



Verso l'interoperabilità transfrontaliera delle cartelle cliniche elettroniche: una prima analisi della Raccomandazione (UE) 2019/243

DI JENNIFER TUZII *

Lo scorso 6 febbraio 2019, la Commissione europea ha adottato la Raccomandazione (UE) 2019/243, espressamente rivolta ad agevolare la definizione di «un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche». L'obiettivo è quello di promuovere l'interoperabilità delle cartelle cliniche elettroniche a livello transfrontaliero tramite l'individuazione di obiettivi, criteri e principi uniformi. In tal modo sarà possibile garantire ai cittadini dell'Unione l'esercizio concreto del diritto di accedere ai propri dati sanitari in modo sicuro².

La Raccomandazione (UE) 2019/243 si iscrive nel più ampio contesto del miglioramento dell'assistenza sanitaria, secondo la triplice direzione dell'accesso agevole ad essa, della sostenibilità dei sistemi di gestione ed erogazione, della sicurezza e qualità delle cure³.

Il mutato contesto sociale europeo delineatosi negli ultimi decenni esige una modificazione strutturale delle strategie e degli strumenti di gestione che connotano gli attuali apparati pubblici, inidonei a rispondere ad una domanda di salute soggettivamente ed oggettivamente differente.

¹ Dottore in giurisprudenza, Università di Bologna

² Si ricorda che il diritto all'accesso ed alla consultazione sicura rispetto ai propri dati sanitari è disciplinato dal Regolamento (UE) 2016/679, cd. GDPR, sul trattamento e la protezione dei dati personali.

³ Il considerando (15) ricorda che l'art. 14 della Direttiva 2011/24/UE ha previsto la creazione di una rete dell'assistenza sanitaria *online*, composta dalle autorità nazionali competenti ed istituita appositamente per l'elaborazione di orientamenti e linee guida in grado di «sostenere lo sviluppo di sistemi servizi e applicazioni interoperabili di e-Health sostenibili».

Anzitutto, non c'è dubbio che l'aspettativa di vita sia molto aumentata, determinando la crescita significativa della popolazione anziana, fisiologicamente esposta all'incidenza di patologie croniche e degenerative cui deve attribuirsi il massiccio ricorso ad un'assistenza sanitaria che deve però cambiare forma⁴.

Le stesse pretese degli utenti si sono evolute, sia in concomitanza della diffusione di conoscenza ed informazioni, che per merito degli stessi dispositivi tecnologici di comunicazione hanno riequilibrato l'asimmetria informativa tipica della relazione tra medico e paziente; sia per l'espansione in tutti gli ordinamenti europei, quindi nel comune sentire, dell'ambito di operatività della tutela della salute, fino all'inclusione del 'benessere' nel suo significato ed alla aspettativa di garanzie ed occasioni di tutela ulteriori.

Peraltro, l'ospedale inteso come il comune punto d'afferenza e gestione dei bisogni sanitari sta perdendo la sua centralità in ragione del progresso tecnologico: il ricovero e l'invasività tipica dell'intervento chirurgico cedono il passo a formule assistenziali snelle ed appropriate, che consentano di razionalizzare le risorse e soddisfino le attuali esigenze contenitive della spesa pubblica.

Il criterio che orienta il processo di razionalizzazione dei servizi sanitari è, tuttavia, bifronte e non scinde l'appropriatezza organizzativa da quella clinica: personalizzare le prestazioni soddisfa con pienezza il bisogno del paziente, evitando al contempo gli sprechi cui la standardizzazione ha finora condotto.

Nella constatazione dell'insostenibilità sociale ed economica attuale dei sistemi sanitari tradizionali⁵, concentrati su un modello di presa in carico tarato sulla cura delle acuzie e sull'accentramento dell'assistenza nelle strutture ospedaliere, quanto finora considerato fa riflettere l'Unione sull'urgenza di modalità di gestione della presa in carico ispirate, invece, alla personalizzazione delle prestazioni, alla continuità, all'integrazione professionale ed alla capillarità dei servizi sul territorio.

La raccomandazione, infatti, testimonia nei considerando (2), (3) e (5) di aver contestualizzato la necessità di incrementare gli sforzi per la digitalizzazione dei dati e delle cartelle cliniche proprio nel quadro delle esigenze demografiche, economiche e sociali appena descritte.

A questo punto, è di palmare evidenza il vantaggio che dall'applicazione delle tecnologie digitali in sanità si ricava ai fini di rinnovamento e modernizzazione dei sistemi sanitari, in tal modo efficienti ed efficaci, poiché in grado di avvicinare l'assistenza al paziente in termini di accesso, monitoraggio costante ed intervento proattivo nei casi di cronicità o prevenzione cd. secondaria; e di evitare sovrapposizioni e duplicazioni inutili, potendo contare sulla completezza, l'attendibilità e l'integrità di dati che "seguono" il paziente, anziché frammentarsi in base agli eventi assistenziali.

⁴ Secondo gli studi statistici di Eurostat, «nel 2017 quasi un quinto (19 %) della popolazione dell'UE era composto di persone di età pari o superiore ai 65 anni» e «si prevede che la percentuale di persone di età pari o superiore agli 80 anni risulterà più che raddoppiata nel 2080 e pari al 13 % della popolazione totale».

⁵ Nel considerando (4) della Raccomandazione, la Commissione spiega come la nuova conformazione dei bisogni degli utenti abbiano gravato su sistemi sanitari nazionali inadatti a rispondervi appropriatamente, incidendo sul bilancio sanitario europeo: la spesa è «passata dall'8,8% del prodotto interno lordo nel 2008 al 9,6% nel 2017».

Portatrice di una prospettiva di sintesi, l'Unione conosce queste opportunità, ma al contempo riconosce alla digitalizzazione il valore aggiunto della interconnessione compatibile che la virtualità dei dati conferisce ai sistemi sanitari, per la promozione della mobilità transfrontaliera; ed avverte la responsabilità di sollecitare l'interoperabilità degli strumenti di e-Health, in particolare della cartella clinica elettronica, cioè una raccolta longitudinale di documenti in formato digitale che restituisce l'insieme degli eventi socio-sanitari occorsi nell'intero arco della presa in carico di un cittadino europeo⁶,

L'interoperabilità dei dati sanitari, per la loro condivisione a livello transfrontaliero, postula la creazione di standard tecnici che permettano alle cartelle di avvalersi di formati compatibili, affinché i dati contenutivi possano viaggiare, essere consultati ed elaborati nell'ambito di un unico spazio sanitario europeo, permettendo ai cittadini dell'Unione di ricevere un'assistenza medica di qualità alle stesse condizioni di quella erogata nello Stato di provenienza.

A tal proposito, la Raccomandazione (UE) 2019/243 della Commissione europea sviluppa in quattro parti (ed un allegato) una struttura testuale articolata ed esaustiva che declina gli sforzi devoluti all'impegno degli Stati membri per l'interoperabilità delle cartelle sanitarie elettroniche.⁷

All'art.1, la Commissione esordisce annunciando l'obiettivo della raccomandazione, diretta a «definire un quadro per lo sviluppo di un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche al fine di consentire che nell'Unione i dati sanitari elettronici siano accessibili e scambiabili in maniera sicura, interoperabile e transfrontaliera».

Nello stesso articolo, si anticipa il contenuto del “quadro”, che comprende anzitutto i principi cui devono ispirarsi sia l'accesso che lo scambio transfrontaliero delle cartelle cliniche elettroniche, nei momenti in cui l'assistenza agli utenti cessa di essere relegata entro i confini di un sistema sanitario nazionale, dovendo riguardare la più complessa relazione del paziente con operatori e professionisti di altro Stato membro dell'Unione. Tali principi sono indicati nel testo della Raccomandazione (punti 8, 9, 10) e ulteriormente sviluppati nell'allegato.

Il “quadro” che la Commissione traccia prende forma anche attraverso “una serie di specifiche tecniche comuni” per lo scambio dei dati e vuole costituire un modello per un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche.

Con l'ultima parte del primo articolo si apre un'interlocuzione con i destinatari della raccomandazione ed interviene un immediato cambiamento nei toni della Commissione, che, malgrado un incedere lessicale morbido e consapevole del ruolo complementare che l'Unione è chiamata a svolgere nel settore della salute, trova nella ripetitività di formule come “gli Stati membri dovrebbero garantire che/dovrebbero utilizzare/dovrebbero adottare” il modo per impegnare i sistemi sanitari nazionali, primo motore del processo.

⁶ Per quanto riguarda il concetto di cartella clinica elettronica (Electronic Health Record), si legga il considerando (2) della stessa Raccomandazione in esame.

⁷ La prima parte riguarda gli «obiettivi»; la seconda i «sistemi di cartelle cliniche elettroniche negli Stati membri»; la terza si occupa del «quadro per lo scambio transfrontaliero delle cartelle cliniche elettroniche»; e la quarta ed ultima parte include «monitoraggio e sviluppi futuri».

Così, gli Stati membri sono incoraggiati a garantire che all'interno delle rispettive organizzazioni sanitarie l'accesso alle cartelle elettroniche sia sicuro per gli utenti, come premessa per lo sviluppo di reti transfrontaliere interoperabili. In particolare, essi, dovrebbero conformarsi a «standard elevati di protezione dei dati sanitari» (punto 2); utilizzare gli strumenti «forniti dall'infrastruttura di servizi digitali per l'e-Health» (punto 4) e predisporre «investimenti finanziari dedicati» ed incentivi adeguati, anche sul piano della legislazione (punto 5).

Infine, la Commissione suggerisce agli Stati di centralizzare l'impegno dei sistemi sanitari per l'interoperabilità dei dati e di creare «una rete sanitaria digitale nazionale», auspicando che il complessivo buon andamento dei lavori possa trovare una garanzia aggiuntiva nella uniformità tra gli Stati membri dei componenti di questa rete (art. 6). Fanno parte di quest'ultima i rappresentanti nazionali della «rete di assistenza sanitaria online», prevista dall'art. 14 della Direttiva 2011/24/UE⁸.

La Raccomandazione, poi, non manca di individuare e definire i principi a cui, in concreto, deve ispirarsi «lo scambio transfrontaliero delle cartelle cliniche elettroniche».

Per conferire maggiore solidità a quanto già precedentemente accennato, si fa riferimento proprio al contenuto letterale della Raccomandazione, secondo cui gli Stati dovrebbero garantire, anzitutto, l'accesso e la condivisione sicura dei dati sanitari a livello transfrontaliero (punto 8) ed i cittadini europei, poi, dovrebbero poter «scegliere a chi consentire l'accesso ai propri dati sanitari elettronici» (punto 9).

Infine, nel punto 1 dell'allegato, cui l'art. 10 fa rinvio, vive un corpo più esaustivo e dettagliato di principi, quali completezza e lettura automatica delle cartelle (lett. b); protezione e riservatezza dei dati contenutivi (lett. c); sicurezza dei dati e verificabilità del trattamento, legittimato dal consenso o secondo quanto previsto dal Regolamento generale sulla protezione dei dati (cd. GDPR)⁹ (lett. d, e, f); identificazione ed autenticazione efficaci ed affidabili, secondo sistemi capaci di ingenerare fiducia nell'utente (lett. g); e continuità nello scambio di cartelle per la soddisfazione della continuità assistenziale (lett. h).

Si tratta di sfaccettature diverse, ma compatibili, di una ritrovata attenzione al paziente da parte di sistemi sanitari a lungo miopi rispetto all'evoluzione degli assetti sociali e dei conseguenti bisogni di salute, ma pervenuti finalmente alla consapevolezza di dover riportare i cittadini al centro (lett. a) e di dover cambiare i propri schemi con l'aiuto indispensabile delle tecnologie digitali e del coordinamento europeo.

In ultima analisi, occorre soffermarsi sull'art. 11 della Raccomandazione 2019/243/UE, con cui la Commissione fornisce agli Stati una «base di riferimento per un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche» e fa luce sull'idea che l'interoperabilità tecnologica debba poter contare anche sulla compatibilità oggettiva dei contenuti delle cartelle cliniche, soggette a scambio transfrontaliero.

Infatti, il testo raccomanda agli Stati membri di considerare che il formato comprenda: 1) un profilo sanitario sintetico; 2) le prescrizioni elettroniche; 3) i risultati di laboratorio; 4) la

⁸ La *e-Health Network* è stata istituita con Decisione di esecuzione 2011/890/UE ed è attualmente operante.

⁹ Regolamento (UE) 2016/679.

diagnostica per immagini ed i referti; 5) le lettere di dimissioni ospedaliere. Si tratta, all'evidenza, di un corpus minimo di dati inerenti gli eventi sanitari più rappresentativi, capaci di facilitare sia il paziente che gli operatori sanitari.

La Raccomandazione, benché non vincolante, pone le basi per un processo aperto, corale e di costante aggiornamento¹⁰, avviato verso l'interoperabilità e largamente affidato ad una coesione matura delle amministrazioni sanitarie europee.

La complessità degli obiettivi, cui le esigenze di coordinamento dovute alla pluralità dei soggetti coinvolti conferiscono ulteriore peso, rende questo processo una scommessa evidentemente ambiziosa. Tuttavia, costituisce una prospettiva di assoluto supporto all'evoluzione digitale dei sistemi sanitari degli Stati membri e, sul più strategico panorama europeo, consente grandi investimenti per la salute, la sicurezza e la mobilità dei cittadini europei.

¹⁰ All'art. 20, la Commissione prevede che i lavori per l'interoperabilità transfrontaliera delle cartelle cliniche elettroniche possano contare sul coinvolgimento di una platea varia di interlocutori: «gli Stati membri dovrebbero collaborare con la Commissione e i pertinenti portatori di interessi per individuare e valutare le innovazioni tecnologiche e metodologie emergenti e per determinare le opportune misure volte e progredire verso lo scambio a lungo termine delle cartelle cliniche elettroniche».