

^A
Allegato alla dgr

~~XXXXXXXXXX~~

PAG. 1 / 65



PROGETTO PRELIMINARE

FSER II



INDICE

Sez. 1 I RIFERIMENTI	4
Sez. 2 IL PROGETTO FSER- FASE I.....	5
2.1 Fonti normative nazionali e regionali.....	5
2.2 La frammentazione funzionale delle Aziende Sanitarie	7
2.3 La situazione informatica all'interno delle Aziende ULSS.....	8
2.4 Il benchmarking di partenza	11
2.5 FSER in Veneto – la disciplina	12
2.6 FSER in Veneto – l'organizzazione	13
2.7 FSER in Veneto – la governance	15
Sez. 3 FSER IN VENETO - I RISULTATI DELLA FASE I	24
Sez. 4 FSER - EVOLUZIONE NORMATIVA	28
4.1 Normativa nazionale.....	28
4.2 Normativa regionale	35
4.3 Aggiornamenti Tecnici.....	36
Sez. 5 EVOLUZIONE DEL CONTESTO REGIONALE	42
5.1 I modelli di riferimento	42
5.2 Il modello partecipativo veneto nel FSER.....	45
5.3 Il confronto con altri modelli	50
Sez. 6 PROGETTO FSER II	51
Sez. 7 GANTT PROGETTO FSER II.....	59
Sez. 8 RUOLI ALL'INTERNO DEL PROGETTO FSER II.....	61



**Sez. 9 ATTIVITÀ DI PROGETTAZIONE, DIREZIONE LAVORI E AFFIANCAMENTO AGLI
AVVIAMENTI 64**

**Sez. 10 ESTENSIONE DEL MODELLO PARTECIPATIVO DEL FSER ALLA CONVERGENZA
SANITARIA..... 65**



Sez. 1 I RIFERIMENTI

In un contesto di tale complessità organizzativa, avere a disposizione uno strumento informativo il più diffuso possibile, di certo aiuterebbe nell'intenso sforzo di allineamento tra le Aziende Sanitarie e le relative procedure.

Per gli aspetti sanitari il Fascicolo Sanitario Elettronico annovera al suo interno una completezza informativa gestita automaticamente prima ignota. Ma vediamo nel dettaglio.

Come riportato nel portale del Ministero della Salute¹, *"il Fascicolo Sanitario Elettronico ha come obiettivo il fornire ai medici, e più in generale ai clinici, una visione globale e unificata dello stato di salute dei singoli cittadini, e rappresenta il punto di aggregazione e di condivisione delle informazioni e dei documenti clinici afferenti al cittadino, generati dai vari attori del Sistema Sanitario. Esso contiene eventi sanitari e documenti di sintesi, organizzati secondo una struttura gerarchica paziente-centrica, che permette la navigazione fra i documenti clinici in modalità differenti a seconda del tipo di indagine."*

Il FSE è visto dal Ministero *"non solo come uno strumento necessario a gestire e supportare i processi operativi, ma anche come fattore abilitante al miglioramento della qualità dei servizi e al contenimento significativo dei costi."*

¹ cfr <http://www.nsis.salute.gov.it/>



Sez. 2 IL PROGETTO FSER- FASE I

2.1 Fonti normative nazionali e regionali

Il Decreto Legge n.179/2012 convertito con modificazioni dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221 recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», così come modificato dall'articolo 17, comma 1, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69 convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98 recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», disciplina all'art.12 il "Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario" specificando:

- Definizione del FSE: «*Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) e' l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito*»;
- Competenza: «*Il FSE è istituito dalle regioni e province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali*»;
- Finalità perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito: a) *prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione*;
- Finalità perseguite da regioni e dalle province autonome, nonché' dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministero della salute nei limiti delle rispettive competenze attribuite: 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 modalità di alimentazione: «*Il FSE è alimentato in maniera continuativa, ..., dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, nonché', su richiesta del cittadino, con i dati medici in possesso dello stesso*», specificando «*esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito*»;
- Indicazioni in merito alle modalità di trattamento dei dati per le finalità dei punti b) e c): «*senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti e dei documenti clinici presenti nel FSE, secondo livelli di accesso, modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti, con ((il decreto)) di cui al comma 7, in conformità ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali*»;
- Modalità tecniche: «*Le interfacce, i sistemi e le applicazioni software adottati devono assicurare piena interoperabilità tra le soluzioni secondo modalità determinate da [ndr. successivo] decreto*»;
- Rinvio a decreti attuativi in merito a specifiche tecniche, di gestione e di riservatezza;



In tal senso in data 27 giugno 2014 Regione del Veneto ha presentato ad AgID il "Piano di progetto per la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico", alla stesura del quale, per ragioni di contiguità di argomento, il Consorzio Arsenà.IT ha collaborato.

Il piano di progetto presentato prevedeva la realizzazione di una serie di servizi che è stata ufficializzata con l'art. 27 del DPCM "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico" del 29 settembre 2015, entrato in vigore il 26 novembre 2015. Di seguito si riporta un estratto di tale articolo: "In sede di prima applicazione delle disposizioni del presente decreto, le regioni e province autonome assicurano:

- a) disponibilità dei servizi per l'accesso dell'assistito al proprio FSE;
- b) disponibilità dei servizi per il collegamento e l'abilitazione all'accesso e all'alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS, nonché delle strutture sanitarie;
- c) disponibilità dei servizi a supporto dell'interoperabilità del FSE, in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 25;
- d) disponibilità dei servizi per la gestione dei referti di laboratorio. I dati essenziali che compongono il referto di laboratorio sono individuati nel disciplinare tecnico;
- e) disponibilità dei servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico."

Il piano di progetto presentava il gantt di seguito riportato:

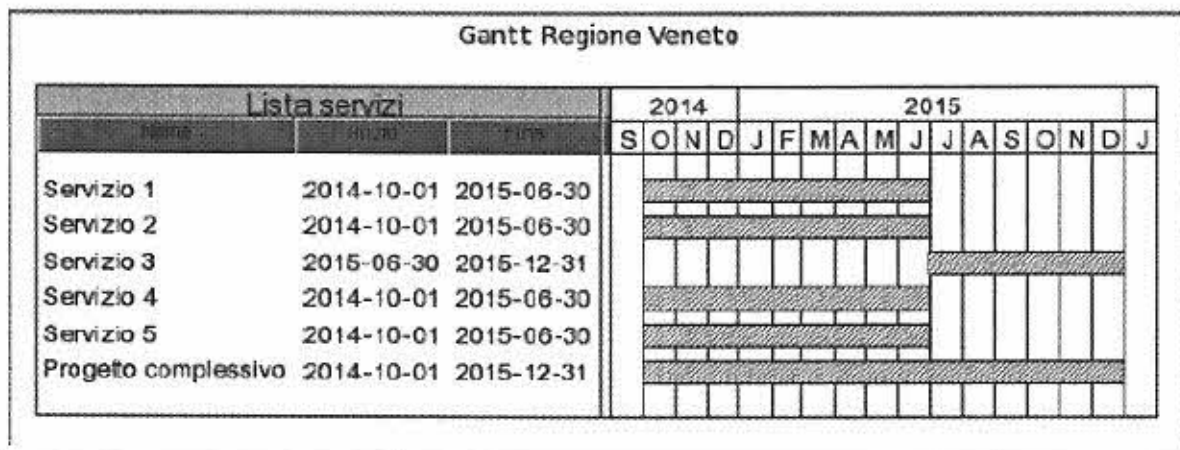


Figura 2-1 Gantt del Piano di Progetto presentato ad AgID

In Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.263 del 11 novembre 2015, il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015, n. 178 recante "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico" disciplina nel dettaglio contenuti e modalità del FSE.

Non da ultimo l'incessante impulso normativo e regolatorio da parte del livello centrale richiede un presidio costante ed efficace. A solo titolo di esempio si riportano gli interventi più rilevanti che comportano adeguamenti al FSE:



- DPCM 14 NOVEMBRE 2015 - Definizione delle modalità di attuazione del comma 2 dell'articolo 13 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modifiche, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, in materia di prescrizioni farmaceutiche in formato digitale;
- DM 9 Dicembre 2015 "Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale."
- Pubblicazioni e aggiornamenti documentali del PROGETTO TESSERA SANITARIA il cui il sistema di accoglienza centrale dei dati viene alimentato da flussi informativi prodotti all'interno dei FSEr. Con cadenza pressoché mensile vengono emanati regolamenti e aggiornamenti tecnologici cogenti.

D'altro canto per il Veneto, il FSEr è l'occasione da non perdere: per la prima volta esiste la coerenza normativa che porta all'uniformazione di praticamente tutta la documentazione sanitaria prodotta nelle ULSS e Aziende Ospedaliere. La legge dello Stato crea l'occasione per sanare l'inefficiente frammentazione informativa regionale.

2.2 *La frammentazione funzionale delle Aziende Sanitarie*

Mai come in questo momento storico le potenzialità e la maturità delle tecnologie per l'informazione possono tracciare chiare infrastrutture sintattiche, semantiche e pragmatiche nella fase di convergenza prima impensabili:

- sintattiche: le informazioni prodotte, scambiate e archiviate dalle Aziende ULSS devono convergere a standard comuni di scrittura e messaggistica. L'introduzione dell'informatica obbliga ad uniformarsi all'uso di lemmi comuni portando alle necessarie infrastrutture, come ad esempio codifiche comuni, e azzerare gli errori dovuti a trascrizioni errate o calligraficamente non intelleggibili;
- semantiche: la sintassi comune delle informazioni non è sufficiente da sola a definire in modo completo e univoco un'informazione. Il contesto frammentato in cui le informazioni vengono prodotte risente di specificità di significato locale che crea distorsioni interpretative soprattutto in ambito clinico assistenziale. L'informatica obbliga a creare infrastrutture di significato tali da rendere univoche le informazioni. Si pensi, ad esempio, alle basi di dati relative all'anagrafe assistiti, al catalogo delle prestazioni prescrivibili, ma soprattutto ai percorsi diagnostico terapeutici: l'introduzione dell'informatica obbliga i progettisti a definire il workflow del paziente prima di tradurlo in servizio applicativo.
- pragmatiche: l'inserimento delle informazioni sanitarie e amministrative in una rete di professionisti, di aziende e di pazienti garantisce lo scambio sistematico di informazioni rende la rete informativa fonte di conoscenza e di relazioni. Le informazioni incardinate in nodi funzionali di una rete così estesa, congiuntamente con la loro disponibilità immediata e verificabile, conferiscono alla rete un valore per l'unitarietà e per il servizio che questa rende al paziente e al cittadino. Il Fascicolo Sanitario Elettronico è uno dei principali esempi di cui parleremo a seguire.

In sintesi, le tecnologie informatiche consolidate e disponibili, prevalentemente create su basi deterministiche e consequenziali², per poter funzionare richiedono la standardizzazione dei processi, fungendo, quindi, da driver efficace e immediato nella razionalizzazione dei processi medesimi.

2.3 La situazione informatica all'interno delle Aziende ULSS

Non va dimenticato che nel territorio veneto, la riconosciuta autonomia di gestione delle Aziende ULSS, congiuntamente con l'assenza di una *in house* regionale³ che si occupasse centralmente della materia informatica, ha portato alla formazione di sistemi informativi dalle enormi potenzialità e funzioni, con grandi investimenti a livello locale, ma spesso isolate dalle altre Aziende dal punto vista sintattico, semantico e pragmatico.

Lo scenario di frammentazione che ne deriva è stato descritto da uno studio di HIMSS⁴ su alcuni applicativi verticali avviati presso le Aziende ULSS e Ospedaliere, mostrando una forse chiusura locale dei sistemi sia per la parte funzionale – avendo implementato modelli sartoriali solo parzialmente replicabili - sia per la parte sintattica - a causa dell'impiego di standard informatici proprietari dei fornitori.

Lo studio HIMSS basato sul modello di analisi EMRAM⁵ (Electronical Medical Record Adoption Model) e condotto nel 2013 ha infatti riportato nella sua parte istruttoria un connotato di soluzioni e approcci inverosimilmente variegato e parcellizzato, se si pensa che la gestione informativa del dato sanitario dovrebbe essere unica a livello regionale come paventato dallo stesso PSSR⁶.

² in realtà le emergenti tecnologie prevedono anche processi di business intelligence basati su algoritmi di tipo neurale e non solo consequenziale.

³ *infra*

⁴ Studio condotto nel 2013 e commissionato dal Consorzio Arsenal.it nell'ottobre 2012 ad HIMSS Analytics Europe, un'organizzazione senza fini di lucro focalizzata in leadership globale per l'utilizzo ottimale delle tecnologie dell'informazione (IT) e dei sistemi di gestione per il miglioramento dell'assistenza sanitaria. Fondata 51 anni fa, HIMSS rappresenta oltre 44 mila membri, due terzi dei quali lavorano nell'ambito sanitario. Tra esse si annoverano organizzazioni governative e no - profit. La mission dell'organizzazione è trasformare la sanità, migliorandola, attraverso l'uso efficace delle tecnologie dell'informazione e dei sistemi di gestione (fonte <http://www.himss.org>).

⁵ un metodo di valutazione internazionale che valuta il grado di digitalizzazione in sanità e permette in base ad una classificazione definita da HIMSS di posizionare una struttura sanitaria su uno "stage" ben definito in base al livello di digitalizzazione raggiunto.

⁶ Al punto 4.4.2 il PSSR riferendosi al FSEr, minimo comune multiplo dei sistemi informatici che trattano dati sanitari, afferma che «Il concetto e l'utilizzo del

A titolo esemplificativo, lo studio ha mostrato per le soluzioni informative del data warehouse aziendale la seguente composizione di fornitori con proprie soluzioni spesso stand alone e non interoperabili.

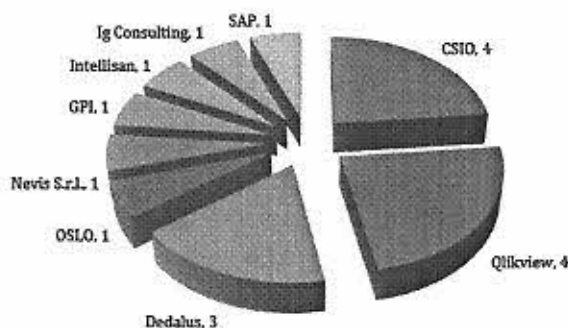


Figura 2-2 distribuzione soluzioni-fornitori per numero di aziende sanitarie - datawarehouse aziendali

Appare immediatamente evidente che, come in 22⁷ sistemi informativi, ci siano fornitori diversi peraltro ognuno con soluzioni personalizzate alla progettualità locale, con di fatto 22 sistemi informativi diversi per sintassi e semantica che guidano i relativi modelli organizzativi. Lo stesso fenomeno si registra per gli altri 48 ambiti analizzati dallo studio, con l'unica eccezione del software di gestione del personale⁸.

Oltre alle caratteristiche funzionali è da ricordare che il livello di permeazione informatica e di aggiornamento tecnologico - a pena di obsolescenza - nelle diverse aziende sanitarie non risulta per niente uniforme. Si riporta a riprova la rappresentazione seguente che ritrae un indicatore unico denominato EMRAM che con uno score da 0 a 7 identifica il livello di informatizzazione complessivo.

Fascicolo sono, dunque, da intendersi estesi ai diversi ambiti: ospedaliero, territoriale, sociale e di prevenzione e promozione della salute. Lo strumento deve essere unico, indipendentemente dall'area dei servizi da cui provengono le informazioni.»

⁷ I sistemi informativi sono organizzati in 21 ULSS e 1 Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona. Azienda Ospedaliera di Padova e IOV condividono i sistemi con ULSS 16.

⁸ Il software in oggetto è stato acquisito in modo centralizzato regionale con un'unica procedura, per cui è il medesimo in tutte le aziende sanitarie.

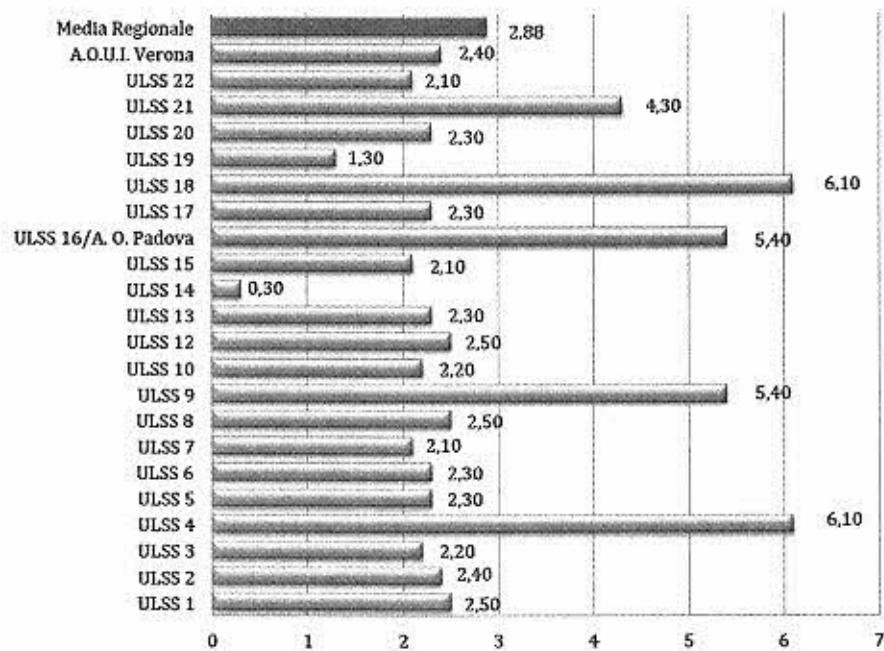


Figura 2-3 punteggio EMRAM per Azienda Sanitaria⁹

Appare evidente la necessità di un intervento di convergenza dei modelli organizzativi e degli strumenti tecnologici per rendere unico il governo informatico delle aziende sanitarie e quindi permettere una fusione funzionale efficace e sostenibile.

⁹ Presentazione convegno Arsenà.IT anno 2013

