

# CARTA DI VERONA

## 26 settembre 2015

### "Da Big data al Paziente"

#### PREMESSA

La Rete rappresenta una discontinuità importante nella storia dell'informatica medica, basata per decenni sul solo uso del PC, un computer "rigorosamente personale". La Rete fornisce nuove importanti opportunità, ma nello stesso tempo può mettere a rischio due pilastri della medicina di tutti i tempi:

1. il segreto professionale;
2. il rapporto fiduciario.

Se la Rete vorrà dare un servizio alla medicina e se non vorrà bruciare se stessa in questa funzione, dovrà rispettare tutti i pilastri ippocratici: è la rete che deve adeguarsi a quei pilastri e non viceversa.

#### DODECALOGO

1) PER LA MESSA IN ONDA regionale e nazionale del progetto informatico **serve un rigoroso studio preliminare delle realtà internazionali già implementate**. Grazie allo studio di quei tentativi si potranno evitare errori (l'esempio inglese "*care.data*" è illuminante) e raccogliere così idee dalle esperienze più avanzate (ad esempio Nuova Zelanda, Israele, Kaiser Permanente in USA).

2) IDENTITÀ PROFESSIONALE DIGITALE.

L'autenticità giuridica della firma qualifica un medico. **Bisogna con urgenza andare oltre le AUTENTICAZIONI DEBOLI (quali user-id e PW), verso una firma digitale accreditata.**

Occorre informare tutti i medici rispetto ai rischi di questa fase di transizione, in particolare circa le possibilità, non infrequenti, di sottovalutazione del rischio d'incorrere nel reato penale a causa della frequente comunicazione tra MMG e i medici sostituiti di semplici password e user-id fisse (codice fiscale) per accedere ai portali di autenticazione. Tutto ciò non è solo nell'interesse dei medici, ma anche dei Consumatori, che esigono sempre di più dal MMG degli atti "responsabili".

3) DATI ANONIMIZZATI e DATI NOMINATIVI

Occorre distinguere il più possibile tra dati "anonimizzati" e dati "sensibili". Mentre **bisogna incrementare e incoraggiare al massimo lo sviluppo di analisi di dati anonimizzati e**

**criptati con le migliori procedure informatiche**, va posta grande cautela nel concentrare e diffondere dati nominativi. Ciò in considerazione dei rischi, incomprimibili allo stato attuale, e dei difetti delle reti informatiche. Il ricorso a dati nominativi va limitato e circoscritto e va fatto ricorso ad essi solo dopo un'attenta valutazione delle evidenze e del rapporto costo/benefici.

#### 4) SUPERAMENTO DEL PREDOMINIO CORRENTE DELLE COMUNI EMAIL IN SANITÀ

Si fa un largo abuso, tra operatori dell'area sanitaria, delle comuni caselle email. Esse vanno riservate all'ambito privato personale, dilettantesco, non certo per uso professionale in sanità. Così pensare che l'email multipla sia un mezzo per risparmiare è un'illusione, come si evince dal recente scandalo di una clinica pubblica londinese che cura pazienti affetti da HIV, che ha inviato per errore 780 email in aperto. **Servono investimenti dalle autorità pubbliche per email criptate o per “portali medici” super protetti** che consentano la comunicazione sicura fra medico, struttura e paziente.

#### 5) RUOLO DEI MEDICI E DELLE ISTITUZIONI NELLA RACCOLTA DEL CONSENSO

La realizzazione operativa di proposte come quella delle ricette dematerializzate o del nascente FSE e PATIENT SUMMARY rappresenta un cambiamento epocale non solo nelle relazioni tra medico e paziente, ma anche in quelle tra cittadini ed autorità pubbliche. Ne discende che è **necessario un sistematico e raffinato processo di informazione e raccolta di meditato consenso da parte dei cittadini**. Rispetto a questi compiti, oggi molto sembra basarsi sulle deboli forze dei singoli medici. *È bene che il Governo, le Regioni e le ULSS evitino il più possibile toni propagandistici* orientati ai soli aspetti positivi. Le Istituzioni pubbliche non possono sfuggire alla conseguenza delle loro scelte a favore della sanità telematica. Fra i loro compiti individuiamo quello di una piena informazione ai cittadini circa i pro e contro di ogni soluzione informatica. Alle autorità spetta inoltre l'obbligo di raccogliere pieno consenso (o dissenso) sul processo di raccolta dati e sulle modalità della loro tenuta nei server istituzionali, a partire da quei dati che già i MMG spediscono telematicamente: certificati, ricette dematerializzate di farmaci, analisi e test strumentali.

#### 6) FORMAZIONE CIRCA LE NUOVE RELAZIONI MEDICO-PAZIENTE E DATI

Il medico ed il paziente sono abituati da millenni ad una relazione a due, senza fuoriuscite di dati e/o informazioni. Oggi esiste, con la telematica, la concreta possibilità di relazioni molto più complesse. Si deve pensare a formare medici e cittadini verso comportamenti cognitivi e relazionali molto più sofisticati. In tale ambito, **la stessa informativa o richiesta di consenso al paziente necessita di raffinate abilità comunicative**, che non si basino solo sulla firma frettolosa di un modulo o di un clic sul PC di avvenuta informativa. Per tutto ciò servono competenze, formazione e tempi dedicati.

#### 7) IL MODELLO “ARCIPELAGO”: DATABASE COLLABORATIVI

I grandi *database* sanitari e le reti sanitarie producono una grande opportunità di ricerca epidemiologica e di Audit, che il più delle volte deve svolgersi su dati anonimizzati. Non è solo la grandezza del database a garantire la qualità della ricerca; né esistono solo i luoghi

regionali o statali per questo tipo di ricerca.

**I database di gruppi volontari di MMG orientati all'Audit, di cooperative e gruppi estesi di MMG, investiti da sempre del rapporto fiduciario dai pazienti, possono fornire risultati preziosi**, in una fase preliminare o complementare agli altri *database* pubblici, in un modello "arcipelago", in una collaborazione fattiva e paritaria con i *database* pubblici.

#### 8) DATABASE E COINVOLGIMENTO DEI RICERCATORI PROFESSIONISTI E DELL'UNIVERSITÀ

Una ricerca di qualità ha bisogno di ricercatori esperti, che affianchino le idee cliniche e assistenziali dei medici pratici secondo seri criteri di HCTA (Health Care Technology Assessment). **Il Fascicolo sanitario ed il *patient summary* sono novità epocali, che non vanno imposte dall'alto e con tappe forzate. Si tratta di una nuova proposta, simile a quella di un nuovo farmaco; e ogni nuovo intervento pretende una ricerca *ad hoc*, distinte fasi temporali, un protocollo serio, un comitato etico multidisciplinare.**

#### 9) MAGGIORE SICUREZZA

Le reti telematiche in sanità hanno enormi capacità nel concentrare dati anonimizzati o sensibili. Ma hanno il difetto di essere facilmente attaccabili e di subire furti finalizzati a scopi illegali, tra cui la vendita fraudolenta di dati delicatissimi. A fronte di tutto ciò, **sono ancora insufficienti i fondi per incrementare la sicurezza dei sistemi**. Servono per la sicurezza più test *ad hoc*, concordati con gli Ordini dei Medici, più formazione, architetture informatiche ingegneristiche avanzate, più tecnici con competenze informatiche e legali.

#### 10) NECESSITA' DI EVOLUZIONE DELL'USO DELLE CARTELLE INFORMATIZZATE E DELLE SOFTWARE-HOUSE PRODUTTRICI

Il lavoro che i MMG svolgono con le loro cartelle computerizzate può costituire un importante contributo alla realizzazione del progetto Fascicolo Sanitario. **Serve però un preliminare investimento in ricerca e Audit che faciliti la discussione sui diversi stili registrativi dei medici e sulla produzione di un consenso tra diversi team di MMG e tra team di MMG e team di medici ospedalieri.**

Serve inoltre una **responsabilizzazione delle software-house che devono non solo creare "add on",** ma adeguare e ristrutturare l'architettura della cartella computerizzata, in presenza della nuova realtà collaborativa della telematica sanitaria e della collaborazione "informativa" tra medici di MMG, medici specialisti e pazienti.

#### 11) IMPATTO SUI MMG E SULLA GENTE COMUNE

I nuovi sistemi telematici dovrebbero creare nella vita quotidiana dei medici e dei cittadini il massimo vantaggio nel rapporto costi/benefici. Se prendiamo l'esempio della ricetta cosiddetta "dematerializzata" sono ancora pochissime le regioni che seguono l'esempio del Trentino, ove è possibile ottenere realmente ricette elettroniche dal *cloud* regionale, senza dover essere costretti, in svariati giri, ancora a richiedere e ottenere carta (oggi bianca invece che rossa) dal proprio medico. Inoltre, la **ricetta dematerializzata attuale non poche volte presenta aspetti ergonomici disfunzionali che fanno perdere tempo ed energia mentale ai MMG. Ci auguriamo, quindi, un veloce passaggio alla completa e "sicura"**

**dematerializzazione** ed un continuo rapporto con i MMG, al fine di minimizzare lentezze o blocchi nella pratica quotidiana.

## 12) COINVOLGIMENTO DEI CITTADINI E DELLE LORO ASSOCIAZIONI (DEI CONSUMATORI, DEI PENSIONATI E DEI MALATI)

Una sanità telematica innovativa prevede il pieno coinvolgimento dei cittadini. Essi devono avere capacità di comprensione delle innovazioni e della piattaforma informatica, soprattutto per quel che riguarda il modo di concedere o negare il Consenso Informato al Fascicolo Sanitario Elettronico. **Deve essere garantita formalmente e giuridicamente la piena possibilità di un “diniego informato” (evitando il modello *opt-out* o silenzio-assenso)** da parte del cittadino.

Per quel che riguarda il “*patient summary*”, si devono evitare soluzioni basate su pericolose estrazioni automatizzate di dati dalle cartelle computerizzate dei MMG e non si deve caricare il MMG di rischi giuridici di un invio massiccio e basato su semplici consensi orali.

Invece la scelta dell'invio della Lista dei problemi deve essere operata con soluzioni giuridiche e tecniche ottimali, che, ad esempio, prevedano:

- una prima fase di confezionamento, da parte del MMG, del documento da consegnare al paziente, firmato digitalmente e non modificabile;
- una seconda fase di invio finale dei dati ad opera del paziente o di un suo delegato ufficiale.

Infine, **auspichiamo che le associazioni dei pazienti e Consumatori siano invitate ad essere parte attiva di Comitati Etici per l'uso dei dati (soprattutto se sensibili)**, al pari di ciò che succede per la sperimentazione sui farmaci.

**Tale documento è a cura dell'Ordine dei Medici di Verona e del “Centro Studi Fimmg” Verona**

**stilato con il contributo di:** *Stefano Alice (Promed-Galileo), Mario Baruchello (Siquas-VRQ), Vito Bossone (Keiron), Francesco Del Zotti e Sandro Giroto (Centro Studi FIMMG Verona), Giobatta Gottardi (Siquas-VRQ), Claudio Marafetti (Centro Studi FIMMG Verona), Carlo Peruzzini (ODM Verona), Ferdinando Petrazzuoli (Egprn-Wonca), Giulio Rigon (Centro Studi Fimmg Verona).*