

Collana CERGAS

Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale dell'Università Bocconi

Rapporto OASI 2013

Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano

Il rinnovamento dei sistemi sanitari è da tempo al centro del dibattito politico e scientifico nazionale e internazionale. Con l'istituzione di OASI (Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano), il CERGAS ha voluto confermarsi quale punto di riferimento per l'analisi dei cambiamenti in corso nel mondo della sanità italiana, adottando l'approccio economico-aziendale. OASI rappresenta un tavolo comune dove ricercatori e professionisti del SSN possono interagire ed essere nel contempo promotori e fruitori di nuova conoscenza.

A partire dal 2000, l'attività di ricerca di OASI è stata sistematicamente raccolta in una serie di Rapporti Annuali. Il Rapporto 2013:

- presenta l'assetto complessivo del SSN, del settore sanitario (con un particolare focus sui consumi privati), nonché del sistema socio-sanitario e i principali dati che li caratterizzano (parametri di struttura, di attività, di spesa), anche in una prospettiva di confronto internazionale;
- approfondisce quattro temi di *policy* rilevanti per il sistema sanitario: gli investimenti e le relative modalità di finanziamento, la gestione dei tempi di pagamento, la selezione dei Direttori Generali, l'evoluzione del ruolo delle Società Medico Scientifiche;
- a livello aziendale, discute lo sviluppo di due innovazioni, il *lean management* e il fascicolo sanitario elettronico; propone due tematiche rilevanti per la gestione del personale nelle aziende sanitarie: il cambiamento dello *skill mix* e la gestione di assenze (permessi *ex lege* 104/92) e inidoneità alla mansione; approfondisce i sistemi multidimensionali di misurazione della performance e i nuovi strumenti per accrescere competitività e fiducia nel mondo sanitario (*HealthCare Retailization*).

Il CERGAS (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale) dell'Università Bocconi è stato istituito nel 1978 con lo scopo di sviluppare studi e ricerche sul sistema sanitario. Negli ultimi 35 anni, il CERGAS ha contribuito all'elaborazione e alla diffusione delle conoscenze sulle logiche e sulle problematiche di funzionamento peculiari del settore sanitario. Le principali aree di studio e ricerca sono: confronto tra sistemi sanitari e analisi delle politiche sanitarie pubbliche; applicazione dei metodi di valutazione economica in sanità; introduzione di logiche manageriali nelle organizzazioni sanitarie; modelli organizzativi e sistemi gestionali per aziende sanitarie pubbliche e private; impatto sui settori industriali e di servizi collegati (farmaceutico e tecnologie sanitarie) e sul settore socio-assistenziale.

Questo volume è stato realizzato grazie al contributo incondizionato di



150 Years
Science For A Better Life

ISBN 978-88-238-5122-1



9 788823 851221

€ 60,00

www.egeaonline.it



Rapporto OASI 2013

CERGAS - Bocconi

a cura di
CERGAS - Bocconi

Rapporto OASI 2013

Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano

SDA Bocconi
School of Management

CERGAS CENTRO DI RICERCHE SULLA GESTIONE DELL'ASSISTENZA SANITARIA E SOCIALE DELL'UNIVERSITÀ BOCCONI

Egea



Collana CERGAS

Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale dell'Università Bocconi





a cura di
CERGAS - Bocconi

Rapporto OASI 2013

Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano

SDA Bocconi
School of Management

CERGAS CENTRO DI RICERCHE
SULLA GESTIONE
DELL'ASSISTENZA SANITARIA E SOCIALE
DELL'UNIVERSITÀ BOCCONI

 Egea

13 Fascicolo Sanitario Elettronico: modelli di implementazione e raccomandazioni per l'adozione

di Maria Cucciniello, Claudia Guerrazzi e Greta Nasi¹

13.1 Introduzione

L'emergere di uno scenario istituzionale ed organizzativo, ove l'informazione clinica è considerata variabile fondamentale per la gestione delle attività quotidiane di cura, di quelle più strategiche di governo dell'azienda nel suo complesso e di quelle istituzionali di indirizzo delle politiche sanitarie, ha spostato l'enfasi da modelli teorici relativi all'adozione del sistema informativo di gestione dei dati del paziente, a studi di progettazione dei sistemi informativi clinici (Berg et al. 1998; Berg e Glooman, 1999; Nasi, 2005) e ad effettive implementazioni a livello aziendale (cartella clinica elettronica o automatizzata) e a livello di sistema sanitario (Fascicolo Sanitario Elettronico).

In particolare, mentre le Cartelle Cliniche Elettroniche (CCE) sono cartelle cliniche automatizzate create nelle singole strutture sanitarie, il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) consente di condividere le informazioni cliniche tra i diversi stakeholder del sistema sanitario (pazienti, aziende sanitarie, dipendenti e istituzioni) e di raccogliere le informazioni dalle diverse strutture (Garets e Davis, 2005).

Più nel dettaglio, il FSE può essere definito come record longitudinale delle informazioni sanitarie di un paziente, in grado di essere condiviso tra diversi ambienti sanitari (McGinn et al. 2012) e accessibile anche al paziente stesso (Hayrinen, Saranto e Nykanen, 2008).

¹ Nonostante il capitolo sia frutto di un comune lavoro di ricerca degli Autori, i §§ 13.1, 13.2 e 13.5 sono da attribuire al lavoro di Maria Cucciniello, i §§ 13.3.1 e 13.4 sono da attribuire al lavoro di Claudia Guerrazzi; i §§ 13.3.2 e 13.6. sono da attribuire al lavoro di Greta Nasi.

Si ringraziano per la disponibilità tutti i referenti regionali e aziendali intervistati. Un ringraziamento particolare va ai referenti regionali Chiara Penello (Regione Lombardia), Anna Darchini (Regione Emilia Romagna) e Lorenzo Gubian (Regione Veneto) e ai referenti di Lombardia Informatica, di CUP2000 e del Consorzio Arsenà.IT.

Nel contesto italiano², sono individuati tre principali obiettivi che si intendono perseguire mediante l'implementazione del FSE:

- ▶ Facilitare le attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;
- ▶ Contribuire allo studio e ricerca in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- ▶ Supportare la programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

In particolare, i soggetti individuati come responsabili dell'adozione e implementazione del FSE sono le Regioni. Oltre che a rispondere all'adempimento normativo, le Regioni istituiscono il FSE per raggiungere alcuni obiettivi specifici che ciascuna di esse intende raggiungere; tali obiettivi sono strettamente legati al contesto di riferimento del sistema socio-sanitario regionale. In alcune Regioni, come Emilia Romagna e Veneto, la nascita dell'esigenza di introdurre un sistema di FSE deriva dalla necessità di rispondere alla crescente complessità del sistema sanitario dovuta da un lato al progressivo cambiamento dei luoghi di cura (Terry, 2004; Gunter e Terry, 2005; Terry e Francis, 2007) e, quindi, alla crescente necessità di connettere i diversi ambienti di cura del paziente e, dall'altro, alla maggiore complessità dell'erogazione delle cure, con l'esigenza di supportare servizi di cura più complessi, quali quelli erogati in team. Altri contesti regionali, come ad esempio la Puglia, pongono invece, il focus sulla necessità di migliorare la sicurezza del paziente e di valorizzare la ricerca, e sull'emergere *dell'evidence based medicine* (Kalra, Musen et al., 2011). In altri casi, ad esempio in Veneto e Molise, anche se in modo secondario rispetto ad altri obiettivi, poiché la sanità affronta costi crescenti i governi regionali possono decidere di introdurre sistemi di FSE per rispondere alla duplice esigenza di migliorare il livello di *cost-effectiveness* dei servizi sanitari (Kalra, Musen et al., 2011) e di controllare i costi (O'Sullivan, Billing et al., 2011). Infine, vi sono Regioni, come Toscana e Basilicata, in cui l'introduzione del FSE risponde ad un cambiamento del ruolo del paziente nel processo di cura, passando da un ruolo passivo del paziente a un ottica di *patient empowerment* (Terry, 2004; Gunter e Terry, 2005; Terry e Francis, 2007) in cui, quindi, è necessario aumentare la prevenzione e la salute della popolazione, anche attraverso il coinvolgimento dei cittadini (Kalra, Musen et al., 2011).

Per raggiungere gli obiettivi che il FSE si prefigge occorre, quindi, che le Regioni procedano con un processo di adozione e implementazione in linea con gli obiettivi definiti. Ciò implica la definizione di assetti di *governance*, organiz-

² Articolo 12, D.L. 179/2012, convertito in legge con la legge di conversione 17 dicembre 2012, n. 221.

zativi e gestionali coerenti con il contesto regionale e con il progetto di cambiamento. Per questo motivo, il capitolo si propone di analizzare diversi modelli di implementazione al fine di evidenziare elementi distintivi e di successo dei diversi modelli che possano essere presi a riferimento anche in altri contesti regionali.

A tal fine, il capitolo analizza, partendo dalla letteratura scientifica nazionale e internazionale, gli elementi caratterizzanti e i fattori abilitanti dell'implementazione del FSE. In secondo luogo, il capitolo propone una fotografia dello stato di attuazione del FSE in Italia al fine di identificare i casi più significativi da analizzare sulla base degli elementi emersi dalla letteratura. Tale ricognizione si basa prevalentemente su un'analisi dei documenti pubblicamente disponibili (in larga parte delibere regionali) e su brevi interviste telefoniche ai referenti del FSE presso le Regioni finalizzate a validare le informazioni raccolte.

Nell'analisi sono identificati alcuni casi regionali, in cui lo stato di avanzamento nell'introduzione del fascicolo e la modalità di implementazione dello stesso, possono essere presi ad esempio per formulare indicazioni al supporto dell'introduzione del FSE in altre realtà regionali. Le tre esperienze regionali selezionate, Regione Lombardia, Regione Veneto e Regione Emilia Romagna, sono state oggetto di un'analisi più approfondita, basata, oltre che sull'analisi documentale, su interviste semi-strutturate con i principali interlocutori del progetto.

Sulla base delle informazioni raccolte e dell'analisi comparata dei casi, sono state definite delle raccomandazioni per l'adozione e implementazione del FSE. Dallo studio emerge che obiettivi e contesti diversi richiedono differenti modelli di adozione, per cui non è possibile identificare un modello di adozione standard, adeguato per tutte le Regioni. È possibile però, evidenziare, partendo dall'esperienza delle tre Regioni analizzate con maggior livello di dettaglio, alcuni elementi distintivi e di successo dei diversi modelli di adozione del FSE, che possono essere replicati in altri contesti regionali.

13.2 Modelli di implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico: inquadramento concettuale

L'adozione di un modello di FSE che sia adeguato al proprio contesto di riferimento risulta cruciale per l'efficacia dell'implementazione. Diversi sono gli elementi che possono incidere sull'effettiva adozione del FSE. In primis l'impianto istituzionale che contraddistingue il progetto, di solito definito da normative e delibere regionali, l'approccio strategico adottato, gli attori coinvolti e i meccanismi di coordinamento tra di essi, la *governance* e il sistema di finanziamento.

Un primo elemento meritevole di attenzione che emerge dalla letteratura è il quadro normativo del FSE (Heart et al., 2009; Brister e Dewitt, 2010), in quanto le disposizioni di legge e regolamentari hanno un impatto sostanziale sull'adozione (Gray et al., 2011). La definizione di un quadro normativo consente uno spostamento dell'enfasi da un insieme diffuso di attività diverse all'individuazione di alcune azioni prioritarie, che vengono pianificate e che possono essere introdotte in modo incrementale (Frisse, 2009). Guardando in modo più ampio alla normativa ai diversi livelli di governo, molti autori sono inoltre concordi nel sottolineare che, poiché le informazioni sanitarie sono dati sensibili, il quadro giuridico di riferimento deve anche definire in modo specifico i requisiti di privacy e sicurezza da rispettare (Kierkegaard, 2011; Terry e Francis, 2007; Van Bardewijk, 2009).

Altro elemento particolarmente rilevante è l'approccio all'implementazione (Esterle et al., 2010; Morrison et al., 2011). In particolare, dalla letteratura emergono due approcci strategici principali che possono essere adottati per l'implementazione: top-down e bottom-up (Coiera, 2009; Heart et al., 2009; Morrison, Robertson et al., 2011; Rozenblum et al., 2011). L'approccio top-down (Cresswell and Sheikh, 2009) si caratterizza per essere definito centralmente e, generalmente, l'ente centrale responsabile dell'adozione (nel caso italiano la Regione) introduce un singolo FSE, detenuto a livello centrale, al quale le organizzazioni sanitarie possono accedere per aggiungere o modificare dati. L'approccio bottom-up si caratterizza invece per una strategia fortemente decentralizzata (Halamka et al., 2005); in questo approccio il ruolo della Regione si limita all'erogazione di incentivi al fine di garantire alcuni standard di interoperabilità tra i sistemi implementati a livello locale dalle strutture sanitarie.

Un ulteriore elemento di rilievo nel processo di adozione del FSE è il coordinamento tra i diversi attori, in quanto, trattandosi di un processo di innovazione complessa che riguarda l'intera Regione, è necessario coinvolgere molti stakeholder che manifestano una pluralità di bisogni e interessi (Takian et al., 2012). Iakovidis (1998) mette in luce come questo processo possa comportare rilevanti difficoltà, in quanto i professionisti e le strutture spesso non sono abituati a collaborare. Anche Greenhalgh et al. (2010) evidenziano come, nell'introdurre sistemi di FSE, si debba tener conto di relazioni e interdipendenze difficili da gestire tra attori politici, clinici e tecnici, che hanno priorità, aspettative e modi di lavorare diversi. Per questo motivo, gli stessi autori ritengono auspicabile una collaborazione tra governo, settore sanitario e clinici per creare le condizioni per promuovere il dialogo tra i diversi ambienti a cui gli attori appartengono. In letteratura (Crowston, 1997; Malone e Crowston, 1994), un meccanismo di coordinamento è definito come un meccanismo organizzativo volto a gestire le interdipendenze tra i diversi attori. In particolare, il coordinamento tra i diversi attori coinvolti può avvenire attraverso tre

principali tipologie di meccanismi (Ongaro, 2007): il meccanismo gerarchico, il meccanismo di tipo mercato e il meccanismo di network. Il meccanismo di coordinamento di tipo gerarchico si basa sull'imposizione di regole da parte di un soggetto, che gli altri devono rispettare, e si avvale quindi dello strumento attuativo della gerarchia. Si tratta di un meccanismo in cui tutte le regole sono ben definite e si caratterizza quindi per un alto grado di formalità. Il meccanismo di coordinamento di tipo mercato si basa, invece, sull'orientamento al risultato e si avvale quindi dello strumento attuativo degli incentivi (finanziari e non). Contrariamente al meccanismo di tipo gerarchico, è caratterizzato da un basso grado di formalità. Infine, il coordinamento può avvenire attraverso un meccanismo di tipo network, che si basa sulla creazione di una rete tra i diversi attori, fondata sulla condivisione di conoscenze e lo strumento attuativo, che lo contraddistingue, è la consultazione, che può essere più o meno formalizzata.

La *governance*, considerate le numerose relazioni e interdipendenze presenti tra i diversi stakeholder coinvolti, è ritenuta da molti autori un elemento chiave dell'adozione del FSE (Yasnoff et al. 2004; Halamka et al. 2005; Currie e Guah 2007; Goroll, Simon et al. 2009; Deutsch, Duftschmid et al. 2010; Esterle, Kouroubali et al. 2010; Metzger, Durand et al. 2012). La *governance*, non guarda ai meccanismi di coordinamento tra gli attori coinvolti, ma ai ruoli e le modalità di coinvolgimento che i diversi attori hanno nel progetto e come tali ruoli sono formalizzati nella struttura di *governance*, cioè negli organi definiti per l'adozione del FSE. Esterle et al. (2010) evidenziano come la *governance* e la gestione dell'attuazione delle iniziative dipendono fortemente dalla cultura politica del paese e l'organizzazione del sistema sanitario nazionale. La definizione di un modello di *governance* dovrebbe riguardare, quindi, i seguenti piani: la definizione del ruolo dei diversi attori e della struttura dei principali organi; le modalità di coinvolgimento dei diversi soggetti rilevanti all'interno degli stessi; gli strumenti adottati per garantire l'attuazione delle azioni necessarie per adottare il sistema di FSE e contribuire al raggiungimento dei risultati definiti dal progetto. In letteratura, la *governance* di progetti complessi di introduzione di sistemi informativi è delineata secondo tre modelli: centralizzato, decentralizzato e federato (Raup-Kounovsky et al., 2009). Il modello di *governance* centralizzato prevede che i poteri di autorità e decisione siano nelle mani di un solo soggetto centrale; il modello decentralizzato, invece, distribuisce tutti i poteri di decisione e di autorità a diversi attori; il modello federato comprende elementi sia del modello centralizzato, sia del modello decentralizzato, ovvero alcuni poteri di autorità e *decision-making* sono mantenuti dall'ente centrale, mentre altri sono distribuiti alle altre istituzioni (Pardo et al., 2009). Tali modelli possono essere ricondotti anche all'introduzione di sistemi di FSE. Nel modello centralizzato l'organo di indirizzo è composto prevalentemente, se non esclusivamente, da membri dell'ente governativo, in

questo caso la Regione. Le aziende sanitarie e ospedaliere non sono coinvolte nei livelli alti del modello, ma giocano un ruolo determinante soltanto nei gruppi di lavoro aziendali. In questo modello si utilizzano strumenti di incentivazione, ma soprattutto di controllo e valutazione, con i quali la Regione monitora il progetto. Nel modello decentralizzato, le prerogative decisionali sono più estese, in quanto l'organo di indirizzo è partecipato in larga parte dalle aziende sanitarie, che intervengono direttamente nella definizione della strategia e degli obiettivi generali del progetto. In questo caso si introducono ampiamente strumenti di incentivazione, mentre, essendo stata definita una strategia condivisa, gli strumenti di controllo e rendicontazione giocano un ruolo meno rilevante. Infine, è possibile individuare un modello federato in cui le prerogative decisionali e di governo di Regione ed aziende si equivalgono; essendo anche in questo caso la strategia condivisa, prevalgono strumenti di incentivazione a scapito di quelli di controllo e rendicontazione. In particolare, guardando al contesto italiano, si rileva come le Regioni svolgono un ruolo preponderante, in quanto soggetto responsabile dell'adozione del FSE. Tradizionalmente, a livello strategico, le Regioni possono assumere quattro ruoli distintivi in ambito sanitario: ruolo di *authority*, ruolo di regolazione, ruolo strategico e ruolo operativo (Lega e Longo, 2002). Nel ruolo dell'*authority*, la Regione individua i principi di base, quali il modello di finanziamento e la macro organizzazione del sistema, e le aziende sanitarie, nei limiti indicati da tali principi, hanno piena autonomia decisionale ed esercitano esse stesse l'attività di controllo. Nel ruolo del regolatore, la Regione, oltre ai compiti dell'*authority*, esercita una funzione di controllo, verificando l'efficacia delle azioni poste in essere dalle aziende sanitarie. Nel ruolo strategico, la Regione ha un ruolo più incisivo, in quanto è in grado di utilizzare la leva della pianificazione strategica per indirizzare e coordinare le aziende sanitarie. Infine, nel ruolo operativo, la Regione ha un ruolo direzionale e le aziende, pur avendo autonomia contabile e specifiche responsabilità di risultato, hanno una limitata autonomia decisionale.

Altro elemento in grado di influenzare fortemente l'adozione di sistemi di FSE è costituito dal finanziamento del progetto (Halamka et al. 2005; Goroll et al. 2009; Deutsch et al. 2010; Esterle et al. 2010; Rozenblum et al. 2011). Esterle et al. (2010) sostengono che il finanziamento dell'investimento tecnologico del FSE, riguarda tre aspetti chiave: i finanziamenti per lo sviluppo del sistema da realizzare, i costi di attuazione sostenuti dagli attori (strutture e operatori sanitari) e, infine, i costi di esercizio e di manutenzione delle infrastrutture. Tale definizione di costo è tuttavia parziale in quanto riguarda lo sviluppo del prodotto e la sua introduzione, ma non comprende costi che caratterizzano i processi di innovazione complessa, quali i costi di coordinamento tra i diversi attori e i costi di *project management*. Deutsch et al. (2010) rilevano come gli elevati investimenti, la loro distribuzione tra i soggetti inte-

ressati e i problemi relativi al co-finanziamento locale e regionale risultino, spesso, come fattori ostacolanti il progetto. Goroll et al. (2009) rilevano come possibile modalità di finanziamento, quella di affidarsi alla *nonprofit payer community*³. Sempre relativamente agli aspetti finanziari, Halamka et al. (2005) rilevano come tutti i partecipanti al progetto traggano vantaggio dalle economie di scala realizzate dalla ripartizione del costo fisso e dalla creazione di connettività infra-regionale, rispetto alla situazione iniziale in cui tutti lavorano separatamente spesso su soluzioni ridondanti. Nel contesto italiano si rilevano diverse modalità di finanziamento disponibili. Il sistema di finanziamento tradizionale, che prevede l'utilizzo di fonti interne proprie delle pubbliche amministrazioni o il ricorso a strumenti di debito. Il sistema di finanziamento di tipo innovativo, che prevede il finanziamento di una parte del progetto con risorse proprie, e di un'altra parte attivando ulteriori risorse, sia pubbliche, attraverso co-finanziamento nazionale o internazionale/europeo, sia private, attraverso il *fund-raising* a livello territoriale e operazioni di *project financing*. Ad esempio, trattandosi di un sistema informativo che richiede un'infrastruttura di collegamento tra i diversi attori del sistema sanitario, è possibile attivare un'operazione di *project financing*, che coinvolga partner tecnologici privati, in cui la Pubblica Amministrazione paga canoni al privato solo sulla base del raggiungimento di determinati obiettivi di progetto legati all'implementazione e all'utilizzo del sistema, quali ad esempio il numero di utenti collegati oppure legati alla performance⁴. Infine è possibile individuare un'ulteriore modalità di finanziamento nelle donazioni, ossia nella capacità di procurarsi uno sponsor privato disposto a pagare il progetto, ricevendo in cambio forme di beneficio di tipo immateriale, come la visibilità ed il ritorno di immagine.

Oltre agli elementi di analisi che caratterizzano il processo di implementazione precedentemente riportati, è possibile individuare alcuni fattori abilitanti legati al contesto in cui l'adozione e implementazione del FSE avviene, quali la *leadership*, le aspettative sviluppate dagli attori del sistema sanitario, il modello di sistema sanitario regionale e il *commitment* politico. Questi ultimi due fattori sono oggetto di analisi del presente capitolo.

La letteratura evidenzia infatti come le caratteristiche del sistema sanitario possano incidere sull'adozione di sistemi di FSE (Heart et al., 2009; Esterle et al., 2010; Gray et al., 2011). Esterle et al. (2010), nella loro analisi comparata dell'implementazione di sistemi di FSE in diversi Paesi Europei, evidenziano come i processi di implementazione differiscano in base al sistema sanitario

³ L'autore fa riferimento all'insieme delle compagnie assicurative sanitarie non-profit presenti sul territorio del Massachusetts.

⁴ Inoltre, l'utilizzo del *project financing* per l'adozione del FSE risulta agevolato dall'introduzione del *project financing* nei servizi dell'art.278 del D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207, regolamento attuativo del Codice degli Appalti.

previsto, anche se non emerge una relazione definita con l'adozione. Heart et al. (2009) rilevano come il sistema sanitario più centralizzato, in cui esiste un unico finanziatore e organizzatore dei servizi sanitari, possa favorire l'adozione di un FSE, rispetto ad un sistema decentralizzato in cui è presente forte autonomia a livello locale, nell'organizzazione dell'assistenza sanitaria. Anche se la letteratura internazionale fa riferimento a diversi sistemi sanitari nazionali, tali implicazioni sono riconducibili anche alle peculiarità e differenze dei diversi sistemi sanitari regionali. Alcuni autori rilevano che anche fattori politici (Gray et al., 2011) possono incidere sull'adozione di sistemi condivisi di gestione dei dati del paziente, soprattutto in termini di definizione delle priorità sul tema (Emmanouilidou e Burke, 2012). Esterle et al. (2010) nel loro studio evidenziano come, nell'adozione di sistemi di FSE, nella maggior parte dei casi, il sostegno politico è pienamente presente e contribuisce alla realizzazione dell'iniziativa e al suo *follow-up*. Tuttavia, gli autori evidenziano, in alcuni casi, che forti pressioni a livello politico portano ad aspettative non realistiche, ad una mancanza di autonomia nella gestione del progetto e, infine, ad una mancanza di partecipazione delle parti interessate. In sintesi, dalla letteratura risultano una serie di elementi rilevanti che compongono il modello implementativo, quali: il quadro normativo, che delinea le priorità da seguire; l'approccio implementativo, che può essere di tipo *top-down* o *bottom-up*; i meccanismi di coordinamento tra gli attori coinvolti, quali i meccanismi di tipo gerarchico, di tipo mercato e di tipo *network*; il modello di *governance*, che a seconda delle prerogative dei soggetti coinvolti può essere di tipo centralizzato, decentralizzato o federato; e infine il sistema di finanziamento, che può basarsi esclusivamente su risorse regionali, piuttosto che su modalità innovative, quali quelle di *fund raising* e di *project financing* o su modalità più creative quali le *sponsorship*.

Infine emergono elementi di contesto in grado di influenzare l'adozione, tra i quali rilevano particolarmente le caratteristiche del sistema sanitario regionale e i fattori politici.

13.3 Lo stato dell'arte del FSE in Italia

13.3.1 Una fotografia del FSE in Italia

Come anticipato, al fine di identificare i casi per l'analisi è stata delineata una fotografia dello stato di attuazione in Italia, che evidenzia gli obiettivi del FSE, il quadro normativo in termini di presenza di una Legge o Delibera istitutiva e di ulteriori politiche riconducibili al FSE, i principali attori coinvolti e lo stato di attuazione (Tabella 13.1).

Tabella 13.1 Stato del FSE nelle regioni Italiane

Regione	Obiettivo principale	Quadro Normativo (Legge/Delibera istitutiva ed ulteriori politiche)	Principali attori coinvolti	Stato di attuazione
Abruzzo	Perseguire finalità di cura dell'interessato, assicurare un migliore processo di cura dello stesso	Delibera G.R. 1039 27/12/2001 Piano d'Azione per lo sviluppo della Società dell'Informazione e-Government Accreditamento privati accreditati adesione FSE	Regione Abruzzo ARIT ASL e Presidi Ospedalieri MMG e PLS (previsti)	Sperimentazione in corso. È necessario realizzare il collegamento delle aziende al FSE.
Basilicata	Dare al cittadino la possibilità di consultare e di esporre del proprio FSE, in quanto ne è proprietario	DGR. n.460 del 12 marzo 2010 (su BUR n. 17 dell'1/4/10)– Delibera istitutiva 225/2012: Direttive in materia di FSE	Regione Basilicata ASL aziende ospedaliere MMG/PLS	Implementazione del FSE iniziata a Maggio 2013.
Calabria	Razionalizzazione strutture e del sistema e successivamente miglioramento processi di cura	Decreto n.178 del 30.10.2012 -Approvazione del Manuale di adozione del FSE della Regione Calabria – Delibera istitutiva Decreto n.13 del 14.3.2012 -Istituzione task force per la creazione di un Sistema Integrato di Sanità Elettronica Decreto n.139 del 19.07.2012 -Recepimento delle Linee Guida Nazionali sul FSE	Regione Calabria ASL AO MMG/PLS Privati accreditati	Implementazione del FSE in corso.
Campania	Mettere in rete i MMG.	DGR 640 del 3/4/09: Linee di indirizzo strategico per la Ricerca, l'Innovazione e la Società dell'Informazione Decreto n.606 del 19.10.2012 -Recepimento delle Linee Guida Nazionali sul FSE	Regione Campania ASL Avellino, Salerno, Benevento MMG e PLS (non operativamente) ARSAN	Sperimentazione del FSE in alcuni distretti delle 3 ASL di sperimentazione.
Emilia Romagna	Integrare l'ospedale con il territorio (SOLE) e successivamente offrire servizi al cittadino (FSE)	DGR 1686/2002 del 16.9.2002 istituzione Progetto SOLE– Delibera istitutiva Delibere annuali di programmazione ICT in sanità	Regione Emilia-Romagna ASL MMG/PLS e specialisti CUP 2000	Implementato
Friuli Venezia Giulia*	Informazione non disponibile	DGR n. 699 4/4/2008 Sperimentazione di un Sistema d'interoperabilità del FSE– Delibera istitutiva	Regione Friuli Venezia Giulia Insei S.p.A.	Implementazione in corso

Tabella 13.1 (segue)

Regione	Obiettivo principale	Quadro Normativo (Legge/Delibera istitutiva ed ulteriori politiche)	Principali attori coinvolti	Stato di attuazione
Lazio	Dare al paziente l'accesso alle proprie informazioni e ai propri dati.	L.R. 24 /12/2010 Disposizioni collegate alla finanziaria regionale 2011 – De-libera istitutiva	Regione Lazio LaiT ASL MMG/PLS AO (previste)	Terminata la progettazione del FSE. Avvio implementazione in corso.
Liguria	Dare accesso al paziente ai propri dati, Condividere informazioni in ambito sanitario; migliorare prevenzione diagnosi e cura; valutare l'assistenza	L.R.41/2006 e successiva modifica con L.R. 57/2009 - art.59: Istituzione FSP – Delibera istitutiva Deliberazione n. 615 del 2 maggio 2012 - Recepimento delle Linee Guida nazionali sul FSE	Regione Liguria ASL Datasiel S.p.A. MMG (solo della ASL 4)	Sperimentato ed esteso a tutte le ASL. In attesa dei decreti attuativi dell'ADI per apportare modifiche alla soluzione sperimentata.
Lombardia	Continuità e qualità della cura; Riduzione della distanza tra cittadino e aziende sanitarie; Semplificazione dei processi della Socio-Sanità; Governo sanitario e pianificazione della spesa	DGR n. 46380 del 19/11/99 Istituzione del SSS- CRS – Delibera istitutiva D.G.R. n. VIII/010512/2009+ D.G.R. n. VIII/10031/2009 Evoluzioni del SSS (tra cui FSE)	Regione Lombardia Lombardia Informatica Operatori Socio Sanitari MMG e PLS Farmacie ASL Enti Erogatori Pubblici e Privati	Implementato, in fase di estensione ai soggetti del sistema socio-sanitario (Privati Accreditati, RSA)
Marche*	Informazione non disponibile	Deliberazione n. 434 del 25/03/2013 - Recepimento delle Linee Guida nazionali sul FSE	Informazione non disponibile	Sperimentazione in corso
Molise	Raccogliere i dati del sistema in un unico contenitore e controllare la spesa	Deliberazione n. 715 del 06/11/2012 - Recepimento delle Linee Guida nazionali sul FSE	Regione Molise ASL Previsti: AO, Farmacie, Privati accreditati	Implementazione del FSE in corso.

Tabella 13.1 (segue)

Regione	Obiettivo principale	Quadro Normativo (Legge/Delibera istitutiva ed ulteriori politiche)	Principali attori coinvolti	Stato di attuazione
Piemonte	Garantire l'interoperabilità dei dati sanitari	DGR n.12-12320 del 12/10/2009 Realizzazione del FSE nella Regione Piemonte – Delibera istitutiva D.G.R. n. 37-4154 del 12.07.20 12. Avvio Asse I «innovazione e transizione produttiva» - Linea di azione: «Sistema regionale integrato di sanità elettronica». Variazione al Bilancio per l'anno 2012 e Pluriennale 2012-2014 e relativa assegnazione	Regione Piemonte CSI Piemonte Aziende Sanitarie Territoriali Aziende Ospedaliere MMG e medici operanti presso AO	Progettazione dell'avvio «pilota» del FSE, presso un'area sovrazonale in corso di puntuale identificazione, previsto per l'ultimo trimestre del 2013
Puglia	Salvaguardia della vita in situazioni di emergenza; Ricerca scientifica e epidemiologica; Programmazione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.	L.R n.16 del 15/07/11 - Norme su sanità elettronica, sistemi di sorveglianza e registri – Delibera istitutiva	Regione Puglia Innovapuglia ASL AOU MMG/PLS Farmacie Privati accreditati (previsti)	Implementazione del FSE in corso Sono già connesse tutte le aziende e il 90% dei MMG
Sardegna	Informatizzazione e interoperabilità dati tra aziende e MMG	DGR 32/4 del 13/07/2005 «Piano per l'informatizzazione del SSR» – Delibera istitutiva Delibera dell'8 aprile 2008, n. 21/55 Progetto interregionale «Sperimentazione di un Sistema per l'interoperabilità europea e nazionale delle soluzioni di Fascicolo Sanitario Elettronico: componenti Patient Summary e ePrescription». Adesione della Regione Sardegna. Delibera 2/8/2006, n. 34/28 «Progetto per l'informatizzazione del sistema sanitario regionale « Delibera 31/7/2012, n. 33/18 POR FESR 2007-2013. Progetto E-HEALT-SARDEGNA	Regione Sardegna Sardegna IT ASL (Guardie Mediche e Turistiche e i responsabili ICT) MMG/PLS	MEDIR è terminato ed è in fase di collaudo finale che dovrebbe concludersi a breve. Nel 2011 è stata fatta una sperimentazione di utilizzo del FSE che ha coinvolto circa 50 medici, tre ASL e circa 1700 pazienti.

Tabella 13.1 (segue)

Regione	Obiettivo principale	Quadro Normativo (Legge/Delibera istitutiva ed ulteriori politiche)	Principali attori coinvolti	Stato di attuazione
Sicilia	Integrare i diversi ambienti del sistema sanitario	PSR 2011-2013 Programma di innovazione digitale per la sanità (prot. n. 3554 del 30 aprile 2010) DDG 1924 del 26/09/2012 - Recepimento delle Linee Guida nazionali sul FSE	Regione Sicilia MMG/PLS ASP Catania e Palermo AO Sicilia e servizi	In avvio sperimentazione di FSE in ASP pilota con alcuni MMG
Toscana	Dare al cittadino uno strumento a supporto del suo percorso sanitario; migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie	LR n. 40 del 24/02/05 integrata da LR n.65 del 9/11/09: Istituzione FSE – Delibera istitutiva PSR 2008/10 LR n. 54 del 5/10/2009 Istituzione del Sistema Informativo regionale DGR. 701 del 30/07/2012 e DGR. 842 del 24/9/2012: Regolamento di attuazione del FSE	Regione Toscana ASL AO MMG/PLS (previsti)	Implementato
Trentino (PA di Trento)	Dare enfasi alla dimensione personale dando possibilità, oltre che di accedere ai propri referti, di inserire e annotare le proprie informazioni (taccuino)	D.G.P. 548 del 25/03/2011 - Approvazione Atto di indirizzo in materia di Sanità Elettronica 2011-2013	Provincia/Autonomia di Trento Informatica Trentina APSS Fondazione Bruno Kessler	Implementato
Trentino (PA di Bolzano)	Dare accesso al cittadino; migliorare i processi di cura	Nessun intervento normativo inerente al FSE.	Non ancora definiti in modo ufficiale	Previsto
Umbria	Migliorare processi di cura e continuità assistenziale e successivamente dare accesso ai referti al paziente	Deliberazione n. 1355 del 05/11/2012 - Recepimento delle Linee Guida nazionali sul FSE	Non ancora definiti in modo ufficiale (Regione: Webred, ASL e AO)	Avviata la progettazione

Tabella 13.1 (segue)

Regione	Obiettivo principale	Quadro Normativo (Legge/Delibera istitutiva ed ulteriori politiche)	Principali attori coinvolti	Stato di attuazione
Valle d'Aosta	Migliorare i processi di cura; mettere uno strumento a disposizione del cittadino	DGR 2209/2010: Approvazione linee guida per la realizzazione FSE – Delibera istitutiva L.R. 34 del 25/10/2010 (PSSR)	Regione Autonoma Valle d'Aosta INWA S.p.A. Azienda USL Privati Accreditati Farmacie	In realizzazione. In fase di integrazione dei diversi sistemi informativi e di introduzione di firma digitale.
Veneto	Condivisione dei dati fra aziende per migliorare i processi di cura; Accesso del cittadino; adozione nuovi modelli organizzativi (continuità di cura); Contenzimento della spesa sanitaria	DGR 1671/2012 Piano per la realizzazione del FSE – Delibera istitutiva DGR n. 3889 del 9/12/2008 Affidamento alla Ulss n. 19 sperimentazione FSE DGR 2322 del 28/7/09 - Incarico di consulenza e progettazione a Arsenà.IT PSSR (LR 23/2012) - (introduzione dell'obbligo di creare il FSE)	Regione Veneto Consorzio Arsenà.IT ULSS AO Farmacie	Implementazione del FSE in corso.

* Non è stato possibile procedere alla verifica telefonica delle informazioni

13.3.2 FSE in Italia: una rappresentazione di sintesi

Sulla base delle informazioni raccolte si propongono alcuni *framework* interpretativi al fine di esporre in modo analitico le informazioni raccolte.

In primo luogo, rispetto agli obiettivi dichiarati del FSE, è possibile individuare quattro macro-categorie: connettere i diversi ambienti di cura del paziente, garantire al paziente l'accesso ai propri dati, migliorare la programmazione, il controllo e la valutazione del sistema sanitario e migliorare la qualità del processo di cura.

La prima macro-categoria risponde alle esigenze del sistema sanitario di scambiare informazioni e di **connettere i diversi luoghi di cura del paziente**. L'obiettivo di integrazione risulta incrementale, in quanto può riferirsi al nucleo delle sole aziende sanitarie, estentendosi progressivamente alle aziende ospedaliere, ai medici di medicina generale e agli enti socio sanitari del territorio, quali RSA e consultori. Alcune Regioni, come Veneto e Piemonte, stanno perseguendo tale obiettivo partendo dalle aziende sanitarie, ponendo quindi il *focus* sull'integrazione delle strutture sanitarie, altre hanno invece perseguito questo obiettivo, partendo dalla messa in rete dei medici di medicina generale (Sardegna, Sicilia e Campania) e dall'integrazione tra ospedale e territorio (Emilia Romagna), con un *focus* su modelli organizzativi basati sulla continuità assistenziale.

La seconda macro-categoria riguarda, invece, la possibilità di **fornire al paziente/cittadino l'accesso ai propri dati** e alle proprie informazioni (Toscana, Basilicata, Liguria e Lazio) e, in alcuni casi, anche la possibilità di inserire egli stesso le informazioni relative al proprio stato di salute (Provincia Autonoma di Trento). Questa macro-categoria comprende, quindi, obiettivi che hanno come comune denominatore la volontà di creare uno strumento per il cittadino, ma che si differenziano per le possibilità che tale strumento consente; esistono infatti alcune Regioni che hanno come obiettivo quello di permettere al paziente l'accesso ai propri referti, altre che intendono garantire accesso al paziente ad uno strumento completo a supporto del suo percorso sanitario e, altre ancora che pongono particolare enfasi sulla dimensione personale offrendo la possibilità, oltre che di accedere ai propri referti, di inserire e annotare le proprie informazioni (taccuino).

La terza macro-categoria interpreta il ruolo dell'FSE come possibile fonte informativa di rilevazione di dati utile alla **programmazione, controllo e valutazione del SSR**, anche in ottica di razionalizzazione delle risorse e, in alcuni casi, delle strutture presenti sul territorio. In tale macro-categoria rientrano, quindi, gli obiettivi di pianificazione e governo del sistema sanitario, gli obiettivi di contenimento e controllo della spesa e gli obiettivi di valutazione dell'assistenza sanitaria. Nessuna Regione individua questa macro-categoria di obiettivi come prioritaria, ma molte lo individuano come obiettivo secondario, come ad esempio Veneto e Molise.

Infine, la quarta macro-categoria riguarda la possibilità di **migliorare la qualità del processo di cura** del paziente (Abruzzo, Calabria, Umbria e Valle d'Aosta), anche attraverso il miglioramento della ricerca scientifica ed epidemiologica (Puglia), che i dati raccolti dal FSE rendono possibile. In particolare, a tale macro-categoria possono essere ricondotti gli obiettivi di miglioramento della qualità e del processo di cura, con riferimento alle attività di prevenzione, diagnosi e cura, ma anche il focus sulla qualità delle prestazioni socio-sanitarie; inoltre, la disponibilità immediata delle informazioni sanitarie relative al singolo paziente permettono di salvaguardare la vita in situazioni di emergenza.

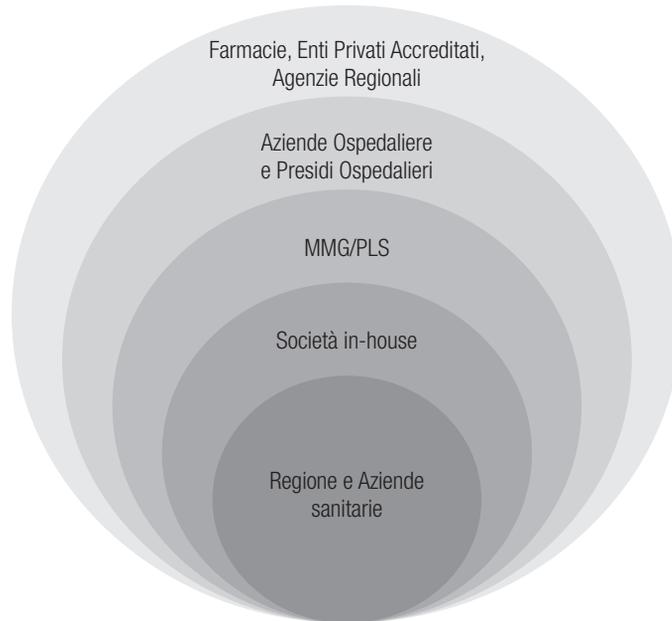
Alcune Regioni tendono a identificare e prediligere un obiettivo prioritario del progetto, mentre altre tendono a comprendere più obiettivi e, spesso, ciò dipende anche dallo stato di avanzamento del progetto. Infatti, alcune Regioni hanno fin dall'inizio posto una molteplicità di obiettivi al progetto, come ad esempio la Lombardia, mentre altre, come ad esempio l'Emilia Romagna, inizialmente si sono focalizzate su un obiettivo prioritario per poi porre ulteriori obiettivi con l'avanzare del progetto; nel caso dell'Emilia Romagna infatti l'obiettivo iniziale era l'integrazione ospedale-territorio, al quale si è poi aggiunto quello di fornire al cittadino uno strumento di accesso ai servizi.

È possibile, inoltre, evidenziare che le Regioni hanno proceduto in modo diverso alla predisposizione del quadro normativo per il FSE. In particolare, poco più di metà delle Regioni Italiane sono intervenute normativamente per istituire il FSE. Più nel dettaglio, solo alcune Regioni hanno utilizzato lo strumento della Legge Regionale (Lazio, Liguria, Puglia e Toscana), mentre la maggior parte delle Regioni che ha istituito il FSE, l'ha fatto attraverso Delibera di Giunta Regionale (Basilicata, Emilia Romagna, Lombardia, Piemonte, Sardegna, Valle d'Aosta e Veneto)⁵. Occorre inoltre evidenziare che tutte le Regioni, eccetto la Provincia Autonoma di Bolzano, sono intervenute normativamente con ulteriori politiche riconducibili al FSE, anche se alcune si sono limitate al recepimento delle Linee Guida Nazionali.

Per quanto riguarda i soggetti che prendono parte al progetto di FSE, in ogni Regione si rintracciano diverse tipologie di attori coinvolti, partendo da un nucleo minimo costituito dalla Regione e da alcune o tutte le aziende sanitarie. A tale nucleo, in molte Regioni, si aggiunge, laddove presente, la *in-house* regionale⁶, che può avere un ruolo più o meno rilevante nel progetto. Un caso particolare è quello del Veneto in cui non è presente una *in-house* regionale, ma un forte ruolo nel progetto di FSE è detenuto dal Consorzio Arsenà.IT,

⁵ Nel caso particolare della Calabria il FSE è stato istituito tramite Decreto del Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi.

⁶ Con il termine *in-house* si fa riferimento alle 17 aziende pubbliche che operano nel settore dell'ICT a livello regionale, anche se di queste soltanto 14 possono dirsi propriamente *in-house providing*, ovvero a capitale interamente pubblico, in quanto le restanti operano a capitale misto.

Figura 13.1 **Gli attori coinvolti nel FSE**

consorzio tra le aziende sanitarie e ospedaliere del Veneto in tema di sanità elettronica, che si caratterizza come massima espressione del coordinamento tra le aziende.

Risulta inoltre rilevante il coinvolgimento dei medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta, soprattutto nelle Regioni che hanno avviato il progetto di FSE sulla base di precedenti esperienze di messa in rete di tali soggetti, quali Basilicata, Calabria, Campania e Sicilia.

In altre Regioni, quali Veneto, Toscana e Puglia risulta inoltre rilevante il coinvolgimento delle strutture ospedaliere, in termini di presidi ospedalieri e aziende ospedaliere, laddove presenti. In alcuni casi sono, inoltre, coinvolte alcune Agenzie Regionali specializzate (Abruzzo e Campania).

Infine è da rilevare che, in alcune Regioni, anche gli erogatori privati accreditati (Lombardia, Puglia, Molise e Calabria) e le farmacie (Veneto, Puglia e Molise) sono coinvolti o è previsto il loro coinvolgimento nel progetto.

Infine, è possibile delineare tre livelli dello stato di attuazione del FSE in cui le Regioni possono essere posizionate. Alcune Regioni, infatti, si trovano ad uno stato iniziale, in cui il FSE è un elemento previsto o progettato, ma non sono ancora state poste in essere specifiche azioni volte a realizzare il FSE. Possono essere ricondotte a questo stadio le Regioni in cui il FSE è in corso di progettazione (Umbria e P.A. Bolzano) oppure è interamente progettato (Lazio) ma ancora non sono state avviate azioni specifiche per renderlo effettiva-

Figura 13.2 **Livelli dello stato di attuazione**

mente operativo. La maggior parte delle Regioni si trova ad uno stato intermedio, in cui, oltre ad aver progettato il sistema di FSE, sono state avviate sperimentazioni del fascicolo o di parti di esso e tali sperimentazioni sono in corso di estensione sul territorio regionale. Pertanto, all'interno di questo stato sono presenti livelli diversi di estensione ed operatività del FSE e in alcuni casi l'implementazione è a buoni livelli, anche se non è terminata (quali ad esempio Puglia, Sardegna e Veneto). In particolare, in Veneto, anche se si è ancora in fase di implementazione, sono già state poste le basi tecnologiche del FSE, trattandosi di un progetto che nasce per far convergere diverse progettualità esistenti nelle aziende. Infatti, attraverso i progetti DOGE e Veneto ESCAPE, inizialmente introdotti in singole aziende e successivamente estesi a tutte le aziende sanitarie, sono stati implementati il ciclo prescrittivo e il ciclo digitale di gestione documentale.

Esistono, infine, alcune Regioni (Lombardia, Emilia Romagna, Toscana e P.A. di Trento) ad uno stato avanzato del processo di adozione del FSE, che è a tutti gli effetti utilizzato in modo routinario dagli attori del sistema sanitario; in tali Regioni, oltre ad essere stato progettato e sperimentato, il FSE risulta implementato in larga parte del sistema sanitario regionale, operativo per i cittadini e tutte le aziende sanitarie lo alimentano in modo continuo, seppur a livelli diversi tra un'azienda e l'altra ed è presente un graduale coinvolgimento anche degli operatori privati.

13.4 Modelli di adozione: analisi di esperienze regionali

Alla luce della mappatura dello stato di attuazione del FSE in Italia, riportata nel paragrafo precedente, si è proceduto a selezionare alcune esperienze regionali che, per grado di innovatività, stato di avanzamento e modello implementativo adottato, rappresentano delle *leading practice* da cui trarre indicazioni per l'adozione del FSE in altre realtà regionali.

Per consentire un'analisi puntuale ed un efficace confronto tra i casi, si è deciso di limitare la selezione a tre *case-study* a livello nazionale.

Alla luce della ricognizione effettuata, i casi sono stati selezionati seguendo alcuni criteri specifici, tra cui:

- ▶ Grado di innovatività del sistema socio-sanitario regionale, cioè la capacità del sistema sanitario regionale di aggiornarsi costantemente, attraverso sperimentazioni e progetti particolarmente innovativi, anche relativamente al progetto di FSE;
- ▶ Progettualità sui sistemi informativi socio-sanitari, cioè la presenza di una progettualità basata su un approccio ai sistemi informativi tipicamente individuale dell'azienda oppure sovra-aziendale o regionale;
- ▶ Presenza di supporto esterno per l'attuazione del FSE, cioè quali strutture supportano gli attori istituzionali coinvolti (Regione e Aziende Sanitarie) nel processo di introduzione.

Sono quindi state selezionate, partendo dalle Regioni ad uno stato di implementazione avanzato, la Lombardia e l'Emilia Romagna, entrambe con un alto grado di innovatività del sistema sanitario, entrambe con una in-house regionale, ma con diversi approcci alla progettualità sui sistemi informativi da parte della Regione, che in Lombardia si caratterizza per la volontà di connettere le diverse strutture sanitarie regionali, mentre in Emilia Romagna si caratterizza per l'ottica di integrazione ospedale-territorio. A queste due Regioni è stata aggiunta la Regione Veneto; la scelta è dovuta da un lato all'elevato grado di innovatività presente da sempre nel sistema sanitario veneto, dall'altro ad un modello di implementazione che parte da progettualità sviluppate da singole aziende e da esigenze di collaborazione e condivisione dei dati nate dal basso e che trovano nel livello regionale accordo e collaborazione.

Relativamente alle Regioni ad uno stato di implementazione avanzato, si è scelto di non analizzare il caso della Provincia Autonoma di Trento, in quanto si tratta di un contesto estremamente peculiare, visto da un lato lo status di provincia autonoma appartenente ad una Regione a statuto speciale e dall'altro la bassa complessità del sistema sanitario, composto da un'unica azienda provinciale. Si è deciso inoltre di non includere nell'analisi anche il caso della Regione Toscana, caratterizzata da una forte e peculiare complessità organizzativa, dovuta

Figura 13.3 **Schema riassuntivo della traccia per le interviste semi-strutturate**

<p>Obiettivi, governance e coordinamento</p> <ul style="list-style-type: none">• Obiettivi del progetto e sue evoluzioni• Analisi della governance definita inizialmente e sue eventuali evoluzioni• Le motivazioni delle scelte relative alla governance• Attori coinvolti• Ruoli e responsabilità di ciascun attore (analisi longitudinale)• Funzionamento del processo di coordinamento tra i diversi soggetti coinvolti (e sue eventuali evoluzioni) <p>Meccanismi di finanziamento del progetto</p> <ul style="list-style-type: none">• Diversificazione delle fonti di finanziamento, determinanti della scelta e ambiti di utilizzo del finanziamento• Timing del finanziamento. <p>Architettura del Fascicolo Sanitario Elettronico</p> <ul style="list-style-type: none">• Determinanti politiche, contestuali e tecnologiche relative alla scelta del modello architetturale• Le scelte di implementazione (es. aziende pilota e scelte relative all'estensione a tutto il territorio, priorità e criteri di selezione e capillarità dell'architettura) <p>Replicabilità del progetto</p> <ul style="list-style-type: none">• Elementi distintivi relativi al contesto, alla governance, al coordinamento e all'architettura• Criticità riscontrate e soluzioni adottate
--

anche al recente riassetto organizzativo e alla costituzione degli Enti per i Servizi Tecnico-amministrativi di Area Vasta (ESTAV) con riallocazione della funzione ICT in capo ad essi.

L'analisi condotta ha compreso, oltre all'analisi della documentazione pubblicamente disponibile, anche interviste semi-strutturate con i principali interlocutori delle singole Regioni tra cui, ad esempio, i Responsabili dei sistemi informativi socio sanitari presso le Regioni, i Direttori dei Sistemi Informativi presso alcune aziende sul territorio e i responsabili del Progetto FSE nelle strutture di supporto all'implementazione. Di seguito si riporta uno schema riassuntivo dei principali punti utilizzati nelle interviste semi-strutturate (Figura 13.3).

In tutti e tre i casi analizzati, partendo dagli obiettivi che il FSE si pone, si è ricostruito il processo che ha caratterizzato la sua adozione e implementazione. Al fine di tracciare e analizzare modelli di implementazione delle tre esperienze regionali selezionate, i singoli processi sono stati ricondotti a quattro fasi principali:

- ▶ *Fase di progettazione*, in cui si definiscono gli obiettivi da raggiungere e si disegna il sistema da introdurre;
- ▶ *Fase di sperimentazione*, in cui si sperimentano le funzionalità progettate;
- ▶ *Fase di estensione*, in cui si estende alle diverse aziende sanitarie della Regione la soluzione sperimentata;
- ▶ *Fase di consolidamento*, in cui, partendo da livelli già diffusi ed omogenei del sistema introdotto, il progetto si evolve verso l'effettiva realizzazione del FSE.

13.4.1 Lombardia

Il FSE in Regione Lombardia, fa parte del più ampio progetto Carta Regionale dei Servizi – Sistema Informativo Socio-Sanitario (CRS-SISS), che persegue quattro obiettivi fondamentali:

- ▶ Continuità e qualità della cura;
- ▶ Riduzione della distanza tra cittadino e aziende sanitarie;
- ▶ Semplificazione dei processi della Socio-Sanità;
- ▶ Governo sanitario e pianificazione della spesa.

Nel 1999, con la DGR istitutiva n. 46380/1999, prende avvio la *fase di progettazione* del sistema, con l'affidamento alla *in-house* regionale Lombardia Informatica (LISPA).

Un anno più tardi, la Regione avvia la *sperimentazione* nella ASL di Lecco, che termina nel 2002. Al termine della sperimentazione viene avviata l'*estensione* del progetto a tutte le aziende sanitarie e ospedaliere. Questa fase avviene attraverso l'utilizzo di un *project financing*.

Nel 2009, terminata l'estensione, con le DGR VIII/010512 e VIII/010031, si avvia una *fase di consolidamento*, in cui la Regione decide di investire su alcuni elementi particolari del sistema, tra cui il FSE.

Dal punto di vista dell'implementazione e della diffusione, il progetto di FSE risulta in fase avanzata, circa il 98% dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta fa parte del CRS-SISS, il 100% delle Farmacie (Lombardia Informatica, 2012), 34 aziende ospedaliere Pubbliche⁷, di cui 29 AO e 5 IRCCS sono completamente integrate con il CRS-SISS; è in corso l'estensione agli altri enti della socio sanità quali gli enti erogatori privati accreditati (quasi totalmente coinvolti) e le RSA.

Modello implementativo

Per quanto riguarda il quadro normativo, durante i dieci anni di durata del progetto, la Regione ha regolato il processo attraverso una serie di leggi e decreti, creando un quadro normativo definito, all'interno del quale sviluppare il processo.

Relativamente all'approccio implementativo, la Lombardia ha, di fatto, introdotto un nuovo sistema, decidendolo e definendolo centralmente, anche se nell'implementazione non è andata a sostituire quanto già presente nelle aziende che avevano autonomamente introdotto sistemi informativi per la gestione dei dati del paziente, cercando di integrare quanto già adottato con il nuovo sistema; per questo può essere inquadrato come top-down, soprattutto nella fase iniziale del progetto.

⁷ Fonte: Sito di Lombardia Informatica. <http://www.lispa.it/>

Per quanto riguarda il coordinamento, è possibile rilevare da un lato meccanismi di tipo gerarchico soprattutto nella definizione del progetto, in quanto la Regione svolge un ruolo di leadership forte, a cui però si affiancano meccanismi di tipo mercato durante l'implementazione, in quanto essa avviene attraverso meccanismi che pongono obiettivi per coordinare e coinvolgere le diverse tipologie di attori; per le aziende sanitarie pubbliche, la Regione ha posto gli obiettivi di questo progetto nel set globale degli obiettivi dei Direttori Generali di tutte le aziende sanitarie, il cui mancato raggiungimento avrebbe, in linea teorica, potuto portare alla rimozione del direttore stesso. Per coinvolgere le strutture sanitarie private, la Regione ha invece posto l'adesione al CRS-SISS come vincolo per l'accreditamento. Infine, nei confronti dei fornitori di ICT del progetto, è stato previsto un pagamento per stadi di avanzamento, in modo da mantenere costante il loro impegno nell'implementazione. Il coordinamento in Lombardia avviene, quindi, su una visione strategica ben precisa della Regione, che pone il CRS-SISS come fondamentale strumento di programmazione sanitaria, in cui tutti gli attori devono essere integrati.

Relativamente alla *governance*, la Regione ha mantenuto un forte ruolo strategico caratterizzato da un modello di *governance* centralizzato, con un organo strategico, il Comitato Strategico, composto dalla Regione, con la rappresentanza di alcune aziende e, quando necessario da Lombardia Informatica. A tal riguardo, il ruolo della Regione può essere considerato come «strategico» in quanto assume un comportamento simile a quello di una *holding*, che attraverso la pianificazione strategica indirizza le aziende sanitarie. La pianificazione nel CRS-SISS avviene con il «piano di dettaglio», un documento programmatico che ha un orizzonte triennale, con previsioni impegnative per il primo anno e che viene revisionato annualmente. Il sistema formale di *governance* del progetto ha previsto anche la collocazione di dipendenti di LISPA presso le aziende sanitarie e ospedaliere durante la fase di estensione, in modo da garantire assistenza costante a tutti i soggetti coinvolti. Questo si è rivelato utile per attenuare la resistenza e creare *commitment* verso il progetto. Per quanto riguarda la *governance*, un elemento fondamentale può essere individuato nella forte relazione tra Regione e Lombardia Informatica, sviluppatasi e rafforzata nel corso degli anni (la costituzione di Lombardia Informatica risale al 1981), che ha permesso una netta congruenza tra strategia e azione, ideazione e implementazione. Infatti, Lombardia Informatica svolge un ruolo di *coach* e di supporto in tutte le fasi e attività, mentre le aziende sanitarie risultano essere facilitatori del progetto. Infine, essendo stato attuato un *project financing*, è da rilevare il ruolo di *risk taker* dei partner tecnologici, cui è stata affidata l'attuazione. Nel caso della Lombardia, anche il sistema di finanziamento si è evoluto nelle diverse fasi del progetto. La fase di sperimentazione è stata finanziata interamente dai privati, in quanto il pagamento della sperimentazione è stato effettuato con il capitale versato dai privati vincitori della

gara per l'estensione. La fase di estensione è stata finanziata attraverso un *Project Financing*, in cui i canoni sono stati versati da Regione Lombardia a Lombardia Informatica al raggiungimento di determinati obiettivi di estensione. Il finanziamento del progetto è stato quindi sostenuto in gran parte da Regione Lombardia, ma l'utilizzo del *project financing* ha permesso di spostare parte del rischio sui partner tecnologici privati del progetto (remunerati solo al raggiungimento di determinati obiettivi), caratterizzando il sistema di finanziamento come «innovativo».

Tra gli elementi abilitanti dal caso della Lombardia emerge come la stabilità politica abbia permesso di mantenere obiettivi e priorità nel tempo e come il ruolo chiave della Regione nel progetto è stato possibile anche grazie al ruolo di «capogruppo» che essa detiene nel sistema sanitario regionale (Longo et al., 2003).

13.4.2 Emilia Romagna

Il FSE in Emilia Romagna fa parte del più ampio progetto SOLE (Sanità On LinE) che ha come obiettivo principale l'integrazione tra ospedale e territorio, cioè il collegamento tra aziende e medici di medicina generale. Quest'obiettivo trova le sue basi nella forte attenzione che la Regione Emilia Romagna ha, da sempre, nei confronti della continuità di cura, per la quale ha portato avanti nel corso degli anni numerosi progetti quali quelli relativi ai nuclei di cure primarie e alle case della salute. Il progetto SOLE è iniziato nel 2002 e, dopo una prima *fase di progettazione* del sistema e di condivisione del modello, nel 2004 la *sperimentazione* del progetto SOLE ha preso avvio in tutte le aziende. La fase di sperimentazione è durata circa due anni, dopodiché si è avviata *l'estensione* attraverso la messa in rete progressiva di tutti i medici di medicina generale, terminata, di fatto, nel 2010 (97%⁸). Dal 2009, con la rete SOLE già ad avanzati livelli di estensione della rete SOLE, la Regione ha guidato l'evoluzione del progetto verso il FSE, con l'obiettivo di dare al cittadino accesso ad informazioni e servizi, dando luogo alla *fase di consolidamento*. L'attenzione sul FSE è stata enfatizzata anche in seguito agli interventi normativi a livello centrale, a partire dalle Linee Guida del Ministero della Salute, fino ai più recenti interventi.

Il quadro normativo prevede, oltre all'iniziale delibera istitutiva 1686/2002, interventi che sono parte della programmazione annuale regionale, in particolare, attraverso la delibera di programmazione annuale per l'ICT in sanità, che comprende anche tutti gli obiettivi e le attività riguardanti SOLE e il FSE.

⁸ Fonte: Osti C. (2011) «Dalla rete SOLE al Fascicolo Sanitario Elettronico». Presentazione del 21/03/2011. Urbino. Site: http://mitos.uniurb.it/wp-content/uploads/2011/03/Presentazione_OSTI.pdf

Ad oggi gli attori coinvolti sono la Regione, che promuove, finanzia e verifica l'attuazione del sistema, i Medici di Medicina Generale/Pediatri di Libera Scelta e le aziende che lo implementano e CUP2000 (*in-house* regionale per l'ICT in sanità) che si occupa della gestione del progetto e dei rapporti con i fornitori. Risultano coinvolti anche alcuni Enti Erogatori Privati Accreditati che hanno deciso di integrarsi al sistema ed alimentare il FSE. Un ruolo importante, soprattutto nella fase finale del progetto è stato svolto da Lepida (*in-house* regionale che si occupa di connettività), che si è occupata di integrare il FSE e SOLE al resto dei servizi disponibili al cittadino, in particolare per quanto riguarda la federazione dei diversi sistemi di autenticazione (sistema Federa) e l'infrastruttura unica di riscossione online (PayER).

Per quanto riguarda lo stato di attuazione, il FSE risulta implementato in quanto il 100% delle aziende sanitarie e ospedaliere alimentano, seppur in modo differenziato, il FSE e oltre il 99% dei Medici di Medicina Generale e il 98% dei Pediatri di Libera Scelta sono collegati grazie alla rete SOLE; per quanto riguarda gli accessi, si rilevano 20.000 fascicoli attivi, numero che si prevede aumentare conseguentemente alla campagna d'informazione che verrà avviata nell'autunno 2013, volta a sottolineare la possibilità per il cittadino di avere disponibili online i propri referti⁹.

Modello implementativo

Come detto precedentemente, la Regione, oltre ad aver istituito il progetto SOLE nel 2002, ha definito un quadro normativo costante, definendo annualmente una delibera di programmazione per l'ICT in sanità, comprendendo anche le attività riguardanti il FSE.

Il caso della Regione Emilia Romagna si caratterizza per un approccio tipicamente top-down. La Regione, che da sempre persegue un modello organizzativo del sistema sanitario basato sull'integrazione e la continuità di cura tra ospedale e territorio, ha introdotto uno strumento di messa in rete dei medici di medicina generale, che fosse di supporto a tale modello organizzativo.

Per quanto riguarda il coordinamento, anche se si utilizza lo strumento di programmazione regionale (meccanismo di tipo gerarchico) si rileva che a prevalere in tutto il processo, è l'utilizzo di meccanismi di tipo mercato, strettamente correlati alla logica dell'utilizzo di SOLE come strumento di integrazione tra strutture sanitarie e territorio e riguardano, quindi, da un lato i Medici di Medicina Generale e dall'altro le aziende. Per i Medici di Medicina Generale, fin dall'inizio del progetto sono stati riconosciuti degli incentivi per l'integrazione e l'utilizzo della rete SOLE. Adesso che SOLE è un elemento di routine del sistema, tali incentivi sono in fase di rinegoziazione, allargando l'area di obiettivi da coprire, perché l'esclusivo utilizzo di SOLE

⁹ Informazioni rilevate nelle interviste ai referenti della Regione e della *in-house* CUP2000

non giustifica più la presenza di tali incentivi. Per le aziende invece, SOLE e il FSE sono parte delle linee di programmazione regionale, che raccolgono gli obiettivi strategici che le Direzioni Generali devono raggiungere in materia di ICT.

Relativamente alla *governance*, è da evidenziare come questa si sia evoluta nel tempo. Rispetto alla *governance* inizialmente prevista nel 2002, in cui la Regione aveva un ruolo di promotore e finanziatore del progetto e la gestione era affidata all'azienda di Imola, si rileva, l'accentramento a livello regionale delle attività di *project management* inizialmente affidate alla azienda sanitaria di Imola, alla quale sono state lasciate attività di controllo contabile ed amministrativo. La Regione ha un ruolo «strategico» nel progetto in quanto, oltre ad essere, fin dall'inizio promotore e finanziatore del progetto, nelle fasi successive si è occupata anche della definizione delle priorità e della verifica della corretta esecuzione delle attività programmate, ponendo, inoltre, il progetto nella programmazione regionale, traslata in seguito nella programmazione operativa aziendale. In questo modello di *governance* le aziende hanno un ruolo di facilitatori del progetto, mentre a CUP 2000 sono affidate da un lato le attività di gestione, manutenzione e supporto del sistema, dall'altro le attività di sviluppo, di quanto non reperibile sul mercato, e di gestione dei fornitori per le soluzioni reperibili sul mercato. Anche se nell'organo strategico di coordinamento è prevista la presenza delle aziende sanitarie di Area Vasta, il ruolo preponderante è ancora detenuto dalla Regione e il modello di *governance* si caratterizza come centralizzato.

Infine, per quanto riguarda il sistema di finanziamento, esso si caratterizza come tradizionale, in quanto il progetto è stato interamente coperto da risorse regionali. Nella fase iniziale tali risorse venivano in parte dal Fondo Sanitario e in parte da altre risorse regionali, mentre dalla fase di sperimentazione in poi, le risorse sono state interamente individuate all'interno del Fondo Sanitario. In particolare, la quota di Fondo Sanitario destinata al progetto è rimasta pressoché invariata nel tempo; tuttavia, mentre con la sola rete SOLE si riusciva a mantenere un'equa suddivisione di tale fondo tra gestione e investimento, con l'introduzione del FSE i costi di gestione sono notevolmente aumentati, lasciando poche risorse disponibili per lo sviluppo e l'investimento. In quest'ottica la Regione sta intervenendo per ridurre i costi di gestione, in modo da riportare l'utilizzo delle risorse all'equilibrio iniziale.

Per quanto riguarda i fattori abilitanti, la Regione Emilia Romagna presenta una forte stabilità politica, che ha permesso di mantenere costante il *commitment* del livello politico sul progetto, come parte della più ampia strategia di realizzazione di un modello organizzativo del sistema sanitario regionale basato sulla continuità di cura. È proprio tale caratterizzazione del sistema sanitario regionale che fa nascere l'esigenza di integrare strutture sanitarie e territorio, dando luogo al progetto SOLE.

13.4.3 Veneto

Il FSE in Veneto si pone i seguenti obiettivi:

- ▶ condivisione dei dati clinici fra tutte le aziende sanitarie per migliorare i processi di diagnosi e cura;
- ▶ accesso del cittadino ai suoi dati clinici;
- ▶ adozione di nuovi modelli organizzativi nel sistema socio-sanitario regionale quali ad esempio i percorsi di continuità di cura;
- ▶ contenimento della spesa sanitaria dovuto all'incremento della appropriatezza e ai nuovi modelli organizzativi.

Il fascicolo pone le sue basi su quanto sviluppato dalle singole aziende sanitarie e ospedaliere e solo nella fase finale vede un ruolo attivo da parte della Regione. Una prima *fase di progettazione* si può far risalire ai primi anni 2000 con l'avvio in alcune aziende di progetti di sanità elettronica. Successivamente, in una *fase di sperimentazione*, alcune aziende hanno avviato l'introduzione di sistemi di Cartelle Cliniche Elettroniche al fine di convogliare tutti i dati e i referti dei pazienti in un unico contenitore. Nel 2007, le aziende sanitarie, per rispondere all'esigenza di integrare le informazioni cliniche tra aziende, hanno creato il Consorzio Arsenà.IT, sistematizzando il consorzio per la telemedicina nato nel 2005. La creazione di un consorzio per la sanità elettronica che ha permesso una *fase di estensione* di quanto sperimentato all'interno delle singole aziende alle altre aziende sanitarie e ospedaliere della Regione, in quanto l'obiettivo del consorzio è l'armonizzazione tecnica dei sistemi informativi adottati al livello aziendale per garantire l'interoperabilità e lo scambio di informazioni. Infine, nel 2010, anche la Regione ha assunto un ruolo nel progetto e si è avviata una *fase di consolidamento* e messa a sistema in cui la Regione è intervenuta normativamente e si è creata una convergenza su un unico progetto regionale di FSE.

L'intervento normativo si è concentrato, quindi, soprattutto nell'ultima fase di consolidamento e la delibera istitutiva 1671/2012 è solo l'atto finale di un processo iniziato molti anni prima dalle aziende.

Ad oggi, il sistema è in corso di implementazione con un termine previsto nel 2015, e coinvolge la Regione, le aziende sanitarie (ULSS) e ospedaliere, il Consorzio Arsenà.IT e le farmacie.

Modello implementativo

Per quanto riguarda il quadro normativo, come detto in precedenza, la Regione interviene principalmente nella fase finale del progetto, utilizzando lo strumento legislativo per realizzare la convergenza su un unico progetto di FSE.

Nel caso del Veneto, relativamente approccio implementativo, come già evidenziato, il processo nasce per volontà delle aziende caratterizzando, quindi, tale approccio come *bottom-up*.

Per quanto riguarda il coordinamento, nel caso del Veneto i meccanismi di coordinamento si basano essenzialmente sulla necessità di interoperabilità tecnico-informatiche tra le aziende ULSS; il loro coordinamento, che si concretizza attraverso il Consorzio Arsenal.IT, è parte fondamentale del processo di introduzione del FSE; questa forma di coordinamento tra le aziende, che caratterizza in larga parte il processo, è di tipo *network*, mentre nella fase finale sono stati introdotti elementi incentivanti riconducibili a meccanismi di tipo mercato.

Anche nel caso del Veneto la *governance* si è evoluta con l'evolversi del progetto; partendo da una situazione caratterizzata dalla forte autonomia delle singole aziende, si è poi passati a un primo coordinamento attraverso il Comitato tecnico del Consorzio Arsenal.IT, per poi definire, nel 2012, una vera e propria *governance* strutturata del progetto di FSE. L'elemento fondamentale su cui si basa la *governance* è sicuramente la convergenza di interessi tra le aziende ULSS, che percepiscono l'esigenza di potersi scambiare dati clinici e informazioni. La Regione ha sul progetto di FSE inizialmente un ruolo di «*authority*», ma dal 2010 interviene attivamente nel processo, controllando quanto implementato dalle diverse aziende, configurandosi quindi più come un ruolo di «regolatore». In Veneto, ad avere la *leadership* del progetto sono le aziende sanitarie che compongono il comitato strategico insieme alla Regione; le aziende sanitarie concretizzano la loro volontà di «fare rete» implementando un sistema che, una volta terminata l'implementazione permetterà loro di avere l'interoperabilità dei dati, con il supporto dell'azione di convergenza operata dalla Regione. Il modello di *governance* adottato è quindi di tipo decentrato. Infine, il Consorzio Arsenal.IT, svolge un ruolo di progettazione e coordinamento e, attraverso il comitato tecnico, è in grado di svolgere un ruolo di soggetto facilitatore.

Nel caso del Veneto il sistema di finanziamento è di tipo «innovativo», grazie alla forte capacità di *fund raising* a livello locale, nazionale ed europeo. Su questo gioca un ruolo fondamentale il Consorzio che è divenuto un vero e proprio centro di competenza in materia di *fund raising* e *lobbying* a livello europeo. Anche il sistema di finanziamento si è evoluto nel tempo, caratterizzandosi inizialmente per una forte imprenditorialità da parte delle aziende, con la destinazione di parte delle loro risorse a progetti di innovazione tecnologica con l'attrazione di risorse sul proprio territorio e successivamente per le attività di *fund raising* del consorzio, che supporta le aziende nell'attrazione di risorse a livello locale e europeo; infine, nell'ultima fase si assiste a un *mix* di finanziamenti coordinati dalla Regione e monitorati tramite Arsenal.IT.

Tra i fattori abilitanti è da rilevare come il *commitment* politico abbia inciso sul progetto, in quanto, nonostante l'idea di FSE fosse già presente da diversi

anni, è con il cambio politico del 2010 che la Regione è intervenuta in modo decisivo su questo tema, creando le condizioni per istituire un unico FSE regionale. È opportuno tenere in considerazione che le ULSS sono centrali nel sistema sanitario regionale, in quanto garantiscono l'integrazione socio-sanitaria, occupandosi anche della continuità assistenziale e questo ha sicuramente accentuato la necessità di interoperabilità di dati e informazioni nel sistema socio-sanitario.

13.5 Discussione

Dai casi presentati emergono chiaramente sostanziali differenze nei modelli implementativi adottati. Per meglio delineare tali differenze si riporta un confronto sui principali elementi che caratterizzano i diversi modelli.

13.5.1 I tre casi a confronto

Dal confronto dei tre casi (Tabella 13.2) emerge come, in primo luogo, essi si differenzino per l'approccio adottato. Mentre la Lombardia e l'Emilia Romagna si caratterizzano per un approccio *top-down*, con un ruolo preponderante della Regione nella definizione degli obiettivi da raggiungere e del sistema da implementare, il Veneto si caratterizza per un approccio opposto, *bottom-up*, in cui sono le aziende a porsi un obiettivo di connessione e scambio di informazioni per raggiungere il quale costituiscono un consorzio per la sanità elettronica.

Anche i meccanismi di coordinamento sono diversi. Nel caso della Lombardia prevalgono meccanismi di tipo gerarchico (con un forte utilizzo di meccanismi di tipo mercato soprattutto nella fase di estensione), nel caso dell'Emilia Romagna prevalgono meccanismi di tipo mercato (con un forte utilizzo di meccanismi di tipo gerarchico nelle attività di programmazione), mentre in Veneto prevalgono meccanismi di tipo *network* tra le diverse aziende (con utilizzo di meccanismi di tipo mercato nella fase di consolidamento). Dai casi presentati, si

Tabella 13.2 Elementi del modello implementativo

	FSE Regione Lombardia	FSE Regione Emilia Romagna	FSE Regione Veneto
Approccio implementativo	Top-down	Top-down	Bottom-up
Meccanismo di coordinamento prevalente	Meccanismo di tipo gerarchico	Meccanismo tipo mercato	Meccanismo di tipo network
Governance	Modello centralizzato	Modello centralizzato	Modello decentralizzato
Sistema di finanziamento	Innovativo (project financing)	Tradizionale (Risorse Regionali)	Innovativo (Attrazione finanziamenti locali e europei)

evidenzia, quindi, come i meccanismi di tipo gerarchico caratterizzino più le strategie di tipo *top-down* e i meccanismi di tipo *network* caratterizzino più le strategie di tipo *bottom-up*; i meccanismi di tipo mercato non risultano invece caratterizzare un approccio strategico in particolare, essendo utilizzati, seppur con modalità e tempistiche diverse, in tutti e tre i casi.

Relativamente alla *governance*, si evidenzia come sia la Lombardia che l'Emilia Romagna si caratterizzino per un modello centralizzato con un ruolo preponderante della Regione, anche se per quanto riguarda le aziende sanitarie, in Emilia Romagna è possibile rilevare, almeno nella fase di consolidamento, alcune prerogative in più, grazie alla presenza nell'organo strategico di alcune aziende; il Veneto, invece, si distingue per un modello decentralizzato, in cui le aziende sanitarie hanno un ruolo centrale nel progetto.

Anche il finanziamento si contraddistingue per caratteristiche estremamente diverse tra una Regione e l'altra. Mentre in Lombardia si evidenzia un utilizzo di strumenti di finanziamento riconducibili a un sistema «innovativo» come il *project financing*, che ha permesso di esternalizzare parte dei rischi del progetto sui *partner* tecnologici, il sistema di finanziamento dell'Emilia Romagna si caratterizza per essere strettamente «tradizionale», basandosi esclusivamente su risorse regionali; infine, in Veneto si è da sempre investito nella generazione di capacità di attrazione di finanziamenti sia a livello locale che europeo, identificando quindi un sistema di tipo «innovativo».

Dal confronto emerge inoltre come attori che istituzionalmente hanno lo stesso ruolo, in realtà in contesti diversi possano assumere funzioni diverse nell'implementazione del FSE (Tabella 13.3).

È già stato evidenziato come i tre enti regionali, nei tre modelli assumano ruoli diversi. La Regione Veneto si caratterizza come «*Authority*», cioè con un ruolo di definizione dei principi di base, e successivamente come «Regolatore», cioè con un ruolo di controllo sull'efficacia delle azioni poste in essere dalle aziende sanitarie, mentre hanno un ruolo «Strategico» la Regione Lombardia e la Regione Emilia Romagna, che utilizzano la leva della pianificazione strategica per indirizzare e coordinare le aziende sanitarie.

Tabella 13.3 **Ruolo degli attori chiave nei processi di introduzione del FSE**

	FSE Regione Lombardia	FSE Regione Emilia Romagna	FSE Regione Veneto
Regione	Strategico	Strategico	Authority – Regolatore
Aziende sanitarie	Facilitatori	Facilitatori	Leadership
Partner tecnologici	Risk taker	Fornitori	-
Struttura di supporto alla realizzazione del progetto	LISPA: coach	CUP2000: gestore del sistema e delle relazioni con fornitori	Comitato tecnico Arsenal.it: soggetto facilitatore

Anche le aziende sanitarie hanno funzioni diverse a seconda del contesto di riferimento; in Veneto esse hanno un ruolo di *leadership* durante tutto il progetto, mentre nei casi di Lombardia e Emilia Romagna le aziende hanno un ruolo di facilitatori del progetto. Per i partner tecnologici non risulta ancora ben definito quale sia il loro ruolo nel progetto del Veneto; per quanto riguarda la Lombardia i partner, attraverso il *project financing*, si assumono i rischi del progetto, mentre in Emilia Romagna hanno un ruolo di fornitori.

Infine, in tutti e tre i casi, è prevista una struttura di supporto al progetto, ma con funzioni ben diverse. Nei casi di Lombardia ed Emilia Romagna le strutture a supporto del progetto si individuano nelle società in-house, anche se con ruoli diversi, in quanto LISPA detiene un ruolo di *coaching*, mentre CUP2000 ha un ruolo di *gestore* del sistema; nel caso del Veneto, invece, la struttura di supporto è un consorzio, creato dalle aziende stesse, per coordinarsi sui temi della sanità elettronica, che hanno quindi un ruolo strategico, e svolge, quindi, attraverso il comitato tecnico, un ruolo di *facilitatore*.

13.6 Conclusioni e raccomandazioni per l'adozione

Il capitolo ha individuato, attraverso l'analisi della letteratura scientifica nazionale ed internazionale, gli elementi caratterizzanti e i fattori abilitanti l'implementazione del FSE ed ha presentato una ricognizione generale dell'adozione del FSE in Italia, individuando tre principali stati di attuazione del processo di adozione e implementazione: iniziale, intermedio ed avanzato. Inoltre, il capitolo ha analizzato più approfonditamente tre esperienze regionali, che hanno seguito modelli di implementazione diversi. Dall'analisi emerge che obiettivi e contesti diversi danno luogo a diversi modelli di adozione e che non è possibile individuare un modello di adozione che sia adeguato per tutte le Regioni. È possibile però, delineare, relativamente alle tre Regioni analizzate con maggior livello di dettaglio, alcuni elementi distintivi e di successo dei diversi modelli di adozione del FSE, replicabili in altri contesti regionali.

Dai tre casi analizzati emergono infatti alcune *leading practice* che caratterizzano i principali elementi del modello di adozione del FSE.

Relativamente all'approccio implementativo, dal caso della Lombardia, per un approccio top-down risulta particolarmente rilevante la presenza di *know-how* e competenze tecniche concentrate a livello regionale; lo sviluppo di tali competenze, seppur richieda tempo e risorse, risulta replicabile, almeno parzialmente anche altrove. Anche l'approccio dell'Emilia Romagna è top-down ed una *leading practice* replicabile in altri contesti è la volontà della Regione, emersa nella fase finale del progetto, di cercare di integrare i diversi servizi regionali, da un lato garantendo l'accesso con un unico *set* di credenziali ai servizi online erogati dalle diverse pubbliche amministrazioni presenti sul territorio

regionale (servizi comunali online, accesso al FSE) dall'altro integrando tutti i servizi su un'unica piattaforma di riscossione online. Al contrario, nel caso del Veneto il processo di adozione e implementazione l'approccio è bottom-up e si caratterizza per la forte valorizzazione delle progettualità esistenti sul territorio, che costituiscono eccellenze in tema di sanità elettronica. Questo approccio di valorizzazione è sicuramente una delle *leading practice* con un grado di replicabilità più alta, laddove siano presenti eccellenze in tema di sanità elettronica sul territorio.

Relativamente ai meccanismi di coordinamento, una *leading practice* della Lombardia può essere rilevata nella vision strategica ben precisa della Regione, che pone il CRS-SISS come fondamentale strumento di programmazione sanitaria, dando luogo quindi meccanismi gerarchici e di mercato. Nei meccanismi di coordinamento dell'Emilia Romagna si rileva invece la ricerca di un forte *commitment* dei medici attraverso l'erogazione di incentivi e la predisposizione fin dall'inizio di documenti strutturati. Infatti, la necessità di rendere disponibili ai medici di medicina generale dati che entrassero automaticamente nelle loro cartelle cliniche dei pazienti, ha reso necessario fin da subito l'utilizzo di documenti strutturati. I meccanismi di coordinamento in Veneto, invece, si basano essenzialmente sulla necessità di interoperabilità tecnico-informatiche tra le aziende ULSS che conducono all'introduzione di meccanismi di tipo network.

Per quanto riguarda la governance, in Lombardia, la principale *leading practice* può essere individuata nella forte relazione tra Regione e Lombardia Informatica, che ha permesso la congruenza tra strategia e azione, ideazione e implementazione. Relativamente al caso dell'Emilia Romagna emerge, in primo luogo, come questa Regione si caratterizzi per la forte attenzione ed enfasi ad un modello organizzativo del sistema sanitario regionale basato sull'integrazione tra strutture sanitarie e territorio. La volontà di implementare tale modello organizzativo, rappresenta la determinante fondamentale di tutto il progetto e del modello di governance che vede nella Regione l'attore centrale. Il Veneto mostra invece una *leading practice* nella convergenza di interessi tra le aziende ULSS che ha condotto al modello decentralizzato.

Per quanto concerne la strategia di finanziamento è possibile rilevare *leading practices* nei casi della Lombardia e nel Veneto. Entrambe le Regioni infatti vanno oltre l'utilizzo tradizionale di risorse pubbliche, ma lo fanno in modo diverso. Mentre in Lombardia viene strutturato un complesso progetto di *project financing*, in Veneto si sviluppa una forte capacità di fund raising a livello locale, nazionale ed europeo. La strategia di finanziamento della Lombardia è una *leading practice* solo in parte replicabile. Infatti, se risulta possibile replicare l'utilizzo del *project financing* e del pagamento dei canoni al raggiungimento di determinati obiettivi, risulta però non replicabile il peso che il progetto CRS-SISS ha avuto nel complesso sul bilancio regionale. Risulta inoltre replicabile la capacità di attrazione di risorse finanziarie presente in Veneto, sviluppata prima dalle

Tabella 13.4 **Leading practice emerse dai casi analizzati**

	Leading Practice Regione Lombardia	Leading Practice Regione Emilia Romagna	Leading Practice Regione Veneto
Approccio implementativo	Presenza di know how e competenze tecniche a livello regionale	Sviluppo di integrazione di accessi e servizi a livello regionale	Valorizzazione delle progettualità esistenti
Meccanismo di coordinamento prevalente	Visione strategica del CRS-SISS come strumento di programmazione sanitaria	Ricerca di un forte commitment dei medici da parte della Regione	Necessità di interoperabilità tecnico-informatiche tra le aziende sanitarie
Governance	Relazione Regione – in-house	Focus su modello organizzativo basato sull'integrazione ospedale-territorio	Convergenza di interessi tra le aziende sanitarie
Sistema di finanziamento	Strategia di finanziamento «innovativa» attraverso il PF	–	Capacità di attrazione risorse finanziarie

aziende e poi dal Consorzio. La replicabilità di tali aspetti, oltre ad essere possibile è consigliata, in quanto, in tempi di limitatezza delle risorse pubbliche come quelli attuali, appare fondamentale valorizzare le risorse già utilizzate e attrarne di nuove dall'esterno.

Alla luce dell'analisi svolta è possibile, quindi individuare alcune raccomandazioni per l'adozione.

In primo luogo, risulta necessario definire gli obiettivi prioritari che la Regione intende perseguire introducendo il FSE. Tali obiettivi non dovrebbero essere la semplice duplicazione degli obiettivi individuati a livello nazionale, ma, piuttosto, obiettivi che siano coerenti con il proprio sistema sanitario regionale.

Occorre quindi analizzare il proprio contesto regionale di riferimento e le peculiarità che esso mostra e alla luce di questi e degli obiettivi declinati individuare il modello di implementazione più opportuno.

Tale modello dovrebbe prevedere esplicito trattamento di alcuni elementi, quali: l'approccio all'implementazione, che può essere di tipo *top-down* o *bottom-up*; i meccanismi di coordinamento tra gli attori coinvolti, quali i meccanismi di tipo gerarchico, di tipo mercato e di tipo *network*; il modello di *governance*, che a seconda delle prerogative dei soggetti coinvolti può essere di tipo centralizzato, decentralizzato o federato; e infine il sistema di finanziamento, che può basarsi esclusivamente su risorse regionali, piuttosto che su modalità innovative quali il *fund raising* o il *project financing* oppure su modalità più creative quali le *sponsorship* da parte di privati.

Delineando questi elementi in modo coerente con gli obiettivi che la Regione si pone nell'adottare un sistema di FSE e con il contesto regionale di riferimento, risulta possibile implementare il FSE in modo più efficace, minimizzando le resistenze e gli ostacoli che possono emergere durante il processo.

Bibliografia

- Berg M. e Goorman E. (1999), «The contextual nature of medical information», *International journal of medical informatics*, 56 (1), 51-60.
- Berg M., Langenberg C. e Kwakkernaat J. (1998), «Considerations for sociotechnical design: experiences with an electronic patient record in a clinical context», *International journal of medical informatics*, 52 (1), 243-51.
- Brister M. e Dewitt B. (2010), «Electronic Health Records: Examining Information Privacy», *Law & Governance*, 13 (9).
- Coiera E. (2009), «Building a National Health IT System from the Middle Out», *Journal of the American Medical Informatics Association*, 16 (3), 271-73.
- Cresswell K. e Sheikh A. (2009), «The NHS Care Record Service (NHS CRS): recommendations from the literature on successful implementation and adoption», *Informatics in primary care*, 17 (3), 153-60.
- Crowston K. (1997), «A coordination theory approach to organizational process design», *Organization Science*, 8 (2), 157-75.
- Currie W.L. e Guah M.W. (2007), «Conflicting institutional logics: a national programme for IT in the organisational field of healthcare», *Journal of Information Technology*, 22 (3), 235-47.
- Deutsch E., Duftschmid G. e Dorda W. (2010), «Critical areas of national electronic health record programs-is our focus correct?», *International Journal of Medical Informatics*, 79 (3), 211-22.
- Emmanouilidou M. e Burke M. (2013), «A thematic review and a policy-analysis agenda of Electronic Health Records in the Greek National Health System», *Health Policy*, 109 (1), 31-37.
- Esterle L., Kouroubali A., De Moore G., Bruun-Rasmussen M., Hurl G. e Ciglenecki L. (2010), «Political and Organisational Factors Influencing Large Scale Implementation of Electronic Health Records: Recommendations for a Realistic Implementation Plan».
- Frisse M.E. (2009), «Health information technology: one step at a time», *Health Affairs*, 28 (2), w379-w84.
- Garets D. e Davis M. (2005), «Electronic Patient Records: EMRs and EHRs», *Healthcare Informatics*.
- Goroll A.H., Simon S.R., Tripathi M., Ascenzo C. e Bates D.W. (2009), «Community-wide Implementation of Health Information Technology: The Massachusetts eHealth Collaborative Experience», *Journal of the American Medical Informatics Association*, 16 (1), 132-39.
- Gray B.H., Bowden T., Johansen I. e Koch S. (2011), «Electronic health records: an international perspective on “meaningful use”», *Issue Brief (Commonw Fund)*, 28, 1-18.
- Greenhalgh T., Stramer K., Bratan T., Byrne E., Russell J. e Potts H.W.W. (2010),

- «Adoption and non-adoption of a shared electronic summary record in England: a mixed-method case study», *BMJ*, 340.
- Gunter T.D. e Terry N.P. (2005), «The emergence of national electronic health record architectures in the United States and Australia: models, costs, and questions», *Journal of Medical Internet Research*, 7 (1), e3.
- Halamka J., Aranow M., Ascenzo C., Bates D., Debor G., Glaser J., Goroll A., Stowe J., Tripathi M. e Vineyard G. (2005), «Health Care IT Collaboration in Massachusetts: The Experience of Creating Regional Connectivity», *Journal of the American Medical Informatics Association*, 12 (6), 596-601.
- Häyrynen K., Saranto K. e Nykänen P. (2008), «Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records: A review of the research literature», *International Journal of Medical Informatics*, 77 (5), 291-304.
- Heart T., O'reilly P., Sammon D. e O'donoghue J. (2009), «Bottom-up or top-down?: A comparative analysis of electronic health record diffusion in Ireland and Israel», *Journal of Systems and Information Technology*, 11 (3), 244-68.
- Iakovidis I. (1998), «Towards personal health record: current situation, obstacles and trends in implementation of electronic healthcare record in Europe», *International Journal of Medical Informatics*, 52 (1-3), 105-15.
- Kalra D., Musen M., Smith B., Ceusters W. e De Moor G. (2011), «ARGOS policy brief on semantic interoperability», *Studies in health technology and informatics*, 170, 1-15.
- Kierkegaard P. (2011), «Electronic health record: Wiring Europe's healthcare», *Computer Law & Security Review*, 27 (5), 503-15.
- Lega F. e Longo F. (2002), «Programmazione e governo dei sistemi sanitari regionali e locali: il ruolo della regione e delle aziende a confronto», *Mecosan*, 41, 9-21.
- Lombardia Informatica (2012), «Contesto Di Riferimento e Principali Evoluzioni» Allegato 1.1 alla Gara 5/2012/LI per l'affidamento dei servizi di sviluppo e manutenzione, assistenza, supporto all'analisi dei processi/demand management e territorio per la realizzazione dei modelli di e-health della Regione Lombardia.
- Longo F., Carbone C. e Cosmi L. (2003), «La regione come capogruppo del SSR: modelli e strumenti a confronto in sei regioni», In Anessi Pessina, E. & Cantù, E. (a cura di) *Rapporto OASI 2003. L'aziendalizzazione della sanità in Italia*. Milano, Egea.
- Malone T.W. e Crowston K. (1994), «The interdisciplinary study of coordination», *ACM Computing Surveys*, 26 (1), 87-119.
- McGinn C.A., Gagnon M.P., Shaw N., Sicotte C., Mathieu L., Leduc Y., Grenier S., Duplantie J., Abdeljelil A.B. e Legare F. (2012), «Users' perspectives of key factors to implementing electronic health records in Canada: a Delphi study», *BMC Med Inform Decis Mak*, 12, 105.
- Metzger M.-H., Durand T., Lallich S., Salamon R. e Castets P. (2012), «The use of regional platforms for managing electronic health records for the produc-

- tion of regional public health indicators in France», *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 12 (1), 28.
- Morrison Z., Robertson A., Cresswell K., Crowe e. & Sheikh A. (2011), «Understanding Contrasting Approaches to Nationwide Implementations of Electronic Health Record Systems: England, the USA and Australia», *Journal of Healthcare Engineering*, 2 (1), 25-42.
- Nasi G. (2005), «L'area clinica: architetture di integrazione», In Buccoliero, L., Caccia, C. & Nasi, G. (a cura di) *E-health: percorsi di implementazione dei sistemi informativi in sanità*. Milano, McGraw-Hill.
- O'sullivan T.A., Billing N.A. e Stokes D. (2011), «Just what the doctor ordered: Moving forward with electronic health records», *Nutrition & Dietetics*, 68 (3), 179-84.
- Ongaro E. (2007), *L'organizzazione dello Stato tra autonomia e policy capacity*, Soveria Mannelli, Rubbettino.
- Pardo T.A., Canestraro D.S., Hrdinová J., Cresswell A.M. & Raup-Kounovsky A. (2009), «Creating Enhanced Enterprise Information Technology Governance for New York State: A Set of Recommendations for Value-Generating Change», Center for Technology in Government (CTG), State University of New York at Albany.
- Raup-Kounovsky A., Hrdinová J., Canestraro D.S. e Pardo T.A. (2009), «Public sector IT governance: from frameworks to action», *Proceedings of the 3rd international conference on Theory and practice of electronic governance*. Bogota, Colombia, ACM.
- Rozenblum R., Jang Y., Zimlichman E., Salzberg C., Tamblyn M., Buckeridge D., Forster A., Bates D.W. e Tamblyn R. (2011), «A qualitative study of Canada's experience with the implementation of electronic health information technology», *CMAJ: Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne*, 183 (5), E281-8.
- Takian A., Petrakaki D., Cornford T., Sheikh A., Barber N. e Evaluat N.N.C.R.S. (2012), «Building a house on shifting sand: methodological considerations when evaluating the implementation and adoption of national electronic health record systems», *BMC Health Services Research*, 12.
- Terry N.P. (2004), «Electronic health records: international, structural and legal perspectives», *Journal of law and medicine*, 12 (1), 26-39.
- Terry N.P. e Francis L. (2007), «Ensuring the privacy and confidentiality of electronic health records», University of Illinois College of Law.
- Van Baardewijk L.J. (2009), «Electronic Health Record in the Netherlands: Afraid of the Unknown», *Amsterdam Law Forum* 1(4).
- Yasnoff W.A., Humphreys B.L., Overhage J.M., Detmer D.E., Brennan P.F., Morris R.W., Middleton B., Bates D.W. e Fanning J.P. (2004), «A Consensus Action Agenda for Achieving the National Health Information Infrastructure», *Journal of the American Medical Informatics Association*, 11 (4), 332-38.