

ALMA MATER STUDIORUM · UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

---

---

SCUOLA DI INGEGNERIA E ARCHITETTURA  
Corso di Laurea in Ingegneria Informatica

**Trattamento dei dati in ambito sanitario:  
Big Data e Blockchain come supporto al  
Fascicolo Sanitario Elettronico e alla  
Cartella Clinica Elettronica**

**Relatore:**  
Chiar.ma Prof.ssa  
Claudia Cevenini

**Candidato:**  
Daniele Nanni Cirulli

**Sessione 2  
Anno Accademico 2022-2023**



# Motivazioni

Nell'ultimo decennio, il trattamento dei dati è diventato un tema di fondamentale importanza dato il crescente uso di sistemi informatici in qualsiasi tipo di settore. In particolare, l'emergenza sanitaria causata dalla pandemia da COVID-19 ha evidenziato come una gestione efficiente dei dati nel settore sanitario possa favorirne un notevole miglioramento. In questo contesto, l'informatica è uno dei principali protagonisti nella gestione, nell'analisi e nell'utilizzo dei dati sanitari, offrendo nuove opportunità per migliorare l'ambito organizzativo, la qualità dei servizi sanitari e la ricerca medica.

# Indice

<b>1</b>	<b>Introduzione</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Lo stato dell'arte</b>	<b>5</b>
2.0.1	Il dato personale . . . . .	5
2.0.2	Il dato sanitario . . . . .	6
2.1	Regolamenti e normative sui dati . . . . .	7
2.1.1	Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) . . . . .	7
2.1.2	Trattamento dei dati sanitari secondo il GDPR . . . . .	7
2.1.3	HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) . .	8
2.1.4	La Security Rule . . . . .	9
2.1.5	Differenza tra le due normative . . . . .	10
2.2	Formato dei Dati sanitari . . . . .	11
2.2.1	Health Level Seven International . . . . .	11
2.2.2	CDA (Clinical Document Architecture) . . . . .	11
2.2.3	Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) . . . . .	13
<b>3</b>	<b>Sanità 4.0: Esplorando il Potenziale dei Big Data e della Blockchain nella Medicina Moderna</b>	<b>15</b>
3.1	Il ruolo dei Big Data nel settore sanitario . . . . .	17
3.1.1	Introduzione ai Big Data . . . . .	17
3.1.2	La loro crescita nella sanità . . . . .	18
3.1.3	Il ruolo degli Health Big Data . . . . .	19

3.2 Innovazione e trasformazione: le blockchain come catalizzatori per la sanità 4.0 . . . . .	21
3.2.1 Storia e Definizione di blockchain . . . . .	21
3.2.2 Caratteristiche delle blockchain . . . . .	23
3.2.3 Blockchain in Sanità . . . . .	24
3.2.4 Il progetto PharmaLedger . . . . .	25
3.2.5 Remote Patient Monitoring . . . . .	26
3.3 Criticità nell’Uso dei Big Data in Sanità: Sfide e Soluzioni . . . . .	28
3.4 Criticità nell’Uso della Blockchain in Sanità: Sfide e Soluzioni . . . . .	30
<b>4 Innovazioni al Servizio di Tutti: Il Fascicolo Sanitario Elettronico e la Cartella Clinica Elettronica</b>	<b>32</b>
4.1 Introduzione . . . . .	32
4.2 FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico) . . . . .	32
4.2.1 Normative di riferimento . . . . .	33
4.2.2 Finalità . . . . .	34
4.2.3 Contenuto . . . . .	36
4.2.4 Un mondo di vantaggi: Il FSE al servizio di medici e pazienti . . . . .	37
4.2.5 Vantaggi per i cittadini . . . . .	37
4.2.6 Vantaggi per i Medici . . . . .	38
4.3 Cartella Clinica Elettronica (CCE) . . . . .	38
4.3.1 Finalità e Vantaggi . . . . .	39
4.4 Protezione dei dati . . . . .	41
4.5 Il Supporto dei Big Data e Blockchain . . . . .	42
4.6 La situazione in Italia . . . . .	43
4.6.1 Cittadini . . . . .	44
4.6.2 Medici . . . . .	45
4.6.3 Aziende Sanitarie . . . . .	46
<b>Conclusioni</b>	<b>48</b>

Indice

---

<b>Elenco delle figure</b>	<b>50</b>
<b>Elenco delle tabelle</b>	<b>51</b>
<b>Bibliografia</b>	<b>52</b>

# **1      Introduzione**

L’obiettivo di questo elaborato è esaminare alcune delle tecnologie informatiche utilizzate nel settore sanitario per la gestione dei dati evidenziando sfide e opportunità derivanti dal loro impiego. Si affronteranno aspetti fondamentali come la definizione di dato, le normative vigenti a cui sono soggetti e le tecnologie e gli strumenti informatici utilizzati per la loro gestione. Verranno introdotti i principali regolamenti a livello internazionale, come il GDPR europeo e l’HIPAA statunitense al fine di individuare le pratiche con le quali queste normative tutelano i dati per una gestione responsabile e sicura. Si cercherà inoltre di esaminare come questi strumenti vengano effettivamente utilizzati all’interno della sanità, andando ad analizzare insieme alle tecnologie anche sistemi informativi come il fascicolo sanitario elettronico (FSE) e la cartella clinica elettronica (CCE).

## 2 Lo stato dell'arte

Il concetto di dato si riferisce a una rappresentazione simbolica di un'informazione, che può essere numerica, testuale o di altro tipo. Il dato può essere registrato in diversi formati, come ad esempio su carta, in formato digitale o in altre forme.

In ambito informatico, il concetto di dato si riferisce a un'informazione grezza, ovvero una serie di cifre, caratteri o simboli che non hanno ancora un significato o un contesto definito. In questo senso, esso può rappresentare una singola unità di informazione o una collezione di dati che, messi insieme, rappresentano un'informazione più complessa<sup>1</sup>.

La gestione dei dati è diventata sempre più importante in vari campi, tra cui quello sanitario, dove lo sviluppo e l'utilizzo di nuove tecnologie può favorire una migliore comprensione delle malattie, una diagnosi più accurata e un trattamento più efficace.

### 2.0.1 Il dato personale

Il dato personale [1] è un tipo specifico di dato che si riferisce a qualsiasi informazione che identifica o rende identificabile, direttamente o indirettamente, una persona fisica, come ad esempio il nome, il cognome, l'indirizzo IP o il codice fiscale.

---

<sup>1</sup>Differenza tra dato e informazione at <https://www.differenzatra.it/differenza-tra-dato-e-informazione/>

Quando parliamo di dati personali è essenziale riconoscere la necessità di garantire la protezione di tali informazioni, specialmente quando si tratta di categorie particolari di dati.<sup>2</sup>

### 2.0.2 Il dato sanitario

Il dato relativo alla salute o dato sanitario<sup>3</sup> è la fotografia dello stato di salute del paziente, dal quale posso ricavare una storia pregressa (anamnesi), uno stato attuale e fare una proiezione sulle condizioni future. Esso appartiene alla categoria dei dati sensibili, che sono particolarmente importanti e richiedono una protezione adeguata in quanto il loro uso inadeguato può avere gravi ripercussioni [2]. Alcuni esempi di dati sanitari includono:

- Anamnesi: informazioni sulla storia clinica di una persona, utili e necessarie al medico per studiare il caso e definire una corretta diagnosi.
- Esito degli esami diagnostici: ad esempio, radiografie, TAC, MRI, esami del sangue.
- Trattamenti: informazioni sui trattamenti medici e chirurgici, come ad esempio la terapia farmacologica, la fisioterapia, l'intervento chirurgico.
- Informazioni sui farmaci: nome del farmaco, dose e durata del trattamento.
- Informazioni sullo stato di salute attuale: condizioni mediche correnti di una persona, come la pressione sanguigna, la frequenza cardiaca e la temperatura corporea.

---

<sup>2</sup> “c.d. dati sensibili”: *informazioni particolarmente delicate e personali che possono rivelare aspetti intimi o privati della vita di una persona, come la salute, l'origine etnica o razziale, le opinioni politiche o religiose, l'orientamento sessuale o i dati genetici.*

<sup>3</sup> Sanità e Privacy at <https://protezionedatipersonali.it/sanita-e-privacy>

## 2.1 Regolamenti e normative sui dati

### 2.1.1 Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR)

L'analisi delle tipologie di dati personali ha evidenziato fin da subito l'importanza e la necessità di attuare sistemi e misure di sicurezza per gestire e proteggere tali informazioni da un uso improprio. Come risposta a questa esigenza nel maggio del 2016 entra in vigore il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR), che ha introdotto disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale italiana (D.Lgs. 196/2003)<sup>4</sup>, una normativa dell'Unione Europea che ha l'obiettivo di disciplinare le modalità con cui le aziende e le altre organizzazioni debbano trattare i dati personali; esso impone l'obbligo di garantire che i dati utilizzati siano accurati, aggiornati, conservati solo per il tempo necessario e cancellati quando non più utili.

### 2.1.2 Trattamento dei dati sanitari secondo il GDPR

Nel caso di dati sanitari, premesso che la legge n. 675 del 1996, le cui disposizioni in vigore dall'8 maggio del 1997 considera tali dati sensibili, il GDPR adotta un approccio significativamente più rigido, permettendone il trattamento<sup>5</sup> solo in determinati casi, tra cui:

- il consenso esplicito dell'interessato;
- l'adempimento di obblighi di legge in materia di protezione della salute;
- la tutela degli interessi vitali dell'interessato o di altre persone;

---

<sup>4</sup>DECRETO LEGISLATIVO 30 giugno 2003, n.196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali” (in S.O n. 123 alla G.U. 29 luglio 2003, n. 174)

<sup>5</sup>in ambito giuridico, è un termine che indica qualsiasi operazione o insieme di operazioni effettuate su dati personali o su insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

- motivi di interesse pubblico nel settore della salute pubblica;
- finalità di: medicina preventiva o del lavoro, valutazione della capacità lavorativa dei dipendenti, diagnosi mediche, erogazione di assistenza o terapie sanitarie o sociali.

Inoltre, la normativa europea richiede misure di sicurezza tecnica e organizzativa molto rigide e accurate. In caso di violazione dei dati, l'autorità di controllo competente deve essere informata senza ingiustificato ritardo entro 72 ore, a meno che non sia improbabile che la violazione dei dati personali costituisca un rischio per i diritti e le libertà delle persone interessate.

Nel caso di emergenze sanitarie, come quella da COVID-19, le autorità sanitarie hanno adottato delle eccezioni per la gestione dei dati personali, in particolare, l'articolo 9 del GDPR consente una deroga per il trattamento di dati personali relativi alla salute senza il consenso esplicito della persona interessata in circostanze come la protezione della salute pubblica. Tuttavia, anche in questi casi, il trattamento dei dati deve avvenire nel rispetto delle condizioni delle norme di legge.

### **2.1.3 HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act)**

Anche sul fronte americano è presente una legislazione significativa per garantire la privacy e la sicurezza dei dati nel contesto sanitario. La normativa HIPAA<sup>6</sup> (Health Insurance Portability and Accountability Act) è stata introdotta nel 1996 negli Stati Uniti per proteggere la privacy e la sicurezza delle informazioni sanitarie dei pazienti. Essa si applica a tutte quelle organizzazioni che erogano o trattano informazioni sanitarie.

---

<sup>6</sup>Che cos'è la HIPAA compliance? at <https://www.proofpoint.com/it/threat-reference/hipaa-compliance>

HIPAA prevede regole specifiche per la protezione delle informazioni sanitarie, incluse le informazioni relative allo stato di salute, alle condizioni mediche e ai trattamenti dei pazienti. Tali regole necessitano, per essere applicate, il consenso dei pazienti per l'uso e la divulgazione, nonché la loro protezione [3].

#### 2.1.4 La Security Rule

Sempre negli USA, un altro elemento chiave dell'HIPAA è la cosiddetta Security Rule (“legge sulla sicurezza”), che fa parte della Privacy Rule<sup>7</sup>. La Security Rule è una regola che stabilisce i requisiti di sicurezza per la protezione dei dati sanitari elettronici (Electronic Protected Health Information, ePHI) e richiede ai fornitori di servizi sanitari coperti dall'HIPAA di implementare misure di sicurezza tecnologiche e amministrative per proteggere l'integrità, la riservatezza e la disponibilità delle informazioni relative alla salute. Al fine di raggiungere questi obiettivi sono stati fissati dei principi fondamentali come:

- Assicurare che solo le persone autorizzate possano accedere ai dati sanitari elettronici;
- Utilizzare metodi di autenticazione sicuri per garantire l'identità degli utenti che accedono ai dati sanitari elettronici;
- Utilizzare protocolli di cifratura per proteggere i dati sanitari elettronici durante il trasporto e lo storage;
- Implementare procedure di backup e ripristino in caso di interruzione del servizio o di emergenza;

---

<sup>7</sup>La Privacy Rule stabilisce gli standard per il modo in cui gli enti coperti devono proteggere e mantenere la riservatezza delle PHI (Protected Health Information), sia in formato cartaceo che elettronico

- Monitorare e registrare tutte le attività relative ai dati sanitari elettronici per garantire la conformità alle norme di sicurezza.

### 2.1.5 Differenza tra le due normative

Nonostante le normative appena citate abbiano molti punti in comune, il GDPR europeo e l'HIPAA degli Stati Uniti presentano alcune differenze significative nel modo in cui affrontano la gestione dei dati sanitari e la loro protezione.

	GDPR	HIPAA
<b>Dati protetti</b>	Tutti i dati che identificano o possono identificare una persona fisica.	Qualsiasi informazione medica relativa alla salute di una persona.
<b>Enti interessati</b>	Si applica sia al trattamento di dati personali effettuato da titolari o responsabili stabiliti nell'UE, indipendentemente dal luogo in cui avviene il trattamento dei dati, sia al trattamento di dati personali effettuato da titolari o responsabili non stabiliti nell'Unione Europea, se riguarda dati di interessati che si trovano nell'Unione Europea.	Si applica solo alle organizzazioni sanitarie degli Stati Uniti che trattano informazioni mediche protette (PHI).
<b>Consenso</b>	Si prevede che i dati personali possano essere utilizzati solo per le finalità per le quali sono stati raccolti e solo con il consenso esplicito del titolare dei dati. Tuttavia ci sono condizioni, articolo 6 del GDPR, ove sono definite le modalità con cui poter trattare i dati senza il consenso esplicito dell'interessato.	Gli operatori sanitari hanno il dovere di attuare le azioni necessarie a mantenere la riservatezza dei dati, tuttavia è consentita la divulgazione di alcuni PHI per "scopi di trattamento" senza il consenso dell'individuo.
<b>Diritto all'oblio</b>	Le persone hanno il diritto all'oblio (o alla cancellazione dei propri dati su richiesta).	Non è specificatamente previsto questo diritto.
<b>Violazioni dei dati</b>	In caso di violazione dei dati viene richiesto alle aziende di informare sia le autorità competenti che le persone interessate. In particolare, se la violazione dei dati presenta un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, bisogna informare il Garante Privacy entro 72 ore e comunicare la violazione all'interessato senza ingiustificato ritardo .	Le organizzazioni devono proteggere le PHI e limitare la divulgazione ai sensi della normativa sulla privacy HIPAA. Se più di 500 persone sono colpite, sia le persone colpite che il Dipartimento della Salute devono essere informati entro 60 giorni.

Tabella 2.1: Differenza tra GDPR e HIPAA

## 2.2 Formato dei Dati sanitari

Quando parliamo di formato dei dati nel contesto sanitario ci riferiamo alla struttura e all'organizzazione con cui le informazioni mediche e cliniche vengono codificate e registrate. Nei sistemi sanitari moderni è essenziale avere un formato dei dati standardizzato e ben strutturato per garantire: un'efficace gestione, l'interoperabilità e l'accessibilità alle informazioni cliniche. Avere un formato ben definito permette di uniformare le informazioni in modo coerente, facilitando così la comprensione e l'analisi dei dati tra le diverse figure coinvolte nella cura del paziente.

### 2.2.1 Health Level Seven International

HL7 (Health Level Seven) è un'organizzazione internazionale no-profit che si occupa di sviluppare e promuovere standard per la condivisione e l'integrazione dei dati sanitari. Fondata nel 1987 e accreditata da ANSI<sup>8</sup>, è diventata uno dei principali standard nel settore sanitario, facilitando lo scambio affidabile delle informazioni tra diversi sistemi e organizzazioni sanitarie. L'obiettivo principale di HL7 è quello di sviluppare standard e infrastrutture dedicate allo scambio di dati sanitari.

Essa è l'ideatrice di diversi standard come: *Clinical Document Architecture (CDA)*, *Health Level Seven Version 2* e *Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)* [4].

### 2.2.2 CDA (Clinical Document Architecture)

Il Clinical Document Architecture (CDA) è uno standard fondamentale sviluppato da Health Level Seven International (HL7) per la gestione e lo scambio di dati clinici nel settore sanitario. Si tratta di un formato strutturato per la rappresentazione di documenti clinici elettronici, come: referti medici, risultati di laboratorio, referti di dimissione

---

<sup>8</sup>Acronimo di "American National Standards Institute" ed è un'organizzazione privata senza scopo di lucro che si occupa di sviluppare e promuovere standard nazionali per diverse industrie negli Stati Uniti, compresa l'industria sanitaria.

e altro ancora. Il CDA ha svolto un ruolo cruciale nell'evoluzione dell'interoperabilità nel settore sanitario, consentendo la condivisione sicura e strutturata di informazioni tra diverse organizzazioni, sistemi e professionisti. Questo permette a un documento CDA di poter essere letto e interpretato correttamente da altri sistemi, indipendentemente dalla piattaforma o dal software utilizzato. Il CDA si basa su una struttura dati XML<sup>9</sup>, che fornisce flessibilità e adattabilità alla rappresentazione dei dati clinici grazie alla presenza di sezioni predefinite, che consentono di avere un determinato aspetto del documento clinico. Queste sezioni includono informazioni come: l'intestazione del documento, i dettagli del paziente, le osservazioni cliniche, le prescrizioni e le procedure.

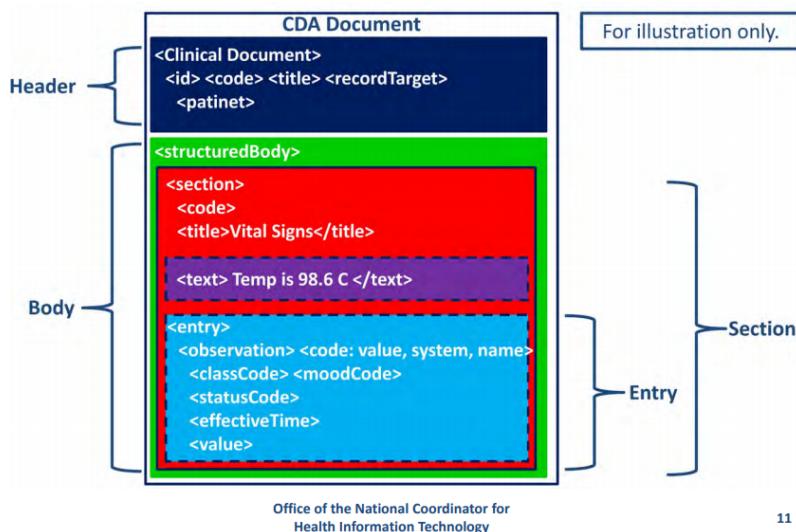


Figura 2.1: Esempio documento CDA

<sup>9</sup>Acronimo di (Extensible Markup Language) è un linguaggio di markup utilizzato per scrivere e rappresentare documenti e dati strutturati sui supporti digitali. Consente di definire tag personalizzati e attributi per organizzare e descrivere i dati in modo gerarchico e significativo.

### 2.2.3 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)

FHIR, acronimo di Fast Healthcare Interoperability Resources, è un framework di standard aperto. Come i suoi predecessori, il suo obiettivo principale è quello di semplificare lo scambio di dati sanitari tra diversi sistemi e applicazioni, migliorando così l'interoperabilità. La caratteristica distintiva di FHIR rispetto ai precedenti standard di HL7, come HL7 V2 e V3, è la sua flessibilità e adattabilità. FHIR è progettato per essere leggero e facile da implementare, consentendo una maggiore agilità nell'adattamento delle interfacce di dati alle esigenze specifiche delle organizzazioni sanitarie. Utilizzando i principi di progettazione RESTful (Representational State Transfer), FHIR utilizza standard web consolidati come HTTP, JSON<sup>10</sup> e XML per consentire lo scambio di dati in modo strutturato e standardizzato. Elementi fondamentali dei FHIR sono le risorse. Esse rappresentano informazioni sanitarie importanti come: identificativo dei pazienti, prescrizioni, esami di laboratorio, immagini radiologiche e altro ancora. Ogni risorsa ha una struttura ben definita, con attributi specifici per rappresentare le diverse informazioni cliniche.

---

<sup>10</sup>Acronimo di JavaScript Object Notation, è un formato di dati leggero e testuale utilizzato per rappresentare dati strutturati. È comunemente utilizzato per lo scambio di dati tra diverse applicazioni e sistemi, specialmente in rete

```
{  
    "resourceType": "Patient",  
    "id": "example",  
    "name": [  
        {  
            "family": "Rossi",  
            "given": ["Mario"]  
        }  
    ],  
    "gender": "male",  
    "birthDate": "1985-03-15",  
    "address": [  
        {  
            "use": "home",  
            "line": ["Via Roma 123"],  
            "city": "Milano",  
            "postalCode": "20100",  
            "country": "Italy"  
        }  
    ],  
    "telecom": [  
        {  
            "system": "phone",  
            "value": "1234567890",  
            "use": "home"  
        },  
        {  
            "system": "email",  
            "value": "mario.rossi@example.com",  
            "use": "work"  
        }  
    ]  
}
```

Figura 2.2: Breve esempio di file FHIR in formato JSON

In conclusione abbiamo visto come questi due standard siano fondamentali per garantire l'interoperabilità nel servizio sanitario. Il loro utilizzo porta numerosi vantaggi nell'ambito del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e della Cartella Clinica Elettronica (CCE), argomenti che tratteremo più avanti.

### **3 Sanità 4.0: Esplorando il Potenziale dei Big Data e della Blockchain nella Medicina Moderna**

Il servizio sanitario tradizionale è storicamente legato agli appuntamenti fisici con i pazienti. I professionisti sanitari incontrano direttamente i pazienti in strutture ospedaliere, ambulatori, studi medici privati e si affidano a visite dove il coinvolgimento umano è essenziale. Il settore si è evoluto rapidamente per la necessità di adottare approcci più efficaci guidati dalla tecnologia moderna, la pandemia da COVID-19 ha favorito questa evoluzione in quanto le istituzioni sanitarie hanno dovuto limitare il contatto tra le persone. A questo proposito, entra in gioco la cosiddetta: Sanità 4.0. Un concetto, guidato dalla tecnologia che trasforma il settore sanitario tradizionale così come lo conosciamo. Con Sanità 4.0 si intende come evoluzione da Industria 4.0, termine con il quale si vuole indicare la quarta rivoluzione manifatturiera. Basata su macchine intelligenti che hanno accesso a grandi quantità di dati, consentendo loro di prendere decisioni senza il coinvolgimento umano. Molte tecnologie sono al centro della cosiddetta quarta rivoluzione industriale, che vede la convergenza dei mondi digitale, fisico e biologico, tra cui: il cloud computing, i Big Data, l'IoT, le blockchain, la crittografia e molto altro.

Quando si parla di Healthcare 4.0, si fa riferimento a un'ampia gamma di possibilità di utilizzo delle tecnologie dell'Industria 4.0 per migliorare l'assistenza sanitaria delineando una visione nuova e innovativa. La sanità si presenta come un "confronto", dove le nuove tecnologie e la loro applicazione, cambieranno l'approccio alle patologie. Modificheranno

## Capitolo 3. Sanità 4.0: Esplorando il Potenziale dei Big Data e della Blockchain nella Medicina Moderna

---

in modo sostanziale rapporti tra patologia, paziente e personale sanitario.



Figura 3.1: Healthcare 4.0 [5]

In questa sezione ci concentreremo su due delle tecnologie chiave dell'**Healthcare 4.0**: i Big Data (o più nello specifico gli Health Big Data) e la/e blockchain. Cercheremo di capire come queste potenti strumentazioni informatiche stiano contribuendo in modo significativo alla trasformazione della sanità e analizzeremo attentamente le criticità legate al loro utilizzo, individuando le soluzioni proposte.

## 3.1 Il ruolo dei Big Data nel settore sanitario

### 3.1.1 Introduzione ai Big Data

Nell'ultimo decennio, la quantità di informazioni digitali generate in tutto il mondo è più che raddoppiata e questa tendenza continua ad aumentare in modo esponenziale. Questo fenomeno ha portato alla creazione di enormi moli di dati elettronici, noti come Big Data. Il termine "Big Data" è stato originariamente coniato dagli scienziati della NASA nel 1997 a seguito della difficoltà di visualizzare e memorizzare un grande set di dati, limitando di conseguenza l'analisi. Essi sono caratterizzati dalle cosiddette 4 "V": Volume (grandi quantità), Velocità (vengono continuamente rilasciati nella rete), Varietà (file di tutti i tipi, come testi, audio ecc...) e Veridicità (le fonti non sono sempre verificabili) [6].

I Big Data sono grandi quantità di dati che superano la capacità dei sistemi tradizionali di elaborazione dei dati; possono essere strutturati<sup>1</sup>, non strutturati<sup>2</sup> o semi strutturati<sup>3</sup> e sono utilizzati in una vasta gamma di campi: estrarre informazioni, conoscenze e predizioni utili al fine di prendere decisioni aziendali e/o scientifiche, identificare tendenze e modelli, monitorare le prestazioni dei sistemi e molto altro ancora.

---

<sup>1</sup>Dati organizzati in modo rigoroso e uniforme come quelli presenti in un database relazionale

<sup>2</sup>Dati che non hanno una forma ben definita, come ad esempio un post sui social media, le email, le immagini, i video e i file audio

<sup>3</sup>Dati organizzati in modo parzialmente strutturato, utilizzando formati come XML, JSON, CSV



Figura 3.2: Big Data Concept [7]

### 3.1.2 La loro crescita nella sanità

Nonostante i big data abbiano applicazioni in molteplici settori, uno dei protagonisti principali nella loro crescita è quello sanitario: gli *Health Big Data*<sup>4</sup> stanno aumentando in percentuale più di ogni altro campo, grazie a quattro importanti fenomeni [6]:

- Il primo è lo sviluppo della diagnostica per immagini digitale che sta sostituendo le vecchie macchine analogiche con nuove e potenti tecnologie digitali. Questo ha portato alla creazione dello standard DICOM<sup>5</sup>.
- Il secondo fenomeno riguarda le tecniche di reportistica digitale, ovvero come i supporti cartacei verranno sostituiti dalle cartelle e i fascicoli elettronici dei pazienti. Negli USA, l'HITECH<sup>6</sup> ha fornito incentivi ai medici per adottare cartelle elettroniche interoperabili in tutto il territorio nazionale, con l'obiettivo di ottenere significativi miglioramenti nelle cure.

<sup>4</sup>Big Data in ambito sanitario

<sup>5</sup>(Digital Imaging and Communication in Medicine), standard internazionale che definisce le regole per l'archiviazione e la condivisione delle immagini.

<sup>6</sup>Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, una legge federale degli Stati Uniti promulgata nel 2009 come parte del pacchetto di stimolo economico conosciuto come American Recovery and Reinvestment Act (ARRA)

- Il terzo fenomeno riguarda lo sviluppo delle biotecnologie impiegate nelle scienze omiche<sup>7</sup> che producono dati estremamente elevati per fornire terapie personalizzate mirate alle caratteristiche del singolo individuo. La *medicina dei sistemi*<sup>8</sup> è la più completa evoluzione di questo approccio olistico che analizza nel loro insieme i geni del DNA, le proteine e i metaboliti che si trovano nell'organismo, ad esempio durata media della vita. Questo metodo integrativo aiuta a rispondere a quesiti biologici complessi, come la patogenesi, la storia naturale e l'evoluzione delle malattie.
- Il quarto fenomeno è rappresentato dall'esplosione dell'IOT <sup>9</sup> che comprende tutti gli oggetti di uso comune che con l'evoluzione tecnologica sono diventati Smart, incorporando sensori intelligenti in grado di raccogliere una grande varietà di informazioni e trasmetterle alla rete. In medicina questa tendenza si riferisce alla sensoristica che rileva in tempo reale informazioni dal corpo umano, ambito che sta assumendo importanza e specificità tali da avere un nome tutto suo: la IoMT (Internet of Medical Things).

### 3.1.3 Il ruolo degli Health Big Data

Gli argomenti discussi precedentemente 3.1.2 sono le fondamenta su cui gli health big data stanno ampliando la loro crescita.

I vantaggi messi a disposizione da questa tecnologia interessano sia la gestione che l'analisi dei dati sanitari e i principali sono:

---

<sup>7</sup>discipline che hanno per oggetto uno studio molto approfondito della cellula (genomica, trascrittomica, proteomica...)

<sup>8</sup>Approccio interdisciplinare in cui si considera il corpo umano come un sistema complesso costituito da tessuti, cellule e molecole che interagiscono in modo dinamico. Essa si basa sull'analisi dei dati a larga scala, l'integrazione di diverse fonti di informazione e l'uso di modelli matematici e di simulazione per comprendere le relazioni tra i fattori di rischio e le malattie

<sup>9</sup>Internet Of Things o internet delle cose

- **Prevenzione e diagnosi precoce delle malattie:** l'analisi dei dati sanitari può aiutare a individuare modelli e correlazioni nascoste tra sintomi, fattori di rischio e condizioni di vita dei pazienti. Questo può aiutare a individuare le cause di alcune malattie e a prevenire l'insorgere di patologie grazie alla diagnosi precoce.
- **Personalizzazione delle cure:** i big data possono aiutare i medici a sviluppare terapie personalizzate per i pazienti, utilizzando informazioni sul loro DNA, i dati relativi alle loro condizioni di salute, lo stile di vita e la loro storia medica. Questo permette di creare percorsi terapeutici su misura, aumentando l'efficacia delle cure e riducendo gli effetti collaterali.
- **Monitoraggio remoto:** i dispositivi medici intelligenti come gli smartwatch, gli impianti medici e i sensori indossabili possono raccogliere grandi quantità di dati sui pazienti, permettendo ai medici di monitorare le loro condizioni di salute a distanza. Ciò riduce la necessità di ospedalizzazione e di visite frequenti, migliorando la qualità della vita dei pazienti e riducendo i costi sanitari.
- **Ottimizzazione dei processi sanitari:** l'analisi dei big data può aiutare a identificare inefficienze nei processi sanitari, come la gestione dei pazienti, la distribuzione delle risorse e l'uso dei farmaci. Questo permette di migliorare l'efficienza del sistema sanitario, ridurre i costi e aumentare la qualità dell'assistenza sanitaria.
- **Ricerca medica:** i big data possono aiutare i ricercatori a identificare nuove scoperte nella medicina, come nuovi trattamenti per le malattie e nuovi fattori di rischio. Ciò può accelerare la scoperta di nuovi farmaci e terapie e migliorare l'assistenza sanitaria in generale.

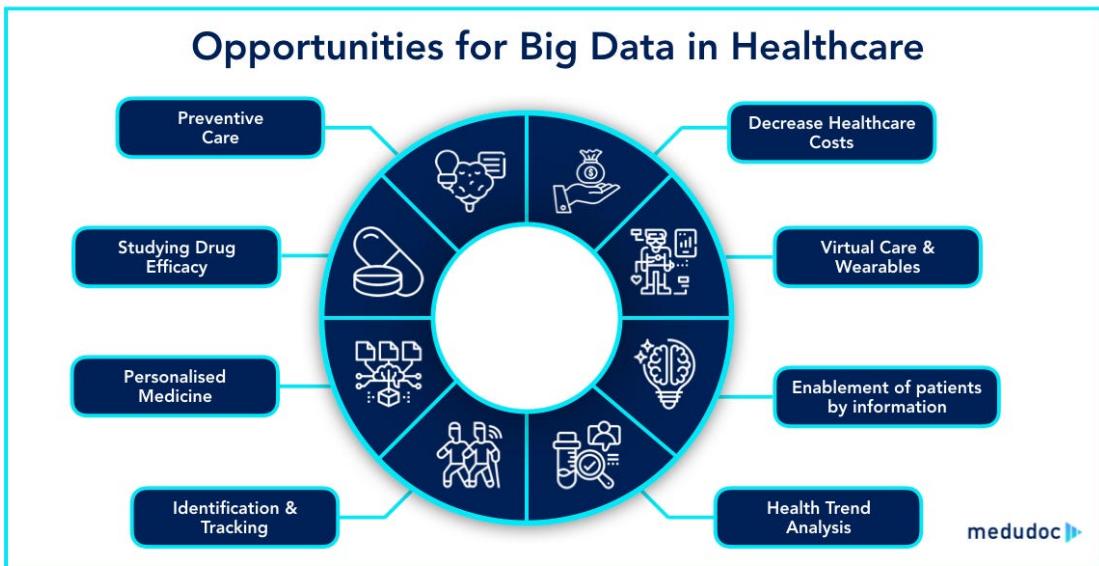


Figura 3.3: Opportunities Health Big Data [8]

## 3.2 Innovazione e trasformazione: le blockchain come catalizzatori per la sanità 4.0

### 3.2.1 Storia e Definizione di blockchain

Dopo aver analizzato e approfondito il ruolo dei big data nel settore sanitario, un altro aspetto rilevante da considerare è l'applicazione delle blockchain. La loro storia ha inizio nel 2009 con la creazione della prima criptovaluta, il Bitcoin, da parte di un individuo o gruppo di individui che operano con lo pseudonimo di Satoshi Nakamoto. Le criptovalute hanno avuto nel corso del tempo delle fluttuazioni<sup>10</sup> che non hanno portato a una loro limitazione. Tutt'altro dal 2020 istituti di credito emettono loro criptovalute<sup>11</sup>, dimostrazione che i sistemi di blockchain funzionano e rispondono alle loro esigenze.

<sup>10</sup>Un esempio è il fenomeno del Crypto-Winter: fase di forte declino nel mercato delle criptovalute, con crolli significativi dei prezzi e della fiducia degli investitori. Durante questo periodo, molte criptovalute perdono notevolmente valore, creando incertezza nel settore.

<sup>11</sup>CBDC, acronimo di Central Banks Digital Currencies, ovvero delle valute digitale

### Capitolo 3. Sanità 4.0: Esplorando il Potenziale dei Big Data e della Blockchain nella Medicina Moderna

---

Nel 2022, si assiste alla diffusione del termine ”Web3<sup>12</sup>” e alla crescita di applicazioni costruite su piattaforme pubbliche basate su blockchain, mostrando come questa tecnologia stia continuando a evolversi e a influenzare diversi settori. [9].



Figura 3.4: Bitcoin & Blockchain

La Blockchain rientra nella vasta famiglia di tecnologie conosciute come Distributed Ledger Technology (DLT), ovvero sistemi basati su un registro distribuito che può essere letto e modificato da più nodi all’interno di una rete. Essa è un’innovativa tecnologia di registro distribuito concepita per organizzare le transazioni come una sequenza di blocchi collegati tra loro creando una catena continua. La gestione e la validazione delle transazioni è affidata a un meccanismo di consenso distribuito su tutti i nodi della rete nel caso di blockchain *permissionless* o limitato ai soli nodi autorizzati nel caso di blockchain *permissioned* [10] e ogni volta che si aggiunge un blocco alla catena di blocchi, esso diventa immutabile, cioè non può essere alterato o cancellato senza essere rilevato dalla maggior parte dei nodi nella rete, garantendo l’integrità e la sicurezza dei dati.

---

<sup>12</sup>Il Web3 è una visione futuristica del web che mira a creare un ecosistema decentralizzato e basato sulla tecnologia della blockchain, in cui gli utenti hanno il controllo dei propri dati e delle proprie identità digitali, eliminando la necessità di intermediari centralizzati.

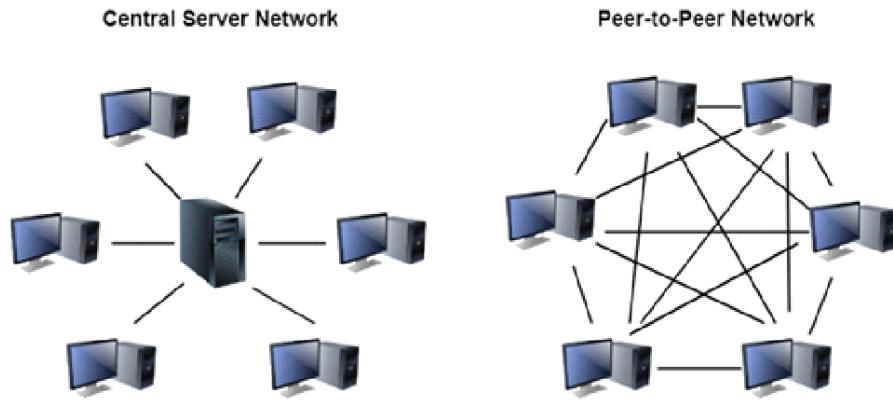


Figura 3.5: Centralized System vs Uncentralized System [11]

### 3.2.2 Caratteristiche delle blockchain

La blockchain usata nel mondo economico finanziario offre una vasta gamma di vantaggi che la rende una tecnologia estremamente versatile e dalle molteplici applicazioni. Questi vantaggi sono il risultato di alcune caratteristiche fondamentali, che includono:

- **Decentralizzazione:** La blockchain si basa su una rete distribuita di nodi, senza la necessità di un'autorità centrale di controllo. Questo consente una maggiore resistenza a guasti e attacchi esterni, poiché il registro è replicato su tutti i nodi della rete;
- **Immutabilità del registro:** Una volta che i dati sono stati registrati sulla blockchain, non possono essere alterati o cancellati. Ogni blocco contiene un riferimento al blocco precedente, creando una catena di blocchi concatenati. Questa caratteristica garantisce la sicurezza e l'integrità delle informazioni registrate, ad esempio la cartella clinica di un paziente;
- **Trasparenza e tracciabilità:** Poiché ogni transazione è registrata in modo permanente sulla blockchain, è possibile tracciare e verificare tutte le operazioni pas-

sate. Questa trasparenza può essere particolarmente utile in settori come la sanità, dove è essenziale tenere traccia delle azioni e dei dati critici;

- **Sicurezza basata sulla crittografia:** Le blockchain utilizzano complessi algoritmi crittografici per garantire la sicurezza delle informazioni. Le transazioni devono essere verificate dalla maggioranza dei nodi della rete, rendendo difficile per eventuali attori malevoli alterare il registro;
- **Smart Contract:** La blockchain supporta i contratti intelligenti, protocolli computerizzati che eseguono automaticamente le clausole contrattuali quando vengono soddisfatte determinate condizioni. Questa funzionalità consente l'automazione di processi e transazioni, riducendo la necessità di intermediazione umana;
- **Interoperabilità:** Alcune blockchain sono progettate per consentire l'interoperabilità con altre blockchain e reti. Ciò offre maggiore flessibilità e facilità nell'integrare le tecnologie blockchain con altri sistemi informatici.

### 3.2.3 Blockchain in Sanità

Ora ci soffermeremo nell'analisi delle implementazioni della tecnologia blockchain nel settore sanitario, con l'obiettivo di esplorare le potenzialità di una gestione dati più efficiente e sicura. Durante il nostro percorso di ricerca, esploreremo le numerose applicazioni di questa tecnologia come: la gestione delle catene di fornitura mediche e farmaceutiche e il monitoraggio remoto dei pazienti (RPM).



Figura 3.6: Blockchain in Healthcare

### 3.2.4 Il progetto PharmaLedger

Per quanto riguarda la gestione delle catene di prodotti, quali farmaci, forniture cliniche, prodotti ematici e dispositivi medici, prendiamo in esempio il progetto PharmaLedger che ha come obiettivo principale dotare il sistema sanitario di una piattaforma basata su blockchain utilizzando tre macro aeree: le sperimentazioni cliniche (Clinical Trials), la catena di approvvigionamento (Supply Chain), e i dati sanitari (Health Data).

#### La Supply Chain

Soffermandoci sulla Supply Chain, essa mira a favorire una tracciabilità accurata e affidabile dei prodotti, contrastando con efficacia la contraffazione e riducendo le frodi, assicurando conformità delle normative vigenti. Bisogna sapere che le pratiche di falsificazione dei medicinali avvenute nel 2020 a seguito della pandemia da COVID-19 ha portato molti sistemi sanitari ad avere difficoltà e paura nell'acquistare attrezzature e forniture mediche date le innumerevoli frodi, arrecando molti disagi e rotture con i fornitori noti. Le preoccupazioni riguardanti la ricerca di nuovi fornitori comprende: la necessità di verificare la loro conformità ad alcuni standard, la validità della certificazione doganale, la puntualità nella consegna delle merci e la prevenzione delle frodi e

richieste di pagamento anticipato. Una possibile soluzione suggerita da Jennings prevede l'implementazione di un'applicazione che consenta ai pazienti di scansionare una matrice bidimensionale, simile a un codice QR, presente sulla confezione del farmaco. Questa matrice avrà il compito di identificare in modo univoco il produttore del medicinale [12].

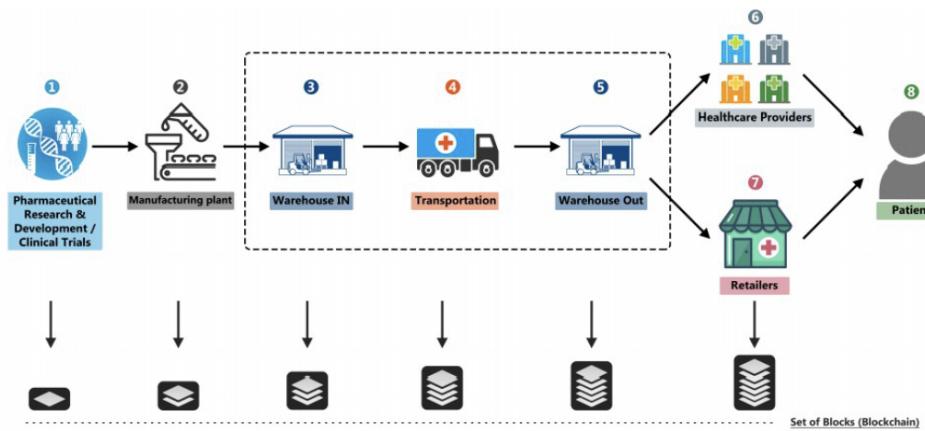


Figura 3.7: Esempio di Supply Chain Management in Sanità [13]

### 3.2.5 Remote Patient Monitoring

Il monitoraggio in remoto del paziente (RPM) prevede la raccolta di dati biomedici attraverso sensori posizionati sul paziente, sfruttando la potenza dell'Internet of Things (IoT) e dispositivi mobili. Questo approccio permette il monitoraggio a distanza dello stato di salute dei pazienti al di fuori degli ambienti ospedalieri tradizionali. Dal momento che l'RPM interessa una grande quantità di dati sanitari abbiamo bisogno di un sistema capace di raccogliere e trasmettere questi dati in maniera sicura preservando la privacy. La natura decentralizzata e immutabile della blockchain le hanno permesso di essere un'ottima soluzione.

Numerosi autori hanno ampiamente dimostrato come gli Smart contract delle blockchain

possano supportare applicazione in tempo reale per i pazienti [14].

È stato ad esempio sviluppato un dispositivo di assistenza mobile-enabled per il monitoraggio dei pazienti diabetici chiamato SMEAD<sup>13</sup>. Consiste in tre dispositivi medici indossabili e di MEDIBOX<sup>14</sup>. Tutti i dati presenti nel sistema sono stati protetti crittograficamente ed è stato utilizzato Blockchain Ethereum<sup>15</sup> come meccanismo principale per il riconoscimento dei pazienti [15].

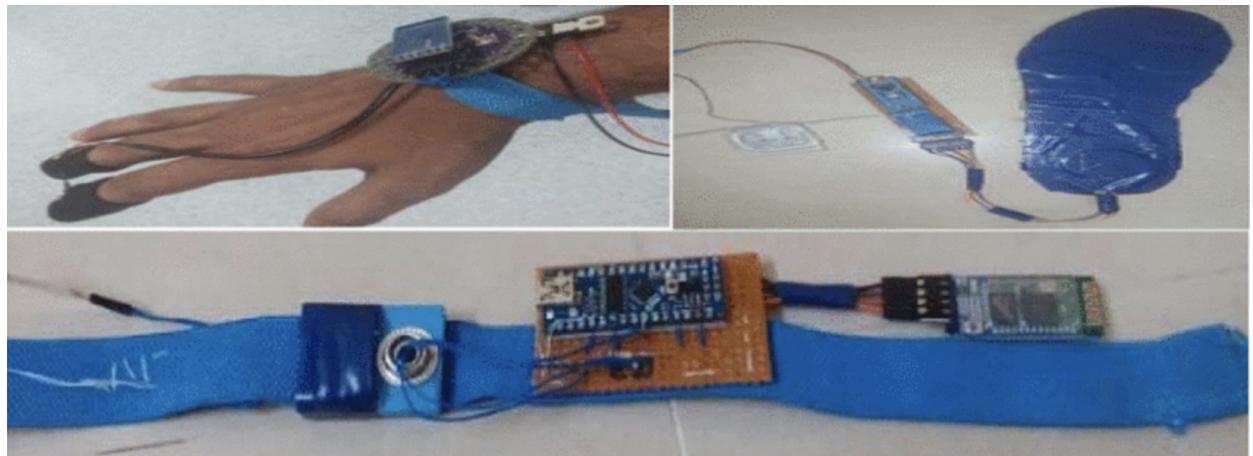


Figura 3.8: Prototipo dei tre dispositivi indossabili

Parallelamente sono stati presentati altri progetti analoghi che utilizzando la blockchain permettono il monitoraggio in remoto del paziente. Alcuni di questi sono: lo sviluppo di un agente paziente-centrico (PCA) per raggiungere la sicurezza e la privacy dei dati end-

---

<sup>13</sup>Secured Mobile Enabled Assisting Device

<sup>14</sup>I dispositivi indossabili hanno lo scopo di misurare determinati parametri come: la perdita o l'aumento di peso, l'assunzione di cibo e il modo di camminare, mentre MEDIBOX è utilizzato per ricordare al paziente il farmaco.

<sup>15</sup>Piattaforma blockchain che supporta Smart contract e applicazioni decentralizzate. È basata su una criptovaluta chiamata Ether (ETH) ed è ampiamente utilizzata per sviluppare una vasta gamma di applicazioni nel contesto della finanza decentralizzata, tokenizzazione degli asset e altro ancora.

to-end in un'applicazione di RPM continuo [16] e la proposta di uno schema conosciuto come BMPLS (Blockchain-based Multi-level Privacy-preserving Location Sharing) per realizzare la condivisione della posizione in tempo reale del paziente nel rispetto della privacy [17].

### **3.3 Criticità nell’Uso dei Big Data in Sanità: Sfide e Soluzioni**

Precedentemente abbiamo visto come i big data possano rivoluzionare il settore sanitario grazie alle sue enormi potenzialità. Tuttavia, non esiste una tecnologia priva di limiti e criticità, particolarmente quando trattiamo dati importanti come quelli sanitari. Questo comporta una maggiore attenzione verso quelle problematiche che già normalmente circondano il mondo dei Big Data. Di seguito riportiamo una tabella con alcune delle sfide che emergono durante l’implementazione dei big data nel settore sanitario insieme alle relative (possibili) soluzioni.

## Capitolo 3. Sanità 4.0: Esplorando il Potenziale dei Big Data e della Blockchain nella Medicina Moderna

---

	Criticità	Soluzioni
<b>Privacy e Sicurezza dei dati</b>	Con l'enorme quantità di dati sensibili coinvolti nella sanità, c'è il rischio di violazioni della privacy e di accessi non autorizzati. La loro protezione è essenziale per garantire la riservatezza delle informazioni dei pazienti e prevenire il furto di identità e altre minacce alla sicurezza.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Implementare tecniche avanzate di crittografia: Utilizzare algoritmi di crittografia robusti per proteggere i dati sensibili durante la trasmissione e l'archiviazione. La crittografia rende i dati illeggibili per chiunque non sia autorizzato ad accedervi, fornendo una protezione efficace contro l'accesso non autorizzato.</li> <li>Autenticazione multi-fattore: Richiedere più metodi di verifica dell'identità, come password, impronte digitali o autenticazione a due fattori, per accedere ai dati sensibili. Ciò aumenta la sicurezza e rende più difficile per i potenziali hacker penetrare nei sistemi.</li> </ul>
<b>Interoperabilità</b>	I dati sanitari sono spesso distribuiti su diverse piattaforme e sistemi, rendendo difficile l'integrazione e l'interoperabilità tra di essi. Questa frammentazione dei dati può limitare la capacità di ottenere una visione completa e accurata del paziente, ostacolando le analisi significative.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Standardizzazione dei dati: Adottare standard di dati comuni e condivisi per garantire la compatibilità e l'interoperabilità tra sistemi diversi. Questo consentirà l'integrazione di dati provenienti da fonti e strutture diverse.</li> <li>Utilizzo di API e protocolli di interscambio dati: Implementare interfacce di programmazione delle applicazioni (API) e protocolli di interscambio dati come il FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources).</li> </ul>
<b>Qualità dei dati</b>	La qualità dei dati è essenziale per ottenere risultati affidabili dai processi di analisi. Dati incompleti, erronei o non accurati possono influenzare negativamente le decisioni cliniche portando a errori di identificazione dei pazienti o a prescrizioni di terapie errate.	Per garantire la qualità dei dati, è importante implementare misure di controllo della qualità e meccanismi di validazione dei dati durante la fase di raccolta e archiviazione.
<b>Conformità normativa</b>	Le normative sulla privacy dei dati e le leggi sulla sicurezza possono variare da paese a paese e possono essere complesse e in continua evoluzione. Le organizzazioni devono assicurarsi di essere conformi alle normative vigenti nel trattamento dei dati sanitari e rispettare i principi di etica e responsabilità.	Conformarsi alle normative sulla privacy dei dati, come ad esempio l'HIPAA negli Stati Uniti o il GDPR in Europa.
<b>Scalabilità</b>	A causa dell'enorme quantità di dati generati da dispositivi medici, sistemi diagnostici, cartelle cliniche e altre fonti, le infrastrutture e le tecnologie devono essere in grado di gestire, elaborare e archiviare grandi volumi di dati in modo efficiente e affidabile.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Investimenti in infrastrutture: Investire in infrastrutture tecnologiche scalabili per gestire grandi volumi di dati in tempo reale. Utilizzare soluzioni di cloud computing o di data center con capacità di espansione conforme alle esigenze.</li> <li>Monitoraggio delle prestazioni: Monitorare costantemente le prestazioni del sistema per individuare eventuali punti deboli o limitazioni e apportare miglioramenti tempestivi per garantire la scalabilità.</li> </ul>

Tabella 3.1: Criticità & Possibili Soluzioni Big Data

### 3.4 Criticità nell’Uso della Blockchain in Sanità: Sfide e Soluzioni

Prima di andare ad analizzare le criticità derivanti dall’utilizzo della tecnologia blockchain insieme alle possibili strategie di soluzione, dobbiamo considerare che nonostante il vasto numero di ricerche e progetti che vedono protagonista questa tecnologia nel settore sanitario, la situazione è ancora immatura. Molti studi, infatti, presentano nuove prospettive, modelli e architetture, senza fornire dettagli tecnici o implementazioni pilota da cui prendere spunto.

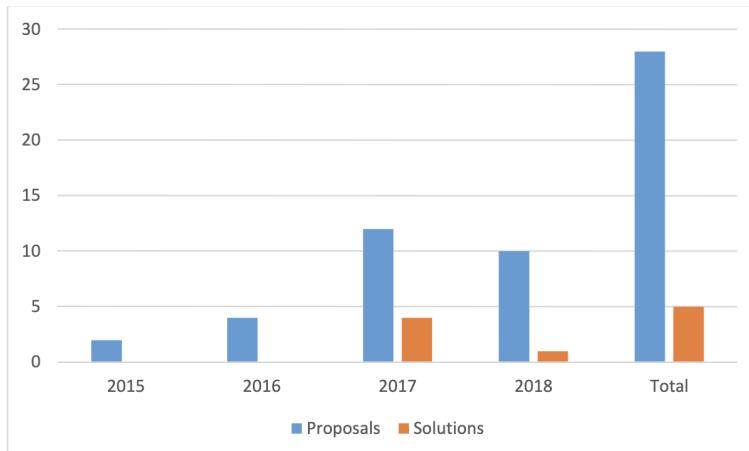


Figura 3.9: Proposte vs Soluzioni [11]

Analogamente a come abbiamo visto con i big data, riportiamo una tabella con alcune delle sfide che emergono durante l’implementazione delle blockchain nel settore sanitario con le relative (possibili) soluzioni. Possiamo notare come le due tecnologie presentino comuni criticità.

## Capitolo 3. Sanità 4.0: Esplorando il Potenziale dei Big Data e della Blockchain nella Medicina Moderna

	Criticità	Soluzioni
<b>Privacy e Sicurezza dei dati</b>	<p>Nonostante le blockchain utilizzino tecniche di crittografia avanzata e godano della proprietà di immutabilità dei dati, possono comunque verificarsi potenziali violazioni della sicurezza in grado di compromettere i dati memorizzati sul sistema, come ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La presenza di un numero di maliciuosi node superiore rispetto al numero di honest node nella rete: questo può minare il meccanismo di consenso distribuito delle blockchain, vanificando la loro immutabilità.</li> <li>• Accesso o smarrimento delle chiavi private: le chiavi private potrebbero essere rubate o smarrite, provocando l'accesso non autorizzato ai dati sanitari o l'impossibilità di consultazione.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizzare blockchain private invece di una blockchain pubblica come Bitcoin.</li> <li>• Utilizzare gli smart contract per automatizzare i protocolli di gestione dei dati.</li> </ul>
<b>Interoperabilità</b>	<p>Ad oggi non esiste ancora uno standard universale per lo sviluppo di applicazioni sanitarie basate su blockchain. Questo comporta che fornitori diversi sviluppano applicazioni su ambienti che non garantiscono l'interoperabilità. Questa è una delle criticità più importanti da affrontare.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Standardizzazione dei dati: Adottare standard di dati comuni e condivisi per garantire la compatibilità e l'interoperabilità tra sistemi diversi. Questo consentirà l'integrazione di dati provenienti da fonti e strutture diverse.</li> <li>• Sviluppo di protocolli aperti e framework multicatena.</li> </ul>
<b>Scalabilità</b>	<p>A causa del grande volume di dati coinvolti, può non essere ottimale, o addirittura impossibile in alcuni casi, memorizzare una grande quantità di dati sanitari su blockchain. Poiché potrebbe causare un eccessivo degrado delle prestazioni del sistema, introducendo una latenza significativa che comporterebbe ad avere una scalabilità limitata. Questo problema è direttamente legato alla velocità di elaborazione dei dati.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizzare blockchain private (permissioned) in cui solo alcuni nodi sono autorizzati a partecipare ai processi di consenso e validazione.</li> <li>• Utilizzare meccanismi di consenso più efficienti, come il Proof of Stake (PoS) o il Delegated Proof of Stake (DPoS), che richiedono meno risorse computazionali rispetto al Proof of Work (PoW).</li> </ul>
<b>Scarsa Formazione e Complessità</b>	<p>Nonostante le numerose promesse e vantaggi che la blockchain offre, la sua complessità rappresenta una delle sue limitazioni principali. Gli utenti potrebbero trovare difficile capire completamente come utilizzare questa tecnologia in modo efficace. La raccolta di dati errati garantirebbe la proprietà di immutabilità di dati a sua volta errati, che non solo non avranno alcun valore reale ma potrebbero persino compromettere l'affidabilità dell'intero sistema.</p>	<p>È fondamentale che le figure coinvolte nell'utilizzo e nella gestione del sistema (in primis i pazienti) siano adeguatamente formate e consapevoli delle best practice per garantire qualità e affidabilità.</p>
<b>Conformità normativa</b>	<p>Poiché le blockchain sono una tecnologia relativamente nuova, le normative sulla privacy potrebbero rappresentare un ostacolo per la loro adozione nel settore sanitario. Gli aspetti giuridici relativi alla gestione dei dati sanitari devono essere attentamente considerati e rispettati per evitare problemi legali.</p>	<p>Anche in questo caso, come nei big data, conformarsi alle normative vigenti del paese in cui si opera, ad esempio GDPR o HIPAA.</p>

Tabella 3.2: Criticità & Possibili Soluzioni Blockchain

# **4 Innovazioni al Servizio di Tutti: Il Fascicolo Sanitario Elettronico e la Cartella Clinica Elettronica**

## **4.1 Introduzione**

Le tecnologie discusse nel capitolo precedente 3.1 rivestono un ruolo chiave nell’evoluzione del settore sanitario. Esse insieme ad altre innovazioni, hanno fornito le basi e le infrastrutture necessarie che hanno permesso di concretizzare questa evoluzione nella digitalizzazione dei dati clinici dei pazienti e nell’implementazione di sistemi informativi come il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e la Cartella Clinica Elettronica (CCE). In questo capitolo, esamineremo non solo le caratteristiche e le funzionalità di queste due tecnologie con i relativi vantaggi, ma analizzeremo come esse siano effettivamente sfruttate nel contesto sanitario del Paese.

## **4.2 FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico)**

Strumento di eccellenza della sanità digitale nel nostro paese è il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). È stato introdotto *dall’art. 12, del d.l. n. 179/2012 come: “l’insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l’assistito”, generati oltre che da strutture sanitarie pubbliche anche da quelle private e successivamente disciplinato dal DPCM n. 178/2015 e dall’*

## Capitolo 4. Innovazioni al Servizio di Tutti: Il Fascicolo Sanitario Elettronico e la Cartella Clinica Elettronica

art. 11 d.l. 19.05.2020 n. 34 [18]. Esso è un archivio elettronico centralizzato in grado di delineare in modo continuativo e dinamico la storia clinica di ciascun paziente. Il suo obiettivo principale è quello di rendere tutte le informazioni e i documenti dei pazienti interoperabili in tutto il territorio nazionale, permettendo all'assistito di essere curato e seguito dal punto di vista sanitario in ogni area geografica dell'Italia. Permettendo quindi di poter avere cure personalizzate. Di concerto, i professionisti sanitari possono accedere alle informazioni aggiornate del paziente in modo rapido e sicuro, così da avere una visione completa e dettagliata della sua storia clinica.



Figura 4.1: Interoperabilità professionisti nel FSE

### 4.2.1 Normative di riferimento

Dato il coinvolgimento di dati personali, il FSE è stato progettato nel rispetto delle disposizioni del GDPR per garantire la massima tutela della privacy degli assistiti. Inoltre, l'assistito deve chiaramente esprimere il consenso all'accesso del proprio FSE, infatti l'articolo 13 del DPCM n. 178/2015, richiamando il comma 5 dell'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, specifica come l'accesso alle informazioni contenute nel Fa-

## Capitolo 4. Innovazioni al Servizio di Tutti: Il Fascicolo Sanitario Elettronico e la Cartella Clinica Elettronica

---

scicolo Sanitario Elettronico (FSE) sia consentito esclusivamente agli operatori sanitari che sono effettivamente coinvolti nel processo di cura dell’assistito e solo se quest’ultimo ha espresso esplicito consenso. Per ulteriori informazioni, tutte le normative riguardanti il Fascicolo Sanitario Elettronico sono disponibili in tale decreto<sup>1</sup>.

### 4.2.2 Finalità

Abbiamo constatato quanto importante sia l’iniziativa del FSE nella sanità, esso infatti può essere considerato come la prima manifestazione dell’eHealth nel nostro paese, con la quale si vuole *implementare un’intera architettura basata sull’interazione* tra i professionisti della salute – medico o pediatra di famiglia (MMG, PLS), verso il medico specialista (MS) – e tra cittadino e medico [19].

Le finalità del FSE sono molteplici e mirano a:

- Agevolare l’assistenza del paziente, garantendo la disponibilità immediata e continuativa delle informazioni cliniche a tutti i professionisti coinvolti nel processo di cura;
- Offrire un servizio che facilita l’integrazione delle diverse competenze professionali, consentendo un miglior coordinamento delle cure;
- Fornire una base informativa consistente, permettendo una visione completa della storia clinica del paziente e facilitando la presa di decisioni informate.

---

<sup>1</sup><https://www.fascicolosanitario.gov.it/normativa-di-riferimento>

Tra il vasto numero di attività riguardanti l'erogazione di servizi sanitari al quale può essere applicato, troviamo:

- **Prevenzione, Diagnosi, Cura e Riabilitazione:** la dinamicità del FSE contribuisce a ridurre il rischio di errori medici e migliora l'efficacia delle cure;
- **Studio e Ricerca Scientifica in Campo Medico, Biomedico ed Epidemiologico:** Grazie alla vasta raccolta di dati sanitari, il FSE fornisce una preziosa fonte di informazioni per la ricerca medica e scientifica. I dati aggregati e anonimizzati possono essere utilizzati per: studi epidemiologici, meta-analisi, scoperta di nuove terapie, trattamenti e per migliorare la comprensione delle malattie e delle loro cause;
- **Programmazione Sanitaria, Verifica delle Qualità delle Cure e Valutazione dell'Assistenza Sanitaria:** Il FSE offre una panoramica completa e dettagliata sull'assistenza sanitaria fornita ai cittadini. Questo consente alle autorità sanitarie di valutare l'efficacia e l'efficienza dei servizi sanitari, identificando le aree che possono essere migliorate e ottimizzare l'organizzazione e la distribuzione delle risorse sanitarie.

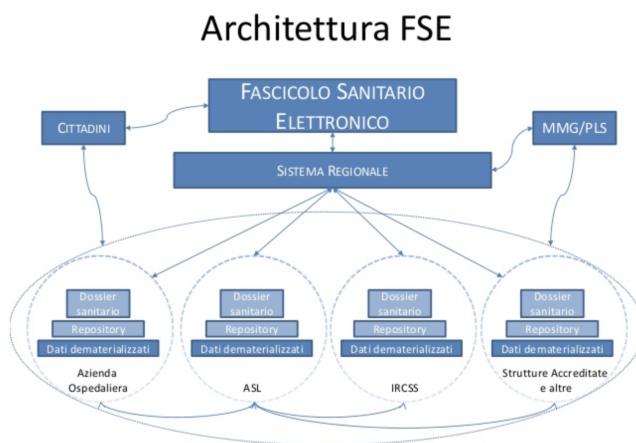


Figura 4.2: Architettura Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) [20]

### 4.2.3 Contenuto

In Italia, il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) non è realizzato come un'unica entità a livello del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Al contrario, esso è implementato a livello regionale o provinciale, con le singole regioni e province autonome che adottano soluzioni e sistemi propri per la gestione delle informazioni sanitarie dei cittadini. Tuttavia, come stabilito dal DPCM del 2015 già citato, ognuno di esse *"deve istituire il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) attraverso una infrastruttura tecnologica capace di interoperare con le altre soluzioni regionali di FSE, esponendo opportuni servizi che consentono la realizzazione di una serie di processi interregionali"*.

Tra tutti i documenti e le informazioni contenute nel FSE, alcune sono obbligatorie per legge e rientrano nel "nucleo minimo" di contenuti che ogni regione deve esporre, costituito da:

- dati identificativi e amministrativi dell'assistito;
- referti;
- verbali pronto soccorso;
- lettere di dimissione;
- profilo sanitario sintetico;
- dossier farmaceutico;
- consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti.

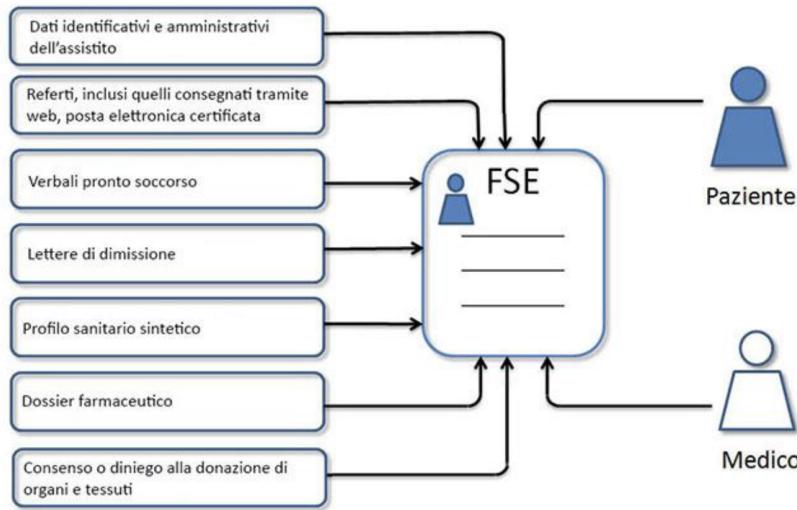


Figura 4.3: Esempio: nucleo minimo del FSE in Molise

#### 4.2.4 Un mondo di vantaggi: Il FSE al servizio di medici e pazienti

Come abbiamo potuto analizzare, l'introduzione del FSE ha portato numerosi vantaggi a tutti gli attori coinvolti nell'assistenza socio sanitaria.

#### 4.2.5 Vantaggi per i cittadini

- **Comodità e sicurezza:** Tramite il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) con un unico accesso si accede alla storia clinica completa del paziente. Sempre disponibile da qualsiasi dispositivo e in qualsiasi momento. Grazie a questa caratteristica, il cittadino non è più vincolato a portare con sé documenti cartacei, evitando il rischio di smarrimenti o danneggiamenti. La disponibilità digitale del FSE assicura che tutte le informazioni mediche siano facilmente consultabili e aggiornate, garantendo un approccio più agevole e sicuro sia per il paziente che per i professionisti sanitari;
- **NO alle prestazioni Ridondanti:** La disponibilità completa e tempestiva delle informazioni cliniche di ciascun paziente permette ai sanitari di effettuare una valutazione accurata del suo stato di salute senza dover ripetere esami o trattamenti

già effettuati in precedenza. Ciò si traduce in un utilizzo più razionale delle risorse sanitarie e determinando una riduzione dei costi sia per il sistema sanitario che per i cittadini;

- **Assistenza più efficiente:** Nei casi d'emergenza, l'accesso immediato all'intera storia clinica dell'assistito permette di arrivare prima a una corretta diagnosi e relativa prognosi.

#### 4.2.6 Vantaggi per i Medici

- **Servizio di assistenza migliorato:** Previa consenso dell'assistito, i professionisti possono accedere digitalmente alla sua storia clinica, permettendo cure tempestive ed efficienti, specialmente in emergenze. La condivisione sicura dei dati tra operatori sanitari facilita una gestione integrata. Questo riduce errori e contribuisce all'analisi dei dati per migliorare la sanità nazionale.
- **Cure più veloci ed economiche:** La dematerializzazione dei dati clinici riduce i tempi di attesa ed evita la duplicazione di prestazioni già prescritte ma di cui si era persa traccia. Questo permette un'efficace gestione delle informazioni cliniche e una maggiore celerità nell'erogazione delle cure necessarie al paziente.

### 4.3 Cartella Clinica Elettronica (CCE)

Seppure simili sotto alcuni aspetti, il Fascicolo Sanitario Elettronico e la Cartella Clinica Elettronica sono due sistemi completamente diversi. Mentre il primo, come abbiamo visto prima, rappresenta una sorta di aggregatore, ovvero, raccoglie informazioni sanitarie da diverse strutture e piattaforme su tutto il territorio nazionale, fornendo un archivio digitale completo delle informazioni cliniche del paziente, la Cartella Clinica Elettronica è limitata a una singola struttura sanitaria. Essa contiene tutte le informazioni relative a un singolo episodio di ricovero/assistenza sanitaria del paziente.

### 4.3.1 Finalità e Vantaggi

Dunque, la Cartella Clinica Elettronica (CCE) non è che una sezione all'interno del FSE in cui vengono raccolte le singole prestazione mediche di un paziente. Questo va ad alimentare la quantità di dati sanitari presenti all'interno del FSE. Avendo la stessa funzione, con circoscrizione differente, questi due sistemi hanno molte finalità e vantaggi in comune:

- **Centralizzazione delle informazioni:** Uno degli obiettivi principali della CCE è quello di centralizzare tutte le informazioni cliniche di un paziente in un unico sistema elettronico. Questo consente ai professionisti sanitari di accedere rapidamente e facilmente a tutte le informazioni rilevanti sul paziente, evitando la frammentazione delle informazioni e migliorando la continuità dell'assistenza;
- **Accesso immediato e condiviso:** La CCE consente ai professionisti sanitari autorizzati di accedere alle informazioni del paziente in tempo reale e in modo condiviso. Questo facilita la comunicazione tra paziente e sanitari che lo prendono in cura, siano essi MMG<sup>2</sup>, PLS<sup>3</sup>, specialisti. Essi possono facilmente dialogare tra di loro, confrontandosi sulla base di documenti che possono consultare insieme e simultaneamente. Questo promuove una comunicazione più efficace e una presa di decisioni cliniche informate, semplificando il processo di lavoro e garantendo una maggiore efficienza nell'assistenza sanitaria;
- **Minore impiego di supporti cartacei:** Si ha una significativa riduzione dell'utilizzo di documenti cartacei. Questo comporta un notevole risparmio di spazio di archiviazione e di costi. Uno dei principali rischi associati alla conservazione cartacea dei dati è il degrado nel tempo e la vulnerabilità a eventi accidentali che possono causare la perdita irreparabile di milioni di dati, mettendo a rischio la loro disponibilità e accessibilità.

---

<sup>2</sup>Medici di Medicina Generale

<sup>3</sup>Pediatra di Libera Scelta

- **Miglioramento della sicurezza dei dati:** Viene garantito un alto livello di sicurezza e protezione dei dati sensibili dei pazienti. Le informazioni sono crittografate e solo il personale autorizzato può accedere ai dati mediante credenziali di accesso personalizzate. Inoltre i dati dei pazienti vengono conservati in diversi luoghi virtuali che ne garantiscono la protezione e l'integrità. Non esiste una sola copia di una specifica cartella, ma più repliche;
- **Continuità nell'assistenza:** Grazie alla disponibilità delle informazioni cliniche complete e aggiornate, la CCE favorisce una migliore continuità dell'assistenza sanitaria. Questo è particolarmente importante in situazioni di transizione del paziente tra diverse strutture sanitarie.



Figura 4.4: Cartella Clinica Elettronica [21]

## 4.4 Protezione dei dati

Nel contesto di questi sistemi informativi sanitari, il trattamento e la protezione dei dati sono delle priorità cruciali, considerando la vasta gamma di informazioni sensibili che essi raccolgono. In questa dinamica, acquisiscono un ruolo fondamentale le figure centrali responsabili della gestione di tali dati, mentre emergono chiari punti focali che sottostanno alla creazione di un solido sistema di protezione:

- **Titolare del Trattamento:** In riferimento all'articolo 4, comma 7 del GDPR, il Titolare del Trattamento è la figura responsabile della raccolta e del trattamento dei dati. Può essere una struttura sanitaria all'interno del sistema sanitario regionale o un'organizzazione terza incaricata della raccolta, gestione e protezione dei dati. Tale struttura deve assicurare che i dati vengano utilizzati solo per scopi legittimi e che siano trattati in conformità con le leggi sulla privacy. Nel caso del FSE e CCE è designata dalla regione/provincia autonoma stessa.
- **Responsabile della Protezione dei Dati (DPO):** Figura introdotta dal GDPR (Regolamento generale sulla protezione dei dati), il DPO è responsabile del monitoraggio dell'adeguatezza e dell'efficienza delle pratiche con cui i dati vengono trattati. Responsabile alla supervisione della conformità alle norme sulla protezione dei dati, dell'informazione agli interessati e della collaborazione con le autorità di controllo. Secondo l'art. 37, par. 1 del GDPR, la designazione del DPO è obbligatoria nel caso di titolari o responsabili che svolgono attività che consistono nel trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati personali (genetici, biometrici, relativi alla salute, ecc.).
- **Alimentazione FSE:** Conformemente all'articolo 12 del Decreto Legge 179/2012 convertito con modifiche dalla Legge 221/2012 e successivamente emendato dal Decreto Legge 34/2020, a partire dal 19 maggio 2020, il Fascicolo Sanitario Elettronico viene, in generale, costantemente e prontamente alimentato dai soggetti e dagli operatori delle professioni sanitarie tramite i dati relativi agli eventi clinici

associati all’assistenza sanitaria ricevuta. Inoltre, per i documenti antecedenti al 19 maggio 2020, salvo volontà contraria, il FSE è altresì integrato con i dati e i documenti relativi alle prestazioni sanitarie fornite dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e dai servizi sociosanitari regionali avvenute prima di quella data.

- **Consenso Informato:** Prima di inserire i dati nel FSE o nella CCE, il paziente deve fornire un consenso informato. Questo consenso informa il paziente sui dati che saranno raccolti e trattati e sulle finalità del trattamento.
- **Conservazione dei Dati:** I dati contenuti nel FSE e nella CCE vengono conservati per il periodo necessario allo scopo per cui sono stati raccolti. Ciò assicura che i dati vengano mantenuti solo per il tempo stabilito e che vengano cancellati una volta terminato il periodo di conservazione.
- **Trattamento Legittimo:** I dati nel FSE e nella CCE possono essere trattati solo per scopi legittimi e specifici, come la gestione dell’assistenza sanitaria, la diagnosi, la cura e la ricerca scientifica.

## 4.5 Il Supporto dei Big Data e Blockchain

Abbiamo visto come Big Data e Blockchain hanno assunto un ruolo fondamentale nel processo di digitalizzazione del settore sanitario, fornendo delle solide basi per l’implementazione e nell’evoluzione del FSE e della CCE.

Entrambe le tecnologie, forniscono soluzioni innovative per gestire e proteggere i dati sanitari, migliorando l’accesso e l’integrazione delle informazioni cliniche e garantendo una maggiore sicurezza e trasparenza nel processo di raccolta e condivisione dei dati.

I Big Data hanno rivoluzionato la gestione delle informazioni cliniche, permettendo di analizzare enormi quantità di dati provenienti da diverse fonti. Questa analisi può portare a una migliore comprensione dei pattern di salute dei pazienti, facilitando la diagnosi precoce di malattie, l’individuazione di fattori di rischio e l’ottimizzazione dei tratta-

## Capitolo 4. Innovazioni al Servizio di Tutti: Il Fascicolo Sanitario Elettronico e la Cartella Clinica Elettronica

---

menti. Il FSE e la CCE fungono da hub per la raccolta di questi dati, consentendo ai professionisti sanitari di accedere a informazioni complete e aggiornate sui pazienti, migliorando la qualità e l'efficacia delle cure.

La blockchain, d'altronde, essendo un'architettura decentralizzata e sicura, consente di mantenere un registro immutabile delle transazioni e delle attività cliniche. Grazie a questa tecnologia, il FSE e la CCE possono trarre vantaggio da un registro condiviso, in cui ogni aggiornamento e modifica sono registrati in modo sicuro e non possono essere alterati o cancellati. Ciò garantisce l'integrità dei dati e fornisce una maggiore fiducia nella veridicità delle informazioni contenute nei fascicoli clinici.

Tutto questo ci permette di superare le criticità presenti nel sistema di gestione tradizionale dei dati clinici. Il rischio di perdita o alterazione della documentazione cartacea viene estremamente limitato e la sicurezza dei dati è nettamente migliorata.

## 4.6 La situazione in Italia

Sebbene questi due progetti abbiano attraversato un lungo percorso per il loro sviluppo, solo recentemente alcune regioni hanno raggiunto livelli avanzati di capacità operativa per quanto riguarda l'offerta dei servizi che questi sistemi informativi sono capaci di esprimere. Se analizziamo i dati riguardanti lo stato di attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), emerge una correlazione positiva: tutte le regioni registrano un'attuazione superiore al 90%, e la maggior parte di esse dichiara un tasso di attuazione pari al 100% [22]

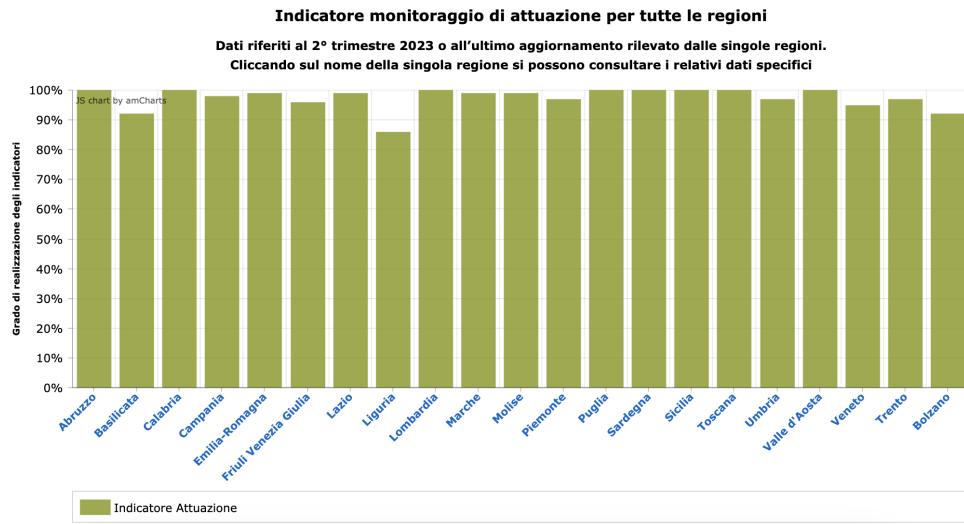


Figura 4.5: Dati attuazione FSE nel 2023 in tutte le regioni [23]

Da un’analisi più attenta, si evidenzia che pochissime regioni costituiscono delle eccezioni in cui il livello di utilizzo del servizio da parte di cittadini, medici e aziende sanitarie è a pieno regime. Infatti, molte regioni sono ferme *“all’anno zero”* sull’uso di questi strumenti.

#### 4.6.1 Cittadini

Se andiamo ad analizzare i dati relativi all’utilizzo da parte dei cittadini, possiamo vedere come nessuna regione ha un uso pieno del servizio, tranne l’Emilia Romagna che supera di poco l’80%. La maggior parte delle regioni ha tassi di utilizzo inferiori al 50%, con otto regioni e due province autonome che dichiarano un utilizzo pari a zero. Questo evidenzia una criticità data dalla mancata informazione per il cittadino e dalla scarsa formazione degli organi sanitari ai diversi livelli.

## Capitolo 4. Innovazioni al Servizio di Tutti: Il Fascicolo Sanitario Elettronico e la Cartella Clinica Elettronica

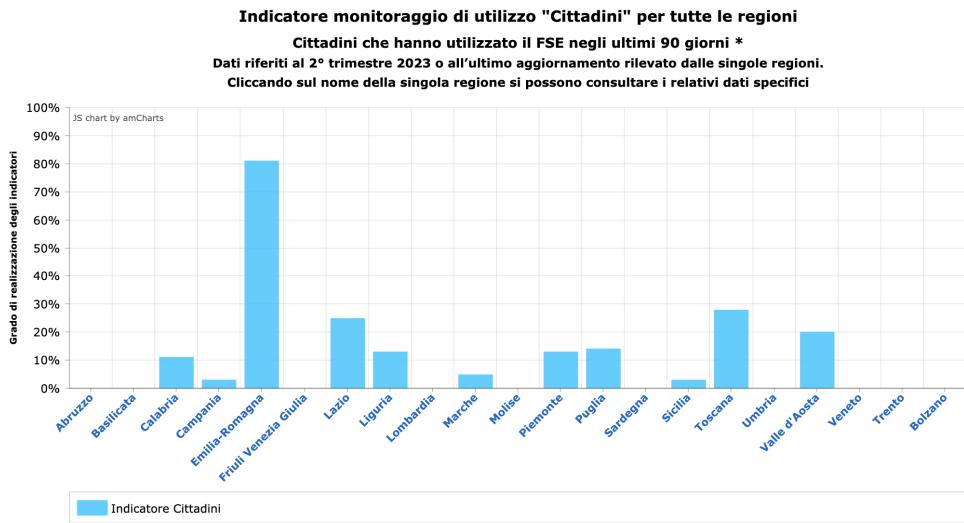


Figura 4.6: Dati utilizzo FSE dei cittadini [24]

### 4.6.2 Medici

In questo caso possiamo vedere come l'utilizzo da parte dei medici sia, in molte regioni, superiore al 50%, con otto regioni che vedono il pieno uso del servizio. Per contro, abbiamo regioni con utilizzo del sistema pari allo zero. Questo ci fa capire come l'uso sia a macchia di leopardo e in cui solo alcune regioni "pilota" possano effettivamente ampliare e utilizzare a pieno il servizio. Tuttavia, le criticità arrivano quando andiamo ad analizzare i dati riguardanti l'effettiva alimentazione del fascicolo da parte dei medici. In questo caso vediamo come tutte le regioni hanno un grado di trasmissione dati pari allo zero, tranne per la Valle D'Aosta con un 60% e la Sicilia con un 20%. Questi dati mettono in evidenza criticità strutturali di sistema. La mancanza di tali informazioni determinano, carenze tali da non poter risalire allo stato di salute reale del paziente e di conseguenza alla sua storia sanitaria. La filiera subisce un arresto generando sprechi, errori e disordine amministrativo.

## Capitolo 4. Innovazioni al Servizio di Tutti: Il Fascicolo Sanitario Elettronico e la Cartella Clinica Elettronica

---

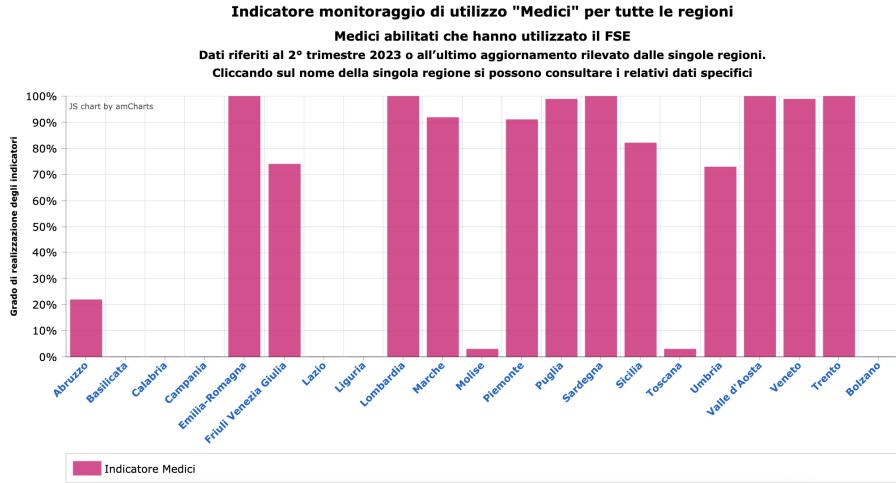


Figura 4.7: Dati utilizzo FSE dei medici [25]

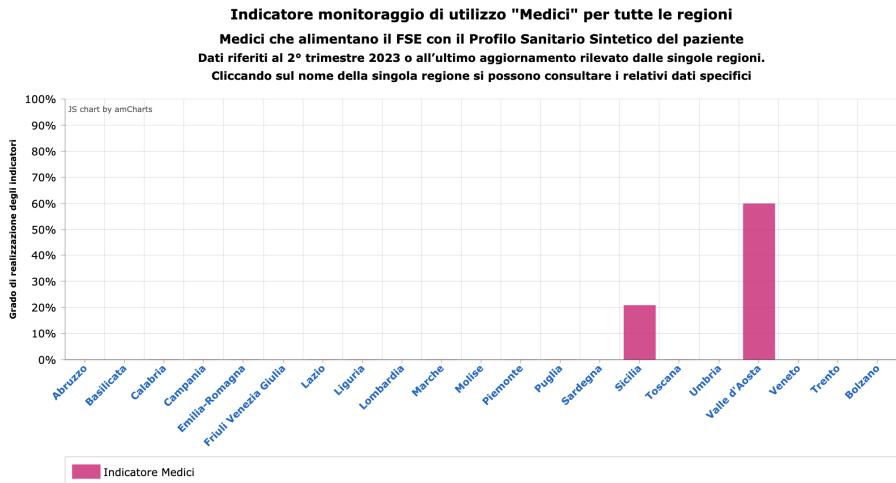


Figura 4.8: Dati alimentazione FSE da parte dei medici [25]

### 4.6.3 Aziende Sanitarie

Situazione analoga, anche per l'alimentazione da parte delle aziende sanitarie e il grado di abilitazione degli operatori sanitari. In questo caso vediamo cinque regioni che evidenziano un utilizzo pari a zero e solo tre che mostrano un pieno utilizzo, mentre le restanti superano di media il 50%. Rispetto a prima, l'alimentazione del FSE da parte delle

## Capitolo 4. Innovazioni al Servizio di Tutti: Il Fascicolo Sanitario Elettronico e la Cartella Clinica Elettronica

aziende sanitarie è migliorata. Dei buoni esempi dell'uso corretto dei sistemi informativi sanitari sono i casi delle regioni Emilia Romagna e Toscana, mentre ben otto regioni e due province autonome hanno un utilizzo pari allo zero. Anche qui le restanti superano di media il 50%.

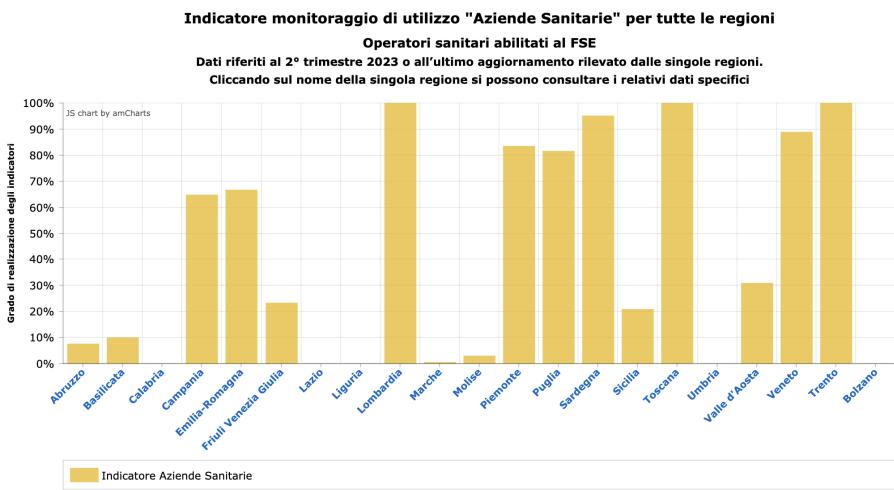


Figura 4.9: Dati utilizzo FSE dalle Aziende Sanitarie [26]

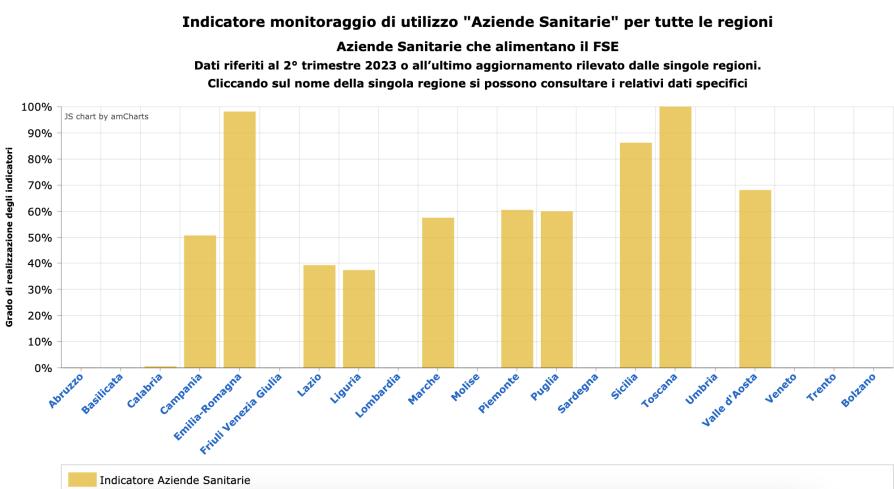


Figura 4.10: Dati alimentazione FSE da parte delle Aziende Sanitarie [26]

# Conclusioni

Attraverso un'analisi approfondita delle tecnologie dei big data e delle blockchain, nonché del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e della Cartella Clinica Elettronica (CCE), è emerso un panorama ricco di opportunità per il miglioramento del settore sanitario. Le potenzialità di queste tecnologie nel facilitare la raccolta, l'analisi e la condivisione di dati clinici sono innegabili. Innegabile, è anche la presenza di molte criticità, tra cui l'interoperabilità, che si pone come uno degli ostacoli principali da superare. La comunicazione tra professionisti sanitari e lo scambio fluido di dati tra strutture sono essenziali, in questo contesto ci sono ancora delle gravi lacune sia formative che strutturali. Un altro aspetto analizzato è la disparità nell'adozione dei sistemi informativi sanitari da parte delle diverse regioni italiane. Sebbene si dichiari un grado di attuazione del 100% in tutte le regioni, la realtà è che solo alcune eccellono nell'utilizzo efficace di questi strumenti. Questa è la conseguenza di una frammentazione regionale delle politiche sanitarie che hanno causato una scarsa capacità innovativa e di collaborazione. Questa disuguaglianza rappresenta un'importante sfida da affrontare per garantire un'omogenea e capillare diffusione dei benefici offerti dalla digitalizzazione.

Al fine di superare tali ostacoli, è fondamentale attuare un piano di formazione adeguato e continuo verso tutte le figure coinvolte nell'utilizzo di questi sistemi. Gli operatori sanitari, i professionisti del settore e il personale amministrativo devono essere adeguatamente preparati per estendere al massimo l'interoperabilità tra questi sistemi. L'implementazione e il funzionamento efficiente di tali sistemi richiede: una robusta infrastruttura tecnologica, un personale altamente qualificato e ingenti risorse finanziarie, per questo un impiego maggiore di risorse, economiche e umane è un passo fondamentale verso un

## Capitolo 4. Innovazioni al Servizio di Tutti: Il Fascicolo Sanitario Elettronico e la Cartella Clinica Elettronica

---

futuro in cui la tecnologia può contribuire in modo significativo al miglioramento delle cure e all'ottimizzazione dei servizi sanitari, punto saliente di una società evoluta.

# Elenco delle figure

2.1	Esempio documento CDA . . . . .	12
2.2	Breve esempio di file FHIR in formato JSON . . . . .	14
3.1	Healthcare 4.0 [5] . . . . .	16
3.2	Big Data Concept [7] . . . . .	18
3.3	Opportunities Health Big Data [8] . . . . .	21
3.4	Bitcoin & Blockchain . . . . .	22
3.5	Centralized System vs Uncentralized System [11] . . . . .	23
3.6	Blockchain in Healthcare . . . . .	25
3.7	Esempio di Supply Chain Management in Sanità [13] . . . . .	26
3.8	Prototipo dei tre dispositivi indossabili . . . . .	27
3.9	Proposte vs Soluzioni [11] . . . . .	30
4.1	Interoperabilità professionisti nel FSE . . . . .	33
4.2	Architettura Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) [20] . . . . .	35
4.3	Esempio: nucleo minimo del FSE in Molise . . . . .	37
4.4	Cartella Clinica Elettronica [21] . . . . .	40
4.5	Dati attuazione FSE nel 2023 in tutte le regioni [23] . . . . .	44
4.6	Dati utilizzo FSE dei cittadini [24] . . . . .	45
4.7	Dati utilizzo FSE dei medici [25] . . . . .	46
4.8	Dati alimentazione FSE da parte dei medici [25] . . . . .	46
4.9	Dati utilizzo FSE dalle Aziende Sanitarie [26] . . . . .	47
4.10	Dati alimentazione FSE da parte delle Aziende Sanitarie [26] . . . . .	47

# **Elenco delle tavelle**

2.1	Differenza tra GDPR e HIPAA . . . . .	10
3.1	Criticità & Possibili Soluzioni Big Data . . . . .	29
3.2	Criticità & Possibili Soluzioni Blockchain . . . . .	31

# Bibliografia

- [1] Garante Per La Protezione Dei Dati Personalni. "cosa intendiamo per dati personali?". <https://www.garanteprivacy.it/home/diritti/cosa-intendiamo-per-dati-personali>.
- [2] Bruno Saetta. Sanità e privacy. *Temi*, Novembre 2018.
- [3] Proofpoint. "che cos'è la hipaa compliance?". <https://www.proofpoint.com/it/threat-reference/hipaa-compliance>.
- [4] Edoardo Limone. Dati sanitari: il formato cda, Febbraio 2023.
- [5] Byun Hye-jin. Digital health care for seniors blue ocean in s. korea: report, July 2022. <https://www.koreaherald.com/view.php?ud=20220712000683>.
- [6] N. Musacchio, G. Guaita, A. Ozzello, M. A. Pellegrini, P. Ponzani, R. Zilich, and A. De Micheli. Intelligenza artificiale e big data in ambito medico: Prospettive and opportunità and criticità. *JAMD*, 21(3):1, 2018.
- [7] calvo. Big data: linee guida e raccomandazioni di policy. <https://www.ricorsogdpr.it/2019/07/02/big-data-linee-guida-e-raccomandazioni-di-policy/>.
- [8] Mona Ciotta. How big data is improving healthcare, February 2020. <https://medium.com/medudoc/how-big-data-is-improving-healthcare-d88f2b9269c0>.
- [9] Blog Osservatori. Storia della blockchain e nascita dei bitcoin.

## Bibliografia

---

- [10] Mauro Bellini. Blockchain: cos'è, come funziona e gli ambiti applicativi in italia, Settembre 2022.
- [11] Jillian Oderkirk and Luke Slawomirski. Opportunities and challenges of blockchain technologies in health care, December 2020.
- [12] Elisabetta Biasin. Blockchain in sanità: il progetto pharmaledger, Aprile 2021.
- [13] Moulouki Reda, DOMINIQUE BERNARD Kanga, Taif FATIMA, and Mohamed AZOUAZI. Blockchain in health supply chain management: State of art challenges and opportunities, August 2020.
- [14] Agbo, Cc, Mahmoud, and Qusay. Blockchain in healthcare: Opportunities, challenges, and possible solutions. *International Journal of Healthcare Information Systems and Informatics*, 15:82–97, 07 2020.
- [15] Saravanan, M. Shubha, R. Marks, Achsah Mary, Iyer, and Vishakh. Smead: A secured mobile enabled assisting device for diabetics monitoring. In *2017 IEEE International Conference on Advanced Networks and Telecommunications Systems (ANTS)*, pages 1–6, 2017.
- [16] Uddin, Md. Ashraf, Stranieri, Andrew, Gondal, Iqbal, Balasubramanian, and Venki. Continuous patient monitoring with a patient centric agent: A block architecture. *IEEE Access*, 6:32700–32726, 2018.
- [17] Ji, Yaxian, Zhang, Junwei, Ma, Jianfeng, Yang, Chao, Yao, and Xin. Bmpls: Blockchain-based multi-level privacy-preserving location sharing scheme for telecare medical information systems. *Journal of medical systems*, 42:1–13, 2018.
- [18] Garante Per La Protezione dei Dati Personalni. Fascicolo sanitario elettronico (fse). <https://www.garanteprivacy.it/temi/fse>.
- [19] Agenzia per l'Italia Digitale e Ministero della Salute. Il fascicolo sanitario elettronico (fse). <https://www.fascicolosanitario.gov.it/il-fascicolo-sanitario-elettronico-fse>.

## Bibliografia

---

- [20] Italian Medical News. Ufficializzate le linee guida per il fascicolo sanitario elettronico, Aprile 2022. <https://www.italianmedicalnews.it/linee-guida-fascicolo-sanitario/>.
- [21] Vito Lavecchia. Definizione di cartella clinica elettronica (electronic medical record – emr). <https://vitolavecchia.altervista.org/definizione-cartella-clinica-elettronica-electronic-medical-record-emr/>.
- [22] Domenico Marino. Fascicolo sanitario elettronico, a oggi è un flop: i dati che lo confermano, Novembre 2022. <https://www.agendadigitale.eu/sanita/fascicolo-sanitario-elettronico-a-oggi-e-un-flop-i-dati-che-lo-confermano/>.
- [23] Agenzia per l’Italia Digitale e Ministero della Salute. Indicatore di attuazione. <https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/monitoraggio/a>.
- [24] Agenzia per l’Italia Digitale e Ministero della Salute. Indicatore di utilizzo cittadini. <https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/monitoraggio/bc>.
- [25] Agenzia per l’Italia Digitale e Ministero della Salute. Indicatore di utilizzo medici. <https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/monitoraggio/bm>.
- [26] Agenzia per l’Italia Digitale e Ministero della Salute. Indicatore di utilizzo aziende sanitarie. <https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/monitoraggio/ba>.