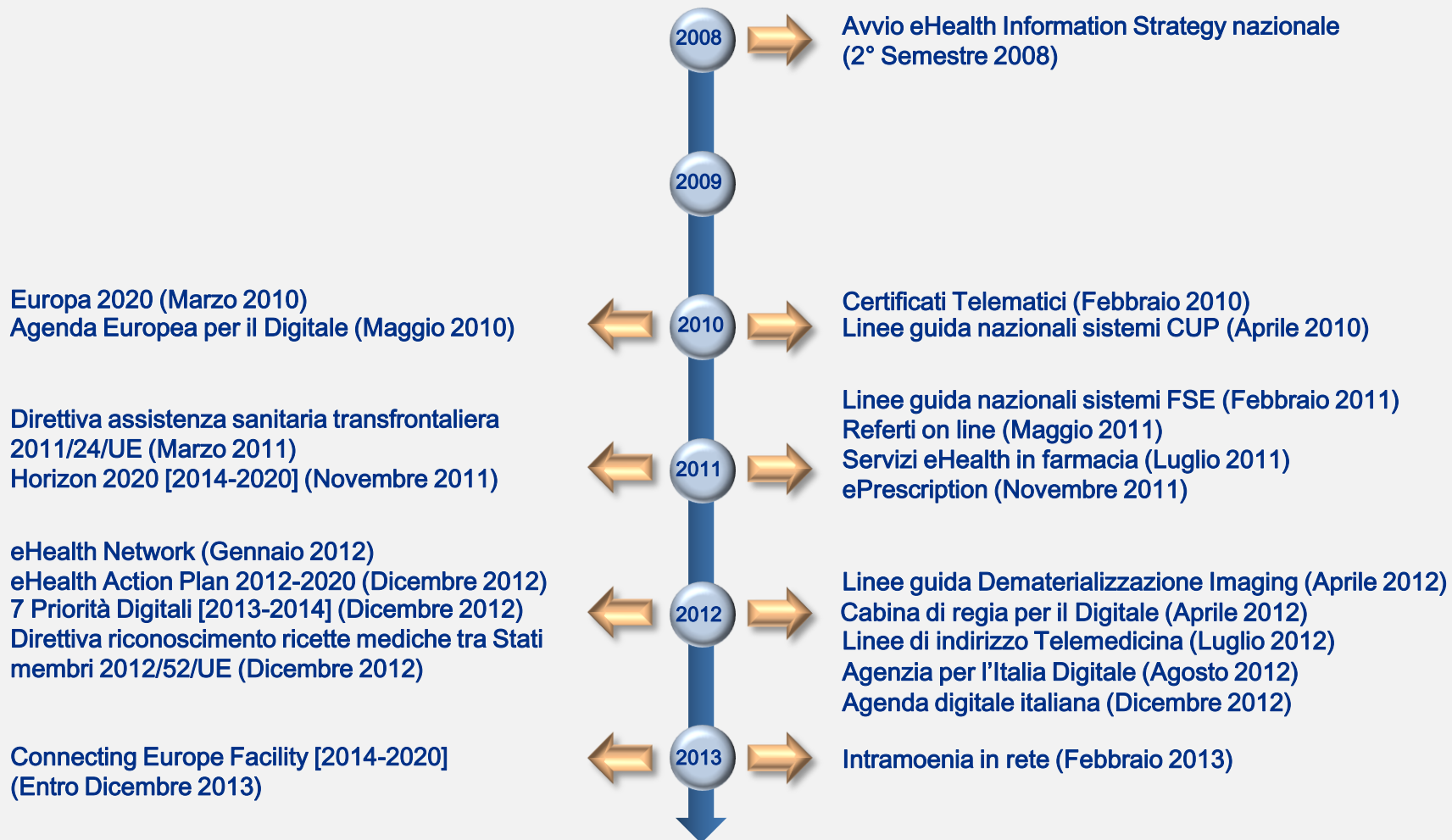
Numerose iniziative sono state intraprese ai diversi livelli con l'obiettivo di favorire lo sviluppo dell'eHealth



UNIONE EUROPEA



ITALIA





UNIONE EUROPEA

EUROPA 2020

Il **Piano strategico Europa 2020**, lanciato dalla Commissione Europea il 3 marzo 2010, ha l'obiettivo di contrastare la particolare congiuntura e sostenere la crescita dell'economia a livello comunitario. Il Piano **prevede** varie iniziative, tra cui la **predisposizione di un'Agenda Europea per il digitale**.

AGENDA EUROPEA PER IL DIGITALE

L'**Agenda Europea per il digitale**, lanciata dalla Commissione Europea il 19 maggio 2010, è finalizzata a diffondere a livello UE i benefici derivanti dall'era digitale. Essa **definisce sette obiettivi strategici**, tra cui: "Sfruttare il potenziale delle ICT a vantaggio della società". Tra gli ambiti di intervento previsti per tale obiettivo rientra il seguente: "Assistenza sanitaria sostenibile e supporto delle ICT per una vita dignitosa e indipendente". Relativamente a tale obiettivo sono state individuate, tra le altre, le seguenti due azioni chiave: **azione chiave N.13)** dotare i cittadini europei di un **accesso on line sicuro ai propri dati medici entro il 2015** e raggiungere entro il **2020 una elevata diffusione dei servizi di telemedicina**; **azione chiave N.14)** predisporre una raccomandazione per **definire un minimo set comune di dati per l'interoperabilità dei patient records a livello europeo entro il 2012**.





UNIONE EUROPEA

DIRETTIVA
ASSISTENZA
SANITARIA
TRANSF.RA
2011/24/UE

Emanata dal Parlamento europeo e dal Consiglio il 9 marzo 2011, la **direttiva 2011/24/UE** riguarda l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Nell'ambito di tale direttiva, con riferimento alle disposizioni concernenti l'eHealth, si evidenziano, in particolare, l'articolo 11 - "Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro" e l'articolo 14 - "Assistenza sanitaria on line", quest'ultimo contenente indicazioni in merito ad azioni ed ambiti prioritari di intervento su cui focalizzarsi per supportare, attraverso l'eHealth, l'attuazione della direttiva.

eHEALTH
NETWORK

L'eHealth Network è stato istituito nel mese di gennaio 2012 in attuazione dell'articolo 14 - "Assistenza sanitaria on line" della Direttiva 2011/24/UE. Tale organismo è finalizzato allo sviluppo e alla diffusione dell'eHealth a livello comunitario, attraverso una cooperazione strategico-istituzionale tra le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria on line, designate dai diversi Stati Membri.

Nell'ambito dell'eHealth Network l'Italia è rappresentata dal Ministero della Salute.



L'eHealth Network si è ad oggi riunito una prima volta a Copenaghen, in data 8 maggio 2012 (primo incontro), una seconda volta a Bruxelles, in data 7 novembre 2012 (secondo incontro) e da ultimo a Dublino, in data 14 maggio 2013 (terzo incontro).

Dublino 14 maggio 2013

- Adozione regolamento di funzionamento
- Presentazione dei piano di lavoro pluriennale
- Inquadramento Governance a livello comunitario dei servizi di identificazione e autenticazione elettronica in ambito eHealth (eID)
- Esame della proposta di regolamento generale sulla protezione dei dati

Piano di lavoro pluriennale 2013-2014 dell'eHealth Network

Priorità 1	adozione di misure comuni di identificazione a autenticazione elettronica (eID)
Priorità 2	eliminazione della barriere all'interoperabilità tecnica e semantica tra i sistemi informativi degli Stati Membri
Priorità 3	eliminazione delle barriere di tipo legale all'interoperabilità, inclusa la trattazione del tema privacy
Priorità 4	definizione di un <i>Minimum dataset</i> per l'interscambio informativo dei <i>Patient Summary</i> tra Stati Membri
Priorità 5	predisposizione di linee guida finalizzate a consentire l'interoperabilità delle ricette elettroniche
Priorità 6	sostenibilità dei progetti di eHealth

Bruxelles 7 novembre 2012

- Linee guida sull'interoperabilità delle ricette elettroniche in ambito transfrontaliero – Art. 11 - *“Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro”* della Direttiva 2011/24/UE
- Approvazione documento sull' interoperabilità semantica
- Osservazioni sui vincoli che il regolamento generale sulla protezione dei dati comporta ai fini dell'attuazione della Direttiva 2011/24/UE

Dublino 14 maggio 2013

- Discussion Paper relativo alla definizione di un set di dati comune per l'interscambio informativo definito nell'ambito di epSOS ➡ Predisposizione di apposite linee guida
- Valutazione della costituzione di un Standing Coordination Group a supporto dell'interoperabilità nell'eHealth (CEF)
- Policy Paper sulle principali azioni da intraprendere per conseguire l'interoperabilità tecnica e semantica
- Report sul regolamento generale sulla protezione dei dati
- Position Paper per l'implementazione dell'eID ➡ Elaborazione di una Road Map per eID



UNIONE EUROPEA

HORIZON 2020

Il Programma Horizon 2020 è stato presentato dalla Commissione Europea il 30 novembre 2011. Esso ha l'obiettivo di unificare l'insieme degli strumenti di investimento previsti a livello UE nell'ambito della ricerca e dell'innovazione in un programma unico. Il programma sarà dedicato ad affrontare gli ambiti di interesse comune a tutti gli europei, tra i quali la sanità. Il programma sarà attivo dal 1 gennaio 2014 al fino al 31 dicembre 2020.

DIRETTIVA RICONOSC.TO RIC. MEDICHE TRA STATI MEMBRI 2012/52/UE

Emanata dalla Commissione europea il 20 dicembre 2012, la direttiva di esecuzione 2012/52/UE riguarda la definizione delle misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse tra Stati membri. Il presente provvedimento fornisce disposizioni attuative rispetto all'articolo 11 - "Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro stato membro" della direttiva concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera 2011/24/UE e si focalizza, in particolare, sulle ricette riguardanti l'assistenza farmaceutica.

eHEALTH ACTION PLAN 2012-2020

L'eHealth Action Plan 2012-2020, pubblicato dalla Commissione Europea il 7 dicembre 2012, nel ribadire le potenzialità dell'eHealth, individua una serie di azioni, coerenti con gli obiettivi del programma Europa 2020 e con l'Agenda Europea per il Digitale, finalizzate a rimuovere le barriere a un pieno e fattivo sviluppo dell'eHealth.





UNIONE EUROPEA

7
PRIORITA'
DIGITALI
[2013–2014]

Il documento, pubblicato dalla Commissione Europea il 18 dicembre 2012, ha identificato 7 nuove priorità digitali per il periodo 2013-2014 volte ad aumentare gli investimenti nella banda larga e massimizzare il contributo del settore digitale per la ripresa dell'Europa. In particolare, la priorità n.2, ovvero la realizzazione del programma Connecting Europe Facility, è finalizzata a creare un'infrastruttura unitaria a livello europeo per quanto riguarda i trasporti, l'energia, la banda larga e i servizi digitali (*vedi box successivo*).

CONNECTING
EUROPE
FACILITY
(CEF)

Il programma CEF, per quanto riguarda in particolare il settore delle telecomunicazioni, è finalizzato a sostenere progetti di interesse comune in grado di stimolare la domanda di servizi a banda larga, ed accelerare lo sviluppo delle nuove reti a banda ultralarga, nonché l'interconnessione e l'interoperabilità dei servizi pubblici on line in molteplici settori, tra i quali l'eHealth. Il CEF sarà finanziato con una quota – attualmente in corso di definizione – delle risorse a valere sul bilancio pluriennale europeo 2014-2020. È prevista l'adozione del programma da parte del Parlamento Europeo e del Consiglio entro la fine del 2013.



UNIONE EUROPEA

Principali Progetti Europei

eHGI

-Progetto di governance per coordinare le attività in ambito eHealth a livello comunitario

PARENT

-Sviluppo di registri di patologia comparabili a livello comunitario

STORK

-Interoperabilità identità elettronica

PEPPOL

-Interoperabilità tra sistemi di eProcurement

SPOCS

-Sviluppo soluzioni che agevolano i servizi transfrontalieri a livello nazionale, regionale, locale

epSOS

-Patient Summary e Prescrizione elettronica

EESSI

-Scambio elettronico di informazioni per sicurezza sociale



ITALIA

I progetti cui partecipa direttamente il Ministero della salute

eHGI: Il progetto eHGI, è finalizzato alla creazione di una politica comune per coordinare le strategie eHealth degli Stati membri dell'UE. A tal fine si prefigge di colmare i divari di governance e di pianificazione strategica che impediscono lo sviluppo dell'eHealth. Il progetto ha avuto ufficialmente avvio il 1 febbraio 2011, e avrà una durata di 36 mesi.

PARENT: Il progetto si prefigge di supportare lo sviluppo di registri di patologia comparabili e coerenti tra i diversi Stati Membri, in ambiti rilevanti quali le malattie croniche e le malattie rare, al fine di razionalizzare e armonizzare lo sviluppo e la governance di tali registri, per consentire l'analisi statistica dei dati ivi raccolti per finalità di salute pubblica e ricerca. Il progetto è stato avviato il 2 maggio 2012 ed avrà una durata di 30 mesi.

EESSI (Electronic Exchange of Social Security Information): Il progetto per lo scambio elettronico di informazioni sulla sicurezza sociale EESSI intende tutelare meglio i diritti dei cittadini informatizzando l'applicazione del diritto europeo sul coordinamento dei regimi di sicurezza sociale.

A livello nazionale il Ministero della salute, a partire dal secondo semestre 2008, sta portando avanti, in collaborazione con le Regioni, numerose iniziative di Sanità in Rete in molteplici ambiti di applicazione...



...finalizzati all'armonizzazione delle soluzioni eHealth, quale prerequisito per la generazione di Livelli Essenziali di Informazioni (LEI) fondamentali per il supporto alla cura ed al governo del SSN, nonché alla dematerializzazione dei documenti sanitari, a beneficio dei sottostanti processi organizzativi e gestionali

Ulteriori iniziative nazionali per lo sviluppo dell'eHealth sono state intraprese in questi anni. Tali iniziative, coerenti con l'eHealth Information Strategy nazionale definita dal Ministero della salute, ne hanno ulteriormente rafforzato l'efficacia



ITALIA



REFERTI ON LINE

L'articolo 6, comma 2, lettera d), numeri 1) e 2) del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70 convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106 recante "Semestre Europeo - Prime disposizioni urgenti per l'economia", ha disposto che le aziende sanitarie del SSN adottano procedure telematiche per consentire il pagamento on line delle prestazioni erogate, nonché la consegna, tramite web, posta elettronica certificata o altre modalità digitali, dei referti medici. Con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sono adottate, in conformità con le regole tecniche previste dal codice dell'amministrazione digitale, le disposizioni necessarie per l'attuazione di quanto previsto dal citato articolo 6. Il predetto DPCM, su cui è stata sancita l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni in data 7 febbraio 2013 ed è stato acquisito il parere del Garante per la Protezione dei Dati Personali, è in corso di adozione.

SERVIZI eHEALTH IN FARMACIA

Il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 delinea un nuovo modello di farmacia: la "farmacia dei servizi". In base a tale modello, la farmacia viene vista come presidio nel quale il cittadino, oltre ai farmaci, trova una serie di servizi aggiuntivi di alta valenza socio-sanitaria. Tra i nuovi servizi erogabili da parte delle farmacie il predetto decreto legislativo ha previsto, all'articolo 1, comma 2, lettera f), l'effettuazione di attività attraverso le quali i cittadini possono prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritirare i relativi referti. Per disciplinare tali aspetti il Ministro della salute ha emanato il decreto 8 luglio 2011 (G.U. n. 229 del 1 ottobre 2011).

ITALIA



CABINA DI REGIA PER IL DIGITALE

Attraverso l'**articolo 47 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5** convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35 recante "Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo", l'Italia ha recepito le indicazioni dell'Agenda Europea per il Digitale ed ha disposto l'**istituzione di una Cabina di Regia per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana**, la quale è stata poi integrata, per gli aspetti relativi al settore sanitario, con un **componente designato dal Ministro della salute** (cfr. decreto-legge 18 ottobre 2012, n.179 convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese").

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

Istituita con il **decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83** convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 recante "Misure urgenti per la crescita del Paese", l'Agenzia ha il compito di portare avanti gli obiettivi definiti dall'Agenda Digitale Italiana, monitorando l'attuazione dei piani di ICT delle pubbliche amministrazioni e promuovendo nuovi piani, in linea con l'Agenda Europea per il Digitale. **L'Agenzia ha il compito di elaborare gli indirizzi, le regole tecniche e le linee guida per la piena interoperabilità e cooperazione applicativa tra i sistemi informatici della pubblica amministrazione e tra questi e i sistemi dell'Unione Europea**, assicurare l'uniformità tecnica dei sistemi informativi pubblici destinati ad erogare servizi ai cittadini ed alle imprese, garantire livelli omogenei di qualità e fruibilità sul territorio nazionale, nonché la piena integrazione a livello europeo.

ITALIA



AGENDA DIGITALE ITALIANA

Contenuta nel decreto-legge del 18 ottobre 2012, n. 179 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 recante “Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese”, l’**Agenda Digitale Italiana** persegue numerosi obiettivi tra i quali la “realizzazione di infrastrutture tecnologiche e immateriali al servizio delle “comunità intelligenti” (smart communities), finalizzate a soddisfare la crescente domanda di **servizi digitali** in molteplici settori, tra i quali la sanità.

INTRAMOENIA IN RETE

Il **decreto legge 13 settembre 2012, n. 158** convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n.189 recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” **prevede**, tra le altre disposizioni, la predisposizione e l’attivazione, da parte delle Regioni e delle Province Autonome, di un’infrastruttura di rete per il supporto all’organizzazione dell’attività libero professionale intramuraria.



IL SISTEMA CUP

Centro Unico di Prenotazione

Sistema informatizzato di prenotazione delle prestazioni sanitarie, deputato a:

- gestire l'intera offerta (SSN, regime convenzionato, libera professione intramoenia) con efficienza;
- strutturare in modo organizzato l'attività delle unità eroganti, per ciò che attiene l'erogazione delle prestazioni;
- interfacciarsi con le diverse procedure di gestione dell'accesso e dell'erogazione, e delle relative informazioni;
- supportare modalità di programmazione dell'offerta e comunicazione ai cittadini finalizzate al contenimento delle liste di attesa.

Allo scopo di disporre di una visione complessiva a livello di sistema Paese in relazione allo stato dell'arte dei sistemi CUP, il Ministero ha effettuato, nel mese di luglio 2008, una ricognizione a livello nazionale

- ❑ ne è emersa una notevole proliferazione ed eterogeneità a livello nazionale in termini di disponibilità, copertura e caratteristiche dei sistemi CUP, oltre ad una significativa diversificazione in termini di soluzioni, modelli architeturali e standard semantici adottati, sia a livello territoriale sia regionale/provinciale
- ❑ è emersa inoltre la necessità di disporre di linee guida di riferimento al fine di condividere criteri uniformi per garantire l'armonizzazione e coerente realizzazione dei sistemi CUP

Sono state quindi predisposte apposite Linee Guida nazionali in collaborazione con le Regioni

SISTEMI DI
PRENOTAZIONE

Sistemi CUP – Linee di Indirizzo Nazionali

ASPETTI ORGANIZZATIVO – GESTIONALI

ASPETTI DI NATURA INFORMATIVO – SEMANTICA

ASPETTI FUNZIONALI

INDICATORI DI PERFORMANCE

ASPETTI DI NATURA APPLICATIVA, TECNOLOGICA ED INFRASTRUTTURALE

*Su tali Linee Guida nazionali è stata acquisita, in data 29 aprile 2010,
l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni.*

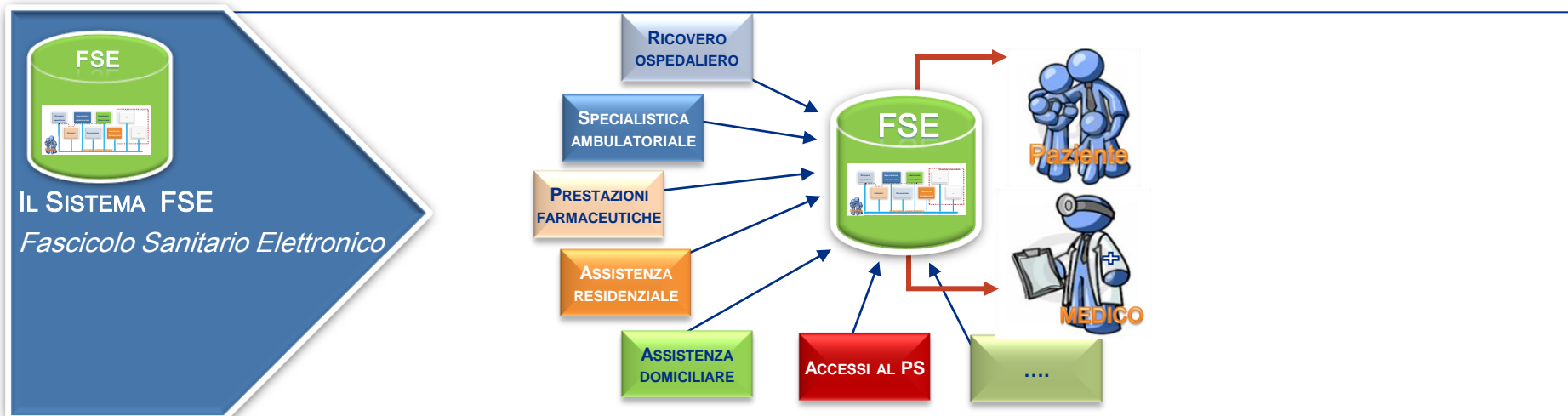
Il recepimento delle linee guida è valutato in sede di adempimenti LEA. Inoltre, il nuovo “Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa per il triennio 2010-2012”, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni il 28 ottobre 2010, espressamente richiama e rinvia a quanto previsto dalle predette linee guida relativamente allo sviluppo di iniziative ICT in materia di funzionalità automatizzate per la gestione del processo di prescrizione, prenotazione e refertazione digitale

La realizzazione di Sistemi CUP si inserisce nel quadro generale di modernizzazione dei rapporti tra pubblica amministrazione, cittadini e imprese in coerenza con quanto previsto dall'articolo 47 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5 convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35 recante "Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo"

SISTEMI DI
PRENOTAZIONE

Sistemi CUP e semplificazione in materia di sanità digitale

Con riferimento ai Sistemi CUP, l'articolo 47-bis del predetto decreto-legge stabilisce, nell'ottica della semplificazione in materia di sanità digitale, che *"nei piani di sanità nazionali e regionali si privilegia la gestione elettronica delle pratiche cliniche, attraverso l'utilizzo della cartella clinica elettronica, così come i sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture da parte dei cittadini con la finalità di ottenere vantaggi in termini di accessibilità e contenimento dei costi"*.



Allo scopo di disporre di una fotografia a livello di sistema Paese in relazione allo stato dell'arte dei sistemi FSE, il Ministero ha effettuato, nel mese luglio 2008, una ricognizione a livello nazionale in merito allo stato dell'arte delle iniziative progettuali in corso di realizzazione a livello regionale

- ne è emersa una situazione eterogenea e fortemente differenziata a livello nazionale (soprattutto in termini di utilizzo e di soluzioni applicative e architetture adottate), espressione di diverse modalità di governo dell'ICT nell'ambito dei servizi sanitari, e conseguenti priorità di attuazione individuate in ciascun contesto
- è emersa, inoltre, la necessità di disporre di linee guida di riferimento al fine di condividere criteri uniformi per garantire l'armonizzazione e la coerente realizzazione dei sistemi FSE

Il Ministero della salute ha istituito un apposito tavolo interistituzionale per la definizione di un modello di riferimento nazionale del FSE

TAVOLO FSE

Tavolo interistituzionale presso il Ministero della salute
per il Fascicolo Sanitario Elettronico

FINALITÀ

- PREDISPOSIZIONE LINEE GUIDA NAZIONALI PER LA REALIZZAZIONE DI UN SISTEMA FSE → *predisposta* ✓
- PREDISPOSIZIONE DI UNA CORNICE NORMATIVA UNITARIA → *predisposta* ✓
- PREDISPOSIZIONE DI UNO SCHEMA DI DECRETO ATTUATIVO PER LA REALIZZAZIONE DEL FSE → *in corso* ✓

COMPOSIZIONE

Il Tavolo è composto da esperti del Ministero della salute, da rappresentanti delle Regioni (Lombardia, Emilia Romagna, Toscana e Veneto) designati dalla Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA, da rappresentanti di DigitPA e del Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l'innovazione tecnologica della Presidenza del Consiglio dei Ministri (oggi Agenzia per l'Italia Digitale), nonché da un rappresentante dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

LINEE GUIDA FSE

Linee guida nazionali per la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico

- SCENARIO DI RIFERIMENTO
- REALIZZAZIONE FSE
- CONTENUTI DEL FSE
- SISTEMI DI CODIFICA E STRUTTURAZIONE DEI DOCUMENTI
- REQUISITI DI LICEITÀ PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
- DEFINIZIONE DI RUOLI E PROFILI E MODALITÀ DI ACCESSO
- ASPETTI INFRASTRUTTURALI
- MISURE DI SICUREZZA
- ULTERIORI SVILUPPI

Le Linee Guida nazionali, predisposte nell'ambito del Tavolo interistituzionale istituito presso il Ministero della salute, sono state oggetto di Intesa da parte della Conferenza Stato-Regioni in data 10 febbraio 2011.*

Il recepimento delle linee guida è valutato in sede di adempimenti LEA

() Le Linee Guida nazionali sono state pubblicate sulla G.U. n. 50 del 2 marzo 2011 - Supplemento Ordinario n.60*

NORMA FSE

Principi della norma sul Fascicolo Sanitario Elettronico

- *Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito.*
- *Il FSE è istituito dalle regioni e province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di: a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione; b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.*
- *Le finalità di cui alla lettera a) sono perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito. Le finalità di cui alle lettere b) e c) sono perseguite dalle regioni e dalle province autonome, dal Ministero della salute e dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge.*
- *La consultazione dei dati e documenti presenti nel Fascicolo Sanitario Elettronico, per le finalità di cura, può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito, salvo i casi di emergenza sanitaria secondo modalità definite con apposito decreto attuativo. Il mancato consenso non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.*

Il decreto-legge 18 ottobre 2012, n.179 convertito, con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 recante “*Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese*” riporta, all'articolo 12, la disposizione di legge, elaborata dal Ministero della Salute, che disciplina il FSE a livello nazionale.

Il Tavolo interistituzionale FSE istituito presso il Ministero della salute, sta procedendo alla predisposizione, ai sensi del comma 7 del citato articolo 12, del decreto che definirà i contenuti del FSE, i limiti di responsabilità, i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, i sistemi di codifica dei dati, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE, la definizione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non ne consenta l'identificazione diretta, i criteri per l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività.

A seguito della convenzione stipulata, nel 2007, tra il Ministero della salute e la Regione Emilia Romagna, è stato istituito l'Osservatorio nazionale per la valutazione ed il monitoraggio delle applicazioni eCare. All'Osservatorio partecipano, oltre alla Regione Emilia Romagna, le Regioni Toscana, Liguria, Marche, Campania, dal 2009 anche le Regioni Veneto e Sicilia e, dal 2011, anche la Regione Lombardia.

L'Osservatorio, inizialmente focalizzato sull'home care, ha progressivamente esteso il proprio perimetro a tutti gli ambiti di Telemedicina per definire un modello di riferimento a livello nazionale, anche in considerazione della Comunicazione della Commissione Europea del 4 novembre 2008 (COM-2008-689)

Osservatorio

OSSERVATORIO NAZIONALE PER VALUTAZIONE E MONITORAGGIO APPLICAZIONI TELEMEDICINA

FINALITÀ DELL'OSSERVATORIO:

- Analisi sistematica dei servizi di Telemedicina realizzati con il supporto della tecnologia, per **diffondere buone pratiche sotto il profilo organizzativo, clinico-assistenziale, tecnologico ed economico** esistenti a livello locale e regionale;
- Misurazione e **valutazione dei risultati conseguiti sul territorio** nello sviluppo della telemedicina;
- Attività propedeutiche alla **definizione di indirizzi**, supportati anche dalle **evidenze raccolte**.

Al fine di produrre Linee di indirizzo nazionali per supportare lo sviluppo e la diffusione dei servizi di Telemedicina, è stato istituito presso il Consiglio Superiore di Sanità, in data 24 febbraio 2011, un apposito Tavolo tecnico per la telemedicina

Tavolo Telemedicina

AMBITI DI INTERVENTO

AMBITI DI INTERVENTO

- Definizioni, tassonomie, classificazioni comuni (ambiti di applicazione, tipologia di servizi e prestazioni, etc.);
- Inquadramento strategico ed individuazione degli ambiti di applicazione, della tipologia di servizi e prestazioni a maggiore priorità di intervento ed investimento;
- Modelli, processi e modalità di integrazione dei servizi di Telemedicina nella pratica clinica (attori coinvolti, governance, aspetti organizzativi, gestionali e clinici, benefici e criticità riscontrabili, etc.);
- Aspetti infrastrutturali e standard di riferimento (tecnologie, reti, piattaforme applicative, sicurezza, sistemi di codifica, contenuti informativi comuni, archivi anagrafici di base, etc.);
- Costo-beneficio e tariffazione dei servizi e delle prestazioni di Telemedicina (analisi per servizi e prestazioni/pacchetti di prestazioni/percorsi diagnostico-terapeutici a maggiore priorità di intervento ed investimento, regime di erogazione delle prestazioni, politiche di promozione/incentivazione, etc.);
- Aspetti normativi e regolamentari (privacy, responsabilità professionale, accreditamento/certificazione degli erogatori e delle tecnologie, norme europee, nazionali e regionali di riferimento, proposte normative, etc.);
- Indicatori di performance (diffusione, copertura, qualità dei servizi, etc.);
- Best practice (avvalendosi a tali fini dell'Osservatorio Nazionale per la valutazione ed il monitoraggio delle reti eCare).

Le Linee di indirizzo nazionali sono state approvate dal Consiglio Superiore di Sanità il 10 luglio 2012. Le Linee di indirizzo, attualmente in corso di condivisione con le Regioni, forniranno indirizzi per la definizione di modalità tecnico-organizzative comuni a supporto dello sviluppo della Telemedicina a livello nazionale

*Linee guida
Telemedicina*

LINEE GUIDA PER L'ARMONIZZAZIONE E L'EVOLUZIONE COERENTE DELLA TELEMEDICINA SUL
TERRITORIO

- **Definizione di modelli applicativi** che abbiano quali capisaldi la flessibilità, l'interoperabilità delle soluzioni realizzate, nonché l'adattabilità a sistemi socio-sanitari sensibilmente diversi tra loro, affinché sia possibile perseguire concretamente la condivisione ed il riuso delle migliori pratiche di Telemedicina;
- **Individuazione di priorità di intervento** opportunamente declinate, al fine di perseguire uno sviluppo coordinato, armonico, coerente e soprattutto contestualizzato della Telemedicina sul territorio nazionale, in un quadro di indirizzi e modalità tecnico-organizzative comuni.



Con il DPCM del 26 marzo 2008 sono state disciplinate le modalità di trasmissione telematica dei dati delle ricette da parte dei medici del SSN

Il decreto legge n.78/2010 recante “Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica” convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122 prevede, all’articolo 11, comma 16, la dematerializzazione della ricetta cartacea, stabilendo che l’invio telematico dei dati relativi alle ricette mediche sostituisce a tutti gli effetti la prescrizione medica in formato cartaceo. In attuazione del citato articolo 11, comma 16, il Ministero della salute ed il Ministero dell’economia e delle finanze hanno emanato il decreto 2 novembre 2011* con cui sono state definite le modalità tecniche per la dematerializzazione della ricetta medica cartacea per le prescrizioni a carico del SSN e dei SASN

Il decreto legge 18 ottobre 2012, n.179 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n.221 recante “Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese”, ha definito un percorso per la graduale sostituzione delle prescrizioni mediche in formato cartaceo con le prescrizioni in formato elettronico. Infatti, l’articolo 13, comma 1, del suddetto decreto-legge, stabilisce che le Regioni e le Province Autonome “ [...] provvedono alla graduale sostituzione delle prescrizioni in formato cartaceo con equivalenti in formato elettronico, in percentuali che, in ogni caso, non dovranno risultare inferiori al 60 per cento nel 2013, all’80 per cento nel 2014 e al 90 per cento nel 2015. Dal 1° gennaio 2014, le prescrizioni farmaceutiche generate in formato elettronico sono valide su tutto il territorio nazionale[...].”

(*) Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2011

In attuazione del DPCM del 26 marzo 2008 il Ministro della salute ha emanato, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito l'INPS, il decreto 26 febbraio 2010. Tale decreto regola le modalità di trasmissione telematica dei certificati medici di malattia da parte dei Medici del SSN all'INPS, e da quest'ultimo ai datori di lavoro afferenti sia al settore privato sia al settore pubblico



Ai fini del monitoraggio del sistema e dell'individuazione delle opportune soluzioni relative a specifici contesti territoriali e ambiti assistenziali, sono stati istituiti presso il Ministero della salute tre gruppi di lavoro congiunti tra le Amministrazioni centrali e le Regioni

In esito alle attività svolte dai gruppi di lavoro anzidetti, è stato adottato in data 18 aprile 2012 il decreto del Ministro della salute (G.U. serie generale n.128 del 4 giugno 2012) di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente l'aggiornamento del decreto 26 febbraio 2010, finalizzato a disciplinare le regole di predisposizione e le modalità di trasmissione telematica dei certificati di malattia per quanto concerne sia il ricovero ospedaliero, sia l'accesso al pronto soccorso.

L'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n.179 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante "Ulteriori misure per la crescita del Paese", ha esteso l'applicazione della normativa sulla trasmissione telematica dei certificati di malattia del lavoratore anche ai dipendenti del settore pubblico non precedentemente assoggettati a tale regime, con l'esclusione di alcune categorie (Forze armate, Corpi armati dello Stato e Corpo nazionale dei vigili del fuoco)



La predetta norma stabilisce, inoltre, che il medico o la struttura sanitaria presso la quale viene predisposto il certificato di malattia inviano telematicamente la medesima certificazione all'indirizzo di posta elettronica personale del lavoratore, qualora questo ne faccia espressa richiesta e fornisca a tali fini un valido indirizzo, nonché specifiche modalità per la certificazione di malattia per congedi parentali

L'armonizzazione delle soluzioni di eHealth sul territorio costituisce un fattore abilitante per mettere in atto modelli assistenziali innovativi e al contempo facilitare l'adesione a protocolli di cura standardizzati da parte degli operatori sanitari. A questo proposito, il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n.189 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", ha inserito nella legge 3 agosto 2007, n. 120 recante "Disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria", una specifica disposizione (articolo 1, comma 4, lettera a-bis), che prevede la predisposizione e l'attivazione, da parte delle Regioni e delle Province Autonome, di un'infrastruttura di rete per il supporto all'organizzazione dell'attività libero professionale intramuraria

ARMONIZZAZIONE

Armonizzazione soluzioni eHealth

- **OBIETTIVO:** *Predisposizione e attivazione di un'infrastruttura di rete per il collegamento, in voce o in dati, in condizioni di sicurezza, tra l'ente o l'Azienda e le singole strutture in cui vengono erogate le prestazioni di attività libero professionale intramuraria, interna o in rete. Con l'utilizzo esclusivo della predetta infrastruttura, viene effettuato l'espletamento del servizio di prenotazione, l'inserimento obbligatorio e la comunicazione, in tempo reale, all'Azienda Sanitaria competente, dei dati relativi all'impegno orario del sanitario, ai pazienti visitati, alle prestazioni e agli estremi dei pagamenti, anche in raccordo con le modalità di realizzazione del Fascicolo sanitario elettronico.*

Ai fini della realizzazione da parte delle Regioni e Province Autonome dell'infrastruttura di rete per il supporto all'organizzazione dell'attività libero professionale intramuraria, il Ministro della salute con decreto 21 febbraio 2013 (G.U. n. 60 del 12 marzo 2013) ha definito le relative modalità tecniche.

La dematerializzazione della documentazione sanitaria rappresenta un passaggio evolutivo fondamentale per la fruizione di informazioni rilevanti sullo stato di salute dei cittadini. In questo ambito il Ministero della salute ha elaborato un documento recante “Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini”. Le Linee guida analizzano una pluralità di documenti clinici che spaziano dal referto, alle immagini diagnostiche, fino al referto strutturato

DEMATERIALIZZAZIONE

Dematerializzazione documenti sanitari

- **OBIETTIVO:** Fornire ai Direttori Generali, ai Direttori Sanitari, ai Direttori/Responsabili dei Sistemi Informativi e dei Dipartimenti e Unità Operative (U.O.) di Diagnostica per Immagini, Radiologia, Medicina Nucleare, le linee guida per gestire la documentazione clinica testuale e iconografica, ottenuta direttamente in formato digitale, nel rispetto delle attuali normative, nonché prescrivere direttive per realizzare la completa dematerializzazione dei referti e delle immagini di diagnostica;
- **SOGGETTI COINVOLTI:** esperti del Ministero della salute, del Ministero dei Beni Culturali e del Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l'innovazione tecnologica della Presidenza del Consiglio dei Ministri, società scientifiche (SIRM, AIFM, AIMN, TSRM) e organismi di settore (Integrating the HealthCare Enterprise e di Aitech-Assinform).

In data 4 aprile 2012 è stata sancita l'Intesa sul documento da parte della Conferenza Stato-Regioni. Il recepimento delle Linee guida è valutato in sede di adempimenti LEA. Il Ministero sta inoltre procedendo alla predisposizione di linee guida sulla dematerializzazione della documentazione clinica di laboratorio.

Con riferimento alla dematerializzazione delle cartelle cliniche, l'articolo 13, comma 5, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n.179 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", ha aggiunto i commi 1-bis) e 1-ter) all'articolo 47-bis del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5 convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35 recante "Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo"

DEMATERIALIZZAZIONE

Dematerializzazione documenti sanitari

1-bis)

A decorrere dal 1° gennaio 2013, la conservazione delle cartelle cliniche può essere effettuata, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, anche solo in forma digitale, nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196

1-ter)

Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle strutture sanitarie private accreditate.

È fondamentale “mettere in rete” i diversi portatori di interesse affinché possano condividere priorità, competenze, esperienze ed iniziative. Tale condivisione è oggi più che mai necessaria tenuto conto dell’attuale congiuntura economica, che rende necessario fare delle scelte, concentrare sforzi ed investimenti secondo priorità definite, che possano apportare benefici “di sistema”...



...in questo senso l’eHealth, oltre a rappresentare una leva strategica che può contribuire fattivamente a conciliare la qualità dell’assistenza erogata al cittadino con il controllo della spesa sanitaria, può rappresentare un importante volano per stimolare l’economia, creare occupazione qualificata, incrementare la competitività e creare un mercato unico di soluzioni e servizi digitali.

GRAZIE DELL'ATTENZIONE

Dott.ssa Lidia di Minco
Direttore Ufficio Coordinamento, Sviluppo e Gestione del NSIS
Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario
Ministero della Salute