



Anitec-Assinform

SANITA' DIGITALE IN ITALIA

Scenario e Azioni Innovative

**Abilitare e monitorare la Digital
Transformation in Sanità
per supportare la politica industriale
dell'e-Health**



**White Paper Gruppo di lavoro Digital
Transformation in Sanità Anitec-Assinform**

Realizzato da:

Anitec-Assinform

Gruppo di lavoro “Digital Transformation in Sanità”

Presidente Domenico Favuzzi, coordinatore Fulvio Sbroiavacca, aziende partecipanti: Accenture, ADS Automated Data System SpA, Exprivia SpA, IBM Italia SpA, GPI, Hpe, Leonardo Company, Microsoft, Netconsulting cube, Oracle Italia, Insiel SpA, Reply, Sap

Contenuti a cura di:

Francesco Bellifemine - Exprivia SpA
Massimo Biavati – ADS Automated Data System SpA
Antonello Busetto – Sesa
Giovanna Camorali – IBM Italia SpA
Antonio Colangelo – GPI
Antonio Costa – SAP
Stefano De Vescovi – IBM Italia SpA
Domenico Favuzzi - Exprivia SpA
Sergio Fiora – Oracle Italia
Francesco Giuffré – Anitec-Assinform
Veronica Jagher – Microsoft
Simona Lissemore – NetConsulting cube
Sergio Puggelli – HPE
Cristiano Radaelli – Leading Kite
Fulvio Sbroiavacca – Insiel SpA

Revisione editoriale:

Stefania Follador

Finito di stampare nel mese di Maggio 2020

Sommario

NOTA ACCOMPAGNATORIA ALLA LUCE DELL'EMERGENZA COVID	5
EXECUTIVE SUMMARY	6
1. OBIETTIVI E PREMESSA METODOLOGICA.....	9
2. L'EVOLUZIONE DIGITALE DEI SISTEMI DI CURA	10
2.1 CONTESTO E LINEE DI EVOLUZIONE DEI SISTEMI DI CURA VERSO LA SANITÀ DIGITALE	10
2.2 ELEMENTI CHE CONDIZIONANO LA PROGETTAZIONE, LO SVILUPPO E LA COOPERAZIONE DELLE SOLUZIONI DI DIGITALIZZAZIONE IN SANITÀ	13
2.3 DIGITALIZZAZIONE DEI PROCESSI DI CURA – SWOT ANALYSIS.....	15
3. CONTESTO EUROPEO E ITALIANO	17
3.1 EHEALTH E COMMISSIONE EUROPEA	17
3.2 I PIANI NAZIONALI	18
3.3 SPERANZA DI VITA E DISPONIBILITÀ DI ACCESSO ALLE INFORMAZIONI	19
3.4 UN ESEMPIO DI INTEROPERABILITÀ EUROPEA	20
3.5 INVESTIMENTI NELLA SANITÀ DIGITALE IN ITALIA	21
3.6 VALUE BASED HEALTHCARE - SPESA ICT IN SANITÀ E FONTI DI FINANZIAMENTO PER PROGETTI DI SANITÀ DIGITALE	23
3.7 AMBITI DI INTERVENTO E VALUTAZIONE D'IMPATTO.....	24
4. LE NUOVE OPPORTUNITÀ TECNOLOGICHE	27
4.1 L'IMPATTO DELLE TECNOLOGIE NEL SETTORE SANITARIO – DAL MODELLO “TRIPLE Aim” AL MODELLO “QUADRUPLE Aim”	27
4.2 LE POTENZIALITÀ DELLA BLOCKCHAIN IN SANITÀ.....	33
5. ANALISI DELLA DOMANDA E AREE PRIORITARIE DI INTERVENTO	34
5.1 FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)	35
5.2 TELEMEDICINA / CONTINUITÀ OSPEDALE TERRITORIO / PDTA	36
5.3 CURA PERSONALIZZATA E MEDICINA DI PRECISIONE.....	37
5.4 POPULATION HEALTH MANAGEMENT	38
5.5 RISK MANAGEMENT.....	38
5.6 COMUNICAZIONE E PARTECIPAZIONE CITTADINO-PAZIENTE	40
6. FATTORI ABILITANTI E CRITICAL SUCCESS FACTORS	42
6.1 RUOLO CITTADINO-PAZIENTE.....	43
6.2 VALORE DEL DATO: INTEGRAZIONE E STANDARDIZZAZIONE DELLE INFORMAZIONI	43
6.3 GOVERNANCE E TRANSIZIONE VERSO I NUOVI MODELLI.....	43
6.4 FORMAZIONE E COMPETENZE DIGITALI	44
6.5 PROCUREMENT INNOVATIVO IN SANITÀ	45
7. RACCOMANDAZIONI E PROPOSTE.....	49
7.1 ADOZIONE F.S.E. “OPEN”	52
7.2 GOVERNANCE E COORDINAMENTO DEL SISTEMA	53
7.3 E-HEALTH CITIZENS HUB.....	54
7.4 PROGETTO NAZIONALE COMPETENZE	55
7.5 PROGETTO NAZIONALE CRONICITÀ.....	56
7.6 DISSEMINATION: INCONTRI TERRITORIALI SULLA TRASFORMAZIONE DIGITALE	57
APPENDICE: BEST PRACTICES	58
FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO.....	58

<i>La soluzione del FVG e i servizi in mobilità SE.SA.MO</i>	58
TELEMEDICINA / CONTINUITÀ OSPEDALE TERRITORIO / PDTA	59
<i>a) Children's Mercy Hospital in Kansas City, Missouri come esempio di continuità ospedale/territorio</i>	59
<i>b) Karolinska Institutet come esempio di Telemedicina</i>	60
<i>c) POLICLINICO DI ABANO: il monitoraggio continuo dei PDTA per la riduzione del rischio clinico -</i>	60
MEDICINA DI PRECISIONE	61
<i>a) National Center for Tumor Diseases di Heidelberg</i>	61
<i>b) ASCO American Society of Clinical Oncology</i>	62
<i>c) Ospedale "Charité" di Berlino</i>	62
<i>d) Stanford University School of Medicine</i>	63
<i>e) Barrow Neurological Institute</i>	64
<i>f) University of North Carolina e ImpactLab Srl</i>	65
<i>g) L'intelligenza Artificiale a supporto dei Clinical Trials di Mayo Clinic</i>	66
<i>h) Medtronic – L'intelligenza artificiale a supporto dei pazienti affetti da diabete</i>	67
COMUNICAZIONE E PARTECIPAZIONE CITTADINO-PAZIENTE.....	68
<i>PATIENT VOICE</i>	68

Nota accompagnatoria alla luce dell'emergenza COVID

Al momento della chiusura del documento, l'Italia viene colpita dalla pandemia COVID e dalla conseguente emergenza sanitaria.

Se da un lato il Paese è chiamato a reagire e ad agire con misure ed iniziative di contrasto della crisi in atto, per preservare imprese e cittadini, dall'altro la pandemia e le sue conseguenze devono rappresentare per l'intero sistema e per le Istituzioni un momento di riflessione e di scelte strutturali, l'occasione per ripensare alcuni comparti strategici e per porre al centro delle politiche alcuni *asset* cruciali.

La Sanità rappresenta un ambito strategico e fondamentale su cui costruire lo sviluppo e la ripartenza del Paese: senza una Sanità in grado di fare fronte ad emergenze sanitarie di ampia portata e pronta a rispondere rapidamente a situazioni di forte impatto sulla salute di molti cittadini, non è possibile disegnare il futuro del paese.

L'intera filiera della salute che non include soltanto i sistemi sanitari regionali ma anche i comparti produttivi che li alimentano, la ricerca, il sistema formativo, viene sottoposta ad una minaccia di proporzioni gigantesche ed è stata chiamata a riorganizzarsi, attrezzarsi, ripensarsi nell'arco di un mese e mezzo.

Questo tsunami che ha coinvolto l'intero sistema porta con sé delle riflessioni e delle domande: è evidente, ad esempio, l'importanza di una vera sanità territoriale, di medici di medicina generale in grado di essere vicini ai propri pazienti e di monitorarli al loro domicilio, di una forte integrazione tra i sistemi territoriali, regionali e centrale, della messa a fattor comune e di uno scambio di informazioni e dati continui lungo tutto il sistema sanitario.

L'emergenza COVID ha confermato l'importanza del digitale e la sua capacità di guidare la trasformazione, se adottato in modo profondo e strutturale e non tattico e circoscritto. Basti pensare alla utilità di sistemi di telemonitoraggio, alle App per seguire i malati COVID isolati al proprio domicilio, all'aiuto che l'Intelligenza Artificiale offre in ambito di *pre-triage*, alla diagnostica per immagini, al monitoraggio dell'andamento della pandemia nei territori, alla possibilità di tracciare i contatti.

Il digitale può dunque essere l'elemento abilitante di una nuova Sanità basata sui dati e sull'informazione, sull'interoperabilità dei sistemi, sui servizi fruibili ed accessibili ai cittadini in tempi rapidi e in base alle necessità.

In questo contesto, quanto è rappresentato nel documento redatto dal Gruppo di lavoro Anitec Assinform "Digital Transformation in Sanità" evidenzia come le aree prioritarie di intervento individuate e i fattori abilitanti descritti rappresentino i pilastri su cui deve poggiarsi la Sanità del futuro, e che le raccomandazioni e le proposte concrete illustrate possano costituire il fattore strategico di accelerazione a sostegno del percorso di digitalizzazione della Sanità e della messa in opera di servizi digitali per la salute dei cittadini.

Executive summary

La salute sta diventando sempre più digitale. Come individui e come organizzazioni, produciamo continuamente grandi volumi di dati, strutturati ma anche in forma di immagini, testi, voce, che alimentano Big Data, che diventano granulari a livello di persona. Tutte le informazioni di cui disponiamo siano esse genetiche, transazionali su nostri episodi di cura o comportamentali su abitudini e stili di vita devono essere messe insieme per produrre ulteriori informazioni, per estrarne valore e per guidare azioni e prescrizioni a favore della salute e benessere degli individui.

E' necessario utilizzare algoritmi, Intelligenza Artificiale, per valorizzare questi dati e queste informazioni, garantire quella visione complessiva ma nello stesso tempo altamente dettagliata e specialistica per ogni necessità di approfondimento di cui chi partecipa al processo di cura ha bisogno in ogni momento. Proprio per questo parliamo di medicina personalizzata o di precisione e perfino di prescrizione di terapie digitali.

Se questa può essere la visione del futuro della Sanità, a che punto siamo in Italia, quali sono le sfide e le opportunità da affrontare per evolvere rapidamente ed assicurare processi di cura sempre più personalizzati adeguati e, più in generale, aumentare il ben-essere?

Il sistema sanitario italiano è il più efficiente secondo l'ultimo rapporto Bloomberg.

Il sistema universalistico che cura tutti i cittadini italiani e che ha saputo adattarsi e ottimizzarsi nel tempo richiede però una trasformazione importante. La sua sostenibilità è oggi messa in discussione da dinamiche di diverso tipo. Demografiche, per il progressivo invecchiamento della popolazione. Sociali, legate alle condizioni economiche ed occupazionali del paese. Professionali, quali la mancanza di medici, soprattutto nella medicina di base sui territori. E da fattori quali l'evoluzione dei modelli di cura, il rapporto con il settore farmaceutico, la riduzione dei ricoveri, la crescente attenzione alla prevenzione, il crescente costo di cure e trattamenti, l'emergere della Value-based Healthcare.

In questo scenario, la Sanità Digitale / e-Health è comunemente riconosciuta come uno dei principali fattori abilitanti per questa trasformazione del SSN.

Come Anitec-Assinform siamo lieti di poter fornire questo documento di linee guida che nasce dalle esperienze maturate sul campo da aziende e professionisti, da un onesto confronto con il contesto internazionale e dalla raccolta di una consistente gamma di esperienze significative e best practices in Italia e all'estero, per fornire spunti lessons learnt e idee progettuali ai diversi stakeholder.

Concentrandoci sull'e-Health non possiamo non partire dalla consapevolezza di una contraddizione di fondo sul budget destinato all'e-Health a tutti i livelli del SSN.

Il Mercato Digitale in Sanità vale circa 1,7 miliardi di euro, insufficienti oggi per abilitare la Digital Transformation e un rinnovamento profondo del settore secondo le logiche della Value Based Healthcare.

Il mercato è ancora dominato da logiche di manutenzione dell'esistente, ovvero di sistemi chiusi, spesso obsoleti e poco integrati che drenano tante risorse: circa il 75% del mercato infatti è di tipo Opex destinato a queste attività. I centri di spesa, seppure in concentrazione, sono molti, a diversi livelli, e frammentati.

Con queste logiche di allocazione dei budget oggi non vi è spazio per finanziare processi profondi di Digital Transformation: si spende poco e la spesa è di bassa qualità. Su circa 2500 euro pro capite annui spesi in Sanità infatti solo 28 sono quelli destinati al Digitale ed all'ICT. Il confronto con gli investimenti in digitale dei sistemi sanitari europei rende ancora più evidente questo gap.

In questo scenario, l'aumento dei finanziamenti a e-Health è una condizione necessaria per avviare la trasformazione digitale del SSN e renderlo in grado di sostenere le sfide dei nostri tempi: questo deve diventare un obiettivo primario di tutti gli attori del sistema sanitario a livello ministeriale, regionale e territoriale.

Gli investimenti sono una condizione imprescindibile ma non sufficiente per la trasformazione digitale della Sanità italiana.

Dobbiamo essere sempre consapevoli che l'e-Health non è il fine ma lo strumento per realizzare l'obiettivo finale che è rispondere al bisogno di salute e benessere dei cittadini.

Per questo motivo riteniamo che la vera trasformazione digitale in Sanità parta da una forte visione e strategia che deve essere perseguita da tutti gli attori a partire dai policy makers.

Ne è prerequisito, la garanzia della interoperabilità dei sistemi sanitari in modo che tutte le regioni possano parlare un unico linguaggio e condividere un'unica vista dei pazienti: standard tecnologici, dati, processi omogenei e sistemi che cooperano fra loro possono realmente fornire un vantaggio in quanto nel tempo evolvono secondo le migliori esperienze sui territori.

Per la realizzazione di questa trasformazione abbiamo individuato 5 fattori critici di successo: la centralità del cittadino-paziente; la centralità del dato; la governance complessiva del sistema; l'abilitazione delle competenze digitali e infine le modalità innovative di finanziamento e di partecipazione pubblico-privato.

Tutti questi temi trovano un'ampia trattazione nel documento finalizzata alla formulazione di alcune concrete proposte di sintesi.

Le 5 concrete proposte formulate intervengono, innanzitutto, a livello strutturale attraverso la definizione di un meccanismo di governance complessiva del sistema che vede ancora nella centralità di una FSE aperto e interoperabile il suo fattore abilitante.

La terza azione richiama alla centralità dell'individuo e del paziente e alla necessità di adottare metodologie user-centric nel disegno e nella realizzazione dei servizi sanitari in modo da garantirne l'accettazione e l'utilizzo.

Abbiamo infine individuato 2 grandi iniziative sistemiche.

Innanzitutto, il piano nazionale cronicità che affronta anche le implicazioni del progressivo invecchiamento della popolazione e lo sviluppo di modelli di continuità assistenziale attraverso l'integrazione di competenze e professionalità differenti, ad esempio attraverso PDTA e reti di specialità.

La seconda riguarda il tema delle competenze. L'adozione dell'e-Health richiede specifiche competenze non solo nelle istituzioni e negli operatori sanitari ma anche negli stessi utenti.

Non solo le competenze digitali ma anche la conoscenza di queste opportunità e della trasformazione in corso è necessaria per un intervento eHealth di successo.

Per questo motivo, il Gruppo di Lavoro ha ritenuto opportuno accompagnare queste azioni con la proposta di un piano di "dissemination" che porti a livello territoriale il dibattito e la consapevolezza sulle tematiche di digitalizzazione avvicinando i cittadini e i pazienti alle nuove modalità di erogazione dei servizi sanitari.

L'obiettivo è duplice: da un lato evitare forme di rifiuto a nuove modalità di erogazione dei servizi sanitari (ad esempio la telemedicina, rispetto al "piccolo ospedale sotto casa"), dall'altro il ricorso indiscriminato e

inconsapevole ai nuovi strumenti divulgativi messi a disposizione dalla trasformazione digitale (si pensi alle fake news o al diffondersi della cosiddetta “sanità fai da te” basata su internet).

Buona salute!

1. Obiettivi e Premessa Metodologica

Il Gruppo di lavoro Anitec-Assinform “Digital Transformation in Sanità” ha indirizzato i propri lavori con l’obiettivo di:

- analizzare lo stato dell’arte della digitalizzazione del sistema sanitario in Italia;
- raccogliere e condividere le migliori esperienze di trasformazione digitale che i partecipanti al gruppo di lavoro hanno sperimentato negli ultimi anni sia in ambito nazionale che internazionale;
- tracciare un percorso evolutivo di medio periodo in cui inserire proposte specifiche di intervento a favore di un’accelerazione, anche in campo sanitario, della crescita dei servizi digitali offerti e della loro qualità.

Il lavoro del Gruppo è stato guidato dalla profonda convinzione che la *“trasformazione digitale della sanità sia un’occasione unica di cambiamento sistemico che porta all’ottimizzazione delle risorse, al miglioramento della cura, all’incremento della qualità dei servizi offerti al cittadino”* e risponda pertanto alla sfida di garantire la Sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale Universalistico.

Grazie all’attiva partecipazione di aziende che rappresentano un’ampia gamma dei servizi e delle soluzioni funzionali alla trasformazione digitale e grazie alla esperienza pluriennale in Sanità dei partecipanti, è stato possibile procedere unendo all’analisi ed alla letteratura, una “ricognizione sul campo” di soluzioni, esperienze, priorità che costituisce, a nostro parere, uno dei tratti più originali e di maggior valore di questa attività.

La metodologia utilizzata è stata di natura mista, con momenti di raccolta di dati, priorità, progetti da parte dei singoli partecipanti (“bisogni della domanda”, “tecnologie consolidate ed emergenti”, “Raccomandazioni”, “Best Practices”, ...) e con momenti collegiali di discussione, prioritizzazione e integrazione di tali semilavorati per ricondurli a una vista sintetica complessiva.

La piattaforma ASSOCIAL ha rappresentato un ulteriore ed essenziale strumento di Collaborazione al quale ogni componente ha potuto accedere per suggerire modifiche, fare integrazioni, inserire nuove schede e contributi aumentando così le opportunità di scambio e condivisione.

La scelta del metodo parte dalla considerazione che al tavolo associativo partecipano aziende apportatrici di diversi interessi e competenze, su un ampio arco di soluzioni fondamentali per la Sanità Digitale, dall’hardware al software, dai prodotti ai servizi. Le modalità di raccolta sono state pertanto intenzionalmente “aperte” proprio per consentire l’individuazione e raccolta della più ampia e completa gamma di contributi.

Le schede “Raccomandazioni” raccolte nella prima parte dei lavori sono state raggruppate e hanno consentito l’individuazione delle tematiche “focus” e delle loro relazioni.

Le schede “Valutazioni e Azioni” e “Raccolta Obiettivi” hanno consentito di analizzare il contenuto informativo ottenuto nelle prime fasi rispetto a tre linee fondamentali: sensibilizzazione degli stakeholder, aspettative dei cittadini, tecnologie abilitanti.

Il consolidamento ed il perfezionamento dei contributi raccolti, costituiscono la base per la predisposizione del presente documento di posizionamento e delle proposte da presentare agli interlocutori istituzionali (Ministero della Salute, Regioni, ...) e ai diversi stakeholder, con l’auspicabile obiettivo di aprire un tavolo di lavoro permanente a supporto della Trasformazione Digitale del Sistema Sanitario Italiano.

2. L'evoluzione digitale dei sistemi di cura

2.1 Contesto e linee di evoluzione dei sistemi di cura verso la Sanità Digitale

In un contesto di cambiamenti demografici, sociali e culturali e di opportunità tecnologiche e scientifiche, la Sanità Digitale svolge un ruolo importante nella evoluzione dei Sistemi di Cura.

Il progressivo invecchiamento e l'aumento dell'incidenza delle malattie croniche sono due importanti fattori socio-demografici che condizionano fortemente i futuri sistemi sanitari: organizzazioni predisposte per far fronte a episodi acuti devono evolvere per garantire la continuità della cura attraverso la presa in carico del paziente anche a lungo termine.

La sfida per generare valore per il futuro della sanità si basa sulle capacità di prevenzione e sulla capacità di risposta ai bisogni di salute nel quadro epidemiologico di una popolazione che invecchia.

L'adeguamento del sistema sanitario alle condizioni della società e alle mutate esigenze di salute determina la riorganizzazione della "rete" assistenziale. Una riorganizzazione basata sul "paziente al centro" come principio per garantire una migliore assistenza e continuità delle cure. Porre il cittadino al centro del sistema implica il suo coinvolgimento attivo nella gestione della salute e necessita di una rete di professionisti che lo aiutino ad orientarsi nel panorama complesso del Servizio Sanitario.

Ciò necessariamente comporta una trasformazione importante per garantire nuove modalità di accesso ai servizi, per attuare un uso accurato ed efficiente delle risorse, per consentire al paziente di venire a conoscenza di tutti gli aspetti degli esiti delle prestazioni del servizio, della equipe e del professionista a cui si rivolge.

In questo contesto la digitalizzazione della sanità può garantire l'**integrazione dei flussi informativi** di un paziente generati dai vari professionisti e dalle strutture operanti sul territorio in tema di salute. È possibile garantire la continuità di cura e la semplificazione del rapporto con i Cittadini portando i servizi a casa dei Cittadini, negli studi dei Medici di medicina generale, dei Pediatri di libera scelta, dei privati convenzionati e delle strutture per i servizi sociali.

La quasi totalità delle **innovazioni tecnologiche** che stanno pervadendo la nostra società hanno un impatto sul mondo della Salute e dei sistemi di cura e mettono in luce alcune tendenze chiave nell'evoluzione verso la trasformazione digitale.

La **Salute Digitale**. I dispositivi mobili, applicati ai servizi per la salute (*mHealth*), possono essere indossati, collegati a sensori IOT, consentono di misurare la salute in tempo reale. Vengono effettuate misurazioni biofisiche e generate continuamente informazioni che in tempo reale possono fluire dal soggetto/paziente agli operatori della sanità per decisioni cliniche ed interventi conseguenti. Informazioni ed algoritmi costituiscono un meccanismo digitale per supportare e facilitare decisioni condivise in situazioni complesse con grandi varietà di parametri.

I **Big Data**. La continua acquisizione di diversi e variegati set di dati in tempo reale porta all'aggregazione e alla elaborazione di grandi quantità di informazioni. Analisi sofisticate attraverso l'utilizzo di modelli di *Machine learning* e *Deep Learning*, possono essere svolte grazie alla disponibilità di informazioni robuste e altamente specifiche. I risultati ottenuti grazie alle tecnologie dell'**Intelligenza Artificiale** possono fornire visioni complessive utili per il processo decisionale biomedico, clinico ed operativo.

La **Medicina di precisione**. L'utilizzo della genomica con il sequenziamento del DNA ha permesso la scoperta di numerosi geni portatori di diverse tipologie di patologie. La possibilità di personalizzare la strategia

terapeutica grazie a precisi protocolli diagnostici, con un approccio di prevenzione pro-attiva sui fattori di rischio, consente di ridurre la possibilità che una malattia si sviluppi o di alleggerirne l'impatto. A ciascuno la sua cura: grazie alla medicina personalizzata e alla disponibilità delle informazioni che la supportano, si può giungere a una migliore prevenzione delle malattie, a diagnosi più accurate, a prescrizioni di farmaci adeguati, a cure più efficaci.

L'infografica che segue rappresenta in modo qualitativo quali siano le relazioni tra queste tre componenti fondamentali e tutto ciò che compone ognuna di esse, le interconnessioni amplificano l'impatto di questi elementi nel processo di trasformazione digitale in atto.

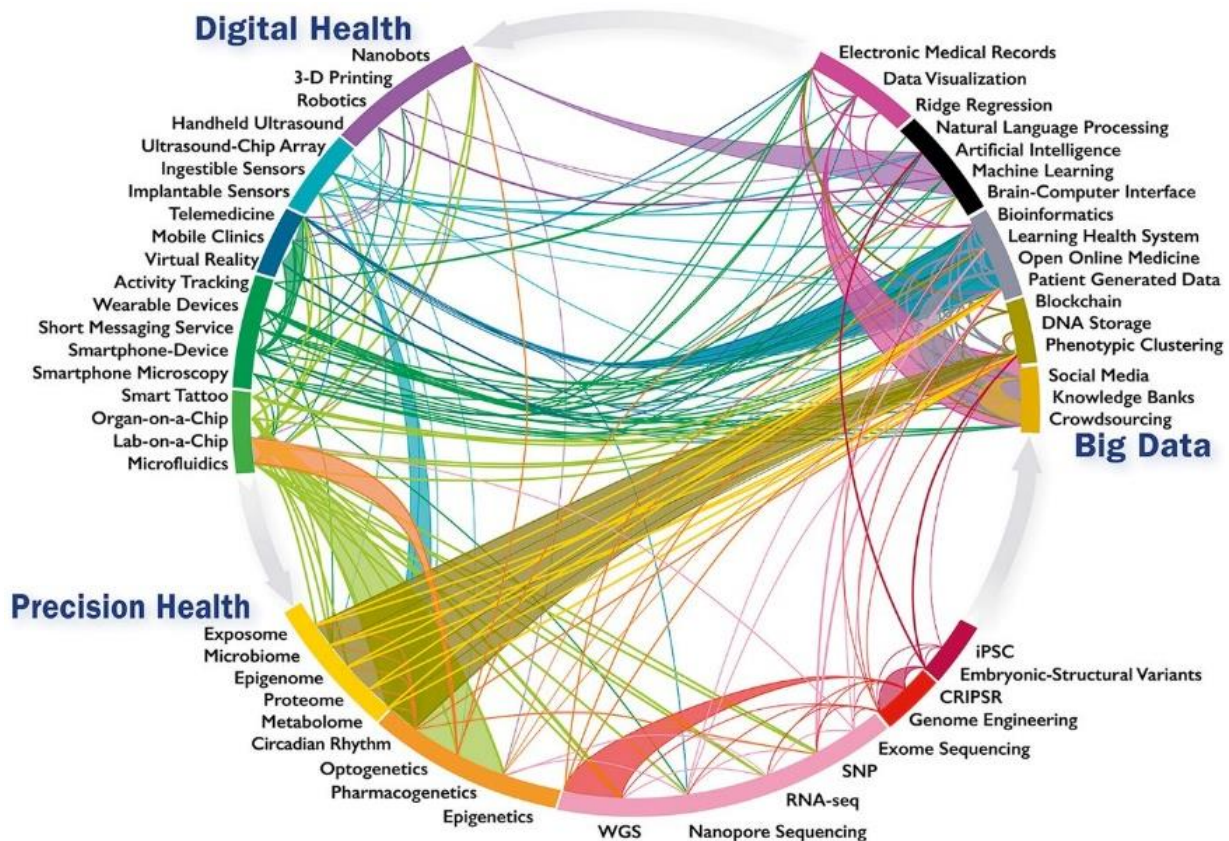


Figura 1: New Innovations in Healthcare - Sanjeev P. Bhavnani et al. JACC 2017;70:2696-2718: Infographic of emerging innovations and developments in digital health, big data, and precision health and their intraconnections and interconnections. 3d indicates 3-dimensional; CRISPR, clustered regularly interspaced short palindromic repeats; DNA, deoxyribonucleic acid; iPSC, induced pluripotent stem cells; RNA, ribonucleic acid; SNP, single nucleotide polymorphism; WGS, whole genome sequencing. - 2017 American College of Cardiology Foundation

Nel percorso verso la Sanità Digitale l'**integrazione dei sistemi e dei dati** gioca un ruolo centrale e supporta le modalità di utilizzo delle informazioni per offrire nuovi modelli di cura, alcuni aspetti sono di particolare rilevanza.

L'integrazione di dati generati dal paziente in tempo reale attraverso sensori indossabili e impiantabili, integrati con l'ampia gamma di informazioni sanitarie esistenti, può fornire una visione granulare dei determinanti della salute.

Le informazioni prodotte dal sequenziamento ad alta fedeltà e dalla profilazione clinica profonda stanno formando la base per determinare con maggiore precisione le associazioni genomico-fenomeniche e per comprendere le variazioni intraindividuali e interindividuali in risposta a modifiche dello stile di vita.

I dispositivi di rilevamento digitale e le informazioni multiomiche formano una vasta raccolta di dati biologici, radiologici e traslazionali di bioinformatica con applicazioni di ricerca e supporto clinico-decisionale

L'utilizzo completo di flussi di dati multidimensionali richiede lo sviluppo di metodi standardizzati di aggregazione e analisi dei dati e l'impiego di tecniche computazionali emergenti, come l'apprendimento automatico, l'elaborazione in linguaggio naturale e l'intelligenza artificiale.

L'integrazione delle diverse informazioni disponibili per ciascun cittadino può consentire la definizione di modelli dinamici di cura e assistenza più efficienti, efficaci e sostenibili.

2.2 Elementi che condizionano la progettazione, lo sviluppo e la cooperazione delle soluzioni di digitalizzazione in Sanità

L'applicazione e il trasferimento dell'innovazione in Sanità, presenta livelli crescenti di complessità passando dall'ambito della ricerca a quello clinico.

Per garantire il successo dell'applicazione di nuove tecnologie all'assistenza ai pazienti sono necessari alcuni passaggi fondamentali che conducono all'adozione nella pratica clinica delle innovazioni che nascono dalla ricerca.

È necessario lo sviluppo di nuovi sistemi di pratica che contemplano dataset digitali genomici personalizzati, la messa a punto di metodi efficaci per la raccolta, l'analisi e la comunicazione di dati digitali per il supporto alle decisioni cliniche.

Due fattori risultano di fondamentale importanza: l'identificazione dei fattori che guidano l'efficienza e i risultati dell'assistenza, lo stimolo dell'interesse del medico e della partecipazione attiva del paziente.

Entrambi si basano anche sulla disponibilità di informazioni e tecnologie appropriate.

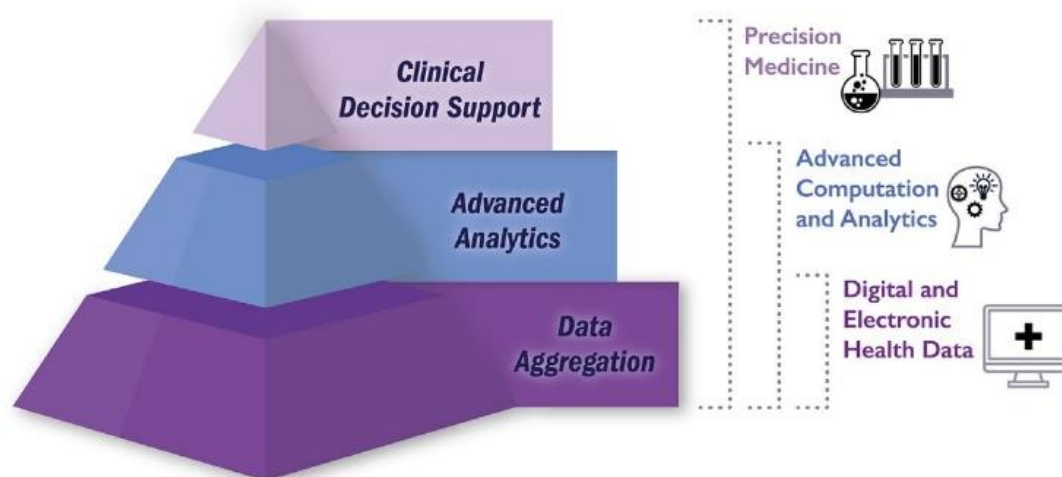


Figura 2: Digital Data and Analytics Continuum - 2017 American College of Cardiology Foundation

Intelligenza artificiale. La sempre maggiore integrazione ed analisi delle informazioni che provengono dal paziente e dalla conoscenza scientifica possono portare nella definizione di nuovi modelli di assistenza sanitaria basata su dati e tecnologie con il passaggio dai sistemi sanitari consolidati, basati sulla tecnologia dell'informazione e sulle infrastrutture di dati esistenti, verso la progettazione di **sistemi di apprendimento della salute** supportati da Intelligenza Artificiale e Big Data.

Si tratta di sistemi fondati su una trasformazione socio-tecnologica che sfrutta la raccolta e l'analisi continua dei dati per **generare nuove conoscenze, ottimizzare l'allocazione delle risorse e migliorare i processi organizzativi.**

Sistemi basati su dati e tecnologie che implicano un **processo iterativo di progettazione**, implementazione, valutazione, regolazione e forniscono un **flusso bidirezionale di informazioni** tra ricerca e cura del paziente.

Possono contribuire a risolvere i principali problemi clinici, eliminare le più comuni inefficienze sanitarie, individuare **modalità di assistenza sanitaria economicamente sostenibile** per una sempre crescente popolazione che vive più a lungo e presenta malattie croniche.



Figura 3: Developmental Cycle for New Innovations in Research and Clinical Practice - 2017 American College of Cardiology Foundation

Possiamo trarre alcune suggestioni dai fattori condizionanti la progettazione di soluzioni per l'evoluzione dell'Ecosistema Sanità verso il futuro.

Il trattamento delle informazioni contenute nei documenti sanitari, progressivamente e totalmente digitalizzati, nel contesto dei nuovi processi di supporto alla medicina, richiede la definizione di protocolli adeguati all'integrazione delle operazioni per consentire un uso certificato delle soluzioni informatiche.

Il sistema evolve verso il supporto alla partecipazione attiva del cittadino/paziente nella prospettiva di integrazione anche dei processi di *homecare* e di gestione personalizzata delle informazioni da inserire nel proprio fascicolo sanitario elettronico.

Questa partecipazione sarà resa più semplice e meno onerosa (*Personalized and Frictionless Medicine*) grazie a sistemi di acquisizione dati IoT che saranno sempre meno invasivi.

Michael J. Fox Foundation che utilizza calze con sensori tessili integrati per pazienti che soffrono di Parkinson's in Australia: <https://www.neura.edu.au/news/neura-researchers-partner-with-the-michael-j-fox-and-shake-it-up-foundations-for-parkinsons-research/>

Un bastone digitale intelligente per ipovedenti: SCEN LETI SMART ideato da Marino Attini e prodotto nei laboratori SCEN a Trieste: <http://www.scen.it/wordpress/news/scen-leti-smart/>

2.3 Digitalizzazione dei processi di cura – SWOT analysis

La **Trasformazione Digitale della Sanità** rappresenta una formidabile opportunità per affrontare le sfide della sostenibilità di un Sistema Sanitario Universalistico come quello Italiano.

La SWOT analisi consente proprio di affrontare la complessità di questa trasformazione partendo dai punti di forza e di debolezza del sistema esistente e dalle opportunità e minacce esterne.

Digitalizzazione dei processi di cura – SWOT



Figura 4: SWOT Analysisi perla digitalizzazione dei processi di cura

A livello interno, i punti di **forza** sono stati individuati in:

- Universalità
- Azioni di miglioramento dell'accesso ai servizi sanitari/semplificazione / riduzione dell'attesa
- Maggiore standardizzazione della qualità dei servizi (anche attraverso l'applicazione dei LEA)
- Sviluppo di forme di continuità territoriale dell'assistenza con una maggiore aderenza alle necessità di umanizzazione e personalizzazione dei rapporti

D'altro lato, i maggiori punti di **debolezza** sono stati individuati in:

- Adeguatezza delle competenze
- Chiarezza sui ruoli (CIO / CTO / Ingegneria Clinica /...) e sul loro contributo alla trasformazione digitale
- Livello di informatizzazione dei processi clinici (in modo particolare rispetto alla cartella clinica) e di integrazione dei sistemi specialistici
- Gestione sicura e regolamentata dei dati

L'opportunità è evidente e può essere meglio articolata nei seguenti elementi qualificanti:

- Innalzamento del livello di cura a condizioni di sostenibilità economica
- Riduzione del rischio sanitario
- Collaborazione fra le strutture sanitarie e nuovi modelli assistenziali basati sulla collaborazione di tutti gli attori che concorrono alla salute della popolazione

- Visione completa dei dati sanitari da parte del sistema sanitario attraverso la interoperabilità e la comunicazione fra sistemi
- Disponibilità di tecnologie e abbassamento delle barriere di adozione (anche attraverso nuovi paradigmi quali il Cloud)

Per coglierla dobbiamo essere consapevoli delle **minacce**, rappresentate da:

- **Sostenibilità del sistema** a fronte delle sfide demografiche ed economiche –anche in relazione ai crescenti costi di farmaci e trattamenti, e delle crescenti aspettative dei cittadini
- **Digital Divide** e profonda differenziazione dei sistemi regionali
- Tendenza alla frammentazione delle soluzioni ICT sia fra i diversi ospedali sia fra i diversi reparti
- Tendenza all’adozione di tecnologie a basso costo senza attenzione per affidabilità, sicurezza e privacy (i.e. utilizzo *whatsapp* per trasmissione dati sanitari)
- Bassa propensione al cambiamento ed all’innovazione ICT

3. Contesto Europeo e Italiano

3.1 eHealth e Commissione Europea

La Commissione Europea sta lavorando per garantire ai propri cittadini un accesso uniforme a servizi sanitari e di cura sicuri e ai massimi standard di qualità: l'eHealth rappresenta una priorità nelle diverse iniziative e linee di azione Europee.

Sulla base della [*Digital Single Market \(DSM\) strategy*](#) della Commissione e a seguito dei risultati di una consultazione pubblica aperta, la Commissione Europea ha pubblicato uno [*Staff Working Document*](#) e una [*Communication on Digital Transformation of Health and Care in the Digital Single Market*](#), a supporto dell'*empowerment* dei cittadini e per la costruzione di una società più in salute. Questi documenti di policy europea guidano e guideranno le attività dell'Unione Europea in ambito sanitario nei prossimi anni.

Il documento [*Communication on Digital Transformation of Health and Care in the Digital Single Market*](#) identifica tre priorità da realizzare:

- **Garantire ai cittadini europei un accesso sicuro ai propri dati sanitari anche oltre i confini nazionali** e quindi abilitare i cittadini ad accedere ai propri dati in tutta l'Unione Europea;
- **Supportare la medicina Personalizzata attraverso un'infrastruttura dati europea condivisa** che consenta ai ricercatori e agli altri professionisti europei di mettere a fattor comune risorse, quali dati, esperienze, competenze, capacità elaborativa e di memorizzazione;
- **Sviluppare la cultura dell'Empowerment dei cittadini attraverso strumenti digitali per restituire feedback sui comportamenti e l'aderenza alla cura per una sanità più incentrata sulla persona** anche attraverso gli strumenti digitali, per stimolare la prevenzione e per abilitare una comunicazione e le interazioni fra gli utenti e gli erogatori di servizi sanitari.

Coerentemente con questi indirizzi della Commissione, la programmazione Europea ha dedicato uno specifico *focus* ed investimento attraverso il programma "*Health, demographic change and wellbeing*".

A livello esemplificativo, il programma H2020 2018-2020 include una call specifica "*Better Health and care, economic growth and sustainable health*". Una Call che ha l'obiettivo di conciliare una miglior salute ed un miglior invecchiamento con il bisogno di sviluppare sistemi sanitari sostenibili e di far crescere le opportunità per le industrie della salute e della cura.

L'ambito della Call spazia dalla prevenzione alla diagnosi, dalla stratificazione della popolazione, allo sviluppo di nuovi approcci terapeutici (incluso il re-purposing), nuove tecnologie mediche e terapie avanzate dalla ricerca alla integrazione di cure e soluzioni digitali per la salute.

La call identifica 5 priorità principali:

- Medicina Personalizzata
- Industria Innovativa per la salute
- Malattie infettive
- Integrazione dei sistemi sanitari
- Impatti ambientali, inclusi cambiamenti climatici, sulla salute ed il benessere

Questa specifica call ha seguito una serie di iniziative nel quadriennio precedente ed ad essa si affiancano specifiche iniziative, actions e premi (Horizon Prize for Birth Day, Horizon Prize for better use of antibiotics,...). Da non dimenticare, ad esempio, il programma AAL (Active Assisted Living) finalizzato ad Invecchiare bene nel mondo digitale, basato su tecnologie progettate per migliorare la qualità della vita delle persone anziane (<http://www.aal-europe.eu/>).

3.2 I piani nazionali

Il piano “**Strategia per la crescita digitale 2014-2020**” pone al centro della crescita economica dell’Italia la *crescita digitale*. In particolare, sul settore della Sanità si riconosce uno sforzo di progressiva digitalizzazione che però assume forti disparità di territorio relativamente alla implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e, in forma generalizzata, relativamente alla bassa diffusione della cartella clinica informatizzata.

Fra le strategie di facilitazione alla diffusione digitale sono state individuate: i *Data Center* nazionali, il *cloud computing*, lo SPID, l’Anagrafe della Popolazione Residente, fatturazione elettronica, ecc. Sono tutti temi “trasversali” che trovano maggiore enfasi nel Piano Triennale per l’Informatica nella Pubblica Amministrazione.

L’AGID ha definito “**L’ecosistema per la Sanità Digitale**” che mette al centro il FSE, i sistemi CUP e la telemedicina.

A questi piani si aggiungono il **Patto della Sanità Digitale** che rappresenta il collante fra il SSN e i sistemi regionali. In questo quadro così eterogeneo, si è aggiunto di recente il regolamento europeo della privacy (GDPR).

In sintesi, tutti i piani ricompongono un quadro della Sanità che, come descritto nell’ambito del Patto della Sanità Digitale, viene concepita come un’opportunità di miglioramento dell’assistenza sanitaria, nonché di crescita economica, su più versanti, attraverso:

- l’implementazione e l’utilizzo di piattaforme e soluzioni ICT interconnesse ai vari livelli di governo in grado di garantire continuità assistenziale;
- adeguati livelli di care management;
- deospedalizzazione e conseguente abbattimento dei costi.

Le linee di intervento sono state suddivise in diversi ambiti:

- Infrastrutture Trasversali della P.A.
 - Cloud per le P.A.
 - Accentramento dei Data Center nei Poli Strategici Nazionali
 - Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR)
 - Sicurezza Informatica
- Infrastrutture trasversali per la Sanità
 - Fascicolo Sanitario Elettronico
 - Centri Unici di Prenotazione (CUP)
 - Ricette Digitali (prescrizione elettronica)
 - Dematerializzazione dei referti medici
 - Dematerializzazione della Cartella Clinica
- Governance della Sanità
 - Cabina di regia del NSIS – Nuovo Sistema Informativo della Sanità

Un ruolo essenziale nell’evoluzione del modello sanitario è rappresentato dal **Piano Nazionale delle Cronicità** che delinea la centralità della continuità assistenziale e della presa in carico

Più specifico e mirato, il **Piano Nazionale delle Liste d’attesa** che insiste sugli aspetti organizzativi e sui LEA della Sanità nazionale e regionale.

3.3 Speranza di vita e disponibilità di accesso alle informazioni

Le statistiche Eurostat mostrano chiaramente come l'Italia sia fra le prime nazioni in ambito Europeo per speranza di vita.

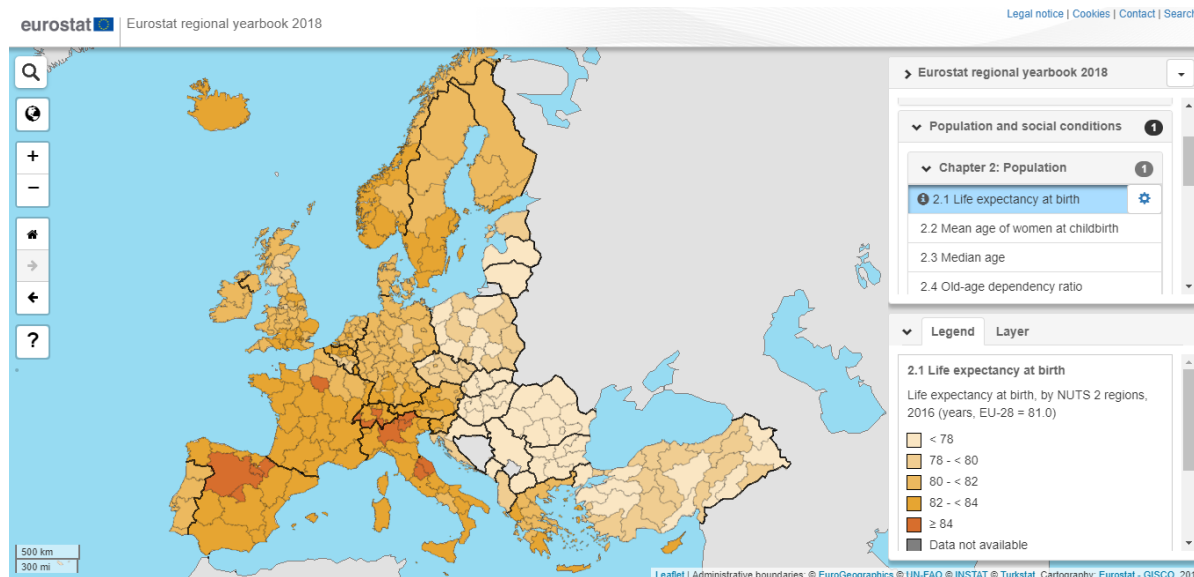


Figura 5: Aspettativa di vita alla nascita - Eurostat

L'invecchiamento della popolazione porta ad un aumento delle cronicità come fenomeno conseguente all'allungamento della vita, comporta quindi significative modifiche del quadro epidemiologico.

Non bisogna confondere lunghezza della vita con invecchiamento: un conto è vivere a lungo, ben altro è vivere in salute, in autonomia e con il gusto di stare al mondo.

La sostenibilità economica del sistema sanitario passerà quindi necessariamente per l'innovazione in medicina ed in ambito tecnologico e scientifico. Porre il cittadino al centro del sistema salute implica anche il suo coinvolgimento attivo nella gestione della salute e necessita di una rete di professionisti che lo aiutino ad orientarsi nel panorama complesso del Servizio Sanitario. Innovazione digitale e trasparenza portano ad un uso accurato ed efficiente delle risorse, alla conoscenza degli aspetti e degli esiti delle prestazioni del servizio, della equipe e del professionista cui si rivolge, alla necessità di nuove modalità di accesso.

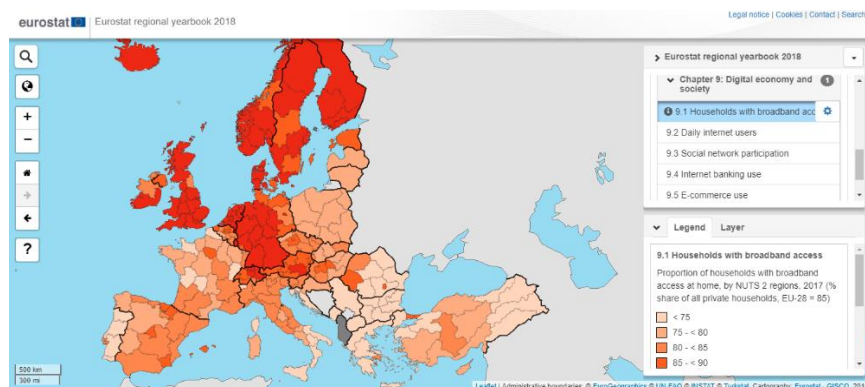


Figura 6: Famiglie con accesso all'abanda larga - Eurostat

La situazione nazionale in quanto a collegamenti di banda larga sconta ancora un ritardo rispetto ad altri Paesi europei.

3.4 Un esempio di interoperabilità europea

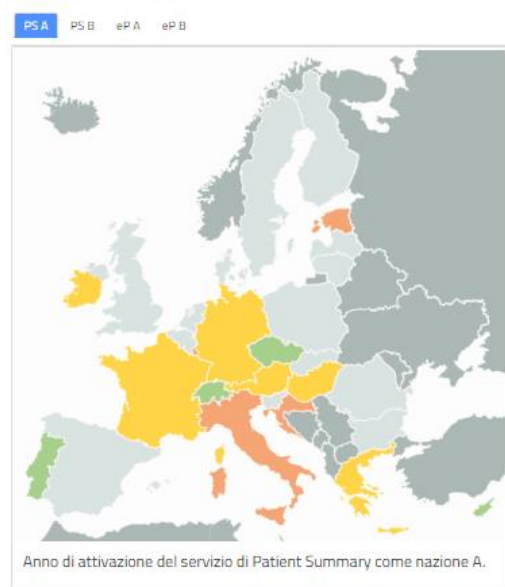
La Commissione Europea sta realizzando una rete informatica in grado di assicurare l'interoperabilità dei servizi di sanità elettronica attraverso il programma europeo Connecting Europe Facility (CEF).

I primi servizi ad essere attivati saranno quelli a sostegno dell'interoperabilità comunitaria del *Patient Summary* e dell'*ePrescription/eDispensation*.

Il progetto "*Deployment of generic cross border eHealth services in Italy*", iniziato nel gennaio 2017 è volto a garantire una infrastruttura dedicata e connessa alla rete nazionale di interoperabilità dei fascicoli sanitari regionali.

Nel sito <https://www.fascicolosanitario.gov.it/interoperabilita-ue> si possono trovare le informazioni ed anche alcune mappe che rappresentano come il progetto porterà all'interoperabilità transfrontaliera, sia per quanto concerne i servizi per i cittadini italiani all'estero (in tal caso l'Italia agisce, in qualità di Nazione di Affiliazione (o Nazione A), sia per i servizi per i cittadini stranieri in Italia (in tal caso l'Italia agisce in qualità di Nazione di Assistenza (o di Cura, o Nazione B)).

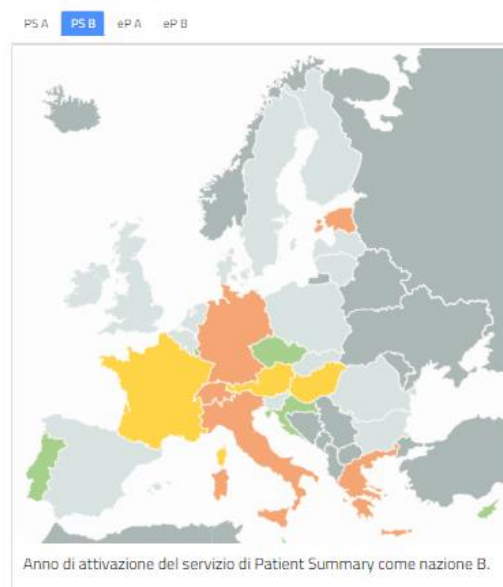
Paesi partecipanti



Leggenda:

- 2018 - Wave 1
- 2019 - Wave 2
- 2020 - Wave 3
- Nessun servizio
- Non UE

Paesi partecipanti



Leggenda:

- 2018 - Wave 1
- 2019 - Wave 2
- 2020 - Wave 3
- Nessun servizio
- Non UE

Figura 7: Anni di attivazione del servizio di Patient Summary come Nazione A e come Nazione B

3.5 Investimenti nella sanità digitale in Italia

In Italia la **spesa sanitaria pubblica** (113,5 MLD€) è scesa nel 2017 dal 6,8% sul PIL del 2016 al 6,6% contro una media UE del 7,2%. Se oltre a quella pubblica, consideriamo anche quella privata (40 MLD€) arriviamo ad una spesa totale di 153 MLD€ pari all'8,9% del PIL e si tratta, insieme a quella previdenziale, di una delle spese maggiori del bilancio dello Stato.

L'entità della spesa richiama quindi concetti di economicità ed efficienza, infatti, la selezione delle prestazioni è effettuata contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie destinate al SSN che devono essere compatibili con i vincoli di finanza pubblica e quindi porsi il problema della sostenibilità economica¹.

E' per questo che il tema della Sanità Digitale assume un'importanza crescente in quanto, oltre ad offrire servizi innovativi, consente di ottimizzare il rapporto costi/benefici rispetto alle risorse investite con ricadute positive per i cittadini, i pazienti, gli operatori sanitari, ma anche per le organizzazioni del settore e le autorità pubbliche preposte.

La necessità di migliorare l'**appropriatezza delle cure** e la sostenibilità del sistema sanitario esige la messa a punto di soluzioni tecnologiche e di modelli di valutazione ed organizzativi innovativi affinché i cambiamenti nelle infrastrutture, nell'organizzazione e nei processi di cura, possano migliorare l'efficacia dell'offerta e riqualificare la domanda.

Il raggiungimento di un livello ottimale di adozione di infrastrutture innovative e servizi digitali di base permette di portare a sistema benefici significativi per il Sistema Salute nel breve periodo. Molti altri obiettivi possono essere raggiunti nel medio periodo attraverso un approccio metodologico di collaborazione tra gli stakeholder e di *co-creation* fra domanda e offerta per la progettazione congiunta di servizi innovativi

Nonostante queste potenzialità, l'investimento in ICT nel settore sanitario (pubblico), secondo gli osservatori più accreditati, in Italia si attesta sull'1,2% della spesa sanitaria pubblica, contro livelli nel range 2-3% degli altri Paesi dell'Unione Europea.

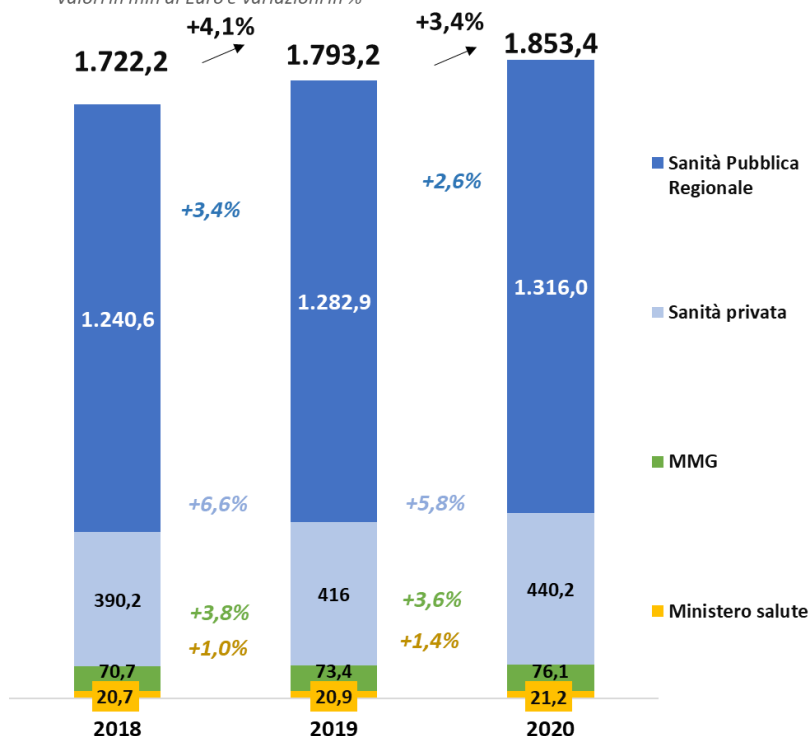
Il gap in valore assoluto diventa ancora più evidente considerando, come visto in precedenza, che anche la spesa è inferiore ai livelli medi europei e si è andata riducendo negli ultimi 5 anni. Se poi osserviamo che anche il PIL pro capite in Italia è inferiore a quello dei principali Paesi dell'Europa Occidentale possiamo affermare che è assolutamente necessario porre attenzione a questa voce di bilancio adottando misure per la sua ottimizzazione.

Il mercato della sanità digitale in Italia ha raggiunto nel 2018 i 1,722 miliardi di euro, con una crescita del 4,2% rispetto al 2017.

¹ Secondo il Ministero dell'economia e delle Finanze l'incidenza della spesa pubblica sul PIL nel 2025 sarà pari a circa al 7,2%, nel 2035 al 7,6% e raggiungerà l'8,3% nel 2060 (cfr. Ministero dell'economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato (2014).

Il mercato italiano della Sanità Digitale 2018-2020

Valori in mln di Euro e variazioni in %

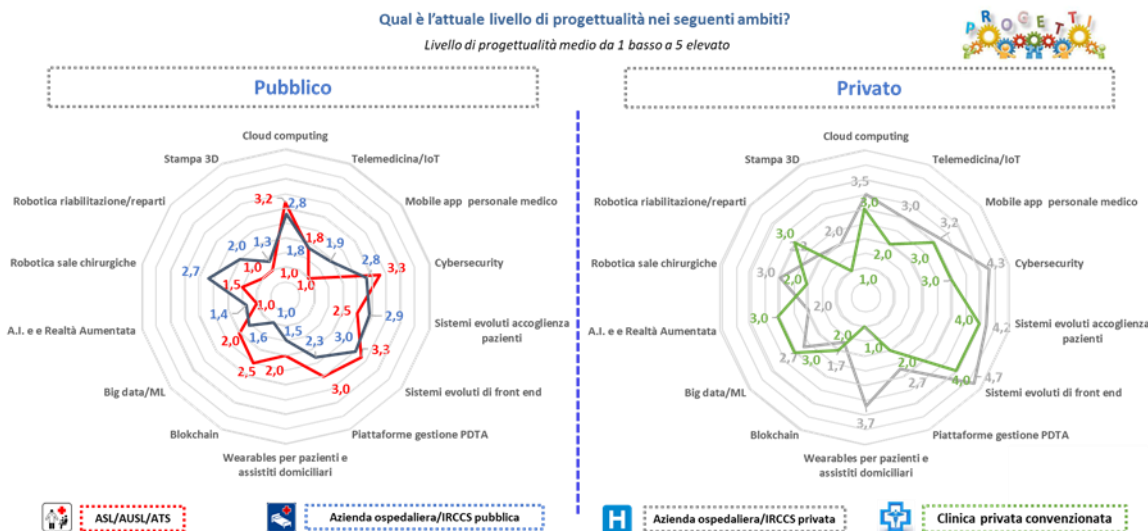


Fonte: NetConsulting cube, 2019

Il mercato continua ad essere caratterizzato da elevata frammentazione presso i molteplici soggetti del settore e lungo tutta la filiera della salute e in molteplici centri di spesa, anche se stanno aumentando i fenomeni di centralizzazione di alcuni processi.

La spesa continua ad essere caratterizzata dalla gestione della macchina operativa su cui si concentra il 75/80% delle risorse: una macchina onerosa, che assorbe in percentuale troppe risorse.

La progettualità negli ambiti innovativi, propedeutici a una sanità orientata al valore che sfrutti appieno le potenzialità offerte dal digitale evidenzia una bassa propensione complessiva



Fonte: AISIS/NetConsulting cube, 2019

Questi aspetti sono allarmanti: se è vero che la sanità incorporerà in un futuro molto vicino l'aggettivo "digitale", così come è successo in altri settori come ad esempio in quello bancario, non si può non tener conto dell'arretratezza e dell'utilizzo improprio delle risorse disponibili. Si devono, pertanto, reperire ulteriori risorse da destinare esclusivamente alla digitalizzazione in chiave innovativa del settore, ovvero alla digitalizzazione dei processi in logica di valore.

È difficile infatti pensare che sia in atto un processo di Digital Transformation di un settore dove, a fronte di una spesa sanitaria pro capite nel 2018 pari a circa 2.500 euro, la quota spesa in innovazione sia pari a poco più di 28 euro.

Occorre dunque, oltre a spendere meglio e generare risparmi sull'attività corrente, riducendo gli sprechi di risorse, concentrarsi sul reperire ulteriori fonti di finanziamento dell'innovazione, estrapolandola dalle logiche di budget tradizionali che non premiano l'innovazione e, anzi, la riducono a un mero esercizio contabile e di contrattazione tra le parti.

Per cambiare rotta è necessario anche affrontare il tema del ritorno economico dell'investimento, con una maggiore aderenza alla **Value Based Healthcare** in ordine alla costo-efficacia degli investimenti e della misura dei "ritorni" sia sotto il profilo finanziario che sotto quello economico.

3.6 Value Based Healthcare - Spesa ICT in Sanità e fonti di finanziamento per progetti di Sanità Digitale

Come visto in precedenza l'investimento in Tecnologie e Servizi Digitali nel settore sanitario pubblico si attesta sull'1,2% della spesa sanitaria pubblica contro livelli nel range 2-3% degli altri Paesi dell'Unione Europea. Non sembra quindi sufficientemente diffusa la convinzione che l'ICT (in tutte le sue svariate declinazioni) risponda al soddisfacimento di bisogni insoddisfatti e che porti benefici davvero significativi.

Non è, quindi, probabilmente un caso che gran parte delle iniziative per la sanità digitale si riferiscano ad iniziative e azioni di razionalizzazione di stampo tipicamente organizzativo, volte alla archiviazione ed elaborazione dei dati relativi alla assistenza sanitaria (ad esempio il Fascicolo Elettronico), nonché ai relativi costi (ad esempio la Tessera Sanitaria), piuttosto che alla gestione dei percorsi diagnostico-terapeutici o a funzionalità più evolute.

Secondo i Programmi Governativi in materia di Sanità Digitale è necessario realizzare l'informatizzazione del SSN con particolare riferimento al Fascicolo Sanitario Elettronico, alle ricette digitali, alla dematerializzazione dei referti e cartelle cliniche e alle prenotazioni e pagamenti online, così da consentire una reale trasparenza e un efficace controllo in termini di verifica immediata e pubblica dei risultati gestionali.

DIGITAL HEALTH FUNDING
2011-2017


Source: Rock Health Funding Database
Note: Only includes U.S. deals >\$50K; data through December 31, 2017

Figura 8: Finanziamento sanitario digitale

E' altresì importante avviare e implementare la telemedicina grazie a tutte le tecnologie innovative, in modo da ridurre gli spostamenti dei pazienti, abbattere i costi e garantire cure domiciliari di maggiore qualità. Per fare ciò servono risorse e nella legge di bilancio vedremo quali saranno i fondi dedicati a questi obiettivi.

Oltre ai fondi pubblici, una quota significativa di risorse potrebbe venire dal Venture Capital. Gli investimenti di venture capital in progetti relativi a questa disciplina sono aumentati fino a 5.8 miliardi di dollari raccolti solo negli Stati Uniti durante il 2017 tra il 2011 e oggi sono cresciuti di ben 5 volte, con numerosi investitori ricorrenti che continuano la loro attività in questo campo.

Non vanno infine trascurate le opportunità di investimento e finanziamento sulla Sanità Digitale previste dai programmi europei.

A dicembre 2017, il Consiglio europeo ha invitato ufficialmente Commissione e Stati membri a lavorare su un ampio raggio di questioni per studiare il potenziale delle tecnologie digitali in sanità attraverso soluzioni progettate ed attuate in maniera *cost-effective*.

Il 25 marzo 2018 è stata pubblicata la Comunicazione della Commissione al Parlamento ed al Consiglio europei in materia di e-Health, intitolata "[Enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market; empowering citizens and building a healthier society](#)" (COM 2018-233final).

La finalità generale di tutti i progetti in cantiere è di **configurare nuovi modelli assistenziali centrati sulla persona**, per conseguire una maggiore qualità e sostenibilità dei servizi sanitari, utilizzando la valutazione delle tecnologie, coinvolgendo team multidisciplinari con nuovi ruoli professionali, promuovendo soluzioni digitali per l'erogazione di cure efficienti e *cost-effective*. Per tali ragioni, la Commissione intende supportare lo scambio di *best practices* e di assistenza tecnica, di diffondere la consapevolezza delle opportunità d'investimento per la trasformazione digitale della sanità, di promuovere la conoscenza e l'abilità di cittadini, pazienti e professionisti sanitari nell'utilizzazione di soluzioni digitali, mettendo a disposizione finanziamenti importanti.

3.7 Ambiti di intervento e Valutazione d'impatto

I possibili ambiti di intervento sono molteplici e gli stessi programmi del Governo ne prendono in considerazione un gran numero.

Nuovi strumenti e servizi di Sanità Digitale vengono applicati giornalmente nelle strutture ospedaliere di tutto il mondo, portando un miglioramento rispetto al passato.

A livello internazionale i vantaggi dell'utilizzo di strumenti di sanità digitale sono già realtà.

Alcuni dati rilevati su un sistema di *mobile working* inglese per infermieri:

- – 60% del tempo impiegato in preparazione di incartamento e documentazione,
- + 29% tempo dedicato al contatto diretto con i pazienti,
- + 2 pazienti assistiti giornalmente rispetto alla media.

Alcuni dati rilevati su un network inglese di telemedicina che connette 210 centri di cura:

- – 35% di pazienti in ospedale,
- – 53% interventi in modalità Pronto Soccorso,
- – 59% giorni di ospedalizzazione.

Secondo uno Studio Deloitte per il Regno Unito gli strumenti di sanità digitale che creano miglioramenti misurabili nel sistema sanitario per professionisti e strutture mediche, portano vantaggi pratici anche nella vita dei pazienti.

Dall'analisi, infatti, è stato rilevato che tra i pazienti che utilizzano strumenti web

- 97% si è sentito pienamente soddisfatto,
- 62% ha acquisito maggiore sicurezza,
- 94% ha migliorato la *compliance*.

Ormai è evidente come i benefici degli strumenti di sanità digitale sul sistema sanitario rappresentano benefici per la vita di tutti. Questi, infatti, innescano un circolo virtuoso per il quale, ad esempio, un miglioramento nella comunicazione attraverso soluzioni web e mobile abbrevia i tempi di ricerca di un professionista e di risposta ad un quesito medico, aumenta la fiducia verso i medici, stimola la prevenzione, facilita l'organizzazione del lavoro tra professionisti e operatori sanitari. Tutto questo si traduce in una riduzione dei costi e in un miglioramento della qualità della vita per tutti.

Questi vantaggi sposano l'approccio della Value Based Healthcare, una sorta di tabella di marcia per sistemi sanitari il cui obiettivo è migliorare la qualità delle cure mantenendo la sostenibilità economica, mettendo al centro il valore del paziente.

Non a caso il lavoro di analisi e proposta del Gruppo di Lavoro sulla Sanità Digitale si è focalizzato su schede che contengono una serie di iniziative e proposte che consentono di ottenere una serie di benefici per i cittadini utenti, per l'organizzazione delle strutture sanitarie e per la collettività più in generale.

Uno dei principali problemi dei sistemi sanitari pubblici e privati dei paesi industrializzati riguarda il reperimento e l'allocazione delle risorse necessarie per la prevenzione e il trattamento delle patologie della popolazione assistita. Nei prossimi decenni tale fenomeno sarà sempre più importante per i decisori sanitari dato il continuo invecchiamento della popolazione, l'aumento delle aspettative dei pazienti e il rapido sviluppo delle tecnologie disponibili.

Le specificità del mercato sanitario, per valutare la migliore allocazione delle risorse, richiedono strumenti di valutazione economica che confrontino i costi e l'efficacia degli investimenti.

Una **base di valutazione** può essere quella secondo cui valga la pena di intraprendere un'attività o un investimento se i benefici risultanti sono superiori ai costi e che soddisfi le seguenti tre condizioni:

1. sia fondata su esplicite valutazioni di tutti gli aspetti rilevanti;
2. consideri esclusivamente le conseguenze dell'attività in esame e non, ad esempio, la sua rispondenza a dei principi morali;
3. permetta di "sommare" i costi e i benefici.

Va rilevato che soprattutto quest'ultima condizione, la sommabilità di tutti i costi e benefici, è un requisito da considerare con attenzione quando essi includano elementi come la vita umana, la salute o l'ambiente.

Ad esempio, il valore di un progetto tecnologico, di un servizio on-line o di una procedura digitale in sanità può essere determinato individuando:

Benefici

- ad es. minori spese di ospedalizzazione, riabilitazione, ecc.;
- minori conseguenze negative sui pazienti, le loro famiglie, i loro ambienti di lavoro, ecc.;
- minore perdita di giornate lavorative da parte dei pazienti, maggiore disponibilità del personale medico e paramedico e maggiore disponibilità delle infrastrutture sanitarie ed ospedaliere, ecc..

Costi

- valore delle tecnologie HW e SW interessate dal progetto o servizio;
- costi amministrativi, formativi ed organizzativi per l'implementazione del progetto/servizio incluse le campagne di informazione e simili.

L'obiettivo è quello di valutare la convenienza economica (conviene una data azione rispetto al non compierla?). Come è più conveniente raggiungere un dato risultato (quale alternativa è più conveniente?) Quanto conviene impegnarsi in un dato programma (fino a che punto conviene estendere il programma di azione?).

Dal punto di vista dei decisori, quello che bisogna evidenziare in modo esplicito è come non sia sufficiente considerare i progetti e gli interventi dal punto di vista della spesa sanitaria bensì come sia necessario **considerarli come investimenti in grado di produrre ritorni economici** ben superiori agli investimenti richiesti.

I COSTI e i BENEFICI possono essere di tipo:

- diretti: sanitari (ricoveri, farmaci, visite, tecnologie Digitali, apparati e servizi ICT, costi del personale) e non sanitari (assistenza ai pazienti);
- indiretti: perdite di produttività dei pazienti, costi collegati alle famiglie e alla collettività, ecc.
- intangibili, come ad es. quelli legati alle conseguenze psicologiche causate da una malattia o da una invalidità

In prima analisi sottraendo i costi dai benefici così identificati si dovrebbe ricavare il valore dell'iniziativa, cioè l'incremento di benessere collettivo generato dalla norma stessa.

Volendo approfondire l'Analisi Benefici-Costi (ABC) si potranno anche fare simulazioni di SENSIBILITA' (monovariata o multivariata) per valutare la "reattività" a determinati parametri usati per il calcolo dei costi e dei benefici facendoli variare entro opportuni range e verificando se le conclusioni non vengono sostanzialmente modificate da tali variazioni.

4. Le nuove opportunità tecnologiche

Al di là degli interventi legati a sistemi organizzativi e clinici che non sono oggetto del presente documento, preme sottolineare che tutte le tecnologie protagoniste della trasformazione digitale sono fattori abilitanti per la *digital transformation* della Sanità che è l'elemento principale per il superamento delle debolezze della Sanità, la minimizzazione dei fattori di rischio e lo sfruttamento delle potenzialità nell'ottica della massimizzazione delle opportunità analizzate nel paragrafo precedente.

Big Data, IOT, Cloud, Mobile, Security e, più recentemente IA e Blockchain presentano enormi potenzialità alla trasformazione dei Sistemi per la Salute. Considerandone la diffusa trattazione degli ultimi anni, abbiamo ritenuto di non trattarli nuovamente in questa sede, ne evidenzieremo solo alcune caratteristiche salienti per il nostro contesto di riferimento.

In modo particolare, abbiamo deciso di presentare un originale approccio olistico concentrato sulle potenzialità delle applicazioni congiunte e sinergiche di queste tecnologie alla trasformazione digitale dell'e-Health.

Infine, abbiamo deciso di dedicare un paragrafo specifico al tema della Blockchain, le cui applicazioni e opportunità in ambito Salute sono ancora oggetto di dibattiti ed approfondimenti

4.1 L'impatto delle tecnologie nel settore sanitario – dal modello “Triple Aim” al modello “Quadruple Aim”

Negli ultimi anni, il settore sanitario ha visto un cambiamento nel modo in cui vengono erogati e fruiti i servizi sanitari. Nuove normative, la facilità di accesso dei pazienti alle informazioni e, più in generale, le innovazioni tecnologiche hanno spostato gradualmente l'attenzione verso l'esperienza del cittadino / paziente. Si è quindi iniziato a parlare di “Triple Aim” (Triplice Obiettivo)², ovvero un approccio metodologico volto ad ottimizzare il sistema sanitario. Per poterlo raggiungere, *Institute for Healthcare Improvements* ha identificato tre obiettivi:

- Migliorare l'esperienza di cura del cittadino / paziente (inclusa la qualità delle cure e la soddisfazione del paziente);
- Migliorare la salute delle popolazioni;
- Ridurre il costo pro capite dell'assistenza sanitaria.

Pur concordando sull'importanza di raggiungere questi obiettivi per avere successo nella nuova era dell'assistenza sanitaria, ultimamente è emersa la necessità di includere un ulteriore componente chiave, gli stessi erogatori dei servizi di assistenza e cura. Senza un adeguato focus sul personale, risulta estremamente complesso pensare di poter raggiungere i tre obiettivi sopra elencati; viceversa, è oramai condivisa la consapevolezza che un miglioramento nella qualità del lavoro del personale clinico e sanitario può avere significative ripercussioni sulla qualità del servizio di cura ed assistenza erogato al cittadino / paziente.

² IHI = Institute for Healthcare Improvement (<http://www.ihl.org/>)

Ed è così che dal modello “Triple Aim” si passa al modello “Quadruple Aim”, ove il quarto obiettivo consiste nel:

- Migliorare l’esperienza del personale che opera in sanità.



Figura 9 - Dal “Triple Aim” al “Quadruple Aim”

Spostandosi quindi verso un approccio alla salute “paziente-centrico”, è possibile identificare quattro aree interconnesse che diventano vitali nel percorso di Trasformazione Digitale del settore sanitario, aree che sono allineate agli imperativi delineati nel lavoro di Bodenheimer & Sinsky³, e che sono illustrate nella figura seguente.

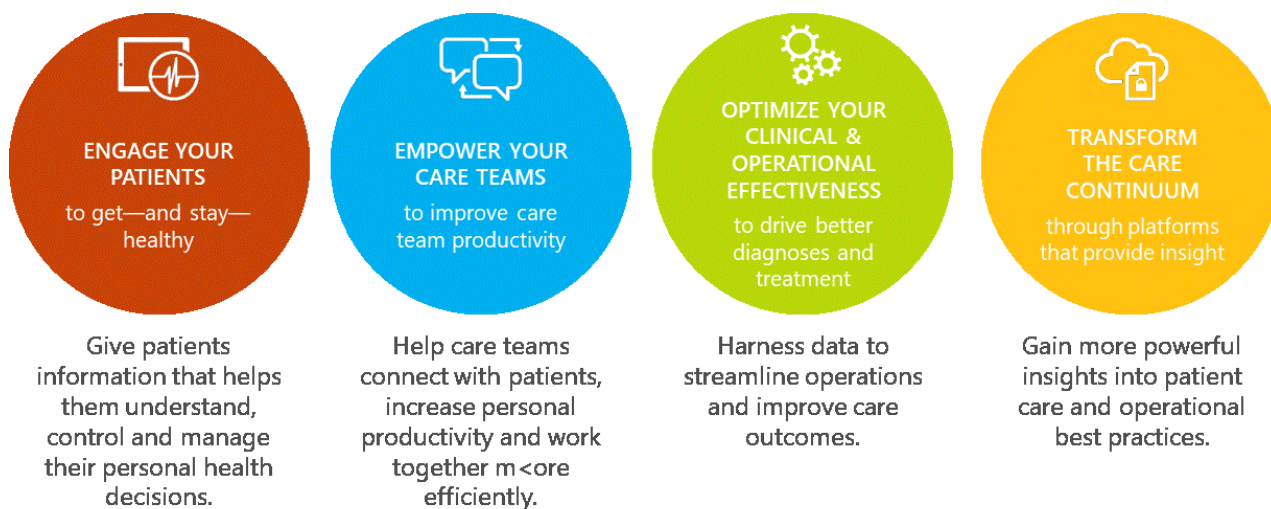


Figura 10 - Digital Transformation Pillars in Healthcare

Partendo dai quattro pilastri della Trasformazione Digitale del settore sanitario, è possibile delineare una serie di scenari di utilizzo delle nuove tecnologie per raggiungere gli sfidanti obiettivi del settore sanitario odierno:

³ "Healthcare's Quadruple Aim" (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4226781/>)

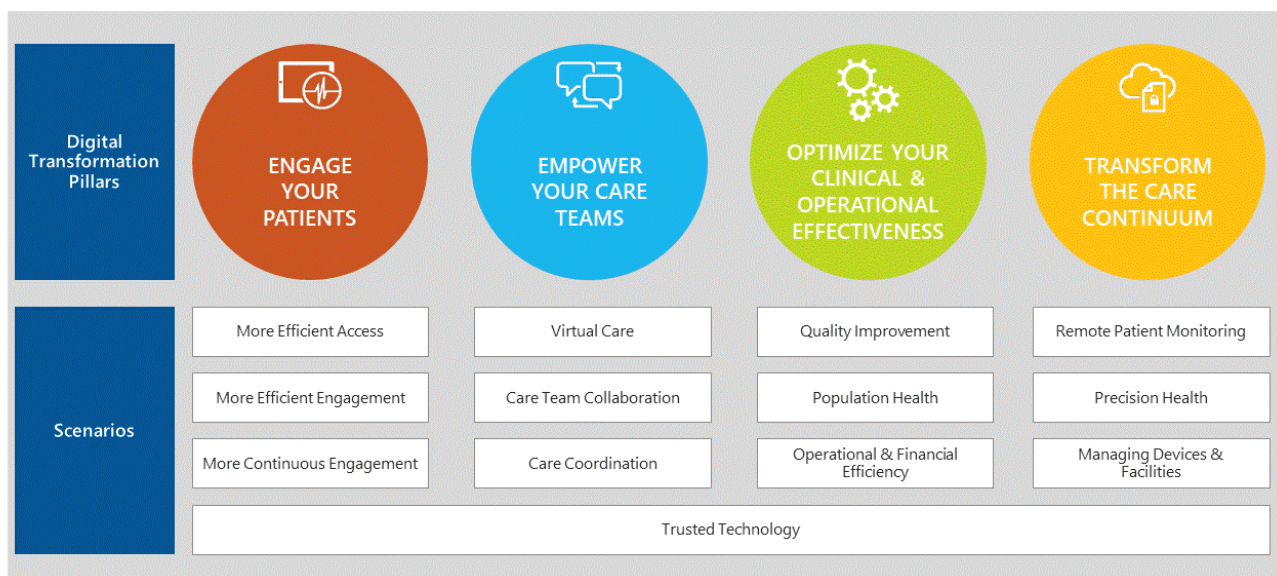


Figura 11 - Digital Transformation Pillars in Healthcare & scenarios

Scenario per scenario è quindi possibile delineare l'impatto che le nuove tecnologie, unitamente a nuovi processi e rinnovate strutture organizzative, possono avere nel migliorare i risultati delle cure erogate ai pazienti e al contempo contenere, se non ridurre, i costi operativi delle strutture socio-sanitarie.

1 - INGAGGIARE I CITTADINI / PAZIENTI (ENGAGE YOUR PATIENTS)

- **MIGLIORE ACCESSO AI SERVIZI E ALLE INFORMAZIONI (MORE EFFICIENT ACCESS):** l'accesso non è solo la capacità di pagare o ottenere l'accesso alle cure quando e dove un paziente ne ha bisogno. Si tratta anche di accesso a informazioni sanitarie affidabili, che è vitale per i pazienti che vogliono essere più proattivi nella gestione della propria salute. I clinici, a loro volta, hanno bisogno di accedere alle informazioni aggiornate e complete sui loro pazienti per fornire la giusta cura al momento giusto ingaggiando la struttura più indicata. A tal proposito l'**interoperabilità** delle applicazioni diviene fattore critico di successo, così come la possibilità di rendere disponibile all'operatore un cruscotto in grado di fornire una vista consolidata e aggiornata della storia clinica del paziente.
- **INGAGGIO EFFICIENTE DEI CITTADINI / PAZIENTI (MORE EFFICIENT ENGAGEMENT):** una delle esperienze più frustranti per i pazienti sono i lunghi tempi d'attesa e di risposta. Una delle cause è la mancanza di integrazione di processi e sistemi. La rimozione della latenza assicura un accesso più efficiente da parte dei clinici ai dati del paziente, e un accesso più rapido dei pazienti alle informazioni di cui hanno bisogno per prendere decisioni. Un esempio: la gestione dei consensi può sfruttare la tecnologia blockchain per potenziare la tracciabilità e la trasparenza, snellendo i processi, grazie anche alla dematerializzazione degli stessi.

- **INGAGGIO CONTINUATIVO DEI CITTADINI / PAZIENTI (MORE CONTINUOUS ENGAGEMENT):** a lungo il modello di ingaggio del paziente è stato di natura transazionale. Il cittadino si reca dal medico quando sta male, esegue visite ed esami diagnostici, riceve una cura. Tuttavia ciò che succede dopo la somministrazione della terapia determina se il paziente dovrà tornare dal medico, o peggio, essere ricoverato in ospedale. Se ne deduce l'importanza di mantenere un rapporto continuativo con il paziente per garantire l'aderenza alla terapia, e per raccogliere feedback sugli effetti della terapia ed eventualmente ritrarla. Sistemi di gestione dei *workflow* possono aiutare la struttura socio-sanitaria ad essere proattiva nella gestione della relazione con il cittadino / paziente, ad esempio inviando alert se necessario, contattandolo tramite CHATBOT per attività di follow up.

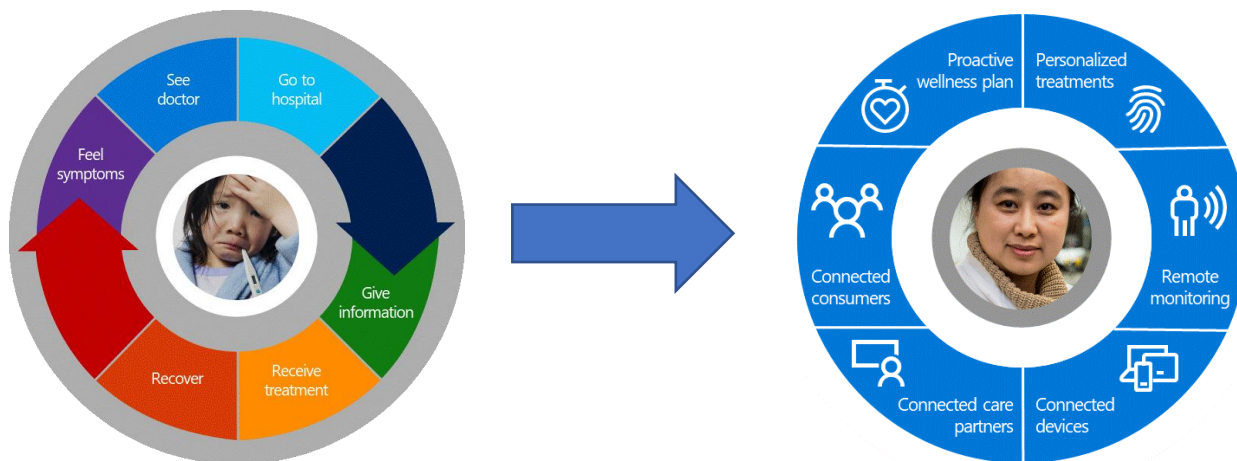


Figura 12 – Connected care

2 - POTENZIARE I CLINICI (EMPOWER YOUR CARE TEAMS)

- **CURA E ASSISTENZA VIRTUALE (VIRTUAL CARE):** Sappiamo tutti che l'ideale è potersi incontrare di persona per discutere un caso clinico; purtroppo questo richiede del tempo, che non sempre i clinici hanno, ed ha un costo che potrebbe essere significativo in caso di lunghi spostamenti. Tecnologie come la videoconferenza possono indirizzare le esigenze di comunicazione dei professionisti della sanità, fino a permettere loro di formulare una diagnosi. Inoltre, riducendo i tempi degli spostamenti, resta ai medici più tempo da passare con i pazienti.
- **COLLABORAZIONE TRA CLINICI (CARE TEAM COLLABORATION):** con un sistema sanitario alla continua ricerca di efficienza, la produttività del personale clinico e sanitario diventa estremamente importante. Strumenti di collaborazione sicuri, e in linea con le normative vigenti, permettono di semplificare la condivisione e la gestione delle informazioni da parte dei team di clinici, al fine di analizzare i casi clinici collettivamente e insieme identificare la migliore cura possibile. Questo diventa estremamente importante laddove il paziente è affetto da più cronicità e quindi la cura prevede la costituzione di team multi-disciplinari. E tutto questo può essere fatto in mobilità, per aumentare ancor più la produttività dei medici.
- **COORDINAMENTO DELLA CURA (CARE COORDINATION):** Tenere traccia di chi è responsabile per quali aspetti della cura e assistenza del paziente, così come gestire i processi di cura e assistenza, può essere scoraggiante senza gli strumenti utili ad organizzare le risorse. *Repository* sicuri e accessibili in base al profilo dell'utente, workflow strutturati in base a ruoli / responsabilità / percorsi di cura supportano il personale clinico e sanitario nelle attività quotidiane, e permettono di coinvolgere il cittadino in modo agile (e sicuro!) laddove necessario.

Improve patient interactions with providers, provider productivity, care co-ordination, information sharing and better decision making.

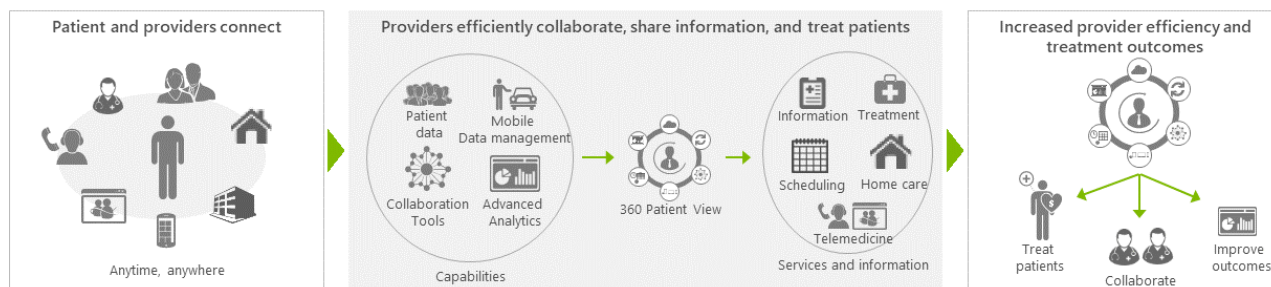


Figura 13 – Improve interactions

3 - OTTIMIZZARE L'EFFICACIA CLINICA E OPERATIVA (OPTIMIZE YOUR CLINICAL AND OPERATIONAL EFFECTIVENESS):

- **MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' (QUALITY IMPROVEMENT):** I dati possono essere molto utili se in grado di fornire un quadro immediato della situazione oggetto di analisi. Purtroppo oggi, nella maggior parte dei casi, è compito della struttura IT predisporre la reportistica per i reparti. Ovviamente quasi mai questo processo è istantaneo; molto più frequentemente la creazione di un report richiede giorni, settimane, finanche mesi. Pensiamo ai benefici che una piattaforma di "self-service business intelligence" potrebbe portare a ricercatori, medici, personale amministrativo sia in termini di qualità della cura erogata che di gestione della struttura sanitaria.
- **GESTIONE DELLA SALUTE DELLA POPOLAZIONE (POPULATION HEALTH):** La piaga dei nostri giorni sono le cronicità, e soprattutto le cronicità non gestite che sfociano in continui accessi al pronto soccorso e ricoveri in ospedale. Se i clinici riuscissero ad intercettare l'esigenza di cura del cronico prima della crisi, potrebbero intervenire per prevenire l'ospedalizzazione. Strumenti di monitoraggio remoto e piattaforme di raccolta e monitoraggio dei dati in tempo reale rispetto a soglie definite in base alla specifica cronicità e alle caratteristiche individuali del paziente potrebbero aiutare a ridurre le ospedalizzazioni, e quindi migliorare la vita dei pazienti cronici, oltre che contenere i costi sanitari.
- **EFFICIENZA OPERATIVA E FINANZIARIA (OPERATIONAL AND FINANCIAL EFFICIENCY):** Il primo passo per migliorare l'efficienza è avere un quadro completo di ciò che sta accadendo. Quante infezioni prese in ospedale, quante riammissioni, quanti pagamenti negati si stanno verificando? Com'è possibile gestire in modo efficace più pazienti attraverso la struttura ospedaliera, il pronto soccorso o i servizi territoriali? Non sarebbe fantastico se si potessero utilizzare i dati per identificare le migliori pratiche in base all'impatto sulla salute del paziente, così da permettere al sistema sanitario di migliorare le cure in modo strutturato? Una chiara strategia di analisi dei dati e strumenti in grado di sfruttare pienamente le piattaforme cloud permettono oggi di fare tutto questo.

4 - TRASFORMARE LA MODALITA' DI EROGAZIONE DEI SERVIZI SANITARI (TRANSFORM THE CARE CONTINUUM)

- **MONITORAGGIO REMOTO DEI PAZIENTI (REMOTE PATIENT MONITORING):** Oggi le persone finiscono all'ospedale quando la patologia raggiunge il suo picco, rendendo così l'ospedalizzazione il modo più costoso per curare. Attraverso dispositivi "intelligenti", i medici possono monitorare i pazienti remotamente e in tempo reale e ricevere alert nel momento in cui i valori rilevati superano le soglie definite per lo specifico paziente, così da mettere in campo le azioni correttive prima che i problemi diventino così gravi da richiedere l'ospedalizzazione. Anche la "realtà mista" viene utilizzata in scenari di gestione remota dei pazienti. Ad esempio, [Nomadeec](#) ha deciso di introdurre i visori di realtà mista come ulteriore funzionalità della piattaforma di telemedicina. Per la prima volta, grazie alle interfacce

olografiche, paramedici e operatori socio-sanitari possono lavorare con informazioni di realtà mista accessibili ovunque e in qualsiasi momento. La loro visione del "mondo reale" è accresciuta dai dati medici digitalizzati dei loro pazienti. I paramedici hanno anche accesso a tele-consulti con i medici in ospedale per ricevere supporto in situazioni di emergenza.

- **MEDICINA PERSONALIZZATA:** Ai giorni nostri le potenzialità offerte dalla tecnologia sono enormi: il cloud, grazie alla potenza di calcolo, al machine learning, ai servizi cognitivi, permette di analizzare in tempo reale una miriade di dati di natura diversa, da quelli provenienti dai dispositivi medici, ai dati genomici, alle immagini, alle annotazioni dei clinici, ai dati ambientali, agli stili di vita, ... Questo permette di avere una vista consolidata di individui o gruppi di pazienti, di tenere traccia ma anche di prevedere tendenze, così da permettere alle strutture sanitarie di definire piani di cura specifici per ciascun paziente.
- **GESTIONE DI DISPOSITIVI E STRUTTURE (MANAGING DEVICES & FACILITIES):** I dispositivi intelligenti possono contribuire a ridurre i costi attraverso una gestione più efficiente delle strutture e dell'operatività, consentendo alle organizzazioni di investire più risorse nella cura ed assistenza dei cittadini. I sistemi possono comunicare con dispositivi intelligenti per tracciare la posizione di attrezzature vitali come i carrelli di emergenza, finanche le persone, siano esse medici o pazienti. La gestione informatizzata dei farmaci permette di ridurre gli sprechi e prevenire le frodi. I dispositivi intelligenti possono anche aiutare a tracciare dispositivi medici e gestire l'inventario dei consumabili. Sensori posti su ascensori e scale mobili, così come controlli su riscaldamento, ventilazione e aria condizionata, possono avvisare il personale della necessità di interventi di manutenzione, oltre che fornire indicatori di prestazione al fine di ottimizzare i consumi energetici.

La figura che segue illustra un possibile percorso di un paziente all'interno di un sistema socio-sanitario che sfrutta le più moderne tecnologie, quali cloud, mobile, machine learning e cognitive computing, Internet of Things.



Figura 14 – Il percorso del paziente digitale

4.2 Le potenzialità della Blockchain in Sanità

La blockchain è assimilabile a un database distribuito, gestito da una rete di nodi, ognuno dei quali ne possiede una copia privata. Ogni nodo è chiamato a controllare e approvare tutte le transazioni creando una rete che permette la tracciabilità e l'immodificabilità di tutte le transazioni registrate ed entrate a far parte della "catena". Non è richiesto che i nodi coinvolti conoscano l'identità reciproca o si fidino l'un l'altro. Per garantire la coerenza tra le varie copie, l'aggiunta di nuovo blocco è regolata da un protocollo condiviso, una volta autorizzata l'aggiunta del nuovo blocco, ogni nodo aggiorna la propria copia privata. L'integrità è garantita dalla crittografia, la struttura della blockchain garantisce la non manipolabilità futura: il contenuto non è più modificabile.

In un sistema di Blockchain non c'è un'autorità centrale chiamata ad assolvere il compito di intermediazione di parti fiduciarie. Non è quindi richiesto un operatore dedicato dal momento che tutti i partecipanti hanno accesso al registro distribuito.

Uno dei principali vantaggi della blockchain in sanità è la garanzia dell'integrità del dato nei processi sanitari: verificare l'identità digitale del paziente, tenere traccia della cronologia delle prescrizioni mediche, delle somministrazioni di farmaci e della relativa assunzione delle terapie, garantire le informazioni relative al consenso del paziente, allo scambio sicuro di dati sulla salute, assicurare metodi di condivisione sicura delle informazioni tra gli operatori sanitari e le entità che vengono in contatto con le strutture sanitarie (pazienti, medici di base, compagnie di assicurazione, etc.).

Medici e pazienti aspirano a una cartella clinica digitale e unificata, per realizzare ciò è necessario un ecosistema sanitario interoperabile e sicuro. La tecnologia Blockchain offre una possibile soluzione, assicurando un'infrastruttura di condivisione dei dati robusta e interoperabile, flessibile a sufficienza per permettere un accesso istantaneo alle cartelle cliniche elettroniche dei pazienti (EHR).

I processi di approvvigionamento dei farmaci, in particolare per quelli ad alto valore, possono essere trattati con la Blockchain in modo sicuro, facilitando la prevenzione delle frodi e delle contraffazioni.

Medicalchain, <https://medicalchain.com/en/>, (MHMD) è un'azione di ricerca e innovazione di Orizzonte 2020 che mira a cambiare radicalmente il modo in cui i dati sensibili sono condivisi. Si tratta di una piattaforma costruita per immagazzinare e condividere con sicurezza i dati sanitari elettronici. utilizza la tecnologia Blockchain per archiviare in modo sicuro le cartelle cliniche per un approccio collaborativo e intelligente all'assistenza sanitaria.

My Health My Data, <http://www.myhealthmydata.eu/>, è un progetto basato sulla tecnologia blockchain per consentire ai dati medici di essere archiviati e trasmessi in modo sicuro ed efficace dagli ospedali a istituti di ricerca e pazienti.

In linea con la sua missione di promuovere l'adozione di soluzioni tecnologiche innovative, l'IEEE Standards and Technology Organization (ISTO) ha recentemente annunciato la creazione del suo nuovo programma membro, Blockchain in Healthcare Global (BiHG), web: <https://www.blockchaininhealthcare.global>. BiHG supporta la propagazione degli standard, sviluppa programmi di certificazione e fornisce istruzione sugli standard all'interno dell'ecosistema sanitario.

5. Analisi della domanda e aree prioritarie di intervento

Come evidenziato nelle note metodologiche, il GdL ha deciso di avviare la propria attività con una ricognizione delle principali aree di bisogno della domanda.

L'individuazione e la selezione delle tematiche è frutto di un processo interattivo che ha considerato diversi elementi di analisi:

- principali gare e procedure negoziali avviate da enti sanitari pubblici e privati e da sistemi regionali
- uno specifico focus sui sistemi sanitari regionali fornito da Assinter
- esperienze nazionali ed internazionali delle imprese che compongono il gruppo di lavoro
- evidenze del dibattito in essere (articoli, convegni, manifestazioni,)

Questa raccolta ha consentito di individuare una **molteplicità di bisogni ed iniziative** che abbiamo ricondotto a 6 macro-ambiti di intervento rispetto ai quali abbiamo evidenziato nel diagramma allegato sia le interrelazioni sia il collegamento con le potenzialità offerte dalle tecnologie digitali a più immediato impatto presentate al capitolo 4.

1. Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)
2. Telemedicina / Continuità ospedale territorio / PDTA
3. Cura personalizzata / Medicina di precisione
4. Population Health Management
5. Risk management
6. Comunicazione e partecipazione cittadino-paziente

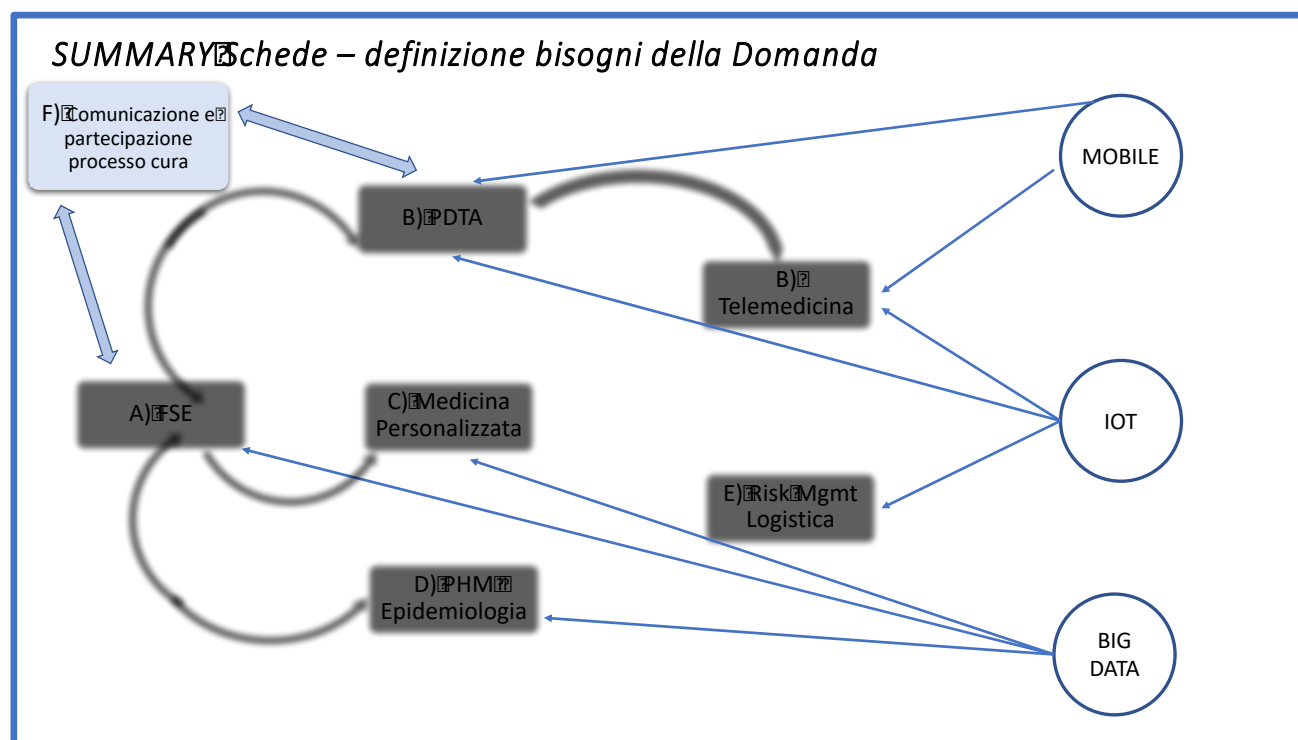


Figura 15 -Definizione bisogni della domand

Dal diagramma emerge un quadro di strette connessioni fra le 6 macro-aree che, anticipando una delle principali conclusioni del GdL, evidenzia l'importanza di superare un approccio frammentato di interventi per giungere a una vista unitaria sostenuta da **soluzioni di interoperabilità** che consentano di dotarsi delle migliori soluzioni nelle singole aree (approccio "best of breed") ma allo stesso tempo di garantire la **gestione**

unitaria del patrimonio informativo e la collaborazione di tutti gli operatori che concorrono alla salute e alla cura dei cittadini pazienti.

L'analisi delle 6 macro-aree di intervento è stata sviluppata intorno a 3 assi

Gli **stakeholders** intesi in senso ampio a coprire le Istituzioni ed i payors in senso allargato (assicurazioni,...) e gli erogatori di servizi sanitari pubblici e privati. La consapevolezza dei loro obiettivi è fondamentale in quanto motori di avvio per i processi di trasformazione digitale.

I **cittadini** perchè se il sistema ha "il paziente al centro", qualsiasi intervento deve rispondere a un bisogno del cittadino/paziente e deve migliorarne le condizioni di salute e di fruizione dei servizi.

Le **tecnologie abilitanti** identificando nell'ambito della trasformazione digitale quelle a maggiore impatto sugli specifici obiettivi.

In seguito analizzeremo le 6 macro-aree, rimandando all'appendice per un dettaglio di Best Practices italiane e internazionali che rappresentano il patrimonio di esperienze delle Aziende partecipanti al gruppo di lavoro.

Anticipiamo alcune chiavi di lettura di queste analisi:

- La molteplicità ed ampiezza delle soluzioni e aree di intervento è tale da richiedere alta specializzazione ed il ricorso a soluzioni *best of breed*.
- Nessuna soluzione è "un'isola" ed esiste quindi ancora la necessità di porre l'accento sulla interoperabilità delle soluzioni implementate ed implementabili.
- La sostenibilità del sistema sanitario nel suo complesso, la realizzazione degli obiettivi degli stakeholder e la soddisfazione delle aspettative dei cittadini richiedono forti interrelazioni fra le differenti soluzioni rese possibili solo da piattaforme evolute di interoperabilità e di collaborazione.
- La realizzazione del Fascicolo Sanitario a livello regionale e nazionale rimane un punto di snodo importante per l'evoluzione del sistema nel suo complesso ed è punto di partenza e fattore abilitante per lo sviluppo di soluzioni di Sanità Digitale.
- L'insieme degli interventi individuati rappresenta un contributo e fattore abilitante essenziale per lo sviluppo di sistemi di *Value Based Healthcare* in grado di risolvere la apparentemente irrisolvibile equazione fra riduzione dei costi sanitari e qualità/innovazione dei servizi offerti ai cittadini in sistemi sanitari attualmente sotto la crescente pressione per la propria sostenibilità.

5.1 Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

Raccogliere in un unico **fascicolo digitale** tutti i dati e le informazioni sanitarie che costituiscono la storia clinica di una persona significa disporre di un contenitore alimentato in maniera continuativa dai referti, verbali di pronto soccorso, lettere di dimissione e di ogni documento prodotto nell'ambito delle strutture che hanno in cura l'assistito. Il tutto nel pieno rispetto della privacy e della sicurezza dei dati.

Per abilitare la continuità della cura e dell'assistenza, FSE deve assicurare a tutti gli operatori sanitari la condivisione di tutte le informazioni necessarie a tutela del paziente.

Particolare importanza riveste il Profilo Sanitario Sintetico (PSS) anche detto "Patient Summary", redatto e aggiornato dal Medico di Medicina Generale (MMG) o dal Pediatra di Libera Scelta (PLS) in grado di fornire lo stato dell'assistito in termini di problemi rilevanti, allergie, intolleranze, medicinali prescritti e in fase di somministrazione, presenza di malattie croniche.

Altrettanto importante è anche il taccuino personale dell'assistito: una sezione riservata all'interno del FSE nella quale l'assistito può, in completa autonomia e secondo le modalità di accesso definite a livello regionale, aggiungere documenti riguardanti il proprio percorso di cura anche al di fuori del Servizio Sanitario Regionale e Nazionale e il proprio stile di vita.

Tutte le informazioni e i documenti che costituiscono il FSE sono resi interoperabili per consentire la sua consultazione e il suo popolamento in tutto il territorio nazionale e non solo nella regione di residenza dell'assistito.

Stakeholders

Il ruolo stesso del FSE ne spiega la centralità per tutti gli operatori che concorrono alla salute della popolazione, Ministero della Salute, Regioni, Strutture Sanitarie e assistenziali, MMG/PLS, medici e infermieri, ... ma anche per i cittadini.

Grazie al Fascicolo Sanitario Elettronico ogni cittadino può accedere online ai propri dati sanitari e, grazie alla condivisione delle sue informazioni cliniche (referti, prescrizioni, lettere di dimissioni,...) costantemente aggiornate, indipendentemente dalla struttura di accesso, ottenere da parte di operatori, informati sul suo stato di salute, prestazioni socio-sanitarie appropriate ed efficaci.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è un fattore abilitante per realizzare la centralità del paziente e la continuità ospedale-territorio e per sviluppare sistemi di prevenzione.

Aspettative dei cittadini

I cittadini si sono spesso trovati a fare da connettore fra gli operatori sanitari, portando con sé la propria storia clinica, il FSE significa niente più carte da portare con sé e maggiore sicurezza: un accesso unico alla propria storia clinica e possibilità di condividerla con gli operatori sanitari.

I benefici attesi sono evidenti: riduzione delle prestazioni sanitarie superflue o ripetute (con risparmio di denaro e di tempo); supporto concreto nei casi di emergenza (fornendo ai medici di pronto soccorso le informazioni necessarie per un corretto intervento).

Rispetto della privacy e salvaguardia dei propri dati sanitari, anche attraverso l'espressione del consenso è un requisito fondamentale per l'accettazione del FSE da parte dei cittadini.

Tecnologie Abilitanti

La realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico si basa su un insieme di tecnologie abilitanti, che includono, lo SPID per garantire l'identità di cittadini e di operatori, la firma digitale di documenti XML; le soluzioni per l'interoperabilità fondate su sistemi di standardizzazione (quali standard interoperabilità Agid, standard documenti HL7 CDAR2, standard Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b, piattaforma per il labelling IHE Gazelle), fino alla Blockchain.

5.2 Telemedicina / Continuità ospedale territorio / PDTA

Se al FSE si associa la possibilità, oggi concreta, di monitorare remotamente i cittadini affetti da patologie croniche, utilizzando dispositivi che rilevano i parametri di interesse e automaticamente li inviano al sistema, i benefici sia per il cittadino e i suoi familiari (caregiver) che per il sistema sanitario nel suo complesso sono significativi, sia in termini di migliore servizio erogato che di maggiore efficienza.

La Telemedicina (in tutte le sue varianti, quali tele-visita, tele-monitoraggio, tele-riabilitazione, tele-controllo,...) abilita pertanto nuovi approcci alla cura e nuove forme di continuità ospedale-territorio, soprattutto nell'ambito della cronicità.

Le difficoltà registrate nella diffusione di queste tecnologie conferma che il loro pieno riconoscimento della Telemedicina nei LEA è una condizione importante per il suo corretto impiego nell'ambito dei PDTA

Un impatto indiretto altrettanto importante riguarda anche il centrale tema del bilanciamento tra domanda di servizi sanitari e disponibilità di medici. Secondo la FIASO (Federazione delle aziende sanitarie pubbliche) in Italia nei prossimi 5 anni mancheranno 11.800 medici. Un quadro preoccupante che si va ad aggiungere alla ormai acclarata carenza di medici di famiglia e specialisti che nei prossimi 5-10 anni

prenderà dimensioni sempre più importanti anche a causa dei molti pensionamenti. Ne consegue che approcci tecnologicamente avanzati per ad esempio monitorare i cittadini da casa o gestire la riabilitazione da remoto, potrebbero fornire una risposta a questa emergente necessità.

5.3 Cura Personalizzata e Medicina di Precisione

Il futuro dell'assistenza sanitaria dovrà sempre più coniugare due aspetti fondamentali, il continuo miglioramento della qualità, ed innalzamento dei costi delle terapie e la riduzione delle risorse finanziarie disponibili. La medicina di precisione, semplificando, è un modello che propone la personalizzazione delle cure sanitarie.

Con lo sviluppo della conoscenza e della tecnologia, da un lato, e lo sviluppo della genetica, dall'altro, risulta chiaro: le differenze genetiche delle persone e la loro storia personale e ambientale (stili di vita, lavoro, permanenza in aree geografiche particolari) devono e possono portare ad una medicina personalizzata.

In altre parole, il ricorso a piani di assistenza personalizzati che facciano leva sulla dimensione genetica dell'individuo, sul patrimonio di informazioni digitalizzate già disponibili (ma attualmente non utilizzate in modo compiuto) e sull'utilizzo ottimale della tecnologia dei big data e degli analytics, consentirebbe di migliorare i risultati sulla salute dei pazienti e ridurre significativamente i costi sanitari inappropriati.

Nell'ambito della cronicità, che in Italia assorbe oltre il 70% della spesa sanitaria, modelli di cura personalizzati possono ridurre i ricoveri ospedalieri attraverso soluzioni di continuità assistenziale basati su piani di cura e di trattamento integrati e personalizzati. Le decisioni mediche, le pratiche utilizzate e i prodotti sono definiti su misura per il singolo paziente sulla base di un'attività diagnostica che si avvale delle nuove tecnologie e dei dati disponibili attraverso la diagnostica molecolare, l'*imaging* e le analisi predittive effettuate su immense moli di dati secondo modelli di advanced analytics. Il Professor Veronesi diceva che il futuro della medicina era quello delle quattro "P" - Personalizzata Preventiva Predittiva Partecipativa".

In questa logica, si potrebbe immaginare l'introduzione di meccanismi premiali, ad esempio un welfare personalizzato e volto alla responsabilizzazione del beneficiario, con attenzione ai comportamenti e stili di vita.

Per poter sostenere queste trasformazioni, è necessario delineare anche un'evoluzione del quadro normativo complessivo, del modello economico e della remunerazione degli investimenti in ricerca e cura, passando da una valutazione basata sui dati della produzione ad una focalizzazione dell'outcome prodotto in termini di benessere complessivo e sostenibilità nel tempo.

Stakeholders

Per i principali Stakeholders – ovvero "Sistemi regionali", "Organizzazioni Sanitarie" e Ministero della Salute- le principali aree di miglioramento associate a interventi in questa area riguardano:

- Qualità ed efficacia della cura/terapia e ottimizzazione delle risorse;
- Riduzione delle prestazioni non appropriate;
- Abilitazione di strutture di eccellenza a sperimentazioni sul tema

Aspettative dei cittadini.

Le aspettative dei cittadini coincidono con questo quadro evidenziando l'importanza di qualità ed efficacia della prevenzione, dell'assistenza e della cura e della riduzione dell'impatto di cure generiche non efficaci.

Tecnologie abilitanti

Le nuove soluzioni IT che supportano questo cambiamento di approccio verso la medicina di precisione e le cure personalizzate sono incentrate sul tema dei Big Data che sfruttano il grande valore dei dati biomedici, dei registri medici elettronici e dei dati dei test clinici, facilitando la loro integrazione e offrendo capacità di analisi su grandi volumi di dati -strutturati e non strutturati- attraverso strumenti di advanced analytics resi accessibili anche attraverso piattaforme cloud e ibride,

5.4 Population Health Management

Il tema della sostenibilità economica del SSN non può essere eluso e, tanto meno, può essere risolto con pericolosi tagli alla innovazione tecnologica. In realtà la spesa risulta ancora concentrata sulla cura delle “acutie”, mentre le malattie croniche assorbono l'80% - 85% dei costi sanitari. Si intuisce, pertanto, la necessità di nuovi approcci olistici con l'adozione di modelli che consentano una corretta valutazione dello stato di salute della popolazione e del rischio sanitario.

Il modello del “Population Health Management” si pone l'obiettivo di mantenere la popolazione in condizioni di buona salute rispondendo ai bisogni del singolo paziente sia in termini di prevenzione sia di cura delle condizioni croniche. La prima fase di applicazione della metodologia PHM prevede quella che potremmo definire una “fotografia” dei numeri e delle esigenze dei pazienti sul piano territoriale attraverso l'identificazione della popolazione di riferimento in base al bisogno di salute, ovvero la segmentazione della popolazione in base alla gravità della condizione, delle eventuali cronicità e alla valutazione dei modelli di presa in carico.

Sulla base dei risultati e delle analisi di questa fase propedeutica si può passare alla fase esecutiva del PHM che si fonda su quattro direzioni strategiche che ne caratterizzano l'adozione e la sua applicazione:

- Coinvolgimento e responsabilizzazione degli assistiti;
- Rafforzamento della governance territoriale come sede del rapporto forte e dinamico con le Istituzioni, con le Organizzazioni Sanitarie, con i professionisti e con i cittadini;
- Indirizzamento del modello di cura attraverso la proattività delle cure: la medicina d'iniziativa, il Chronic Care Model;
- Creazione di un ambiente professionale favorevole allo sviluppo di una cultura organizzativa improntata alla condivisione (Knowledge Management).

Stakeholders

Il PHM incide innanzitutto nella fase di programmazione sanitaria per cui ne sono principali Stakeholders organi di governo del sistema sanitario: Ministero della Salute e Regioni, ma anche municipalità, per le implicazioni socio-assistenziali, e il sistema assicurativo in collegamento alla valutazione del rischio sanitario.

Tecnologie Abilitanti

Il PHM necessita di un insieme di tecnologie che supportino l'aggregazione, la governance e l'analisi dei dati, unendo l'assistenza clinica con l'economia sanitaria e con la valutazione dei risultati allo scopo di identificare le aree di intervento e di miglioramento.

Tra le principali tecnologie che rendono possibile il PHM vi sono la business intelligence e gli analytics. Queste tecnologie sono necessarie perché permettono di incrociare ed analizzare informazioni di diversa natura e struttura: dati clinici, finanziari, operativi, anagrafici e sociali devono essere raccolti da tutta l'organizzazione in modo da fornire misure ed indicatori per gli operatori sanitari attraverso la visione analitica dei dati, compresa l'analisi predittiva.

5.5 Risk Management

L'avvio ufficiale di una campagna di studi, sperimentazione e definizione delle metodologie legate al Risk management è abbastanza recente rispetto alla pratica medica e risale alla fine degli anni '90 a seguito della pubblicazione del testo “to Err is Human” IOM – 1999 che, partendo dagli USA, ha visto il diffondersi di una nuova coscienza della pratica clinica che mira a individuare quei fattori latenti delle organizzazioni che causano eventi avversi ai pazienti.

La gestione del rischio clinico è quell'insieme di pratiche, metodologie e strumenti che mirano a controllare preventivamente i rischi legati alla pratica clinica.

Anche in Italia, da tempo, a livello nazionale e regionale, vi sono state iniziative legate al governo del rischio clinico. In particolare il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 ha posto la <<gestione del rischio clinico a salvaguardia e tutela della sicurezza dei pazienti e del personale>> e come elemento di miglioramento complessivo della qualità di cura e di crescita della competenza clinica complessiva del sistema sanitario nazionale. A livello centrale molti sforzi sono stati fatti per omogeneizzare e creare tassonomie dei rischi oltre che creare un dizionario unico sul governo del rischio. Oggi esiste all'interno del NSIS del Ministero della Salute un apposito flusso informativo denominato SIMES - Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità - che ha l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio completo degli eventi avversi. Tale processo rappresenta una parte molto importante, preliminare ad ogni azione di miglioramento continuo in tema di rischio clinico.

A livello regionale tutte le regioni si sono adeguate progressivamente al flusso SIMES e molte hanno creato una figura interna o delle Unità Operative denominate Responsabile Gestione Rischio Clinico. Queste unità oggi stabiliscono procedure e i dati da raccogliere per il monitoraggio ma l'impressione è che vi sia una situazione abbastanza diversificata fra regione e regione.

Agli strumenti utilizzati prevalentemente per l'analisi ex-post (incident report, analisi delle cartelle cliniche, root causes analysis,...), si affiancano strumenti per l'identificazione prospettica dei rischi e metodologie e strumenti che analizzano l'organizzazione nella sua interezza.

Si segnala che in Italia una interessante iniziativa è quella di Federsanità ANCI che ha sviluppato in sette anni, un modello dinamico di gestione del rischio in Sanità, nato dalla sperimentazione in oltre 92 strutture ospedaliere con evidenti risultati scientifici legati alla riduzione degli incidenti.

Stakeholders

L'adozione di sistemi di Risk management garantisce specifici vantaggi per tutti gli Stakeholders del sistema sanitario, dal Ministero della Salute e Regioni, ma anche dei professionisti sanitari in termini di maggiore efficienza, controllo, sicurezza nelle prestazioni, di riduzione delle casistiche di denunce e contenziosi legali e, in caso di incidenti, accertamento delle responsabilità.

L'adozione di sistemi di Risk Management favorisce il raggiungimento di importanti aspettative dei cittadini-pazienti rispetto al Servizio Sanitario. I vantaggi più significativi attengono il miglioramento della Qualità della cura e la riduzione degli eventi avversi e dell'incidenza della cosiddetta Medicina Difensiva

Tecnologie Abilitanti

La realizzazione di sistemi di gestione del rischio clinico è da considerarsi un punto di arrivo dei Sistemi di gestione della salute della popolazione e presuppone un elevato livello di automazione e di gestione delle informazioni. Possiamo considerare come tecnologie abilitanti tutti i principali sistemi di gestione delle attività sanitarie. In modo particolare, riteniamo opportuno evidenziare i sistemi di tracciamento di farmaci, reagenti, dispositivi medici, strumentario operatorio, movimentazione di materiale pericoloso e nocivo, campioni biologici; sistemi di sanificazione, sterilizzazione strumenti ed ambienti; registrazione in tempo reale di trattamenti e somministrazioni (per evitare doppia somministrazione), alert su cartella clinica (per allergie, impianti protesici); tecnologie che consentano di verificare l'erogazione delle prestazioni o a termine dell'intervento (conteggio garze, pinze).

L'efficace gestione del rischio clinico è abilitata non solo dalle tecnologie ma anche dalla diffusione di una cultura del rischio, mediante formazione e informazione che deve mirare a identificare errori e gestire i rischi non in ottica punitiva ma come miglioramento generale della Qualità delle Organizzazioni

5.6 Comunicazione e partecipazione cittadino-paziente

La sanità si trova oggi ad affrontare importanti sfide, quali l'incremento dell'età media della popolazione e, con esso, l'aumentare delle patologie croniche e dei costi associati alla cura continuativa di malati cronici e spesso multi-morbidi. Secondo la Commissione Europea, la sostenibilità nel tempo del nostro sistema sanitario non può prescindere dall'incremento delle iniziative di prevenzione, rese possibile da un maggiore "empowerment" del cittadino / paziente, che deve diventare sempre più attore protagonista e proattivo nella gestione della propria salute (secondo il paradigma della "Medicina di Iniziativa").

Stili di vita, movimento, abitudini alimentari, fattori ambientali, sono riconosciuti come essenziali determinanti del nostro stato di salute: la partecipazione del cittadino -paziente diventa pertanto un elemento chiave del "preservare in salute" e, quindi, del funzionamento e della sostenibilità del Sistema Sanitario

Un elemento altrettanto importante dell'empowerment dei cittadini-paziente è rappresentato da una maggior attenzione al suo livello di soddisfazione.

Un sistema PRO (Patient Reported Outcomes) , consente al paziente di riportare in prima persona gli esiti (= PRO) per permettere di misurare l'impatto di un servizio, un trattamento o un intervento al fine di migliorare la qualità dell'assistenza, i risultati sui pazienti e ridurre le disuguaglianze. Tradizionalmente i PRO sono raccolti e utilizzati esclusivamente da fornitori di servizi sanitari, ricercatori clinici e accademici, e l'accesso e l'utilizzo di questi dati per la più ampia comunità sanitaria è limitato. Consentendo ai pazienti e alle organizzazioni dei pazienti di condurre sia la raccolta di PRO che l'utilizzo dei dati raccolti apre nuovi scenari e permette di dimostrare in modo trasparente ed etico la necessità di migliorare gli standard di cura promuovendo l'assistenza sanitaria basata sul valore.

Stakeholders

Per i "Sistemi regionali", le "Organizzazioni Sanitarie" e il Ministero della Salute, la partecipazione dei cittadini al sistema salute è particolarmente importante in quando abilita una maggior efficienza, una maggior conoscenza delle effettive esigenze e dei risultati prodotti e un processo di continuo apprendimento e miglioramento.

In modo particolare, un rapporto continuativo tra cittadino ed erogatore del servizio sanitario basato sulla misurazione dei risultati delle cure fruite permette di muoversi verso la "Value Based HealthCare", con benefici in termini di efficacia delle terapie e di riduzione di terapie non appropriate, ottimizzando così anche le risorse. Inoltre un contatto costante e continuativo tra struttura sanitaria e cittadino / paziente permette di incrementare l'aderenza alle terapie, prevenendo così le acuzie, con un significativo impatto positivo sia sui costi del sistema socio-sanitario che sulla qualità di vita del cittadino.

Aspettative dei cittadini

I cittadini oggi hanno accresciute aspettative in termini di accesso e fruizione delle informazioni relative al proprio stato di salute e percorso sanitario attraverso l'utilizzo di moderne tecnologie, pur nel rispetto della privacy e delle normative in essere. A queste aspettative si unisce la richiesta di un equo accesso ad un'assistenza di alta qualità, preventiva e a prezzi accessibili. Secondo il Forum europeo dei pazienti (EPF)⁴: *"I pazienti sono sempre più consapevoli del valore e dell'importanza di condividere i propri dati. Dal punto di vista del paziente, l'utilizzo dei dati sanitari e genetici è fondamentale per portare avanti la ricerca sulla salute"*.

⁴ L'EPF è un'organizzazione-ombrello paneuropea che rappresenta 67 organizzazioni di pazienti e piattaforme nazionali delle organizzazioni dei pazienti. Si veda: <http://www.eu-patient.eu/Members/The-EPF-Members/>

Tecnologie Abilitanti

Alla base del concetto di Citizen Empowerment troviamo le piattaforme di Customer Relationship Management, che per lo scopo del presente documento rinominiamo Citizen Relationship Management. Il loro principale obiettivo è quello di porre al centro dell'organizzazione il cittadino, fornendo a tutti i membri dell'organizzazione informazioni utili a comprenderne meglio i bisogni e a servirlo nel modo più efficace ed efficiente possibile.

Grazie a queste piattaforme si può, da un lato, valorizzare il patrimonio informativo già presente all'interno delle strutture sanitarie, dall'altro raccogliere ulteriori informazioni che possono essere estremamente utili nella "personalizzazione" del follow up e in generale dei processi di cura e assistenza.

Mobile APP, Portali e Chatbot costituiscono un possibile canale per creare una relazione continuativa tra cittadino e struttura sanitaria e quindi per garantire che i pazienti si prendano cura della propria salute e benessere generale. Tuttavia l'esperienza ha dimostrato i limiti di un approccio "one size fits all" e quindi la necessità di comprendere maggiormente le caratteristiche di ciascun individuo per disegnare soluzioni ed approcci di successo.

La centralità dei cittadini-pazienti e la loro partecipazione e accettazione si realizza anche con le metodologie "user-centric" di disegno dei servizi con processi di co-creation e design-thinking.

Non possiamo, infine dimenticare che la continuità assistenziale e il coinvolgimento dei cittadini-pazienti nella gestione del proprio stato di salute ha come prerequisito l'interoperabilità delle applicazioni utilizzate in ambito sanitario, l'aderenza agli standard internazionali sui dati e l'eliminazione dei silos applicativi che ancora lo caratterizzano.

6. FATTORI ABILITANTI E CRITICAL SUCCESS FACTORS

La Sanità Digitale non è sicuramente una novità, da diversi anni parliamo di e-Health e di applicazione delle nuove tecnologie digitali al Sistema e ai Processi Sanitari. Passi concreti sono stati fatti ma ancora abbiamo una percezione di “rivoluzione incompiuta”.

Il GdL ha per questo motivo deciso di completare la propria analisi individuando proattivamente e selezionando i principali **fattori critici di successo per accelerare la trasformazione digitale**.

Innanzitutto, la centralità del **ruolo del cittadino-paziente**. Da anni diciamo che il paziente deve essere al centro dei sistemi sanitari, tuttavia abbiamo una lunga tradizione di soluzioni non utilizzate dai pazienti semplicemente perché non portano valore e non rispondono a reali bisogni dei cittadini (ed è vero, in generale, per i servizi e-government ed in particolare per soluzioni chiave come il Fascicolo Sanitario Elettronico). **La centralità del paziente** si realizza solo partendo dalle reali aspettative dei cittadini/pazienti che richiedono un sempre maggiore coinvolgimento, partecipazione attiva ed empowerment nei processi di cura e di prevenzione ma anche di co-design delle soluzioni

L'individuo sta assumendo un ruolo sempre più attivo non solo nella cura ma anche nella prevenzione attraverso la cosiddetta Medicina di Iniziativa, le soluzioni e-Health devono partire proprio da questo ruolo e da queste esigenze

Il secondo elemento chiave è rappresentato dalla **centralità del dato** che è alla base della standardizzazione, dell'integrazione e condivisione delle informazioni e della interoperabilità delle soluzioni.

Il terzo fattore critico di successo è rappresentato dalla **governance** complessiva del sistema.

Il quarto, non in ordine di importanza, fattore critico di successo è rappresentato dalle **competenze digitali** e dagli interventi di formazione necessari per il loro sviluppo.

Il quinto fattore critico di successo è legato ai meccanismi **di finanziamento e di procurement**.

L'offerta ha spesso identificato come maggior imputato della difficoltà nella realizzazione dell'eHealth, la mancanza di finanziamenti sia in termini di incidenza della spesa ICT (vs. altri settori / verso internazionali) sia in termini di mancanza di investimenti finalizzati a questa trasformazione (si pensi al Patto per la sanità digitale varato nel 2016 in regime di iso-risorse) .

Abbiamo analizzato la spesa ICT al capitolo 3, dedicato specificamente a una vista d'insieme dei fondi esistenti a livello nazionale ed internazionale e, soprattutto, alla proposta di nuovi approcci per la valutazione degli investimenti ICT che consenta di passare dalla vista di spesa ICT Sanità come costo alla vista di ICT come investimento.

Indipendentemente dall'entità dei finanziamenti, bisogna interrogarsi anche sulle modalità di acquisizione dei progetti di innovazione. L'avvio di sistemi efficaci di procurement per l'innovazione è un tema che impatta tutta la Pubblica Amministrazione e che è oggetto di grandi dibattiti.

L'introduzione di nuove formule di finanziamento e di acquisizione (PCP, PPP, ...) è ancora poco diffusa e sperimentale: dedicheremo l'intero capitolo 6.5 ai nostri suggerimenti in materia.

6.1 Ruolo cittadino-paziente

Abbiamo ampiamente trattato questo tema al capitolo 5. Ci preme qui solo evidenziarne la stretta relazione con la realizzazione di una Value Based HealthCare, ovvero della assistenza sanitaria basata sul valore del servizio sanitario erogato. Questo valore viene misurato partendo dagli esiti di salute dei pazienti, e conseguentemente non può prescindere da un reale coinvolgimento dei cittadini stessi, che diventano attori protagonisti del proprio percorso di cura. La tecnologia gioca un ruolo fondamentale in questo processo di “empowerment” del cittadino / paziente, abilitando anche in sanità soluzioni e approcci che ognuno di noi già utilizza per fruire di altri tipi di servizi (e-commerce, e-banking, e-travel, ...).

6.2 Valore del dato: integrazione e standardizzazione delle informazioni

L'integrazione delle informazioni è un fattore abilitante della Sanità Digitale, in quanto indispensabile per far interagire sistemi più o meno complessi (dalle componenti di un Sistema Informativo Ospedaliero fino al singolo software presente su uno strumento medico e/o di rilevazione dei dati).

Ogni volta che essa sarà realizzata si potranno evitare gli interventi umani diminuendo: costi, rischi di errore ed il tempo di ogni singola interazione.

E pertanto necessario individuare una piattaforma di riferimento per l'interoperabilità nella Sanità Digitale che metta a disposizione un modello di riferimento funzionale, un'architettura dei processi e degli standard di comunicazione e di semantica.

Un secondo elemento chiave è rappresentato dalla gestione dei “Big Data”, legati alla rilevazione dei determinanti dello stato di salute di ciascun individuo, derivanti dallo stile di vita, dalle abitudini alimentari, dall'ambiente. I Big data introducono importanti sfide sia in termini di volumi e varietà di dati da gestire sia in termini di garanzia della affidabilità delle informazioni raccolte sul campo attraverso sensoristica o immissione del paziente stesso.

6.3 Governance e Transizione verso i nuovi modelli

Abbiamo assistito in questi ultimi anni a numerosi interventi di Sanità Digitale a livello nazionale, regionale e di singola struttura sanitaria.

Spesso nelle aree più innovative tali interventi sono stati approcciati in logica di *Proof of Concept* e di sperimentazioni che non hanno poi trovato un reale impiego operativo né scalato a una dimensione sistemica.

Vi è una crescente **consapevolezza che un fattore determinante per il successo della trasformazione digitale** sia proprio **la visione sistemica** e la definizione di una *governance* efficace fra i differenti attori e fra le singole componenti di un sistema e-Health.

Alcune componenti risultano essenziali alla realizzazione di tale governance di sistema:

- Mappatura di tutti gli attori (operatori, utenti, fornitori,...) che concorrono ai processi sanitari

- Disegno unitario rispetto a cui collocare, pianificare, selezionare e promuovere progetti innovativi, sperimentazioni e soluzioni funzionali alla realizzazione del sistema complessivo
- Orientamento ai processi
- Meccanismi di valorizzazione delle “Best Practices” che consentano di scalare PoC e sperimentazioni secondo un percorso definito già al momento di avvio delle sperimentazioni stesse
- Intervento sulla normativa del riuso che consenta di superare i limiti e le complessità che ne hanno di fatto minimizzato l’applicazione operativa
- Definizione di regole e sistemi di interoperabilità che consentano di inserire singoli progetti e sperimentazione in un **quadro più ampio di soluzioni consentendo un’efficace gestione per processi e una visione complessiva del sistema**
- Monitoraggio dei risultati attraverso sistemi di KPI definiti ex-ante e meccanismi correttivi standardizzati

6.4 Formazione e competenze digitali

Riteniamo che il tema delle competenze digitali vada indirizzato secondo due dimensioni.

Innanzitutto, ruolo e dalle competenze dei CIO per guidare l’innovazione all’interno della Sanità, con particolare attenzione alla loro collocazione organizzativa, al rapporto con l’ingegneria clinica ed all’adeguamento delle professionalità e competenze di tutta la funzione ICT alle tecnologie emergenti

In secondo luogo, il tema delle competenze digitali riguarda il ruolo e le competenze di medici, infermieri, operatori sanitari e, perfino, pazienti.

Occorre un approccio sistematico per abilitare un accesso consapevole di tutti gli attori coinvolti alle nuove tecnologie digitali: tra i fattori abilitanti la Sanità digitale, le competenze digitali diffuse a tutti i professionisti sono senz’altro un elemento strategico indispensabile.

L’Osservatorio delle Competenze Digitali 2018 di AICA, Anitec-Assinform, Assintel, Assinter ha evidenziato come il settore pubblico sia ormai consapevole del percorso di digitalizzazione in atto, che sta coinvolgendo in modo intenso l’erogazione dei servizi ai cittadini ed ai pazienti, rendendo indispensabile dotarsi di e-skill in modo diffuso, a partire dalle figure manageriali fino ai profili amministrativi e a quelli coinvolti direttamente nell’erogazione dei servizi.

Le competenze necessarie e che vanno rafforzate sono innanzitutto quelle **digitali di tipo manageriale**, per pianificare, governare ed ottimizzare il percorso di trasformazione digitale. La **e-leadership** è richiesta in tutti i profili dirigenziali ed executive anche nella sanità ed è un aspetto ormai imprescindibile per procedere nel percorso verso la sanità digitale. E-leadership include la capacità di interpretare i dati in logica non solo analitica ma soprattutto prospettica, al fine di realizzare la corretta programmazione e le campagne di prevenzione.

Competenze digitali approfondite inoltre devono essere di dominio di tutte le figure professionali del settore pubblico così come i **soft skill**, ovvero la capacità di lavorare in gruppo in team interdisciplinari (caratteristica, questa, che verrà sempre più richiesta con lo sviluppo della sanità territoriale e dei piani per

la presa in carico della cronicità nelle diverse regioni), il problem solving e il project management, la flessibilità ed adattabilità a nuovi contesti e nuove modalità di lavoro. Appaiono per contro sempre meno richieste competenze digitali di base, ormai ritenute insufficienti per operare nei nuovi scenari.

Se ai manager vengono richieste in primo luogo capacità di e-leadership, agli impiegati amministrativi vengono richieste soprattutto **capacità informatiche** per l'utilizzo corretto delle applicazioni preposte allo svolgimento delle proprie mansioni e **matematiche** per l'elaborazione dei dati, ormai intrinseca in ogni attività di staff.

Gli addetti ai servizi core, quindi i medici (inclusi MMG e PLS), gli infermieri, oltre agli addetti ai CUP e all'erogazione dei servizi sanitari sono chiamati a possedere un **mix equilibrato tra competenze digitali, matematiche informatiche** e su **tecnologie 4.0**: queste ultime saranno sempre più importanti nell'erogazione dei servizi sanitari, si pensi ai *device* medicali o ai *wearables* di monitoraggio.

Se la sanità deve misurarsi con il rafforzamento delle competenze digitali, queste ultime non possono essere di dominio esclusivo dei professionisti della sanità, esse devono essere chiaramente sempre più elevate anche presso il cittadino e il paziente, anche con il sostegno di iniziative di *formazione* e accompagnamento mirate a tutta la popolazione per un accesso universale e consapevole alla sanità digitale.

Attiene a questa sfera anche la formazione verso una maggior consapevolezza delle implicazioni di queste tecnologie, si pensi alla privacy e protezione dei dati personali o al rischio connesso all'eccessivo affidamento ai motori di ricerca stigmatizzato nell'espressione "Dottor Google".

6.5 Procurement innovativo in sanità

L'efficienza e la trasparenza dei meccanismi di acquisto in sanità costituiscono un elemento fondamentale per il buon funzionamento del sistema sanitario, l'appropriatezza della spesa, la tutela della salute e dei diritti dei pazienti e lo sviluppo dell'innovazione. Nel 2018 è stato stimato che, con riferimento ai volumi di spesa⁵, il Servizio sanitario nazionale (SSN) è responsabile di circa il **33% (ca € 30 miliardi) di tutta la spesa della PA in beni e servizi** (ca € 90Miliardi)⁶. Risulta pertanto fondamentale trovare il modo più efficiente ed efficace per veicolare ed ottimizzare questa ingente porzione di spesa.

La Direttiva EU 2014/24 e il Nuovo Codice degli Appalti (D.Lgs 50/2016) si muovono in questa direzione puntando da una parte alla **centralizzazione come fattore di efficienza** (un focus particolare verrà dedicato al ruolo di Consip), dall'altra **all'introduzione di meccanismi di tutela della qualità** che hanno l'obiettivo di favorire un equilibrio tra diversi elementi fondamentali: le caratteristiche del prodotto, il rapporto prezzo/qualità, l'introduzione di **elementi innovativi**, il rispetto del mercato e la soddisfazione dei cittadini utenti.

È pertanto importante analizzare la tematica dei processi di acquisto in sanità sotto una **doppia lente**: il **procurement innovativo** inteso come **digitalizzazione e ammodernamento dei processi di acquisto** e il **procurement di soluzioni innovative** inteso come analisi degli **strumenti attualmente vigenti** per la realizzazione di **soluzioni e progetti ad alto impatto innovativo**.

⁵ <http://www.consip.it/media/approfondimenti/lapproccio-consip-alla-spesa-del-settore-sanitario>

⁶ comprensivo sia di beni e servizi standard di uso comune a tutte le amministrazioni pubbliche quali computer, energia, buoni pasto che di spesa specifica del settore sanitario quali ad esempio apparecchiature diagnostiche, dispositivi medici, farmaci ecc

Il procurement innovativo

Nel corso degli anni sono sorti diversi strumenti di acquisto e di negoziazione che hanno inevitabilmente impattato i processi di acquisto in area sanitaria. Un ruolo particolarmente rilevante è svolto dal c.d. **e-procurement** che promuove la domanda pubblica di innovazione mirando alla **semplificazione**, **digitalizzazione** e **trasparenza** delle **procedure di aggiudicazione** e **gestione dei contratti pubblici**.⁷ La razionalizzazione graduale dei processi di acquisto è stata resa possibile, a partire dal 2016, grazie al ricorso a **soggetti aggregatori**, che costituiscono un "sistema a rete" per il perseguimento dei piani di razionalizzazione della spesa pubblica e per la realizzazione di sinergie nell'utilizzo di strumenti informatici per l'acquisto di beni e servizi.

le linee di intervento della normativa: elenco attuale dei soggetti aggregatori



Con riferimento alla centrale degli acquisti nazionale, nel 2018 la spesa complessiva **"presidiata"** da Consip attraverso i suoi strumenti (Convenzioni, Accordi quadro, MEPA, SDAPA) è di quasi **22 miliardi di euro, il 73% del totale**. Ciò significa che su una consistente quota di spesa per beni e servizi, le amministrazioni del SSN possono contare su uno o più strumenti d'acquisto Consip, che consentono loro di approvvigionarsi in modo rapido, semplice e trasparente. Nello specifico **2,5 miliardi di spesa per beni e servizi delle amministrazioni del SSN** transitano attraverso strumenti Consip.⁸ Ulteriore merito attribuibile alla centrale

⁷ La digitalizzazione dei processi di approvvigionamento di beni e servizi delle pubbliche amministrazioni (electronic public procurement) è infatti uno dei principali driver delle politiche della Commissione Europea. L'obiettivo, nel medio periodo, è quello di digitalizzare l'intero processo di approvvigionamento delle pubbliche amministrazioni nelle due fasi di pre e post aggiudicazione, ovvero dalla pubblicazione dei bandi fino al pagamento (appalti elettronici end-to-end). Nella fase di pre-aggiudicazione si ha la dematerializzazione e la regolamentazione delle gare di appalto pubblico attraverso l'effettuazione di gare telematiche.

⁸ <http://www.consip.it/media/approfondimenti/lapproccio-consip-alla-spesa-del-settore-sanitario>

nazionale di committenza è quello definire la propria offerta per servizi innovativi **coerentemente con i nuovi LEA e le linee guida del Piano nazionale cronicità**.

Ad oggi il MEPA presenta, per la **sola fornitura di beni e servizi per la sanità e la ricerca**, rilevazione Scientifica e Diagnostica più di 10 categorie merceologiche⁹ mentre lo SDAPA, strumento introdotto a partire dal 2012, presenta ben 8 categorie per l'area sanità ricerca e welfare.

Nonostante l'offerta di strumenti di acquisto da parte di Consip e delle centrali di committenza regionali sia ampia e variegata si può parlare di vera innovazione soprattutto se si pensa a strumenti di acquisto quali AQ e Convenzioni? Queste tipologie di strumenti necessitano di tempi tecnici molto lunghi in fase di elaborazione (scrittura del bando, aggiornamenti dei capitolati tecnici ecc) e ciò implica il fatto che, come sottolineato da alcuni, ab origine nascano "già datati". È stato suggerito pertanto l'introduzione di forme alternative di collaborazione tra pubblico e privato come il Partenariato pubblico privato (o PPP).

Il procurement di soluzioni innovative

Il Partenariato pubblico privato (di seguito PPP) disciplinato nel codice degli appalti (art 180 del D.Lgs. 50/2016) è senza dubbio lo strumento più richiamato parlando di sviluppo di soluzioni innovative.

Per PPP si intendono forme di cooperazione tra organismi pubblici e i privati che hanno lo scopo di finanziare, costruire e gestire infrastrutture o fornire servizi di interesse pubblico. Specie per i progetti complessi e innovativi, la cooperazione con i privati consente all'amministrazione di accrescere le risorse a disposizione e acquisire soluzioni innovative.

Sono distinguibili 2 forme di PPP.

- **Partenariato contrattuale:** dove l'amministrazione e i privati regolano i loro impegni unicamente su base convenzionale
- **Partenariato istituzionalizzato:** in cui la cooperazione avviene attraverso un soggetto giuridico distinto (in genere, una società di capitali a partecipazione mista, pubblica e privata) Nell'ipotesi di affidamento a società miste – oggi regolate da molte norme speciali – il partenariato risulta legittimo se il socio privato è scelto con un confronto concorrenziale avente per oggetto l'opera o il servizio che la società deve eseguire.

Da un punto di vista interno, per quanto riguarda l'Italia, si può affermare che il PPP è stato utilizzato in maniera piuttosto residuale e come alternativa ai finanziamenti tradizionali, difatti è stato spesso contingentato dalle misure di riduzione del debito e dai tagli alla spesa, non consentendo lo sviluppo di un mercato di operatori economici capaci di assumersi rischi. In Italia si è ricorso maggiormente a operazioni di PPP per la realizzazione di opere di piccolo e medio importo (fino a 10 milioni di euro), come parcheggi, impianti sportivi, scuole, cimiteri e progetti di sviluppo urbano mentre i settori interessati dalla realizzazione di grandi progetti (importo maggiore di 50 milioni di euro) di PPP sono state prevalentemente strade e autostrade, metropolitane e ospedali. Il ricorso a questo strumento è ancora fortemente marginale.

Tra le caratteristiche proprie del PPP e che di fatto ne rendono difficoltoso il ricorso e l'implementazione vi sono:

⁹https://www.acquistinretepa.it/opencms/export/sites/acquistinrete/documenti/nuovo_mepa/Dettaglio_Categorie_nuovi_bandi_MePA.pdf

- la **necessità di finanziamento di almeno parte dell'iniziativa con i capitali dei soggetti privati** e il coinvolgimento di questi ultimi;
- **rischio di lock-in**: legato alla innovatività e durata del progetto
- **la mancanza**, a differenza di quanto accade in altri stati (es. Francia e Spagna), **di una normativa specifica** per il partenariato pubblico privato. Esistono infatti singoli istituti che possono portare a forme di collaborazione dello stesso genere (i.e. concessioni di opere e di servizi pubblici, il project financing e il leasing finanziario)
- **la corretta attribuzione del rischio**: persiste una criticità che riguarda l'attribuzione del rischio imprenditoriale, sul quale è necessario intervenire in termini progettuali.

In conclusione, numerose sono le difficoltà riscontrate in entrambe le ipotesi prospettate: obsolescenza di alcuni strumenti contrattuali nel caso del ricorso alle centrali di committenza e difficoltà nella definizione e gestione dei rischi nell'ipotesi di partenariato. A tali difficoltà potrebbe essere posto parziale rimedio solo mediante una sinergia e sintesi tra innovazione ed efficienza - caratterizzante il settore privato - e trasparenza e imparzialità - propri della Pubblica Amministrazione.

Auspiciabilmente il partenariato in ambito sanitario potrebbe innescare un **processo virtuoso** per il progressivo cambiamento strutturale dei modelli di cura. Tuttavia, affinché ciò si realizzi, è necessario che il soggetto pubblico definisca **preventivamente le linee guida**, le proprie strategie e la relativa roadmap di attuazione, con una sequenza di obiettivi misurabili di medio e lungo termine; solo in un secondo momento si dovrebbero attivare accordi di cooperazione su iniziative di lungo periodo, con una ripartizione del rischio tra soggetti pubblici e privati.¹⁰

¹⁰ <https://www.agendadigitale.eu/procurement/sanita-migliorarla-con-le-partnership-pubblico-private-ecco-un-modello/>

7. Raccomandazioni e proposte

In un contesto socio-economico che vede crescere da un lato l'aspettativa di vita con conseguente diffusione delle cronicità e delle non autosufficienze, che già oggi consumano l'80% delle risorse economiche destinate alla Sanità, e dall'altro diseguaglianza di accesso ai servizi, crescenti costi delle cure, un sempre minore apporto delle stesse risorse pubbliche, l'unica strada per un sistema universalistico come il nostro è quello di razionalizzare la spesa e di puntare sull'efficienza con la necessità di attuare un coordinamento di «sistema» dei setting socio assistenziali per garantire una migliore assistenza e continuità delle cure.

Già oggi il SSN italiano pur garantendo equità della cura è uno dei più efficienti al mondo rispetto al finanziamento pubblico erogato, ma è possibile fare di più? Noi crediamo di sì e pensiamo che la leva principale è e sarà quella di una profonda trasformazione digitale del SSN e dei sistemi regionali.

Se il 40% della popolazione consuma l'80% delle risorse allora dobbiamo ragionare principalmente su questo fenomeno che da un lato rappresenta una sfida al miglioramento della qualità di vita e di cura dei pazienti e dall'altro rappresenta un obbligo a razionalizzarne la spesa¹⁹.

La vera priorità del SSN nei prossimi anni sarà quella di curare le cronicità, la popolazione anziana e le non autosufficienze in rapido aumento. Le dinamiche demografiche sono fra le determinanti che porteranno ad un ridisegno delle modalità con cui il SSN dovrà finanziarsi vedendo ridursi sempre più la base produttiva del Paese.

Queste considerazioni conducono già al superamento della logica di avvicinare il territorio all'ospedale ma le politiche sanitarie dovranno avvicinare le case delle persone agli ospedali in una logica di continuità ospedale territorio che arriva fino alle stesse abitazioni, indirizzando la spesa su tecnologie più efficaci e su una Sanità basata sugli *outcome* (Value Based Healthcare).

In quest'ottica, la digitalizzazione va considerata come la prima priorità della Sanità che permetterà di razionalizzare il personale (pensiamo alla futura carenza di medici del nostro SSN), valorizzare le tecnologie, favorire la prevenzione e migliorare la qualità di cura in condizioni di sostenibilità economica.

Dallo scenario fin qui individuato, emerge la centralità e l'urgenza di intervenire nell'area della cronicità e della Long Term Care (LTC) con l'obiettivo di rendere la spesa sanitaria ed il modello sanitario universalistico sostenibili e di migliorare la qualità di vita e di cura della popolazione.

Implementare il Chronic Care Model (CCM) come modello di prevenzione e cura efficiente, distribuito sul territorio accompagnato da una politica di accompagnamento degli anziani e, più in generale delle fragilità e delle non autosufficienze.

Questi temi possono essere rappresentati dai seguenti Obiettivi da raggiungere per lo sviluppo della Sanità Digitale.

- **Sviluppo di nuovi modelli di continuità assistenziale e di gestione della cronicità** (secondo il piano Nazionale Cronicità ed il Chronic Care Model) che passano necessariamente anche attraverso il **potenziamento dell'assistenza primaria**, rendendola il più possibile vicina alle esigenze e ai bisogni dei cittadini, nonché facilmente accessibile e fruibile dai medesimi
- **Valorizzazione del ruolo e del coinvolgimento dei cittadini e dei loro rappresentanti**

¹⁹ Il 39% degli italiani soffre di almeno una cronicità - <http://www.istat.it/it/archivio/207188>. Il consumo di risorse a livello mondiale sulle cronicità è del 80% sulla spesa totale come indicato nel Piano Nazionale delle Cronicità 2014-2018

- **Pianificazione calibrata sui bisogni delle persone** senza soluzione di continuità tra i diversi luoghi della prevenzione, della tutela e cura, in relazione al diritto del cittadino di manifestare il proprio consenso sulle procedure diagnostiche e sugli interventi terapeutici scientificamente consolidati
- **Sviluppo di modelli di Medicina Personalizzata** in grado di curare ciascun paziente come individuo specifico (anche affetto da co-morbilità) attraverso una condivisione ed elaborazione di tutte le informazioni a disposizione sul paziente stesso
- **Supporto allo sviluppo della Medicina di precisione** fondata sul footprint genetico e comportamentale dell'individuo, attraverso la creazione di Competence Center che possano supportare la ricerca offrendo capacità computazionali e la creazione di nuovi modelli di analisi dei dati integrati

Una serie di interventi risulta essenziale per il raggiungimento degli obiettivi e delle priorità individuate.

1) Completare l'infrastruttura portante dei servizi digitali mediante:

- La diffusione dell'Anagrafica Nazionale della Popolazione Residente (**ANPR**) e della Anagrafe Nazionale degli Assistiti (**ANA**)
- L'integrazione con le **piattaforme nazionali** e le altre iniziative di Digitalizzazione della PA; Particolarmente rilevante in quest'ambito potrebbe essere l'impatto di IO. Come noto, IO è un'app che rende possibile una fruizione efficace dei servizi pubblici digitali, sia delle PA centrali che locali, permettendo ai cittadini di ricevere comunicazioni dalle PA ed effettuare pagamenti relativamente ai servizi pubblici anche dal proprio smartphone. L'app IO si basa sullo sviluppo della piattaforma indicata dall'articolo 64 bis del CAD in cui si parla di punto centrale di accesso ai servizi della Pubblica Amministrazione. Il progetto rappresenta uno strumento per far percepire ai cittadini il potenziale di semplificazione consentito dalle piattaforme abilitanti pagoPA, SPID, ANPR con cui avrà una forte integrazione²⁰ IO è stata descritta da Diego Piacentini come "un unico ambiente digitale in cui raccogliere e gestire tutti i propri rapporti con anagrafe, sistema sanitario nazionale e quant'altro".
- Fra le varie funzionalità messe a disposizione di IO; è prevista una sezione Messaggi nella quale gli "enti potranno inviare avvisi oppure fascicoli sanitari, semplificando la consultazione della propria documentazione medica. Una sottosezione "Scadenze" consentirà di vedere il solo elenco dei documenti e degli avvisi che richiedono un intervento di qualche tipo, per essere certi di avere tutto sotto controllo."
- Nell'app IO è inoltre prevista una sezione Documenti in cui saranno conservate "le ricevute dei pagamenti, insieme ai certificati ottenuti dalla pubblica amministrazione. Ogni documento potrà essere visualizzato in anteprima e poi condiviso con altri enti, nel caso siano richiesti per portare avanti particolari pratiche. L'archivio conterrà i bollettini pagati, certificati come quelli di residenza e le ricette mediche, per fare qualche esempio. Un sistema di ricerca consentirà di ritrovare i documenti più vecchi, cercando anche all'interno dei loro contenuti"²¹ Fonte: "Forse è la volta buona per i servizi della pubblica amministrazione in digitale" del 23 maggio 2018 - <https://www.ilpost.it/2018/05/23/io-app-pubblica-amministrazione/>
- L'interoperabilità dei fascicoli sanitari elettronici (**FSE**) e la loro apertura per lo sviluppo di nuovi servizi complementari

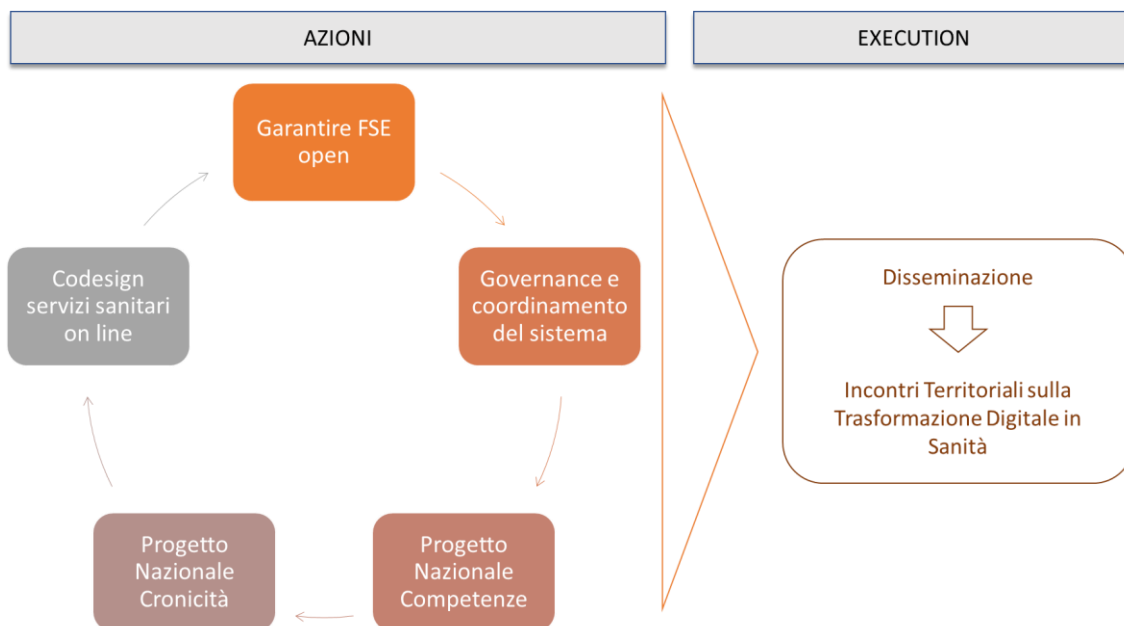
²⁰ Fonte: Piano triennale per l'informatica nella PA 2019-2021

²¹ Fonte: "Forse è la volta buona per i servizi della pubblica amministrazione in digitale" del 23 maggio 2018 - <https://www.ilpost.it/2018/05/23/io-app-pubblica-amministrazione/>

- I sistemi e le migliori tecnologie per garantire la **sicurezza**, la riservatezza e l'accessibilità dei dati sanitari dei cittadini. La possibilità di fornire di assistenza distribuita nel territorio in modo veloce ed efficiente, richiede che i dati medici dei cittadini siano mantenuti e accessibili in modo sicuro. La certezza dei cittadini riguardo alla riservatezza dei dati è elemento essenziale per lo sviluppo dei processi digitali al servizio del miglioramento del servizio sanitario
- 2) Supportate l'attuazione del **Piano Nazionale della Cronicità** attraverso la diffusione della telemedicina e l'adozione di strumenti digitali a supporto della presa in carico del paziente, anche mediante appositi finanziamenti alle Regioni finalizzati alla creazione di piattaforme e standard per il monitoraggio dello stato di salute, l'integrazione di queste informazioni nel Fascicolo sanitario, una gestione informatizzata dei PDTA e la creazione di nuove basi dati socio sanitarie per l'attuazione di politiche di Population Health Management (PHM) sempre più accurate
 - 3) Abilitare la **centralità del paziente**:
 - informare il cittadino, tramite la messa a disposizione di dati e di altri supporti informativi
 - coinvolgere il cittadino con l'accesso ai suoi dati FSE, alle modalità amministrative per curarsi, riducendo il ricorso agli uffici
 - dare autonomia al cittadino di comunicare con i servizi ed erogatori pubblici e privati
 - consentire al cittadino diventare partner con i servizi e l'assistenza, partecipando alla gestione della malattia utilizzando i dati del personale sanitario
 - supportare la comunità fornendo le informazioni dell'assistenza erogata, centrata sul paziente a domicilio, mettendo a disposizione una struttura operativa e strumenti tecnologici per comunicare e gestire il paziente a domicilio
 - 4) Avviare iniziative volte a far emergere la professione del **care manager** con un potenziale di un milione di posti di lavoro in bianco e professionalizzanti, privilegiando la organizzazione dell'offerta rispetto alla semplice remunerazione per assegni di accompagnamento;
 - 5) Finanziare la **formazione del management** in Sanità privilegiando approcci innovativi quali:
 - lo studio di strumenti di compartecipazione Pubblico-Privato come i progetti PPP poco conosciuti
 - l'applicazione del Lean Management alla Sanità
 - 6) Rivedere il **rapporto tra operatori della sanità e mondo dell'impresa**, avviando le iniziative di confronto specifiche che saranno di seguito dettagliate e facendo spazio anche ai rappresentanti del mondo industriale nei tavoli tecnici e cabine di regia (Nsis, Patto della Salute, Cabina di regia della cronicità), che oggi vedono unicamente partecipare rappresentanti del governo, del SSN, delle Regioni, e nessuna presenza del mondo delle imprese, che invece ben potrebbe portare dei contributi sulle tematiche della sanità digitale.

Il Gruppo di Lavoro ha ritenuto opportuno affiancare alle conclusioni raggiunte sull'esame delle opportunità e del livello di sviluppo della Sanità Digitale in Italia anche alcune proposte di iniziative concrete alla cui realizzazione le aziende partecipanti sono interessate a collaborare in una logica precompetitiva aperta anche agli altri attori dell'eco-sistema italiano.

Le proposte sono sintetizzate in un diagramma e presentate nelle schede che seguono.



7.1 Adozione F.S.E. “open”

Evoluzione del FSE verso la disponibilità e l’interoperabilità delle informazioni dei provider privati

OGGETTO	Sviluppo pre-competitivo del mercato; garantire interoperabilità; garantire accessibilità dei dati ai cittadini con la scelta più competitiva e più efficiente
PROPOSTA	Garantire l’accessibilità ai dati sanitari dei cittadini in modo sicuro e affidabile, ma anche attraverso applicativi di terze parti. Regolamentare l’obbligatorietà per sistemi di F.S.E. di implementare l’interoperabilità sia nel caricamento di dati che nell’accesso agli stessi rispetto ad applicativi di terze parti. Garantendo naturalmente nel contempo le garanzie di sicurezza ed affidabilità
STAKEHOLDER E UTENTI TARGETS	Cittadini – pazienti; Provider di software e servizi sanitari
BENEFICI	Un F.S.E. del cittadino realmente efficace non può oggi essere pensato con un’ottica rivolta al solo Provider pubblico. Diverse regioni, invece, oggi “chiudono” l’F.S.E. ai soli applicativi in uso da parte degli enti pubblici. Questo è fortemente limitante, stante la crescita della quota della sanità privata, anche per l’efficacia dello strumento per il cittadino

7.2 Governance e coordinamento del Sistema

Governance e coordinamento delle iniziative a supporto della trasformazione digitale in sanità.

Creazione di un tavolo di indirizzo e coordinamento Pubblico-Privato

OGGETTO	Governance e coordinamento delle iniziative a supporto della Trasformazione digitale in sanità, anche grazie alla creazione di Learning Communities (secondo il modello Panel Expert Commissione Europea) per la condivisione di buone pratiche. Creazione di un tavolo di confronto e coordinamento tra PA e mercato sulle tematiche della sanità digitale aperto al contributo del mondo delle imprese.
PROPOSTA	Occorre portare a sistema le esperienze di successo in ambito di Trasformazione Digitale coordinando e validando le diverse iniziative attraverso un tavolo di coordinamento centrale/learning community che possa agevolare la replicabilità delle esperienze mettendo a fattor comune metodologie, competenze e sistemi Accanto a questo, la creazione di un tavolo di confronto tra domanda e mercato può essere molto utile per trattare in maniera organica le esigenze di trasformazione digitale della sanità italiana. Gli obiettivi di questo tavolo potrebbero riguardare la definizione di nuove progettualità trasversali, nuove modalità di finanziamento e condivisione dei costi e dei risparmi, la rimozione di vincoli e inibitori all'innovazione nonché l'identificazione delle nuove competenze necessarie per questo settore. Al momento, ad esempio, la mancanza di linee guida e di una chiara indicazione del riconoscimento amministrativo su tematiche socio-assistenziali innovative (es. tele monitoraggio, assistenza agli anziani, etc.) rappresenta un vincolo all'adozione di processi innovativi che la costituzione di un tavolo di questo tipo potrebbe aiutare a rimuovere.
STAKEHOLDER E UTENTI TARGET	STAKEHOLDER: MINISTERO, TEAM DIGITALE E ALTRI ENTI CENTRALI (AGENAS, ISS, AGID), REGIONI, AZIENDE, TERZO SETTORE
BENEFICI	La Governance delle iniziative di Trasformazione Digitale realizzate a tutti i livelli nella Sanità Italiana permette di coordinare e diffondere le best practice sul territorio, mappare le competenze che si rendono necessarie anche in logica prospettica, creare un repository, sistematizzare metodologie e soprattutto coordinare gli investimenti e le risorse. In parallelo, creare un tavolo di confronto con il mercato permette di indirizzare la Trasformazione Digitale verso le attività/aree necessarie anche a livello di Sistema e di studiare progetti da supportare anche in logica precompetitiva o in partnership pubblico privato.

7.3 e-HEALTH CITIZENS HUB

Nuovo approccio di codesign dei servizi digitali con il coinvolgimento degli utilizzatori

OGGETTO	Sviluppare servizi sanitari online aderenti alle necessità dell'utenza. Mantenere costantemente aggiornati i servizi alle modifiche dei processi sanitari. Garantire il vantaggio nell'utilizzo del digitale.
PROPOSTA	Si valuta che in situazioni di digitalizzazione dei servizi i pazienti siano coinvolti in interazioni digitali circa tre volte per ogni confronto fisico. Una piattaforma digitale che sia percepita come un vantaggio per l'utente deve essere flessibile e personalizzabile. Lo sviluppo di servizi online adeguati richiede l'interazione con gli utenti in un processo di codesign continuo, che recepisca le necessità (mutevoli e dipendenti dalle variazioni dei processi) e le trasformi rapidamente in requisiti delle soluzioni proposte. <i>Per esempio Stanford Health Care ha lanciato un'applicazione chiamata MyHealth che riproduce alcuni dei vantaggi riscontrati in altri settori: i pazienti sono in grado di programmare gli appuntamenti sul proprio telefono, partecipare a visite di telemedicina basate su video con i caregiver e pagare le bollette online, possono anche ottenere indicazioni personalizzate per le loro destinazioni finali e far sapere al team di assistenza quando arrivano. È stata sviluppata internamente ma l'impulso è venuto dai pazienti stessi attraverso l'utilizzo di un forum consultivo.</i>
STAKEHOLDER E UTENTI TARGETS	Produttori di servizi. Istituzioni per normare e favorire l'utilizzo dei servizi digitali ed eliminando barriere burocratiche che comportino presentazione di documenti cartacei.
BENEFICI	È necessario istituire campagne di informazione e feedback associati, utilizzare strumenti di condivisione online delle richieste, monitorare costantemente l'utilizzo ed il gradimento dei servizi.

7.4 Progetto nazionale competenze

Progetto nazionale per lo sviluppo delle competenze innovative a supporto della trasformazione digitale in sanità

OGGETTO	Aumentare la capacità di produrre competenza a valore in ambito digitale nel settore della sanità, attraverso percorsi di formazione innovativi e condivisi con il territorio e sfruttando i finanziamenti previsti sia dal quadro normativo che dai finanziamenti europei.
PROPOSTA	Focalizzare progettualità residue del PON Governance verso un'educazione digitale per il settore socio – sanitario, che possa prevedere, ad esempio, finanziamenti a fondo perduto per gli ITS che attivano nuovi corsi su professionalità digitali legate all'assistenza agli anziani, la telemedicina e in generale la Sanità 4.0. Siamo convinti, infatti, che sia ormai fondamentale creare percorsi formativi innovativi, che consentano di sviluppare e coniugare (attraverso un rapporto più sinergico tra scuola, PA e mercato) competenze tecniche di informatica (es. sensoristica) e socio-assistenziali (lettura di dati clinici, etc.). Rafforzare le competenze in logica multidisciplinare del personale sanitario, aprire la formazione a nuove figure professionali (quali ad esempio care e case manager), consolidare le competenze manageriali in change management e digital trasformation, ma anche su temi LEAN.
STAKEHOLDER E UTENTI TARGETS	STAKEHOLDER: REGIONI, MINISTERO, ACCADEMIA, SCUOLE DI ALTA FORMAZIONE, DIGITAL INNOVATION HUB, COMPETENCE CENTER, AZIENDE
BENEFICI	Benefici a tutti i livelli del personale del settore: dai medici al management. Occorre spingere l'acceleratore sul lateral thinking, sull'open innovation, sulla multidisciplinarietà e sulla creazione di nuove competenze, in particolare di Care e Case Management

7.5 Progetto nazionale cronicità

Progetto Paese sui servizi per l'innovazione digitale in sanità in attuazione del Piano Nazionale Cronicità

OGGETTO	<i>Progetto paese sui servizi per le nuove fragilità</i>
PROPOSTA	Avviare un filone di lavoro sui temi delle nuove fragilità/gestione delle cronicità a fronte dei quali formulare la proposta di un modello di coordinamento dei servizi pubblici e privati che possono essere offerti attraverso una integrazione il coordinamento di dati ed informazioni condivise. Il progetto dovrà coprire non solo le funzionalità tecnologiche necessarie per il suo successo ma anche definire i nuovi modelli organizzativi e di <i>governance</i> che ne possano supportare una sua implementazione a regime e che superino le attuali barriere. Tale progetto dovrebbe essere identificato come un progetto pilota strategico attraverso il quale intercettare una quota parte dei fondi previsti dalla legge di bilancio per interventi volti a favorire lo sviluppo delle tecnologie e delle applicazioni di Intelligenza Artificiale, <i>Blockchain</i> e <i>Internet of Things</i>
STAKEHOLDER E UTENTI TARGETS	STAKEHOLDER: REGIONI, MINISTERO, COMUNI, TERZO SETTORE, FORNITORI DI SERVIZI DI ASSISTENZA, AZIENDE PRIVATE
BENEFICI	Benefici generali nel processo di cura per le nuove fragilità, per una visione complessiva dello stato di salute. È necessario monitorare costantemente l'utilizzo ed il gradimento dei servizi.

7.6 Dissemination: Incontri territoriali sulla trasformazione digitale

LE OPPORTUNITA' DELLA TRASFORMAZIONE DIGITALE IN SANITA': piano di incontri su scenari, opportunità e finanziamenti

OGGETTO	Aumentare la conoscenza di territori e amministrazioni circa le opportunità offerte dalla nuova legge di bilancio e dalle altre norme recenti (es: decreto legge semplificazioni) relativamente ai processi di digitalizzazione del paese attraverso il racconto di storie di innovazione e strumenti abilitanti
PROPOSTA	Avviare una campagna di sensibilizzazione su territori e amministrazioni sanitarie sulla Digital Health per diffondere conoscenza e consapevolezza su questa opportunità stimolando nuove progettualità sistemiche di trasformazione digitale in sanità. Eventi sul territorio dovranno consentire di condividere Best Practices e progetti di successo nazionali ed internazionali, evidenziando fattori abilitanti anche a livello di finanziamenti e di contributi offerti dalla legge di bilancio (Voucher Manager, formazione 4.0, ...) Particolare attenzione dovrà essere dedicata anche alle implicazioni che queste tecnologie, in modo particolare Big Data e AI. Innanzitutto <u>Privacy</u> di informazioni personali e sensibili sul proprio stato di salute, <u>Etica</u>, per le implicazioni dell'uso di AI nella diagnosi e nella cura, <u>Fake-news</u> (che in sanità si declinano spesso con il ricorso al cosiddetto Dr-Google) per i rischi di una diffusione attraverso la rete di pratiche non scientificamente validate o applicate dall'utente in modo inappropriato
STAKEHOLDER E UTENTI TARGETS	REGIONI, AGID, PROVIDER DI SERVIZI DEL TERRITORIO (ES: COOPERATIVE SOCIALI, RSA), MINISTERO, DIGITAL INNOVATION HUB, COMPETENCE CENTER
BENEFICI	Volano per lo sviluppo di iniziative a supporto della digitalizzazione della Sanità nazionale

Appendice: best practices

Fascicolo Sanitario Elettronico

La soluzione del FVG e i servizi in mobilità SE.SA.MO

Contesto

<https://sesamo.sanita.fvg.it> Il Fascicolo Sanitario Elettronico FVG è lo strumento attraverso il quale il cittadino può tracciare e consultare tutta la storia della propria vita sanitaria, condividendola con i professionisti sanitari. Alla sua alimentazione e consultazione sono abilitati sia gli operatori sanitari delle strutture eroganti pubbliche sia gli operatori della Medicina convenzionata (MMG/PLS) tramite le soluzioni di cartella in uso, anche fornite da terze parti.

Soluzione

Il Fascicolo Sanitario Elettronico FVG si connota per i seguenti componenti e servizi:

- **INFRASTRUTTURA**
Indice dei documenti, Repositories documentali aziendali, procedure di alimentazione da parte delle strutture sanitarie e MMG/PLS, autenticazione da parte del cittadino e degli operatori sanitari (Carta Regionale dei Servizi, SPID, Carta operatore), raccolta e gestione dei consensi, servizi di interoperabilità
- **GESTIONE DEL CONSENSO FSE ONLINE**
- **PRIVACY** (Verifica consenso, Oscuramento, Audit)
- **RECUPERO DEI CONSENSI GIA' ESPRESSI**
A partire dal 2013 più del 80% dei residenti ha già espresso una forma di consenso alla costituzione /alimentazione del FSE
- **FRONT END e TACCUINO PERSONALE DEL CITTADINO** (Piattaforma SESAMO)
- **FRONT END MMG/PLS: INTEROPERABILITA' CON CARTELLA REGIONALE FVG e CARTELLE MMG/PLS ANCHE DI TERZE PARTI**
- **FRONT END OPERATORE (FSE-OPERATORE)**
- **ISTANZE SANITARIE ON LINE** (Situazione pazienti nei Pronto Soccorso, Prenotazione prestazioni, Pagamento ticket, ritiro referti, ... presenti nella piattaforma SESAMO a corredo del Fascicolo)

Risultati

Il FSE, avviato il 22 dicembre 2017 su un gruppo ristretto di medici sperimentatori e relativi assistiti ed esteso a tutti i cittadini ed operatori sanitari del FVG a partire dal 25 settembre 2018, riporta le seguenti peculiarità:

- **Completa integrazione di tutti i sistemi ed omogeneità di soluzioni applicative** in uso presso le Aziende in termini di "sorgente" certificata per l'alimentazione del FSE
- **Profondità storica** delle informazioni clinico sanitarie e della documentazione dematerializzata con firma digitale (diffusa in tutte le Aziende regionali a partire dal 2009)
- **Interscambio informativo con le cartelle MMG e PLS anche di terze parti** : Accordo Quadro con i fornitori terze parti di cartella dei MMG e PLS che prevede l'apertura di un canale informativo opportunamente predisposto per consentire il passaggio di flussi informativi strutturati

bidirezionali (allineamento anagrafiche ed esenzioni, prescrizione dematerializzata ed elettronica di farmaci e prestazioni (SAR), certificati di malattia, flusso art.59 bis ACN, flusso «stili di vita», **FSE e Patient Summary**)

- Integrazione del FSE con un **cruscotto di monitoraggio/KPI**, funzionale sia al monitoraggio dell'utilizzo del fascicolo, dei medici attivati, dei potenziali assistiti, degli accessi e scarichi dell'informativa, sia all'attuazione di precondizioni funzionali alla sua alimentazione (diffusione della firma digitale e dei referti e lettere di dimissioni firmati digitalmente)

È in avviamento l'interoperabilità a livello nazionale e in particolare con la Regione Veneto - tra le due regioni confinanti il fenomeno di pendolarismo sanitario è particolarmente consistente -, con il completamento dell'infrastruttura INI, la rivisitazione ed estensione del nucleo minimo gestito all'interno del FSE FVG (recupero erogato farmaceutico, recupero ricetta dematerializzata farmaceutica e specialistica).

Telemedicina / Continuità ospedale territorio / PDTA

a) Children's Mercy Hospital in Kansas City, Missouri come esempio di continuità ospedale/territorio

Contesto

Il Children's Mercy Hospital in Kansas City, Missouri, è uno dei migliori ospedali pediatrici degli Stati Uniti.

Tra le patologie che l'ospedale cura ci sono le malattie cardiache congenite, ad esempio la sindrome del cuore sinistro ipoplastico (bambini che nascono con mezzo cuore). La mortalità tra i bambini dimessi, a valle dei complessi interventi chirurgici a cui sono sottoposti nei primi giorni di vita, è di circa il 25%. La principale causa di questa mortalità non sono le cure sbagliate, interventi chirurgici non andati a buon fine, bensì la mancanza di un attento monitoraggio del bambino una volta a casa.

Soluzione

CHAMP (Cardiac High Acuity Monitoring Program) è il sistema che Children's Mercy ha sviluppato per monitorare i piccoli pazienti una volta dimessi e consiste in una APP, un tablet/PC, ed un sistema centrale disponibile sul cloud per la raccolta e l'analisi dei dati. I dati che CHAMP raccoglie, quali ad esempio il peso, il livello di saturazione, il battito cardiaco, inclusi i video del bambino, vengono analizzati da un algoritmo di Machine Learning che sfrutta il potere computazionale della piattaforma cloud e aiuta i medici del Mercy ad identificare anomalie, e quindi ad intervenire prontamente.

Risultati

I positivi risultati ottenuti dall'utilizzo di CHAMP presso il Children's Mercy, unitamente alla disponibilità della soluzione sul cloud, hanno permesso di:

- Raggiungere un tasso di sopravvivenza del 100% durante i primi due anni di utilizzo di CHAMP,
- Ridurre i costi grazie ad un ridotto accesso in urgenza alla struttura ospedaliera,
- Rapidamente estenderne l'utilizzo ad altre strutture ospedaliere statunitensi.

b) Karolinska Institutet come esempio di Telemedicina

Contesto

Al giorno d'oggi si stima che circa il 25% delle malattie cardiovascolari non ricevano una diagnosi corretta. Solo in Svezia, alcuni medici ritengono che ci siano circa 300.000 persone che non sono ancora state diagnosticate. Se ne deduce che ci siano evidenti opportunità di salvare vite umane dal momento che le malattie cardiovascolari sono la prima causa di mortalità nel mondo.

Soluzione

Il Coala Heart Monitor è un dispositivo medico che registra i suoni del cuore ed effettua un elettrocardiogramma in un minuto. Algoritmi intelligenti che sfruttano il potere computazionale della piattaforma cloud analizzano istantaneamente i dati inviati dall'applicazione mobile e rilevano ad esempio la fibrillazione atriale, altre 9 patologie cardiache (ad esempio AFIB, PVC, PAC, AV block II ecc), oltre ad aiutare nel rilevamento dei mormorii, il tutto senza elettrodi, patch o fili.

I risultati dell'analisi vengono visualizzati sulla Coala App e sul Coala Care Cloud Portal in pochi secondi, così da essere visibili sia al paziente che al MMG che allo specialista, anche per second opinion remote.

Risultati

Il Coala Heart Monitor viene utilizzato da migliaia di cittadini svedesi nella loro vita di tutti i giorni per aiutare a rilevare i primi segni di patologie cardiache, alleviare le preoccupazioni, ridurre gli accessi non necessari al pronto soccorso, ma anche prevenire crisi cardiache. Centinaia di medici e operatori sanitari sono collegati alla piattaforma Coala Care, con un livello di soddisfazione superiore al 90%.

c) POLICLINICO DI ABANO: *il monitoraggio continuo dei PDTA per la riduzione del rischio clinico* -**Contesto**

La gestione del rischio clinico rappresenta un'importante sfida per le organizzazioni sanitarie con importanti implicazioni sull'efficacia della cura ed una crescente incidenza degli oneri assicurativi per la sua gestione.

L'applicazione dei PDTA al punto di cura, ovvero al letto del paziente, è considerato uno strumento formidabile per affrontare questa sfida e per garantire l'appropriatezza dell'attività ospedaliera.

Il Policlinico di Abano, presidio ospedaliero dell'Unità Socio Sanitaria Locale e del SSN, ha implementato un progetto innovativo che partendo dall'automazione dei PDTA consente al personale infermieristico di gestire le proprie attività al letto del paziente.

Soluzione

La soluzione di caratterizza per due componenti.

Da un lato un "motore" per la gestione dei PDTA, in modo particolare ne sono stati selezionati oltre 20 definiti in collaborazione con la Università di Padova.

Dall'altro un sistema di app a disposizione del personale infermieristico che consentano di organizzare la propria attività, seguire le indicazioni del PDTA e garantire che tali attività siano correttamente eseguite e registrate al momento dell'esecuzione al letto del paziente.

Risultati

L'applicazione della soluzione ha garantito importanti risultati:

- Consentire allo staff di organizzare, prioritizzare e monitorare velocemente le proprie attività incluse le terapie per i pazienti, accedendo alle informazioni rilevanti dei pazienti per un miglior approccio alla loro gestione.
- Consentire al personale infermieristico l'accesso ai "PDTA" dei pazienti, garantendo una standardizzazione delle operazioni di cura con l'obiettivo di aiutare a migliorare l'outcome clinico sanitario.
- Dare visibilità al personale infermieristico delle attività ancora da svolgere per ogni singolo paziente in base al proprio profilo di cura.
- Raccogliere tutti i dati dei pazienti e gli esiti di esami e trattamenti assicurando che le informazioni siano condivise all'interno del team che ha in carico il paziente.
- Ridurre il rischio clinico attraverso l'aderenza terapeutica, l'analisi degli scostamenti e la registrazione precisa al punto di cura delle attività svolte.

Medicina di precisione

a) National Center for Tumor Diseases di Heidelberg

Contesto

Il National Center for Tumor Diseases si occupa di curare i pazienti, di effettuare progetti di ricerca sul cancro e sulla sua prevenzione. Nel percorso evolutivo che ha intrapreso ha abbandonato un sistema che richiedeva allo staff medico di ricercare le informazioni attraverso più database, compilare le liste dei pazienti, stampare i relativi file e controllare manualmente la conformità ai criteri per i test clinici. Tutto ciò rendeva le operazioni di accesso e l'analisi dei dati estremamente complesse e lunghe.

Soluzione

Per semplificare e snellire i processi, NCT con la partecipazione di uno dei soci Anitec-Assinform ha sviluppato una soluzione di "Medical Research Insights", basata su una piattaforma in-memory che permette un accesso veloce, facile e sicuro ai dati dei pazienti.

Risultati

Tramite questo strumento di "Medical Research Insights":

- I ricercatori degli ospedali possono filtrare i dati e raggruppare i pazienti secondo diverse categorie, identificare potenziali idoneità per test clinici in base ai criteri selezionati,
- compiere test di Kaplan-Meier per misurare come i pazienti reagiscono al trattamento, e ottenere stime in tempo reale sulla cronologia di ogni paziente
- Gli istituti di ricerca possono analizzare dati genomici, proteomici e clinici per ottenere maggiori insight e accelerare lo sviluppo di farmaci, dispositivi e servizi alla base della medicina personalizzata
- Infine, i ricercatori possono ottenere una rappresentazione grafica dei risultati facilmente fruibile, che aiuta a identificare i trend e le correlazioni relativi a specifiche popolazioni di pazienti e selezionare dei gruppi per trovare potenziali candidati a nuovi progetti di ricerca

b) ASCO American Society of Clinical Oncology

Contesto

L'American Society of Clinical Oncology (ASCO) è l'organizzazione professionale, fondata nel 1964, leader a livello mondiale che, con più di 35.000 membri, riunisce i medici/ricercatori che si occupano di pazienti affetti da patologie tumorali.

L'ASCO di trova ad operare in un contesto in cui si rilevano:

- Crescita delle malattie legate al cancro: da 14 a 25 milioni di casi all'anno nei prossimi 20 anni (OMS)
- Costi delle cure e dei trattamenti per malati di cancro in crescita
- Una forte esigenza di prevenzione

Soluzione

Applicazione di nuove tecnologie di analisi predittiva ed elaborazioni complesse su big data per fornire cure personalizzate e di elevata qualità ai pazienti affetti dal cancro.

Realizzazione di una piattaforma in cui raccogliere informazioni sui risultati delle cure, sulle prescrizioni somministrate ai pazienti e sul decorso della malattia. Tutto il patrimonio informativo è consultabile dai medici ed è aperto (almeno in parte) ai pazienti, i quali possono raccontare la propria esperienza e interagendo con il sistema, tramite la condivisione di impressioni, considerazioni ed altro, possono arricchire il patrimonio conoscitivo a disposizione.

Risultati

- Incremento dell'efficacia terapeutica
- Maggiore interazione del paziente
- Riduzione tempi di accesso alle terapie
- Miglioramento della ricerca medico-scientifica
- Riduzione dei tempi dell'analisi genomica per diagnosi del cancro da 30 giorni a 20 minuti
- Maggiore focalizzazione delle campagne di prevenzione

c) Ospedale "Charité" di Berlino

Contesto

Charité è uno dei più grandi ospedali universitari d'Europa, con:

- più di 150.000 pazienti degenti e 600.000 pazienti ambulatoriali all'anno.
- circa 4.000 medici e ricercatori dell'ospedale sono impegnati nei più alti livelli di assistenza sanitaria e di ricerca

Soluzione

- Applicazione di nuove tecnologie di in memory e di analisi in real-time per elaborazioni di dati provenienti da fonti diverse (dati strutturati e non, di tipo clinico e amministrativo) per migliorare il

processo di trattamento dei pazienti affetti da patologie tumorali, fornire cure personalizzate e analizzare in parallelo milioni di genomi in pochi secondi

- Applicazione mobile per la visualizzazione in tempo reale dei dati dei pazienti in modo da razionalizzare il lavoro dei medici e ridurre i tempi di attesa dei pazienti

Risultati

- Trattamenti per la cura del cancro personalizzati
- Miglioramento esperienza del paziente (più tempo trascorso con i pazienti e una migliore assistenza)
- Miglioramento della ricerca medico-scientifica
- Piani di trattamento più veloci grazie alla condivisione delle informazioni in tempo reale (tempo analisi dati ridotto da parecchie ore a pochi secondi)
- Aumento diffusione medicina personalizzata preventiva e predittiva

d) Stanford University School of Medicine

Contesto

La Stanford University School of Medicine è la scuola di medicina della Stanford University che prosegue nel solco del Dipartimento di Medicina dell'Università del Pacifico, fondato a San Francisco nel 1858. La Stanford University School of Medicine è un'istituzione di ricerca intensiva che enfatizza l'innovazione medica, i nuovi metodi, le scoperte e la collaborazione tra strutture sanitarie.

La Stanford University School of Medicine si è dovuta confrontare con alcuni dati del contesto in cui operava:

- Costi delle cure e dei trattamenti in crescita
- Il sequenziamento di un genoma umano completo costava circa \$ 1500 e richiedeva circa 27 ore
- Per determinare l'insorgenza di alcune malattie i dati genomici devono essere necessariamente integrati e analizzati con altri dati

Soluzione

Applicazione di nuove tecnologie di in memory e di analisi in real time di enormi quantità di dati provenienti da fonti diverse per raggiungere una migliore comprensione della variazione del genoma umano e delle sue implicazioni nelle malattie, in particolare quelle cardiovascolari

Risultati

- Migliore comprensione della variazione del genoma umano globale e le sue implicazioni nella malattia
- Miglioramento dell'assistenza sanitaria
- Miglioramento della ricerca medico-scientifica
- Riduzione costi sanitari attraverso una migliore comprensione delle cause profonde di una malattia cronica.

e) Barrow Neurological Institute

Contesto

La SLA è una malattia degenerativa in cui le cellule che controllano i movimenti volontari dei muscoli progressivamente muoiono, portando alla paralisi e poi al decesso.

Gli scienziati non hanno ancora individuato del tutto le cause della SLA ed esistono pochissimi trattamenti ad oggi disponibili ma che, purtroppo, hanno effetti solo marginali nel prolungamento dell'aspettativa di vita delle persone affette da questa malattia.

È purtroppo una malattia che colpisce circa 220.000 persone nel mondo [1] e con circa 6.000 nuovi casi l'anno.

Appare quindi estremamente importante **e urgente** comprendere a fondo i fattori che la causano per attivare nuovi filoni di ricerca attraverso i quali sperimentare possibili nuove terapie.

Il tempo e l'affidabilità del risultato sono quindi variabili di importanza strategica per aumentare la probabilità di sopravvivenza e la qualità di vita di migliaia di malati.

Soluzione

Il team del Barrow Neurological Institute ha, dal 2015, avviato un lavoro congiunto per la creazione di una **piattaforma** che - grazie alla tecnologia AI - è in grado di leggere e comprendere il testo di oltre 28 milioni di *abstract* presenti in PUBMED/MEDLINE e in altre fonti di dati di interesse. La soluzione utilizza sistemi avanzati di *Natural Language Processing*, tecniche di *Machine Learning* e algoritmi predittivi per identificare nuove relazioni tra i geni, le proteine, i farmaci già esistenti e la malattia.

Più in dettaglio, il team medico del Barrow Neurological Institute ha fornito alla piattaforma le informazioni relative a 11 *RNA binding proteins* con mutazioni note come cause di SLA.

La piattaforma cognitiva, partendo da questa lista e dalle relative informazioni, ha ricercato in 28 milioni di *abstract* informazioni significative e ha prioritizzato le 1500 *RNA binding protein* presenti nel nostro genoma rispetto alla possibilità di essere legate alla SLA.

Risultati

Questa ricerca e questa sperimentazione sono di particolare rilevanza in quanto dimostrano che il valore dell'intelligenza artificiale applicata alla ricerca medica è legata alla velocità con cui la prioritizzazione è stata fatta ed evidenzia che il ruolo giocato dalla tecnologia è di **acceleratore** nell'individuazione di filoni di ricerca con maggiori possibilità di successo. Il costo e il tempo per l'individuazione manuale delle *RNA binding proteins* è infatti proibitivo.

La soluzione sviluppata ha portato all'individuazione di oltre 30 geni legati alla SLA e a 11 mutazioni genetiche che includono RNA binding proteins che causano forme ereditarie di SLA.

Le 10 *RNA binding proteins* prioritizzate dal sistema di intelligenza artificiale sono state poi studiate e analizzate dal team medico del Barrow Neurological Institute attraverso 5 diversi metodi di ricerca. Inoltre, sono state anche analizzate le *RNA binding proteins* simili alle prime 10, ma non selezionate dal sistema di IA ed è stata verificata la correttezza della classificazione fatta e quindi la capacità degli algoritmi predittivi di selezione correttamente anche in casi di elementi simili.

8 delle 10 *RNA binding proteins* candidate sono state validate con successo dal team medico e hanno dimostrato una effettiva relazione con la SLA. Inoltre, 5 dei geni individuati non erano mai stati prima presi in considerazione ed esaminati.

Questa esperienza dimostra praticamente come l'intelligenza artificiale possa essere applicata in campo medico scientifico e abbia consentito l'individuazione di nuovi geni e proteine legate alla SLA, indicando nuovi filoni di ricerca su cui focalizzarsi e forse aprendo la strada alla possibilità di accelerare i risultati della ricerca e aumentando la speranza di scoprire nuove terapie per questa malattia.

Un esempio reale e concreto di come IA e le soluzioni che la contengono siano uno strumento a supporto del medico e del ricercatore.

f) University of North Carolina e ImpactLab Srl

Contesto

L'innovazione negli strumenti per il sequenziamento e l'analisi del patrimonio genetico, l'introduzione di nuovi modelli per il Next Generation Sequencing (NGS) e la contestuale riduzione dei costi per l'analisi del DNA hanno permesso la generazione di grandi volumi di dati che possono restituire informazioni preziose per la "*medicina di precisione*". In particolare, la caratterizzazione delle mutazioni somatiche specifiche di una neoplasia in atto può permettere, specialmente in fasi avanzate nelle quali le prime linee terapeutiche non hanno sortito gli effetti sperati, di individuare terapie oncologiche di precisione. Di conseguenza, molti istituti clinici hanno formato un "molecular tumor board" (MTB) costituito anche da medici oncologi e specialisti genetici con l'obiettivo di analizzare le mutazioni somatiche del singolo paziente e fornire le raccomandazioni terapeutiche capaci di utilizzare farmaci specifici per le varianti genetiche identificate.

Oltre al grande volume di dati provenienti dai vari pannelli di sequenziamento, la continua crescita delle pubblicazioni medico scientifiche (+6,7% all'anno) e la ricerca farmaceutica su farmaci di precisione, rendono il lavoro del MTB sempre più complesso e dispendioso in termini di tempo, richiedendo così nuovi strumenti a supporto degli specialisti.

La soluzione è in grado di velocizzare l'analisi delle varianti somatiche e di suggerire mutazioni 'actionable' dallo specifico farmaco in commercio oppure utilizzato in una sperimentazione clinica.

Soluzione

Nel 2017, sono stati analizzati 1.018 casi di pazienti oncologici che erano stati sottoposti all'attenzione del MTB nel periodo da Novembre 2011 a Maggio 2015 e per i quali, il MTB aveva espresso specifiche raccomandazioni terapeutiche a partire dalle varianti genetiche identificate.

Partendo dal file di sequenziamento della neoplasia (output della macchina NGS), attraverso l'utilizzo della soluzione, il team di lavoro ha ripetuto l'analisi delle mutazioni somatiche dei 1.018 pazienti, identificando le varianti significative ed analizzando più di 24 milioni di documenti medico-scientifici in soli 3 minuti per caso.

Infatti, la soluzione analizza il profilo genetico del paziente, includendo le mutazioni, le alterazioni Copy Number, le espressioni genetiche e le alterazioni molecolari. Quindi ricerca nella letteratura scientifica e nel database dei farmaci e delle sperimentazioni cliniche tutte le informazioni strutturate e non strutturate che possono fornire indicazioni al genetista e all'oncologo su quale farmaco possa essere utilizzato per una terapia di precisione sul singolo paziente.

Risultati

I risultati dello studio retrospettivo hanno evidenziato una concordanza del 99% cioè la capacità di evidenziare le stesse varianti 'actionable' e i relativi farmaci che erano stati già identificati dagli esperti umani del TMB.

Inoltre, per 323 pazienti (circa il 32% del campione) sono state identificate mutazioni genetiche indirizzabili da nuove opzioni terapeutiche incluse recenti sperimentazioni cliniche. In particolare, per più di 40 pazienti è stato proposto un cambio di terapia.

Anche in Italia è possibile utilizzare la soluzione in tutti i laboratori che utilizzano macchine NGS con qualsiasi pannello per l'analisi delle varianti genetiche in pazienti oncologici. Un esempio è il laboratorio ImpactLab che utilizza la soluzione all'interno delle attività di diagnostica oncologica. La soluzione consente al laboratorio di analizzare il file delle varianti in pochi minuti, identificare le mutazioni 'actionable' corredate dai riferimenti bibliografici e dedicare più tempo al completamento del referto per il medico oncologo.

Grazie all'utilizzo del Natural Language Processing, la soluzione permette di trasformare un'attività complessa e dispendiosa in termini di tempo e risorse computazionali in un'operazione che impiega pochissimi minuti e che rimane costantemente aggiornata con l'evoluzione della ricerca genetica e farmaceutica per l'oncologia.

Patel NM, Michelini VV, Snell JM, et al. **Enhancing Next-Generation Sequencing-Guided Cancer Care Through Cognitive Computing**. The Oncologist. 2018;23(2):179-185. doi:10.1634/theoncologist.2017-0170. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5813753/>

Kazimierz O. Wrzeszczynski, Mayu O. Frank, Takahiko Koyama, et al. **Comparing sequencing assays and human-machine analyses in actionable genomics for glioblastoma**. Neurol Genet 2017;3; DOI 10.1212/NXG.0000000000000164 <http://ng.neurology.org/content/3/4/e164>

g) L'intelligenza Artificiale a supporto dei Clinical Trials di Mayo Clinic

Contesto

Mayo Clinic è un'organizzazione nonprofit leader a livello mondiale a servizio della Salute dedicate alla Cura, alla Formazione e alla Ricerca in ambito Clinico-Sanitario.

Soluzione

L'obiettivo della soluzione adottata è di identificare e di abbinare in modo accurato e consistente il singolo paziente ai clinical trials per cui potrebbe essere eleggibile in modo tale che il medico e il paziente possano valutare l'applicazione dei clinical trials più appropriati al loro piano di cura. In parallelo un team di esperti di Mayo Clinic ha iniziato a studiare il workflow ottimale dei processi di screening e a lanciare iniziative per educare i pazienti sui Clinical Trials. In modo particolare la soluzione è stata applicata con un team clinico di coordinatori nella pratica ambulatoriale per i tumori al seno.

Risultati

Negli 11 mesi successivi all'implementazione, è stato registrato un aumento dell'80% nel reclutamento dei pazienti al sistema Mayo per i clinical trials nell'ambito dei tumori al seno, oggetto del progetto.

La soluzione ha consentito di valutare per i pazienti tutte le opportunità di clinical trials esistenti, riducendo significativamente il tempo necessario a questo screening. La velocità e l'accuratezza della soluzione ha

consentito ai medici della Mayo Clinic di includere nei piani di trattamento per i propri pazienti tutte le opzioni di cura disponibili per la loro specifica situazione in una logica di medicina personalizzata.

h) Medtronic – L'intelligenza artificiale a supporto dei pazienti affetti da diabete

Contesto

Il diabete è una delle patologie croniche più diffuse nella società contemporanea in termini di incidenza sia sulla spesa sanitaria sia sulla popolazione.

Negli Stati Uniti 30M di abitanti sono affetti da questa patologia, oltre 3 Milioni, in Italia.

Il Diabete (di tipo 1) è una patologia fortemente correlata ai comportamenti ed alle abitudini alimentari dei pazienti, che vivono quotidianamente la sfida di tenere monitorato il proprio livello di glucosio e di anticipare gli effetti che su di esso avranno le loro scelte alimentari e comportamentali.

Soluzione

Sugar.IQ “smart diabetes assistant”, la nuova soluzione rilasciata da Medtronic, utilizza l'intelligenza artificiale (AI) e sistemi evoluti di analytics per analizzare continuamente come il livello individuale di glucosio risponde alle assunzioni di cibo, al dosaggio di insulina, all'esercizio fisico e ad altri fattori, e rende disponibili queste informazioni al paziente attraverso una app.

Sugar.IQ smart diabetes assistant è una app che fornisce ai pazienti diabetici informazioni e indicazioni significative e personalizzate sul proprio stato glicemico basate su interrelazioni e modelli che non sono immediatamente visibili a occhio umano. Queste informazioni mostrano come scelte alimentari, stile di vita, farmaci e molteplici iniezioni quotidiane impattino il proprio diabete e il tempo effettivo con tasso glicemico regolare. La app utilizza AI e sistemi analitici evoluti per dare agli utenti la vista completa dei propri livelli glicemici, fornire chiavi di lettura dei dati e una guida individuale per comprendere e gestire quotidianamente la propria malattia con una maggiore qualità della vita nonostante l'inevitabile esigenza di sottoporsi a molteplici iniezioni di insulina.

Risultati

I risultati della soluzione sono stati presentati nel 78th Annual American Diabetes Association (ADA) Scientific Sessions il 22 Giugno 2018.

Le persone che hanno usato la app Sugar.IQ app hanno goduto in ciascun giorno 36 minuti in più di regolare tasso glicemico rispetto a quando non utilizzavano l'app.

Più in dettaglio, 30 minuti in meno di iperglicemia (>180 mg/dL) e 6 minuti meno di ipoglicemia (<70 mg/dL). Questo rappresenta per una persona diabetica, 9 giorni all'anno in più di tasso glicemico regolare con un significativo miglioramento della qualità della vita e una maggior consapevolezza e monitoraggio della propria malattia senza oneri aggiuntivi di esami.

Comunicazione e partecipazione cittadino-paziente

PATIENT VOICE

È la prima piattaforma digitale che consente la gestione e la condivisione dei dati clinici ed esperienziali dei pazienti affetti da malattia cronica intestinale (IBD) finalizzata al miglioramento delle cure e della qualità della vita. I gruppi di pazienti affetti da IBD dall'Italia, dalla Spagna, dalla Svezia insieme all'EFCCA (European Federation of Crohn's & Ulcerative Colitis Associations), la loro organizzazione "ombrello", e l'organizzazione che riunisce i pazienti affetti da morbo di Crohn e Colite in Canada si sono uniti con esperti tecnologici e aziende farmaceutiche per formare la partnership "Patient Voice". Per la prima volta è stata sviluppata una soluzione che consente ai pazienti di segnalare e misurare i risultati delle terapie in modo intelligente, facile da usare e affidabile. Questa è una pietra miliare essenziale nella promozione dell'assistenza sanitaria basata sul valore attraverso la trasparenza dei risultati sanitari. "Patient Voice" offre ai pazienti informazioni utili sulla loro salute e consente loro di avere conversazioni di qualità con gli operatori sanitari ma anche con i sistemi di assistenza sanitaria. Tutte le organizzazioni coinvolte hanno lavorato duramente per plasmare un concetto che rispetti la privacy del paziente e fornisca ai pazienti un modo etico di fare di più con i propri dati nel rispetto delle normative vigenti, GDPR in primis. Questi dati consentiranno ai gruppi di pazienti di comprendere e dimostrare come migliorare l'assistenza sanitaria, alleviare il peso della malattia, migliorare i servizi e, infine, consentiranno alle organizzazioni dei pazienti di impegnarsi in attività di sostegno basate sull'evidenza.

I pazienti di [Aurora Health Care](#) (15 ospedali, oltre 150 cliniche e 70 farmacie nel Wisconsin orientale e nel nord dell'Illinois) utilizzano "Aurora Digital Concierge" per determinare di che tipo di assistenza potrebbero aver bisogno e quando potrebbero averne bisogno. I pazienti interagiscono con il BOT in linguaggio naturale - rispondendo a una serie di domande sui loro sintomi - e quindi il BOT suggerisce quali potrebbero essere le possibili cause e quale tipo di dottore potrebbero voler vedere e quando. Possono anche fissare un appuntamento con pochi clic. L'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale consente di sfruttare la tecnologia per rispondere alle necessità dei cittadini laddove sono; online, mobile, chat, testo e per aiutarli a navigare nella complessità dell'assistenza sanitaria.