



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

The cover of the document is a vertical rectangle with a green and blue color scheme. At the top, there are two side-by-side boxes with white text on a dark background: 'IL RUOLO DEL MANAGER: LA GESTIONE DELLA TRASFORMAZIONE DIGITALE (1/2)' on the left and 'IL RUOLO DEL MANAGER: LA GESTIONE DELLA TRASFORMAZIONE DIGITALE (2/2)' on the right. Below these is a thin white line with the text 'Club di Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione'. The main title 'SANITÀ DIGITALE: DAL FARE AL CURARE' is centered in large, bold, white letters. Below the title is the subtitle 'Documento di Posizionamento'. At the bottom, there are two more side-by-side boxes with white text on a dark background: 'FATTORI ABILITANTI PIÙ RILEVANTI PER L'IMMEDIATO FUTURO' on the left and 'TECNOLOGIE ABILITANTI EMERGENTI DELLA SANITÀ DIGITALE' on the right. The very bottom of the cover features the text 'LE PROPOSTE DEL CDTI' in large, bold, white letters.



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

SANITÀ DIGITALE: DAL FARE AL CURARE
DOCUMENTO DI POSIZIONAMENTO

SOMMARIO

Documento di Posizionamento	2
Executive Summary	3
Introduzione	4
Chi siamo	4
Telemedicina: dal dire al fare - il contributo del CDTI del 2014	5
Perché un documento di posizionamento	5
I fattori abilitanti della Sanità Digitale più rilevanti per l'immediato futuro	6
Digital Therapeutics e Digital Health	6
Caratterizzazione delle App nel contesto della salute	7
Il Fascicolo sanitario che vorremmo	12
Intelligenza Artificiale in Medicina	15
Intelligenza Artificiale in Europa	17
Le tecnologie abilitanti emergenti della Sanità Digitale	20
Internet of Things - IoT	20
APP	21
5G ed Edge Computing	23
LiFi: promettente alternativa al WiFi	25
Advanced Analytics	26
Artificial Intelligence/Machine Learning	28
Blockchain	30
Il ruolo del Manager nella Sanità digitale: la gestione della trasformazione digitale	33
Le competenze digitali del personale sanitario	33
Le competenze di eLeadership abilitanti per il top management	35
Le priorità aziendali per la trasformazione dei processi digitali in Sanità	38
LE PROPOSTE DEL CDTI PER UNA SANITÀ DIGITALE CHE DIVENTI UNO STRUMENTO OPERATIVO QUOTIDIANO	43
Indice degli autori in ordine alfabetico	44



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

EXECUTIVE SUMMARY

Di Sergio Pillon

La Sanità Digitale può contribuire all'economia del Paese per cifre analoghe a quella di una manovra finanziaria. Purtroppo non è sufficiente evocarla ma bisogna saperla utilizzare. Una metafora, quella del treno che si avvia, spesso utilizzata nelle scuole di management come termine di paragone per l'innovazione digitale, ricorda che non si può stare davanti ai treni, si rischia di esserne travolti, seguirli è difficile e inutile, per salire a bordo bisogna farlo prima che chiudano le porte, in viaggio non si sale più, oggi i treni corrono veloci.

L'obiettivo di questo documento è analizzare e descrivere per sommi capi ciò che un gruppo di esperti di settore vuole raccontare a decisori pubblici, Top Manager sanitari e della Politica.

QUALI SONO I FATTORI ABILITANTI DELLA SANITA' DIGITALE?

I fattori abilitanti sono quegli strumenti in grande sviluppo, che è necessario conoscere, almeno per sommi capi, sono e saranno fattori chiave in qualsiasi progetto di Sanità Digitale. Abbiamo individuato e descritto quelli che sono a nostro parere strumenti chiave:

1. Digital Therapeutics, curarsi con l'aiuto di un sistema digitale, va dall'integrazione con i farmaci, per rendere più efficace ed efficiente l'uso del farmaco, alla correzione degli stili di vita, al supporto del telemonitoraggio
2. Le APP, una modalità innovativa di distribuzione del software, le APP per le organizzazioni sanitarie sono gli strumenti per il contatto con il cittadino paziente, strumenti per superare il gap delle competenze digitali
3. Il Fascicolo Sanitario, abbiamo aggiunto "che vorremmo", uno strumento per la condivisione delle informazioni indispensabile, ampiamente sottoutilizzato anche perché regolamentato ancora in maniera embrionale, ma condizio sine qua non per un sistema sanitario moderno
4. Intelligenza Artificiale in sanità, uno strumento ma anche una sfida. Un sistema di supporto al medico e all'infermiere, non un potenziale sostituto, manca ancora una regolamentazione, abbiamo esplorato le luci e le ombre

QUALI SONO LE TECNOLOGIE ABILITANTI DELLA SANITA' DIGITALE?

Abbiamo evidenziato le tecnologie abilitanti emergenti della Sanità Digitale, non certamente novità assolute ma i "primi della classe", quelli da tenere d'occhio:

1. IoT, Internet degli Oggetti, connessi, interconnessi, con algoritmi di valutazione dei dati e generazione di allarmi
2. APP viste stavolta come modello tecnologico
3. 5G, luci e ombre, promesse, opportunità, vero e falso
4. Edge Computing, poco noto ma spesso usato, il computing "di prossimità", un cloud "di prossimità" (... e se la connessione a Internet cade? Ci si chiede spesso...)
5. LiFi: promettente alternativa al WiFi: comunicazioni ottiche senza impiego di radiofrequenza
6. Advanced Analytics, il Big Data serve a ben poco senza strumenti per analizzarlo
7. Artificial Intelligence/Machine Learning, anche qui si parla della tecnologia, capire cosa significa realmente per poterla utilizzare
8. Blockchain, registri distribuiti, sicuri con possibili opportunità nel settore della salute. Promessa od opportunità?



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

QUALE PUO' ESSERE IL RUOLO DEL MANAGER DELLA SALUTE DIGITALE?

Il manager è la guida della trasformazione digitale delle organizzazioni sanitarie. Uno dei punti chiave del suo lavoro è di fare in modo di contribuire alla formazione delle competenze digitali del personale sanitario, definite a due livelli, sia le competenze degli operatori sanitari, sia le competenze di leadership digitale, di eLeadership, abilitanti per il top management.

Il secondo punto decisivo riguarda la gestione del dato, di chi fa cosa in questo campo, con un occhio alle opportunità offerte anche dal GDPR e dalla dematerializzazione e dall'uso corretto e costante dei dati sanitari.

LE PROPOSTE DEL CDTI PER UNA SANITÀ DIGITALE CHE DIVENTI UNO STRUMENTO OPERATIVO QUOTIDIANO

1. Per i decisori Politici:

- Aggiornare le linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina, che oggi costituiscono l'unico strumento regolatorio di settore, condiviso con tutte le Regioni che le hanno recepite localmente
- Aggiornare gli indirizzi e la struttura dell'attuale fascicolo sanitario elettronico: perché possa diventare una opportunità deve diventare il centro del Big Data sanitario, sul quale poter inserire servizi specifici come il Machine Learning, la Blockchain e/o la Telemedicina
- Attribuire una percentuale dei finanziamenti del SSN vincolata all'innovazione
- Potenziare le strutture di coordinamento della sanità digitale e in particolare l'AgID

2. Per i Top Manager Sanitari:

- Frequentare corsi eLeadership per il Top Management del SSN
- Porre obiettivi specifici per la trasformazione digitale nelle strutture amministrative
- Valorizzare le risorse umane competenti nella sanità digitale
- Vincolare una quota del budget aziendale all'innovazione digitale

INTRODUZIONE

Sergio Pillon e Mario Pantaloni

CHI SIAMO

Il Club Dirigenti Tecnologie dell'Informazione (CDTI) di Roma è la più grande associazione no-profit di dirigenti ICT della Capitale. Fondato nel 1988, aderisce a FIDA Inform, la Federazione Italiana dei Dirigenti d'Azienda Informatici, con oltre 1.000 manager e imprenditori italiani, sia appartenenti al mondo della domanda ICT, sia appartenenti al mondo dell'offerta.

Il CDTI di Roma conta oltre 400 iscritti e si propone di promuovere un uso intelligente, rispettoso dell'ambiente e adeguato alle esigenze delle aziende e delle amministrazioni pubbliche, delle tecnologie ICT. In particolar modo è attivo sul territorio romano, non solo con collaborazioni no-profit con le principali amministrazioni pubbliche (Ministeri, Consip, aziende di Stato, Comune e Regione), ma anche con diverse aziende private; il CDTI organizza un nutrito numero di eventi e di seminari gratuiti per *decision maker* utenti e operatori ICT.

L'attività del CDTI di Roma si focalizza sui Gruppi di Lavoro (GdL) che si configurano come tavoli di incontro fra rappresentanti della domanda e dell'offerta ICT, ospitando anche esperti del settore. Sono attivi attualmente Gruppi di lavoro sul Cloud Computing, sulla Sanità Digitale, sulla Privacy, sull'Internet delle



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

cose, su blockchain, sui Rapporti con le Università, sulla partecipazione delle PMI agli appalti ICT della Pubblica Amministrazione e sull'Alternanza Scuola-Lavoro.

TELEMEDICINA: DAL DIRE AL FARE - IL CONTRIBUTO DEL CDTI DEL 2014

Il CDTI di Roma, coinvolgendo professionalità multidisciplinari, ha sviluppato nel 2014 un libro bianco sulla tematica della Telemedicina, che ha consentito di trattare e sostenere posizioni su quasi tutto lo spettro delle problematiche allora presenti nel settore eHealth.

Il documento dal titolo "Telemedicina: dal dire al fare" aveva lo scopo, dichiarato sin dal titolo, di aiutare i decisori istituzionali a passare "dalle parole ai fatti". Di Telemedicina si parlava molto nel 2014 ma se ne faceva ben poca nel SSN. Oggi la Telemedicina è nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza), le maggiori regioni italiane hanno fatto progetti e gare per servizi di telemedicina, esistono documenti regionali di valutazione di efficacia e di impatto, esistono servizi di Telemedicina su tutto il territorio nazionale, che rispondono a un *framework* dettato dalle linee di indirizzo nazionali per la telemedicina, recepite da tutte le regioni italiane. Il settore privato e quello assicurativo si stanno muovendo e la situazione appare, almeno sul piano teorico, ben diversa da quella di allora.

Purtroppo, non sembra che lo stesso possa essere detto dal punto di vista del cittadino: piccolo è stato, fino a oggi, l'effetto dell'introduzione della telemedicina sui grandi problemi del SSN, come ad esempio: il pronto soccorso sovraccarico, le liste di attesa eccessive, l'accessibilità al sistema per le persone più deboli - gli anziani, le persone con disabilità, coloro che non possono permettersi una spesa "*out of pocket*" (di tasca propria), che è al di sopra degli standard della maggior parte dei paesi occidentali.

Tutto questo è in apparente contraddizione con un sistema complessivamente efficace ed efficiente, se si guardano gli indicatori di esito, ma certamente al di sotto degli standard, se visto con gli occhi di chi si rivolge abitualmente al SSN, con gli occhi degli operatori del SSN e delle organizzazioni di rappresentanza dei cittadini.

PERCHÉ UN DOCUMENTO DI POSIZIONAMENTO

"**Sanità Digitale: dal fare al curare**" sposta il bersaglio e anche l'interesse verso l'evoluzione del sistema. Non più "telemedicina": oggi parliamo di Sanità Digitale, eHealth, Digital Health and Care, seguendo le definizioni linguistiche anglosassoni. Ci sono molte tecnologie emerse ed emergenti rispetto al 2014 e ci sono nuovi aspetti strategici scaturiti da quanto fatto fino ad oggi; il prossimo passo decisivo è passare dal fare al curare, modificando i processi del sistema, secondo un modello che si è affermato nell'impresa come "Impresa 4.0" e, per analogia, qualcuno definisce "Salute 4.0".

Il sistema della salute e delle cure non è un sistema banalmente paragonabile a una pubblica amministrazione centrale o regionale, come a volte si cerca di dimostrare banalizzandolo: la trasformazione digitale va di pari passo con il rischio clinico. "*Dotto', nun lo sai che all'ospedale ce se more?*" concludeva un sonetto romanesco dei primi del '900.

Questo documento esprime il desiderio di molti manager, esperti di Tecnologie dell'Informazione, esperti di trasformazione digitale, assieme a professionisti del sistema salute, di contribuire al miglioramento del SSN. Questo impegno ha portato all'idea di questo "documento di posizionamento", non un "libro bianco",



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

piuttosto una presa di posizione con idee, proposte e anche la disponibilità a supportarne l'implementazione. Fattori abilitanti, tecnologie, indicazioni al manager del SSN e indicazioni ai decisori pubblici, questo è in sintesi il documento, poche pagine dalla lettura veloce.

I FATTORI ABILITANTI DELLA SANITÀ DIGITALE PIÙ RILEVANTI PER L'IMMEDIATO FUTURO

DIGITAL THERAPEUTICS E DIGITAL HEALTH

Di Eugenio Santoro

Negli ultimi anni abbiamo assistito allo sviluppo di nuovi strumenti pensati per migliorare la salute. In questo settore si è concentrata l'attenzione dei Big dell'informatica e di numerose start-up alla ricerca dell'idea vincente da proporre al mercato della salute. Sono così nati orologi e braccialetti intelligenti per monitorare lo stato di salute delle persone e App per smartphone (dotate o meno di sistemi di intelligenza artificiale) per "somministrare trattamenti informativi", raccogliere/archiviare dati fisiologici, effettuare diagnosi semplici. Ma ciò che queste aziende hanno sviluppato sono gadget o dispositivi medici? Per uscire da questa ambiguità oggi si tende a parlare sempre più spesso di "digital therapeutics" o terapie digitali. Si tratta di un'area della salute digitale volta a individuare trattamenti che utilizzano la tecnologia digitale per curare una condizione medica o psicologica. In analogia con le terapie tradizionali, gli esperti ritengono che le terapie digitali debbano essere sottoposte a regolamentazione prima della loro messa in commercio al fine di misurarne il profilo di sicurezza e l'efficacia clinica. In altre parole, sostengono che non sia sufficiente lo sviluppo di uno strumento tecnologico perché questo sia inserito in un contesto assistenziale, ma (e su questo c'è pieno accordo tra clinici, scienziati, ricercatori ed enti regolatori) è necessario, da una parte verificarne l'affidabilità, dall'altra dimostrare che la loro adozione porti a benefici clinici misurati con metodologie proprie della *Evidence Based Medicine*.

Esempi di terapie digitali approvate dalla Food and Drug Administration ne esistono ormai da alcuni anni. Tra le più note mySugr e BlusStar Diabetes per la gestione dei pazienti diabetici, il braccialetto intelligente Kardia e il recente Apple Watch4 per la gestione della fibrillazione atriale, l'inalatore intelligente Propeller, in grado di misurare la quantità di farmaco inalato. Anche i sistemi di intelligenza artificiale applicati alla salute possono essere visti e trattati come terapie digitali, come dimostra la recente approvazione da parte della Food and Drug Administration di un software in grado di rilevare una retinopatia diabetica negli adulti con diabete.

Viste le premesse è tempo che anche in Italia, sviluppatori di software, istituzioni dedite alla ricerca (clinica), ed enti regolatori incomincino ad affrontare in maniera diversa il tema delle nuove tecnologie in ambito assistenziale.

SWOT Analysis

Strengths	Weakness
<ul style="list-style-type: none">– Prescrizione e uso di terapie digitali basati sulla Evidence Based Medicine (proprio come avviene per le terapie tradizionali) e sull'impatto su outcome clinici– Maggiore controllo da parte delle istituzioni– Riduzione dei costi (gli effetti delle terapie	<ul style="list-style-type: none">– Necessità di accrescere la cultura della ricerca scientifica (e i fondi per sostenerla) tra i produttori di tecnologie e di terapie digitali– Lunghi tempi per la valutazione della affidabilità e della efficacia delle terapie digitali– Assenza di regolamentazione delle terapie



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

digitali possono essere sovrapponibili, in certi casi, a quello di terapie tradizionali, generalmente più costose)	digitali
Opportunities <ul style="list-style-type: none">- Nuovo settore in espansione (soprattutto all'estero)- Tecnologie in crescita- Forte interesse da parte dalle aziende farmaceutiche e dei big dell'informatica	Threats <ul style="list-style-type: none">- Istituzioni impreparate a gestire i processi successivi allo sviluppo e allo studio delle terapie digitali (chi le approva? Che le rimborsa? Chi potrà prescriverle?)- Rischio di diffusione di strumenti di digital health non validati scientificamente- L'aggiornamento continuo delle tecnologie potrebbe portare terapie digitali e strumenti di digital health a una perenne fase di validazione (necessari compromessi da parte degli enti regolatori in accordo con i produttori)

CARATTERIZZAZIONE DELLE APP NEL CONTESTO DELLA SALUTE

Di Pier Angelo Sottile

Il sempre maggior numero di App, accompagnato dalla crescita del numero di smartphone e tablet, sta spingendo imprese, pubbliche amministrazioni e privati a rendere disponibili nuovi servizi digitali agli utenti. Sullo store Google Play, ad esempio, erano disponibili al 13 luglio 2019 ben 2.709.265 App di cui oltre 91.392 per il settore Sanità e Benessere¹. Allo stesso tempo, non è da sottovalutare la volontà di rendere gli strumenti tecnologici e soprattutto le App, sempre più "facili da usare", cercando di eliminare ogni genere di azione (o frizione) che possa aumentare le difficoltà o il tempo necessario per ottenere dati e/o risultati. Questa è diventata una delle ossessioni dell'industria tecnologica, supportata da varie categorie di utenza che lamentano il poco tempo a disposizione per lavorare su strumenti informatici, generando però ulteriori forti rischi sul fronte sicurezza.

Cosa sa realmente l'utente di un App che ha appena acquisito, spesso gratuitamente, dal negozio online? Magari viene informato che l'App richiederà l'uso della telecamera, ma non viene informato su chi (privato o pubblico che sia) abbia sponsorizzato la realizzazione e distribuzione della App né se i suoi dati personali verranno distribuiti e usati per scopi diversi da quelli che l'utente si aspetta². Le App raramente chiedono conferma all'utente prima di inviare i dati a terze parti o sui social, spesso con l'alibi che un'ulteriore richiesta di autorizzazione aumenterebbe il numero di quelli che vengono definiti "*points of user friction*" e di conseguenza il tempo di interazione/utilizzo della App stessa, a scapito della cosiddetta "*user experience*".

In tempi recenti è quindi molto sentita l'esigenza di avere a disposizione più informazioni sulle App, inserite in un necessario quadro qualitativo di riferimento, generando molteplici benefici, tra questi: i) spiegare vantaggi e/o rischi nell'uso dell'App; ii) ridurre le eventuali difficoltà di comprensione delle

¹ Dati tratti da www.appbrain.com

² "Your Apps Know Where You Were Last Night, and They're Not Keeping It Secret", 10/12/2018, <https://www.nytimes.com/interactive/2018/12/10/business/location-data-privacy-apps.html>



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

funzioni messe a disposizione dell'utente; iii) ridurre le preoccupazioni relative all'uso improprio di informazioni personali, anche all'insaputa degli utenti. Il rapporto tecnico vuole dare una risposta a questa esigenza, seppur possa considerarsi questo, un primo passo da approfondire anche a livello normativo europeo.

Il rapporto tecnico UNI/TR 11708 relativo alla caratterizzazione delle App nel contesto della salute e del benessere preparato dalla Commissione UNI/CT 527 "Informatica Medica UNINFO", è stato concepito al fine di fornire a produttori e utenti una guida sulle caratteristiche di qualità delle App nel settore della salute e del benessere. Propone elementi di valutazione e d'uso validi anche per diversi domini applicativi. Il TR 11708 vuole stimolare le varie parti in causa ad avere un atteggiamento responsabile nel rispetto delle norme tecniche rilevanti del settore, soprattutto nei casi in cui le App possono avere conseguenze sulla salute degli utilizzatori.

Il rapporto si propone come riferimento per:

- individuare le principali informazioni a corredo delle App;
- consentire una conoscenza da parte dell'utente delle caratteristiche delle App;
- permettere un monitoraggio sistematico da parte di enti regolatori e organismi preposti;
- consentire a sviluppatori, produttori e fabbricanti, fornitori e distributori, di essere conformi ai riferimenti proposti.

In sintesi, l'obiettivo del rapporto tecnico è quello di consentire a un utente di fare una scelta informata e consapevole riguardo alle App da utilizzare. Per questo è necessario fornirgli informazioni che permettano di valutare il prodotto da diversi punti di vista, inclusi i rischi per la salute e l'utilizzo degli eventuali dati raccolti da parte del fornitore/distributore o di terzi.

La rilevanza delle singole caratteristiche che vengono evidenziate da UNI/TR 11708 può variare a seconda delle finalità delle App, della tipologia di utenti, del contesto d'uso e dei diversi *stakeholders*. Tra le caratterizzazioni previste, l'App dovrebbe riportare informazioni circa la risposta che fornisce rispetto ai seguenti fattori di qualità:

- funzionalità, fornendo indicazioni sui dati trattati relativamente ad accuratezza, precisione, completezza, coerenza, attualità, credibilità e conformità al quadro giuridico-normativo
- efficienza;
- compatibilità;
- usabilità e accessibilità (Legge 4/2004 "Disposizioni per favorire l'accesso dei soggetti con disabilità agli strumenti informatici);
- valutazione del rischio (per le App mediche);
- sicurezza e privacy;
- manutenibilità;
- portabilità.

Inoltre un'App dovrebbe riportare una serie di informazioni generali tra cui, ad esempio, oltre il nome:

- logo e denominazione dello sviluppatore / produttore / fornitore / distributore / sponsor / promotore;
- sistema operativo;



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

- tipologia;
- marchio CE (nel caso di dispositivo medico);
- numero eventuale dell'organismo notificatore;
- versione;
- costo;
- lingue supportate;
- presenza di pubblicità;
- requisiti minimi di hardware e software;
- sito web di riferimento per specifiche informazioni e approfondimenti.

Infine un'App dovrebbe riportare informazioni specifiche, quali:

- destinatari dell'App;
- destinazione d'uso;
- limiti di utilizzo;
- problemi di salute a cui l'App è dedicata;
- indicazione della disabilità a cui è rivolta;
- fascia d'età.

L'evoluzione sul tema è talmente rapida che il rapporto non può essere ritenuto esaustivo dell'argomento, ma comunque una buona base di partenza per migliorare le regole aperte a un confronto con standard internazionali, indirizzi europei e norme nazionali.

Il rapporto TR 11708 sulla caratterizzazione delle App rimanda ad aspetti di qualità esposti in diverse norme UNI EN ISO che riguardano il quadro di riferimento della privacy e i modelli di qualità di sistemi e dati. Tra altro, è utile menzionare che sta partendo nel 2019 una nuova attività europea per la realizzazione di una specifica tecnica sulle App per la salute e il benessere che riguarda i criteri di qualità e affidabilità per tutto il ciclo di vita. Il TR 11708 sarà usato per la stesura della specifica tecnica rispetto alla caratterizzazione informativa delle App.

Il rapporto è complementare e sinergico rispetto alle altre attività in Europa che riguardano le App. Tornando all'approccio europeo, in base all'eHealth Action Plan 2012-2020, la Commissione Europea ha pubblicato un documento³ che ribadisce l'importanza e i potenziali sviluppi dell'mHealth. Il paper fa esplicito riferimento alla direttiva sui Dispositivi Medici (DM)⁴, ma riporta che non esistono regole precise per delimitare le App nel settore del benessere e degli stili di vita da quello dei DM. Pertanto il documento si focalizza su due aree problematiche che dovrebbero essere prese in considerazione in futuro. La prima, riguarda le tematiche di protezione dei dati e la sicurezza dei dati clinici, la seconda, si concentra sulla sicurezza dei pazienti e sui potenziali rischi legati all'uso delle App.

³ European Commission, Green Paper on Mobile Health (2mHealth") COM(2014)219 final, Brussel 10.4.2014.

⁴ Direttiva Europea 47/2007/CE, recepita nell'ordinamento nazionale con il Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n.37 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 marzo 2010, n.60



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

Un documento edito da d4 Research⁵ riporta una interessante interpretazione delle opinioni espresse dalla Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) del Regno Unito nel 2010: le applicazioni che svolgono semplici funzioni di accesso ad informazioni mediche, o archiviazione e recupero di dati del paziente da cartelle cliniche, o semplici calcoli utilizzando i dati del paziente, sono considerate a basso rischio e quindi non sono soggette alla normativa propria dei DM.

La guida MED DEV⁶ afferma, in maniera più limitativa rispetto alla MHRA, che "le applicazioni che svolgono semplici funzioni di accesso a informazioni mediche" non sono classificabili come DM, se non dotate di moduli aggiuntivi, che ne ampliano l'uso inteso coerentemente con la definizione di DM e precisa che se sono intese soltanto per memorizzare, archiviare e trasferire dati, non rientrano tra i dispositivi medici, mentre se utilizzano moduli aggiuntivi, rientrano tra i DM".

Il rapporto TR 11708 orienta verso lo sviluppo di App secondo attributi di qualità di prodotto previsti dalle norme ISO 25010 e 25012 relativi al software e ai dati; tra questi l'accessibilità. Il TR 11708 ha precorso di alcuni mesi il recepimento ufficiale in Italia della Direttiva UE 2016/2102 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26 ottobre 2016 che raccomanda l'accessibilità di siti web e App mobili nell'ambito dei servizi pubblici, in tutti gli ambiti e non solo riguardanti la salute. La completa adozione della Direttiva è in fase di attuazione e comporta numerosi obblighi. Per quanto riguarda le App, il piano di applicazione vedrà il suo completamento il 23 giugno 2021, ma sarà opportuno che gli sviluppatori si possano organizzare affinché i nuovi sviluppi procedano in conformità alla Direttiva.

Si fa comunque presente che l'approccio proposto dal Rapporto 11708 è più generale, non limitandosi alla sola caratteristica di accessibilità per persone con disabilità, ma raccomandando altre caratteristiche di qualità tra cui l'usabilità dell'interfaccia e la comprensibilità dei dati. Il Rapporto ha quindi un approccio olistico che mette al centro del processo il punto di vista dell'utente, la semplificazione e l'approccio intuitivo.

Per le App, come per i siti web, gli enti pubblici dovranno fornire e aggiornare periodicamente una dichiarazione di accessibilità esaustiva e chiara sulla conformità alla direttiva. Una conformità dovrà essere garantita anche in ottemperanza degli obblighi di cui al GDPR, General Data Protection Regulation, entrato in vigore in Italia il 25 maggio 2018.

Il TR 11708 è stato portato all'attenzione, sia del CEN/TC 251 (il Comitato Tecnico per la Normazione in Europa), sia dell'ISO TC215 (normazione internazionale); esso fornirà un contributo importante a livello Europeo: Il CEN, il Comitato europeo per la standardizzazione, ha appena avviato un nuovo progetto per rispondere alle preoccupazioni sulla qualità e affidabilità delle App nel dominio della salute e del benessere.

È infatti in fase di sviluppo una nuova specifica per la "Qualità e affidabilità delle App di salute e benessere" direttamente su richiesta e con il supporto della Commissione Europea. Aiuterà a stabilire un

⁵ Regulation of health apps: a practical guide, d4 Research, 2012, <http://www.d4.org.uk/research/regulation-of-health-apps-a-practical-guide-January-2012.pdf>

⁶ Guidance Med Dev 2.1/6, 2012 guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

quadro comune in tutta Europa per la valutazione delle App, dando agli utenti e agli operatori sanitari la certezza che le App siano adatte allo scopo prefisso e fornendo agli sviluppatori di App delle prescrizioni preziose per un accesso più facile ai mercati europei. Tra gli altri paesi, l'Italia è stata invitata a partecipare al progetto proprio per il lavoro svolto nel TR 11708 e per il contributo importante che potrà dare al lavoro della specifica europea.

Ringraziamenti

Si intende ringraziare tutti i colleghi della Commissione UNI/CT 527 "UNINFO Informatica Medica" e il Presidente della Commissione UNINFO "Ingegneria del Software" che hanno contribuito alla stesura e pubblicazione dell'UNI/TR 11708.

SWOT Analysis

Strengths <ul style="list-style-type: none">– Il TR 11708 orienta verso lo sviluppo di App secondo attributi di qualità di prodotto;– Il TR 11708 è basato su riferimenti normativi ben definiti e accessibili;– Caratterizzazioni e/o informazioni proposte a corredo delle App semplici e intuitive (scelta consapevole dell'utente);– Semplificazione dell'analisi e catalogazione di App da parte di enti regolatori (e non)– Partita un'attività del Comitato Tecnico Europeo per elevare le specifiche a livello normativo	Weaknesses <ul style="list-style-type: none">– Il Rapporto Tecnico non è Normativo (andrebbe elevato a livello di specifica per renderlo tale); le raccomandazioni del TR vanno per ora adottate autonomamente dagli sviluppatori;– Enti e/o autorità devono aggiornare/realizzare i cataloghi per descrivere le App e la loro conformità alle raccomandazioni;– Enti e/o autorità (es. i regolatori) devono supportare l'adesione ai principi del TR 11708, almeno fino all'emissione e recepimento della specifica tecnica europea.
Opportunities <ul style="list-style-type: none">– Le App sono oggi carenti di informazioni: indicazioni e norme ne aiutano la diffusione;– Permettere una scelta consapevole dell'utente attraverso informazioni e caratterizzazioni a corredo delle App, migliorerebbe il mercato;– Facilitazione del monitoraggio sistematico delle App da parte di enti regolatori e organismi preposti;– Riferimenti e norme rigorose a cui conformarsi, sono alla base di prodotti di qualità elevata;– Indirizzo verso lo sviluppo di App secondo attributi di qualità di prodotto	Threats <ul style="list-style-type: none">– Che gli Enti e/o autorità non supportino il TR 11708;– Enti e/o autorità preposte non aggiornano/realizzano i cataloghi per descrivere le App e la loro conformità alle raccomandazioni.

Bibliografia e riferimenti

- [1] D. Natale, P. A. Sottile – "App per la Salute", U&C Unione & Certificazione n. 10 Novembre/Dicembre 2018
- [2] UNI/TR 11708 Informatica Medica – caratterizzazione delle APP nel contesto della salute, benessere e stili di vita, maggio 2018
- [3] Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff [February 9, 2015]
<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM263366.pdf>
- [4] Guidance Med Dev 2.1/6, 2012 GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND ALONE SOFTWARE USED IN HEALTHCARE WITHIN THE REGULATORY FRAMEWORK OF MEDICAL DEVICES
- [5] PAS 277:2015, Health and wellness apps – Quality criteria across the life cycle – Code of practice, The British Standards Institution (BSI), Aprile 2015



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

- [6] Legge 4/2004, "Disposizioni per favorire l'accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici"
- [7] Decreto legislativo 196/2003 art. 13 del "Codice in materia di protezione dei dati personali"
- [8] <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/MobileMedicalApplications/default.htm>.
- [9] Direttiva Europea 47/2007/CE, recepita nell'ordinamento nazionale con il Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n.37 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 marzo 2010, n.60
- [10] Regulation of health apps: a practical guide, d4 Research, 2012, <http://www.d4.org.uk/research/regulation-of-health-apps-a-practical-guide-January-2012.pdf>

IL FASCICOLO SANITARIO CHE VORREMMO

Di Emilio Meneschincheri

Il diritto alla salute è sicuramente uno tra quelli più importanti e apprezzati dai cittadini.

La nostra Carta Costituzionale lo inseriva tra gli articoli programmatici, ma soltanto nel 1978, con la Legge 833, venne istituito il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) - di sicurezza sociale - caratterizzato dal finanziamento a carico dello Stato, il quale interviene assicurando prestazioni sanitarie secondo un principio di eguaglianza.

Il SSN, a quaranta anni dalla sua istituzione, a causa di vari fattori socioeconomici (la crisi economica, il progressivo invecchiamento della popolazione, l'aumento dei flussi migratori, ecc.), sta vivendo un periodo molto difficile, tanto che alcuni esperti suppongono che esso "morirà" entro i prossimi dieci anni.

In effetti la sostenibilità economica è venuta progressivamente a mancare, tantoché attualmente il rapporto spesa sanitaria/PIL del nostro Paese si è avvicinato a quello dei Paesi dell'Europa Orientale, collocandoci tra i Paesi Europei più poveri, con una spesa sanitaria pro-capite di circa \$ 3.440.

In questo contesto, la priorità è quella d'innovare, ovvero ripensare ai modelli operativi che sottintendono i processi di diagnosi e cura, al fine di migliorarli e allo stesso tempo di renderli sostenibili sotto il profilo economico-finanziario.

Nonostante le mutate esigenze, ancora oggi, il Sistema Sanitario Italiano è incentrato sugli ospedali, organizzato quindi per rispondere alla fase acuta della malattia più che per gestire cittadini sempre più anziani e malati cronici, in una logica di continuità assistenziale.

I modelli emergenti prevedono un passaggio dal concetto di "cura" a quello di "prendersi cura" con l'obiettivo di de-ospedalizzare i pazienti tramite l'utilizzo dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) prendendosi cura dei pazienti sul territorio, il più possibile vicino al loro habitat naturale.

Tali modelli, denominati Value Based Health Care (Vbhc – Porter M.), dove per valore si intende "il miglior rapporto possibile tra il risultato ottimale delle cure (ossia il ripristino del massimo stato di salute possibile) e la spesa sostenuta per generare quel risultato", si concentrano sugli esiti clinici e non più sulle singole prestazioni erogate (DRGs Based – sistema di classificazione "Diagnosis Related Groups").

I principi su cui si sviluppa tale modello sono:

- 1) Approccio alle cure multidisciplinare e paziente-centrico
- 2) Identificazione di gruppi omogenei di pazienti sui quali impostare modelli di presa in carico innovativi e modelli di finanziamento complessivi per il percorso di cura
- 3) Focus centrale sugli esiti rilevanti per i pazienti
- 4) Integrazione tra i diversi livelli di assistenza e sviluppo di centri ad alta concentrazione delle specialità
- 5) Piattaforme informatiche integrate e facilmente fruibili che restituiscano informazioni di esito, di aderenza terapeutica e di costo.

Andando ad approfondire il punto cinque, è bene specificare che, per poter ottimizzare e governare qualsiasi tipo di processo, è necessario disporre delle informazioni essenziali ("non si può gestire ciò che



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

non si può misurare“ - Robert Kaplan, ideatore della Balanced Scorecard) a tutti i livelli (Piramide di Anthony: livello Strategico, Tattico e Operativo).

E' in tale quadro di riferimento che si inserisce il tema del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

Oggi, tutti concordano che disporre di una Cartella Clinica Elettronica (CCE) all'interno degli ospedali e di un Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) per ogni assistito, permetterebbe di migliorare la qualità dei servizi sanitari e conseguentemente il risultato complessivo.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico rappresenta uno dei pilastri della Sanità Digitale, la cui puntuale definizione è riportata nel DPCM n. 179/2015 ovvero "l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario, generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito".

Il FSE è, quindi, lo strumento attraverso il quale il cittadino può tracciare e consultare tutta la storia della propria vita sanitaria, la può condividere con i professionisti sanitari, in questo modo quest'ultimi hanno la possibilità di erogare cure più efficaci, in maniera efficiente, economica e nel rispetto della loro privacy.

Affermare che il Fascicolo Sanitario Elettronico è una delle leve principali di innovazione dei processi sanitari, è lapalissiano.

Tuttavia, paradossalmente, in Italia il primo a parlare di FSE fu, nel 2009, il Garante della Privacy, con "Le Linee guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico e di dossier sanitario".

Negli anni successivi non ci fu più nulla di rilevante fino al D.L. 179 del 18 ottobre 2012 "Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese" sezione IV che parla di "Sanità Digitale" e, a seguire, il Decreto Legge n. 69 del 21 giugno 2013 "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia" Capo II Art.17.

Il 31 Marzo 2014, come stabilito dal precedente DL del 2013, l'Agenzia per l'Italia digitale (AgID) pubblica le "Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per la realizzazione del Fascicolo Sanitario".

Il DPCM n.178 del 29 settembre 2015 può essere visto come il primo vero "Regolamento in materia di FSE" dove all' Art.2 vengono definiti i "Contenuti del FSE".

Con il Decreto 4 agosto 2017 è stata conferita all'AgID, la progettazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE.

L' AgID, nel piano triennale 2017-2019, ha ricompreso tra i tre progetti principali il FSE come esempio di infrastruttura abilitante, tuttavia i risultati ottenuti riassunti di seguito, non sono all'altezza delle aspettative:

- FSE attivo in 17 regioni (di cui solo 11 aderenti all'interoperatività)
- Attivati complessivamente circa 11 Milioni di FSE (alcuni ancora incompleti)

I numeri dimostrano che il traguardo è ancora lontano e che, se non si rivede nel suo insieme la strategia, difficilmente si otterranno i risultati sperati.

Conseguentemente a quanto sopra argomentato, si rende necessario armonizzare il seguente piano di azione:

- a) Redazione di un piano organico e pluriennale, con degli obiettivi ben definiti e sostenuti dagli investimenti necessari. Definizione di attori, responsabilità e indicatori
- b) Realizzazione di un'anagrafica nazionale degli assistiti (MPI – Master Patient Index – ID regionale delle posizioni anagrafiche) corredata dei servizi necessari per la completa fruizione, alla quale tutti i sistemi informatici che gestiscono dati sanitari dovrebbero obbligatoriamente fare riferimento (Certificazione Anagrafica Pazienti)



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

- c) Definizione di standard relativi a codifiche e terminologie (medici, prestazioni, procedure, diagnosi, farmaci, presidi, ecc.) e redazione di procedure che ne permettano un aggiornamento continuo
- d) Definizione di un primo set minimo di informazioni costituenti il FSE collegate a ogni singolo paziente, rendendo obbligatori tali flussi (utilizzando alcune leve, ad esempio inserendoli nei criteri di accreditamento, legarli ai rimborsi, ecc.).

Un esempio di set minimo di informazioni:

- Paziente (ID Paziente)
 - contatto (Ricovero ordinario)
 - Ospedale (ID struttura)
 - Data Ricovero e Unità di Cura Accettante
 - Data Dimissione e Unità di Cura dimettente
 - Dati SDO (Codici ICD9 diagnosi e procedure)
 - Atti
 - Referti (Ematochimici, Radiologici, Endoscopici, ecc.)
 - Registri operatori
 - Lettera di dimissione
 - Contatto (Pronto soccorso)
 - Ospedale (ID struttura)
 - Data Accettazione
 - Data Dimissione
 - Dati flussi (Es. SIES Codice triage, ICD9 diagnosi ecc., tipo dimissione)
 - Referti (Ematochimici, Radiologici, Endoscopici, ecc.)
 - Lettera di PS
 - Contatto Ambulatoriale
 - Ospedale (ID struttura)
 - Data Esecuzione
 - Tipologia prestazione
 - Referto
 - Medico refertante
 - Prescrizione MMG
 - Terapia
 - Visita specialistica
- e) Progettazione e realizzazione di un repository centralizzato di FSE che contenga tutte le informazioni ricadenti nel perimetro d'interesse generate dai vari attori (Ospedali, Ambulatori, MMG, ecc.)
- f) Progettazione e realizzazione di un sistema informatico WEB-BASED insistente nel Repository che, sulla base di profili di autorizzazione, ne permetta la consultazione secondo viste differenziate (per sezioni, per problemi, per episodi di malattia, per ordine cronologico, ecc.) da parte di chi:
 - fornisce assistenza (MMG, medici ospedalieri, riabilitatori, ecc.)
 - utilizza assistenza (pazienti e parenti)
 - gestisce l'assistenza (Ministero, ISS, Agenzie sanitarie, Regioni, ASL, Ospedali, ecc.)



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

- g) Potenziamento del cruscotto di monitoraggio con un set di indicatori che permettano di misurare costantemente i risultati raggiunti e che diano le informazioni necessarie per porre in essere eventuali azioni correttive.

Alla fine del percorso, superata la barriera culturale da parte degli operatori sanitari che vedono l'utilizzo dei sistemi informatici come un appesantimento del lavoro, si potrebbero raccogliere i frutti sperati, declinabili non soltanto in un miglioramento dei servizi ai pazienti, ma anche in una complessiva riduzione dei costi, dovuta a una migliore *governance* del Sistema Sanitario.

L'obiettivo comune è vincere la sfida e dare una sostenibilità all'attuale Sistema Sanitario Italiano (universalistico), così che la salute resti una prerogativa di tutti *“senza distinzione di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali e sociali.”*

INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN MEDICINA

Di Luciano De Biase

Le applicazioni dell'Intelligenza Artificiale (IA) in Medicina si avvalgono di tecnologie hardware e software in grado di assumere decisioni autonome che riguardano molti campi.

Sino ad ora le metodiche che applicano la IA non sono molto diffuse, ma l'accelerazione degli ultimi anni è stata impressionante.

Gli obiettivi sono quelli di rendere più veloci e con meno errori processi di apprendimento e decisione che si basano su logiche umane. Molte soluzioni stanno diventando attuali grazie al progresso tecnologico che permette di gestire velocemente enormi quantità di dati. Ad esempio il calcolo quantistico permette una nuova dimensione della elaborazione dei computer.

Gli ambiti operativi utilizzano sia il *Machine Learning*, che adatta il proprio comportamento alla ricerca delle soluzioni corrette, che il *Deep Learning*, che emula la mente umana. L'efficacia di questi sistemi dipende, in gran parte, dalla tipologia e dal numero dei dati che formano la base di conoscenza.

Molti sforzi sono in atto per rendere più veloci e precise queste procedure che sono alla base dell'IA.

Molto importanti sono i software che cercano di approfondire le valutazioni statistiche che vengono operate sui dati. Affinare i processi di analisi di dati molto diversi e in enorme numero non è facile: siamo di fronte a problemi di analisi nuovi.

Il sapere in Medicina, inoltre, cambia in modo estremamente veloce e il numero di informazioni pubblicate diventa sempre più grande: comprendere quali siano le informazioni affidabili e quelle che non forniscono dati utili, non è sempre facile. È quindi necessario un grande lavoro di correzione continua delle informazioni su cui si basano i processi e le decisioni.

Per assolvere questi compiti è necessaria una supervisione umana che deve essere di alta qualità, vasta esperienza e che comporta grandi quantità di tempo a disposizione per équipe di professionisti esperti.

La qualità delle informazioni che costituiscono la base di conoscenza su cui lavorano i sistemi di IA è fondamentale per ottenere i risultati desiderati.

Avere come punto di riferimento un gruppo o un altro di Medici, cambia notevolmente i risultati. Infatti alcuni gruppi di ricerca, per il fatto di essere considerati Centri di riferimento, possono vedere, ad esempio, pazienti più gravi di quelli che si presentano nella pratica clinica comune. La disponibilità di mezzi diagnostici e terapeutici non è diffusa in modo uniforme così come l'esperienza nel trattare alcuni gruppi di malati. Tutto ciò fa sì che le informazioni per i data base di riferimento possano essere molto differenziate a seconda delle fonti.

Con il *Cognitive Computing* si cerca di migliorare l'interfaccia uomo macchina tramite l'implementazione del linguaggio naturale: anche questo è un progresso che favorisce le applicazioni e la diffusione dell'IA.



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

Un campo di applicazione della IA in Medicina è quello del *Data Mining*. La quantità di informazioni medicali presenti, ad esempio, nei data base di Nazioni, ospedali e assicurazioni, è enorme e solo sistemi basati sulla IA possono fornire analisi in tempi rapidi.

Anche la provenienza da diverse aree geografiche e da sistemi sanitari differenti può modificare le informazioni disponibili. L'epidemiologia delle malattie e la disponibilità di terapie, sono in relazioni a fattori ambientali, economici e normativi e sono in continuo cambiamento.

I Medici hanno per molto tempo collaborato alla realizzazione di software che si occupavano di diagnosi assistite. I sistemi di diagnosi automatiche forniscono performance sempre migliori e sono in uso, anche se in forma spesso sperimentale, in prestigiose istituzioni sanitarie in tutto il mondo.

L'*imaging* è un settore in cui vi sono grandi investimenti per introdurre sempre di più la IA. Infatti, le applicazioni più rapide a essere implementate potrebbero essere proprio quelle relative all'*imaging*, in cui i dati sono già digitalizzati, come ad esempio quelli provenienti da immagini presenti nei PACS (Picture Archiving and Communication System). Nonostante vi siano numerosissimi esami, i problemi decisivi sono quelli di ottenere diagnosi assolutamente certe da collegare alle informazioni raccolte e alle immagini. TAC e risonanze magnetiche sono in grado di costruire anche immagini dinamiche e ciò aumenta in modo impressionante la quantità di dati su cui lavorare. Altre immagini per le quali c'è esperienza, sono ad esempio quelle delle di epiluminescenza per la diagnosi dei melanomi.

Anche la terapia chirurgica potrà essere influenzata dalla IA. Negli Stati Uniti si ritiene che la chirurgia assistita da computer sia la più importante voce in cui la IA consentirà risparmi.

Dati provenienti da sensori che raccolgono informazioni sui pazienti, come nel caso della Telemedicina, o anche da sensori apparentemente non strettamente legati alla salute, possono essere utilizzati con sistemi di IA.

Tecnologie di IA vengono applicate alla scoperta di nuovi farmaci e nella scelta delle terapie. Le applicazioni principali sono quelle della identificazione dei target dei farmaci, dello scoprire quali molecole possano potenzialmente essere utili nell'antagonizzare o nell'aumentare l'azione dei target, nell'identificare i pazienti che si potrebbero giovare dei nuovi trattamenti e i marker che possono essere misurati per provare un beneficio ed eventuali effetti collaterali delle terapie.

Una visione moderna della medicina prevede di personalizzare diagnosi e terapie. Le enormi quantità di dati provenienti dalla ricerca sul genoma sono difficili da studiare e utilizzare senza strumenti di IA.

Un'operazione che verrà sempre più applicata in futuro è quella di costruire algoritmi che analizzano molteplici tipi di dati: clinici, ambientali, e strumentali.

La complessità dei compiti e la tipologia e numerosità dei dati, lascia pensare che lo sviluppo di queste analisi sarà possibile solo con l'introduzione della IA.

I sistemi di IA avranno anche in questo campo una grande diffusione.

La IA ha applicazioni gestionali in ambito sanitario che potrebbero contribuire a importanti risparmi. Serviranno a ridurre gli errori e ad aumentare il numero di prestazioni offerte in presenza di un modesto incremento o di una riduzione del numero dei medici e degli infermieri nel mondo. Una riduzione di personale potrà essere ottenuta dall'utilizzo di funzioni di comunicazione e soluzioni di alcuni tipi di problemi con sistemi di comunicazione basati sulla IA.

Teoricamente tutto ciò dovrebbe portare a una maggiore efficienza e a una riduzione dei costi, ma ciò dovrà essere provato dai fatti.

Oltre a probabili vantaggi, la IA potrà condurre a nuovi tipi di problemi. Individuare i limiti dei nuovi software potrà essere complesso. I dati sanitari sono fra quelli cosiddetti "sensibili" e i problemi di privacy e di garanzia di agire nell'interesse del cittadino sono notevoli.



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

Molti problemi etici insorgono nelle applicazioni della gestione delle informazioni, come ad esempio quelle genetiche e non è chiaro chi e come dovrebbe vigilare su eventuali problemi.

Non conosciamo con precisione le ricadute sull'occupazione e come si modificheranno le professioni sanitarie in futuro.

SWOT Analysis

Strengths <ul style="list-style-type: none">- Riduzione potenziale di errori medici e infermieristici- Velocizzazione dei processi- Accuratezza delle diagnosi	Weakness <ul style="list-style-type: none">- Necessità di data base di riferimento molto grandi- Dipendenza dei risultati dalla qualità dei dati- Lunghi tempi per la validazione dei processi
Opportunities <ul style="list-style-type: none">- Nuove applicazioni in espansione- Tecnologie in crescita- Personalizzazione di diagnosi e cure	Threats <ul style="list-style-type: none">- Privacy a rischio- Riduzione occupazione- Necessità di aggiornamento continuo dei programmi

INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN EUROPA

Di Amalia Vetromile

*"L'intelligenza artificiale (IA) sta trasformando il mondo. Insieme agli Stati membri aumenteremo gli investimenti per diffondere le soluzioni di IA in tutti i comparti economici, promuoveremo le competenze avanzate e massimizzeremo la disponibilità dei dati. Il piano d'azione coordinato consentirà all'Europa di beneficiare dei vantaggi offerti dall'IA a cittadini e imprese e di competere a livello mondiale, salvaguardando nel contempo la fiducia e il rispetto dei valori etici"*⁷.

L'intelligenza artificiale è considerata un'area di importanza strategica e un fattore chiave per lo sviluppo economico dell'Europa, offrendo soluzioni a molte sfide sociali: dal trattamento delle malattie al minimizzare l'impatto ambientale dell'agricoltura. Tuttavia, gli impatti socio-economici, legali ed etici, devono essere attentamente affrontati.

Nell'aprile 2018⁸ La Commissione Europea ha presentato una serie di misure destinate a mettere l'IA al servizio dei cittadini europei e a migliorare la competitività dell'Europa in questo settore, proponendo un triplice approccio volto ad aumentare gli investimenti pubblici e privati, a prepararsi per i cambiamenti socioeconomici e ad assicurare un quadro etico e giuridico adeguato.

- **Irrobustire il sostegno finanziario e incoraggiare l'adozione nel settore pubblico e privato**, aumentando gli investimenti in ricerca e innovazione
- **Prepararsi per i mutamenti socioeconomici apportati dall'IA**, incoraggiando l'adeguamento dei sistemi di formazione dedicata alle abilità digitali avanzate, tra cui le competenze riguardanti l'IA e sostenendo le transizioni nel mercato del lavoro
- **Assicurare un quadro giuridico ed etico** adeguato che risponda ai nuovi interrogativi riguardanti la responsabilità o decisioni potenzialmente non imparziali, in modo da garantire chiarezza sul piano giuridico ai consumatori e ai produttori in caso di prodotti difettosi.

⁷ Mariya Gabriel, Commissaria responsabile per l'Economia e la società digitali http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-6689_it.htm

⁸ <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/IT/COM-2018-237-F1-IT-MAIN-PART-1.PDF>



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

Il piano coordinato

A dicembre 2018⁹ la Commissione ha presentato un piano coordinato, predisposto insieme agli Stati membri e approvato nel febbraio 2019¹⁰, che propone azioni congiunte per una cooperazione più stretta e più efficiente tra gli Stati membri, la Norvegia, la Svizzera e la Commissione - nei settori prioritari di interesse pubblico, quali l'assistenza sanitaria, i trasporti e la mobilità, la sicurezza e l'energia - in quattro ambiti chiave:

1. **Massimizzare gli investimenti attraverso i partenariati.** Questi alcuni punti previsti dal piano. Un maggiore coordinamento degli investimenti, un nuovo partenariato per la ricerca e l'innovazione nel campo dell'IA allo scopo di promuovere la collaborazione tra il mondo accademico e l'industria in Europa e di definire un'agenda strategica di ricerca comune per l'intelligenza artificiale. Un nuovo fondo per l'espansione nel campo dell'IA a sostegno di start-up e innovatori nel campo dell'IA e della tecnologia blockchain nelle prime fasi di sviluppo, nonché le imprese in fase di espansione. Sviluppo e connessione di centri di eccellenza europei per l'intelligenza artificiale e incentivi per i poli dell'innovazione digitale
2. **Creare spazi europei di dati, accessibilità a un maggior numero di dati.** Si intende creare spazi comuni europei di dati, per agevolare la condivisione a livello transfrontaliero, in piena conformità al regolamento generale sulla protezione dei dati. Il settore sanitario in particolare può trarre benefici dall'IA: sarà promosso lo sviluppo di una banca dati comune, di dati tratti da esami sanitari, con immagini scansionate e anonimizzate donate dai pazienti, per migliorare la diagnosi e la cura dei tumori mediante l'intelligenza artificiale. A metà del 2019 è stato varato un centro di supporto per la condivisione dei dati, allo scopo di fornire consigli pratici a tutti i soggetti europei che partecipano all'economia dei dati (vedere a fine articolo: “**programma Horizon 2020**” - Call ID:H2020-ICT-2018-20).
3. **Promuovere il talento, le competenze e l'apprendimento permanente.** Saranno sostenuti i corsi universitari avanzati in intelligenza artificiale, ad esempio attraverso borse di studio specifiche. Per lo sviluppo dell'IA antropocentrica, è importante anche che i programmi di insegnamento di altre discipline, ad esempio il diritto, la contabilità.
4. **Sviluppo di soluzioni di IA etiche e affidabili.** L'intelligenza artificiale solleva nuove questioni di carattere etico, ad esempio potrebbe distorcere il processo decisionale. Per infondere la fiducia necessaria, affinché la società accetti e utilizzi l'IA, il piano coordinato mira a sviluppare una tecnologia che rispetti i diritti fondamentali e le norme etiche. L'obiettivo è portare all'attenzione mondiale l'approccio etico dell'Europa. La Commissione sta aprendo la cooperazione a tutti i paesi terzi disposti a condividere gli stessi valori.

Per il successo del piano è necessario completare il mercato unico digitale e il relativo quadro normativo, giungere a un accordo sulle proposte legislative in materia di cyber-sicurezza e di dati aperti, prevedere finanziamenti per ricerca e innovazione e per la diffusione delle tecnologie di IA.

Orientamenti etici sull'intelligenza artificiale

In Aprile 2019¹¹ la Commissione ha pubblicato la Comunicazione “Building Trust in Human-Centric Artificial Intelligence”: le linee guida etiche che rappresentano l'approccio europeo alla nuova tecnologia, ovvero avanti con l'intelligenza artificiale, ma con al centro l'uomo e il suo controllo per poter garantire la fiducia necessaria al suo funzionamento. A queste seguirà a fine giugno il lancio di una fase pilota e poi a inizio

⁹ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-6689_it.htm

¹⁰ <https://www.consilium.europa.eu/it/press/press-releases/2019/02/18/european-coordinated-plan-on-artificial-intelligence/>

¹¹ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/communication-building-trust-human-centric-artificial-intelligence>



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

2020 una valutazione con revisione dei punti chiave, se necessaria. L'intelligenza artificiale dovrà lavorare a favore del benessere sociale e ambientale, aumentando la sostenibilità ecologica.

Sono stati individuati sette elementi fondamentali per un'IA affidabile:

- **Azione e sorveglianza umane:** i sistemi di IA dovrebbero promuovere lo sviluppo di società eque sostenendo l'azione umana e i diritti fondamentali e non dovrebbero ridurre, limitare o sviare l'autonomia dell'uomo.
- **Robustezza e sicurezza:** per un'IA di cui ci si possa fidare è indispensabile che gli algoritmi siano sicuri, affidabili e sufficientemente robusti da far fronte a errori o incongruenze durante tutte le fasi del ciclo di vita dei sistemi di IA.
- **Riservatezza e governance dei dati:** i cittadini dovrebbero avere il pieno controllo dei propri dati personali e nel contempo i dati che li riguardano non dovrebbero essere utilizzati per danneggiarli o discriminarli.
- **Trasparenza:** dovrebbe essere garantita la tracciabilità dei sistemi di IA.
- **Diversità, non discriminazione ed equità:** i sistemi di AI dovrebbero tenere in considerazione l'intera gamma delle capacità, delle competenze e dei bisogni umani ed essere accessibili.
- **Benessere sociale e ambientale:** i sistemi di IA dovrebbero essere utilizzati per promuovere i cambiamenti sociali positivi e accrescere la sostenibilità e la responsabilità ecologica.
- **Responsabilità intesa anche come accountability:** dovrebbero essere previsti meccanismi che garantiscano la responsabilità e l'accountability dei sistemi di IA e dei loro risultati.

Nell'estate del 2019 la Commissione avvierà una fase pilota con la partecipazione di un'ampia gamma di parti interessate. Già oggi le imprese, le amministrazioni e le organizzazioni pubbliche possono iscriversi all'Alleanza europea per l'IA e riceveranno una notifica quando inizierà la fase pilota. I membri del gruppo di esperti ad alto livello sull'IA forniranno inoltre la loro assistenza nella presentazione e illustrazione degli orientamenti alle parti interessate di tutti gli Stati membri.

L'11 luglio 2019 la Commissione europea, ha lanciato (nell'ambito del programma Horizon 2020) un invito a presentare proposte con scadenza 13 novembre 2019¹² per lo sviluppo di una rete europea di Centri di Eccellenza sull'intelligenza artificiale.

L'invito (Information and Communication Technologies | Call ID:H2020-ICT-2018-20) si articola in due azioni:

- Azioni di Ricerca e innovazione per mobilitare i migliori ricercatori in reti di centri di eccellenza che raggiungeranno una massa critica su argomenti chiave dell'AI.
- Azioni di supporto e coordinamento per favorire lo scambio tra i progetti selezionati e altre iniziative pertinenti.

Inoltre, per garantire lo sviluppo etico dell'IA, entro l'autunno del 2019, varerà una serie di reti di centri di eccellenza per la ricerca sull'IA, inizierà la creazione di reti di poli dell'innovazione digitale e insieme agli Stati membri e alle parti interessate avvierà discussioni per sviluppare e attuare un modello per la condivisione dei dati e per utilizzare al meglio gli spazi di dati comuni.

SWOT Analysis

Strenghts <ul style="list-style-type: none">- L'intelligenza artificiale è considerata un'area di importanza strategica e un fattore chiave per lo	Weaknesses <ul style="list-style-type: none">- Impatti socio-economici, legali ed etici (gestibili anche con soglie graduate e allarmi sulla base
---	--

¹² <http://programmicomunitari.formez.it/content/eccellenza-sullintelligenza-artificiale-europa-lunione-europea-stanzia-50-milioni-euro>



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

<p>sviluppo economico dell'Europa</p> <ul style="list-style-type: none">- Offre soluzioni a molte sfide sociali: dal trattamento delle malattie al minimizzare l'impatto ambientale dell'agricoltura	<p>della gravità dei fenomeni rilevati)</p> <ul style="list-style-type: none">- Nuove questioni di carattere etico, ad esempio potrebbe distorcere il processo decisionale
<p>Opportunities¹³</p> <ul style="list-style-type: none">- 2014-2020 Horizon 2020 - AI: Circa 2,6 miliardi di euro (robotica, big data, salute, trasporti, tecnologie future ed emergenti); Robotica: 700 milioni di euro + € 2,1 miliardi da investimenti privati (smart robots); Skill: 27 miliardi di euro in sviluppo skills e 2,3 miliardi di euro nelle competenze digitali.- 2018-2020 Horizon 2020: Ricerca e innovazione 1,5 miliardi di euro; 20 miliardi di euro (investimenti pubblici e privati)- Investimenti ritenuti necessari dopo il 2020: AI 20 miliardi di euro/anno di investimenti pubblici e privati; 1 miliardo di euro/anno con gli strumenti Horizon Europe e Digital Europe Programme	<p>Threats¹⁴</p> <ul style="list-style-type: none">- Uso illecito o negligente dell'IA e della robotica, in contrasto con i valori e le norme europei che tutelano i diritti e le libertà delle persone:<ul style="list-style-type: none">- minaccia alla sicurezza digitale e alla sicurezza fisica e pubblica;- rischio per la democrazia;- rischio di ledere i diritti fondamentali e le libertà delle persone.

LE TECNOLOGIE ABILITANTI EMERGENTI DELLA SANITÀ DIGITALE

INTERNET OF THINGS - IOT

Di Mauro Munzi

Kevin Ashton nel 1999 intitola una presentazione in Procter&Gamble "Internet of Things", individuando un ambito tecnologico che da allora ha assunto una grande rilevanza; con IoT si identifica il processo tramite il quale gli oggetti diventano "smart objects", in grado di identificarsi, di collegarsi tra loro e comunicare le loro caratteristiche e le loro capacità, di inviare e ricevere dati e compiere elaborazioni.

Nello specifico dell'eHealth, sono già presenti (e da tempo) apparati elettromedicali (pressimetri, pulsossimetri, glucometri ...) in grado di trasmettere tramite tecnologie di trasmissione (NFC – Near Field Communication, BLE - Bluetooth Low Energy ...) dati verso gateway mobili (smartphone o altro dispositivo apposito) e da qui alla rete.

L'avvento del 5G ci consentirà di collegare direttamente alla rete tali dispositivi.

Sono poi sempre più diffusi apparati indossabili che consentono di tenere sotto controllo, oltre che le *fitness performance*, anche alcuni parametri vitali, espandendo oltre il settore medico strettamente inteso la possibilità di avere un controllo sulla salute di una parte rilevante della cittadinanza. E' recente l'annuncio di APPLE dell'aggiunta della funzionalità di elettrocardiografo a una via e di rilevazione della fibrillazione atriale al suo APPLEWATCH.

¹³ Fonte: Fact sheet ARTIFICIAL INTELLIGENCE FOR EUROPE <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/factsheet-artificial-intelligence-europe>

¹⁴ Fonte: European Parliament resolution of 12 February 2019 on a comprehensive European industrial policy on artificial intelligence and robotics <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2019-0081&language=EN>



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

SWOT Analysis

Strengths <ul style="list-style-type: none">- Grande aumento della quantità di dati sanitari disponibili per l'analisi e la predisposizione di modelli e di algoritmi predittivi di patologie;- Possibile gestione di soglie e allarmi graduati sulla base della gravità dei fenomeni rilevati, fino alla chiamata di mezzi di soccorso;	Weaknesses <ul style="list-style-type: none">- Le applicazioni IoT tramite reti 5G promettono importantissimi benefici ma richiederanno una attenta fase di studio e di collaudo per garantire la necessaria sicurezza di funzionamento;- Necessaria opportuna segmentazione della rete 5G;- Necessario utilizzo di tecnologie blockchain di trustness, per l'accertamento delle identità degli oggetti in colloquio;- Necessità di documentare le API con soluzioni REST (REpresentational State Transfer) per una gestione dei dati controllata e sicura;
Opportunities <ul style="list-style-type: none">- Controllo dell'assunzione dei farmaci, in grado di trasmettere segnali quando assumerli;- Benefici dal collegamento autonomo tra i sistemi e capacità di segnalare malfunzionamenti o necessità di manutenzioni	Threats <ul style="list-style-type: none">- Attacchi da parte di pirati informatici a dispositivi medici potrebbe comportare rischi potenziali per la vita dei pazienti

APP

Di Luigi Badaloni & Paolo Cerza

Le APP dette anche "Applicazioni Mobile", sono delle Applicazioni Software che si differenziano dagli altri Programmi Informatici per due elementi:

- Il fatto di poter essere lanciate e utilizzate su dispositivi mobili "Touch-screen" (es: Smart Phone, Tablet, ecc.) originariamente con capacità elaborative e di memoria minori dei tradizionali Computer
- Struttura semplice e di facile usabilità dell'Applicazione, con una forte attenzione alla "Customer Experience" e quindi alla modalità di interazione con l'utente che in genere è molto curata nella grafica e nelle modalità di fruizione dei vari servizi che l'APP mette a disposizione.

Le APP possono essere "Native" e cioè residenti fisicamente sul dispositivo e integrate attraverso API (Application Programming Interface) con le funzionalità offerte dallo stesso, come i programmi di localizzazione GPS e le applicazioni che gestiscono i vari sensori del dispositivo (accelerometro, magnetometro, sensori di prossimità, ecc.). Tali APP native, dipendentemente dalla tipologia di dispositivo, possono essere sviluppate in 2 principali sistemi operativi: iOS (Apple) per gli iPhone e Android (Google) per una numerosa tipologia di smartphone (es. Samsung, Huawei, LG, ecc.)

Oltre alle APP native ci sono le Web APP che sono sostanzialmente dei semplici collegamenti via web ad applicazioni residenti remotamente e scritte con un linguaggio multi-piattaforma come l'HTML. Le Web APP sono utilizzate tipicamente come link ai siti web "responsive" e cioè che possono essere visualizzati efficacemente anche sui dispositivi mobili.

Elemento caratterizzante delle APP è lo "Store" e cioè un ambiente dove è possibile scegliere e scaricare l'APP desiderata "download"; i due store principali sono l'Apple Store per iOS e Google Play per Android.



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

Utilizzo in Sanità:

Il Mobile Health o “mHealth” (considerata come una branca dell’eHealth) comprende l’utilizzo di tecnologie di telecomunicazioni mobile e multimediali integrate in sistemi per l’erogazione dell’assistenza sanitaria.

La disponibilità di Applicazioni su dispositivi mobili in ambito Health apre scenari molto interessanti legati alla possibilità di fruire in ogni momento e in ogni luogo di informazioni e servizi attraverso strumenti di uso quotidiano come ad esempio lo smartphone.

Per questo motivo negli ultimi anni si è assistito a un proliferare di Applicazioni Mobile dedicate al tema della Salute e del Benessere e si stima che oggi vi siano circa 250.000 APP disponibili sugli “Store” nella categoria Mobile Health, raddoppiando il numero dei download di APP mHealth in soli 3 anni (fonte IMS Health).

Le molteplici Applicazioni mHealth si possono categorizzare in diversi modi:

1. Tipologia di utente: Professionista della salute o erogatore (Medico, Infermiere, Farmacista, ecc.) o fruitore del servizio (paziente, caregiver, ecc.)
2. Tipo di focalizzazione: *Disease Treatment* (trattamento delle malattie) e quindi ciclo di gestione della Patologia piuttosto che *Wellness* (trattamenti fisici, diete, ecc.)
3. Livello di interazione con l’utente: da semplice erogazione di informazioni (publishing/formazione) a maggiore scambio di informazioni (inserimento dati per anamnesi) a integrazione con dispositivi di monitoraggio (es. wearable)
4. Stato del ciclo di vita della patologia nel processo di cura; seguono alcuni esempi:
 - Sensibilizzazione sul tema della Prevenzione attraverso, ad esempio, *self-check up* per evidenziare eventuali rischi
 - Supporto alla determinazione della patologia e quindi della terapia (per medici)
 - Servizi di Teleconsulto e di scambio referti (es. tra medico e paziente o tra medico di base e specialista)
 - Servizi di Monitoraggio con eventuale integrazione con dispositivi, ad esempio nella post ospedalizzazione e per le malattie croniche
 - Supporto alla Fruizione della terapia farmacologica, ad esempio per ricordare l’assunzione del farmaco o per gestire effetti collaterali

Una ulteriore macro-classificazione è riconducibile alla necessità o no di certificare l’APP come dispositivo medico. Quando un’APP viene proposta dal produttore come idonea a essere impiegata nella diagnosi, prevenzione, monitoraggio o cura di una malattia, allora l’APP costituisce a tutti gli effetti un **medical device** e necessita quindi di una certificazione specifica.

In termini di utilizzo o come si definisce “adoption” di strumenti digitali in ambito mHealth secondo l’indagine del 2018 “Innovazione digitale in Sanità” (Politecnico di Milano e Doxapharma) l’utilizzo principale si concentra sulle APP “informative” e di accesso a servizi sanitari (es. orario e/o dislocazione delle farmacie, informazioni sui farmaci, prenotazione di prestazione) rimane basso l’utilizzo degli strumenti mHealth come strumento effettivo nel processo di cura.

Un ancora basso livello di utilizzo di mHealth è da imputarsi a una serie di elementi come:

- la tendenza a preferire il contatto tradizionale con il medico, soprattutto per le fasce più anziane della popolazione che sono quelle a maggior “consumo” di servizi sanitari
- la presenza di un gran numero di APP non affidabili in termini di rilevanza scientifica determinata anche dalla poca chiarezza sulle regole di certificazione, mitigata dal rapporto tecnico UNI/TR 11708 relativo alla caratterizzazione delle App nel contesto della salute e del benessere preparato



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

dalla Commissione UNI/CT 527 "Informatica Medica UNINFO" (vedi capitolo: "Caratterizzazione delle App nel contesto della salute" - pag. 6)

- una integrazione pressoché nulla con i servizi della Sanità Pubblica, in particolare per i processi di rimborso
- una offerta ancora limitata anche se in crescita soprattutto da parte delle assicurazioni sanitarie
- una bassa sicurezza dei dati sensibili con rischi di violazione della privacy

SWOT Analysis

Strenghts <ul style="list-style-type: none">- Accesso praticamente sempre e dovunque a informazioni e servizi- Integrazione con dispositivi di monitoraggio- Aggiornamento continuo- Facilitazione di scambio di informazioni/pareri	Weaknesses <ul style="list-style-type: none">- Utilizzo ancora basso nelle interazioni medico-paziente- Mancanza di un processo condiviso di certificazione anche per i non dispositivi medici- Mancata integrazione con i processi di rimborso
Opportunities <ul style="list-style-type: none">- Stimolo a prevenzione e autodiagnosi- Supporto all'aderenza della terapia farmacologica- Diminuzione costi di assistenza del malato cronico- Tempestività nel controllo e nel monitoraggio	Threats <ul style="list-style-type: none">- Proliferazione di informazioni/metodi non affidabili e potenzialmente dannosi- Accesso fraudolento a dati sensibili con violazione della privacy

5G ED EDGE COMPUTING

Di Mauro Munzi

L'acronimo 5G definisce l'insieme degli standard per le telecomunicazioni di 5^a generazione; le caratteristiche più rilevanti sono le seguenti:

- Ampiezza di banda misurabile in GigaByte (migliaia di megabyte - almeno 10 volte più capace delle reti attuali);
- Migliaia di connessioni simultanee al metro quadro (per l'attuazione dell'internet delle cose - IoT);
- Tempi di latenza (il tempo che intercorre tra l'invio dell'input alla rete da parte del dispositivo e la ricezione dell'output) nell'ordine dei millesimi di secondo.

Tali tecnologie cominceranno a essere pienamente operative dal 2020, anche se a lungo conviveranno con le tecnologie precedenti.

SWOT Analysis

Strenghts <ul style="list-style-type: none">- Attuazione di internet degli apparati medicali - IoMT - Internet of Medical Things;- Creazione di un ecosistema nel quale tutti gli apparati si parlano- Analisi di dati clinici e di funzionalità in tempo reale, con investimenti limitati;	Weaknesses <ul style="list-style-type: none">- Necessità di segmentare la rete;- Necessità di virtualizzare pesantemente per consentire la segmentazione della rete;- Potenziale maggiore specializzazione dei servizi offerti;
--	--



Opportunities <ul style="list-style-type: none">- Con l'abbattimento dei tempi di latenza sarà possibile la manipolazione a distanza di apparati (la telechirurgia diventa praticabile);- Possibile veicolare a costi limitati e con alte prestazioni, servizi di telemedicina complessi, con grandi quantità di dati trasmessi;	Threats <ul style="list-style-type: none">- Minacce tipiche delle reti in radio frequenza: vulnerabilità, affidabilità, resilienza
--	---

EDGE COMPUTING

L'adozione massiva del cloud, con lo spostamento della potenza elaborativa dagli uffici ai data center dei fornitori di servizi, ha fatto sì che tutte le attività ICT venissero, senza una analisi di opportunità, trasferite in remoto.

In realtà, è sicuramente più logico e ragionevole distinguere tra elaborazioni/trasferimento dati che non hanno bisogno di immediatezza o di grande banda trasmissiva e quelle che invece devono rispondere con immediatezza, essendo parte di processi critici.

Il paradigma dell'edge computing prescrive una suddivisione dei compiti elaborativi e della registrazione dei dati sulla base della loro onerosità e/o necessità di rapidità di esecuzione, assegnandoli a unità elaborative o di conservazione dati vicine o remote (e di minore o maggiore potenza elaborativa), sulla base dei criteri di rilevanza accennati.

Per fare un esempio, un dato clinico destinato a essere elaborato per una deep analysis (analisi profonda) su una base molto ampia di dati (big data) verrà registrato in remoto (cloud) per una elaborazione futura, mentre un allarme generato da un superamento di soglia di un parametro vitale sarà elaborato e trasmesso da una unità elaborativa vicina all'origine del dato stesso.

Questa modalità elaborativa, inserita in un ambiente ad alta generazione di dati, con tempistiche elaborative oggettivamente diverse e con grandi quantità di oggetti connessi, dà origine al cosiddetto *fog computing*.

SWOT Analysis

Strengths <ul style="list-style-type: none">- Razionalizzazione delle infrastrutture ICT;- Importante aumento delle prestazioni;- Aumento strutturale della sicurezza dei dati, attraverso la segmentazione logica delle reti;	Weaknesses <ul style="list-style-type: none">- Incremento della complessità: responsabilità manutentive e gestionali, non più delegate ai fornitori cloud;- Orchestrazione di una infrastruttura complessa: sistemi remoti (in cloud o enterprise aziendali), mini e micro sistemi in locale e numerosi oggetti intelligenti che fanno parte dei processi elaborativi;
Opportunities <ul style="list-style-type: none">- Applicazione del paradigma della ubiquità delle unità elaborative: sempre più diffuse, piccole, specializzate e quindi efficienti.	Threats <ul style="list-style-type: none">- Aumento delle possibilità di attacco da parte di pirati informatici a causa dell'incremento delle interconnessioni tra sistemi



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

LiFi: PROMETTENTE ALTERNATIVA AL WiFi

Di Francesco Paolo Russo

Il metodo più moderno e innovativo per trasmettere dati in modalità wireless, è quello denominato LiFi o "Light Fidelity", tecnologia che sfrutta la modulazione della luce emessa dai LED per la trasmissione di informazioni.

La tecnologia (che si presenta con lo standard internazionale IEEE 802.11 Light Communication) funziona grazie alla commutazione on-off del singolo LED. Questa sequenza 0/1 non è visibile all'occhio umano ma consente la trasmissione del dato. Tanto maggiore è la velocità di commutazione, tanto migliore sarà la velocità di trasmissione dell'informazione.

Tutte le fonti LED possono essere potenziali trasmettitori di informazioni e ogni *device* un potenziale fruitore delle stesse.

A rendere le applicazioni di questa tecnologia estremamente interessanti soprattutto per l'ambito sanitario, sono le performances che le soluzioni e i prodotti LiFi riescono a garantire dal punto di vista tecnico:

- Lo spettro della luce è circa 10 mila volte più ampio rispetto a quello del WiFi, è per questo motivo che con alcune soluzioni LiFi già disponibili si raggiungono velocità di 10 Gbps (gigabit per secondo);
- Elettrosmog Free, Nessuna radiofrequenza o onda potenzialmente dannosa o in grado di causare conflitto con strumentazioni biomedicali;
- Massima sicurezza informatica, i prodotti LiFi aggiungono un livello di sicurezza informatica in più ai normali protocolli attualmente utilizzati;
- Capacità di geolocalizzare un utente con estrema precisione rispetto a dove si trova.

Cominciano a essere disponibili i primi smartphone che integrano la tecnologia LiFi, ma da anni vi sono, anche in Italia, soluzioni industriali in streaming, capaci di garantire una connessione bidirezionale alla rete Internet tramite luce, dove il corpo illuminante è collegato al cavo di rete (o va in PoE - Power over Ethernet).

Utilizzo in Sanità:

Le applicazioni in ambito sanitario di questa tecnologia possono essere molteplici, a vantaggio sia del paziente, sia del personale medico ospedaliero. Di seguito alcuni esempi.

LiFi può portare in sala operatoria, terapia intensiva, radiologia e ovunque non sia possibile o consentito l'uso di radiofrequenze, quindi del WiFi, le comunicazioni bidirezionali wireless. Se integrato nelle reti 5G, ne abiliterà l'utilizzo in tutti i citati ambienti, garantendo ampia larghezza di banda e densità di dati trasmessi.

L'ospedale dotato di una infrastruttura LiFi consente a operatori sanitari e pazienti di spostarsi all'interno della struttura seguendo una mappa con la possibilità di monitorare i percorsi grazie alla caratteristica di geolocalizzazione indoor. Questa caratteristica può tradursi in un valido strumento per orientarsi all'interno dell'ospedale, per facilitare l'accesso al presidio medico ospedaliero, ecc. Il medico e l'operatore sanitario potranno sfruttare questa tecnologia per abbattere l'errore terapeutico nel momento in cui al punto luminoso LiFi viene associato il letto di un paziente, per fare un esempio.

La sicurezza dei pazienti e l'accuratezza dei dati saranno tutti garantiti dalla tecnologia wireless LiFi che, su dispositivo mobile, dialoga tramite una applicazione che può assolvere diverse funzioni.

È possibile fornire una connessione Internet sicura direttamente sui letti dei pazienti o in aree dedicate senza radiofrequenze, consentendo loro di trascorrere il tempo durante il loro soggiorno collegandosi a



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

notizie, email, videogiochi o social network, in maniera del tutto sicura. Ambienti particolari come quelli radiologici ad esempio, potranno sfruttare questa connessione poiché priva di conflitto e in grado di sfruttare l'ampia banda a disposizione per il trasferimento delle informazioni (immagini radiologiche, ecc.). La tecnologia presenta numerosi vantaggi anche per quanto riguarda l'utilizzo da parte dei pazienti più piccoli (bambini) che, senza alcun pericolo, poiché tutelati dalla stessa tecnologia, potranno sfruttare all'interno del reparto pediatrico questi strumenti che, tra l'altro, consentono una interazione di tipo dinamico e facilitano l'apprendimento creando una *gamification* data dall'interazione dinamica bambino/lampada/contenuto multimediale (<https://tobe-srl.it/tobekids/>).

Il sistema dialoga con i dispositivi *mobile* attraverso una App che, se opportunamente sviluppata, potrà diventare un valido strumento in grado di accogliere altri servizi.

In Italia sono in atto alcune sperimentazioni LiFi in ambito Sanitario e vi sono diverse applicazioni industriali concrete: presso un importante museo, una compagnia di navigazione che ha realizzato la prima nave LiFi al mondo, sistemi di comunicazione multimediale e connettività all'avanguardia presso i laboratori R&S di un'impresa multinazionale dell'energia e altre, progettate e realizzate da startup innovative dinamiche e visionarie.

SWOT Analysis

Strengths <ul style="list-style-type: none">- Elettrosmog Free, No Radiofrequenze- Sicurezza informatica intrinseca- Capacità di geolocalizzazione- Velocità di trasmissione- Densità di dati trasmessi (bit/S al mq)	Weaknesses <ul style="list-style-type: none">- Tecnologia poco conosciuta- Mercato ancora poco maturo
Opportunities <ul style="list-style-type: none">- Connettività anche in ambienti critici- Facilità di accesso al presidio medico ospedaliero (e qualsiasi altro sito complesso)- Orientamento all'interno dell'ospedale- Migliore qualità di permanenza del paziente- Grandissimo interesse potenziale, sia in ambito professionale/industriale, sia domestico	Threats <ul style="list-style-type: none">- Resistenza al cambiamento- Diffidenza verso la nuova tecnologia

ADVANCED ANALYTICS

Di Luigi Badaloni & Paolo Cerza

Con il termine Analytics, o meglio Big Data Analytics, si intende l'insieme degli strumenti e delle applicazioni software di accesso, di memorizzazione, di analisi e di visualizzazione, di grandi volumi di dati in formati eterogenei, con funzioni che consentano di individuare correlazioni tra cluster di dati e di sviluppare modelli predittivi mediante tecniche di data mining, fornendo un supporto di conoscenza a chi deve prendere decisioni.

Fino a poco tempo fa l'analisi dei Big Data non era per tutti, era un "lusso" per medio-grandi aziende. Aziende di informazione come Google, Amazon e Facebook, li utilizzano da anni per prevedere quale tipo



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

di film ci piace guardare o che tipo di alimenti ci piace comprare usando tecniche di apprendimento automatico.

Oggi esistono nuove condizioni di mercato, nuove opportunità tecnologiche e nuove esperienze di analisi che ne consentono una maggiore diffusione e utilizzo.

Analytics in medicina:

Uno dei settori che storicamente ha sempre avuto a disposizione grandissime quantità di dati è quello della salute. Il settore sanitario può attingere, infatti, a dati provenienti da molte fonti: prescrizioni mediche, referti, dati di laboratorio, cartelle cliniche elettroniche, fascicoli sanitari elettronici, strumenti clinici, dispositivi biometrici indossabili (wearable) ma anche social media, blog e pagine web. Si tratta di dati complessi con volumi enormi, la cui principale difficoltà di interpretazione risiede, sia nell'impossibilità di usare strumenti tradizionali per analizzarli, sia nella diversità dei tipi di dati e nella velocità con cui devono essere gestiti. La sfida della Business Intelligence (BI) in campo sanitario è, quindi, di riuscire a trasformare questa grande quantità di dati, una volta interpretati, in azioni che possano contribuire al miglioramento dell'assistenza sanitaria, al supporto delle decisioni cliniche, al miglioramento della qualità delle cure e alla riduzione dei costi.

Attraverso l'analisi dei big data in medicina è possibile generare nuove conoscenze sui meccanismi di diffusione delle malattie, costruire modelli predittivi centrati sui singoli pazienti, così da poter diagnosticare e curare meglio le malattie.

Siamo ancora agli stadi iniziali di questa rivoluzione, ma i progressi si stanno diffondendo molto velocemente. I modelli si affinano e diventano più precisi man mano che si usano: l'esperienza sui singoli pazienti e la valutazione dei risultati, determinano il perfezionamento continuo dei modelli. Le domande a cui questi modelli sanno rispondere diventano sempre più complesse. Ecco alcuni esempi:

- ricerca e sviluppo di nuovi farmaci (esclusione di combinazioni chimiche non convenienti, ecc.);
- identificazione di eventuali effetti negativi sui pazienti che sperimentano nuovi farmaci prima che i trattamenti arrivino sul mercato;
- analisi dei modelli di diffusione delle malattie per migliorare la sorveglianza della salute pubblica e incrementare la velocità di risposta alle emergenze;
- analisi genomica, inserita all'interno del normale processo decisionale per l'assistenza medica e arricchendo i dati a disposizione nella cartella clinica dei pazienti;
- analisi in tempo reale di grandi volumi di dati provenienti da diversi tipi di dispositivi (es.: wearable) aumentando la capacità di prevedere eventi negativi per la salute (infarti, ictus, ecc.);
- analisi profili dei singoli pazienti per identificare le persone che, in presenza di fattori di predisposizione, potrebbero beneficiare di una cura preventiva o di un cambio di stile di vita (ad esempio i pazienti che rischiano di sviluppare una malattia specifica come il diabete).

E' quindi fondamentale poter disporre di sistemi di gestione dei dati che siano in grado di raccogliere in maniera sicura, tempestiva e approvata, i dati di monitoraggio, in tutte le fasi del processo medico. L'organizzazione di queste basi dati e il loro utilizzo non è semplice, ma oggi, grazie alle capacità delle moderne tecnologie di gestione dei Big Data è possibile integrare e analizzare grandi volumi di dati (strutturati e non strutturati) e fornire strumenti di Business Intelligence che aiutino gli operatori sanitari a gestire efficacemente la salute della popolazione. In ambito medico, dunque, l'Analytics può rappresentare un'enorme aiuto ma è in grado di fornire risposte adeguate solo in presenza di un disegno



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

sperimentale corretto, di controlli appropriati e delle giuste domande, nonché di standard che ne consentano l'interoperabilità con altre aggregazioni di dati. Per questo motivo, è fondamentale che le caratteristiche di "usabilità" e "gestione dei dati" siano rese semplici più possibile e si diffondano anche tra gli operatori sanitari: saper analizzare, gestire e interpretare grandi quantità di dati sanitari, richiede una formazione dedicata e calata in ambito medico-scientifico.

SWOT Analysis

Strengths <ul style="list-style-type: none">- Continua e rapida evoluzione delle tecnologie e dei metodi analitici- Miglioramento dell'analisi dei dati provenienti da fonti diverse e complementari- Aumento di efficacia ed efficienza grazie alla predittività intrinseca dei Big Data	Weaknesses <ul style="list-style-type: none">- I nuovi metodi analitici, non ancora perfetti, potrebbero distorcere i risultati dell'analisi- L'uso di metodi nuovi e più sofisticati, potrebbe compromettere la confrontabilità con le ricerche precedenti
Opportunities <ul style="list-style-type: none">- Le esperienze apprese in altri campi potrebbero avvantaggiare l'applicazione metodologica dei Big Data in medicina- Elevata consapevolezza delle potenzialità degli Analytics, sia all'interno della comunità IT, sia nella comunità medica,	Threats <ul style="list-style-type: none">- Mancanza di regole e standard per la condivisione dei dati e/o problemi di riservatezza dei dati.- Eventuali risultati negativi causati da metodi analitici nuovi e imperfetti, potrebbero rallentare lo sviluppo e l'utilizzo dei nuovi strumenti di analisi.

ARTIFICIAL INTELLIGENCE/MACHINE LEARNING

Di Luigi Badaloni & Paolo Cerza

Con il termine *Artificial Intelligence* (AI) si intende l'insieme di studi e tecniche per la realizzazione di sistemi hardware/software in grado di risolvere problemi, attuare ragionamenti e riprodurre attività proprie dell'intelligenza umana.

Una branca dell'AI è il *Machine Learning* (ML), i cui algoritmi sono in grado di migliorare le loro prestazioni in modo adattivo e iterativo man mano che i dati da cui apprendere aumentano; gli algoritmi di ML si dividono nelle seguenti categorie:

- *Supervised Learning*: si forniscono esempi completi da utilizzare come indicazione per eseguire il compito previsto (eventi categorizzati a priori);
- *Unsupervised Learning*: il software lavora senza alcun esempio (senza eventi categorizzati a priori);
- *Semi-supervised Learning*: sistemi di apprendimento supervisionati parzialmente.

Gli algoritmi di ML non dicono al programma di eseguire azioni, ma di apprendere conoscenza mediante la quale si potranno eseguire azioni; le differenze tra la programmazione tradizionale e la programmazione basata su ML sono le seguenti:

- La programmazione tradizionale si basa su una logica azione-reazione, ossia il programma prevede una reazione a ogni azione imposta dall'utente; qualora venga eseguita un'azione non prevista, l'elaboratore darà un messaggio di avviso o di errore. In sostanza la programmazione tradizionale presuppone la conoscenza di tutto il «mondo» che si sta analizzando e di tutte le possibili casistiche che si possono presentare; in determinate applicazioni questo è un grande limite.



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

- La programmazione di ML non si basa (soltanto) su azione-reazione; il programma impara a individuare elementi caratteristici degli eventi in modo tale da creare un modello in grado di riconoscere anche eventi che non ha mai visto. Il calcolatore dunque non si limiterà a effettuare una determinata azione, ma cercherà di «capire» il perché la sta facendo.

Utilizzo in Sanità:

Ospedali, centri di ricerca, aziende farmaceutiche e altre istituzioni sanitarie stanno adottando sempre più soluzioni basate sull'intelligenza artificiale. Secondo una recente ricerca di ReportLinker, la IA nel mercato dell'assistenza sanitaria crescerà da 2,1 a 36,1 miliardi di Dollari entro il 2025.

la IA in campo sanitario può avere molteplici applicazioni al fine di migliorare la qualità della cura a beneficio dei pazienti e delle strutture cliniche che la adottano. Inoltre l'introduzione di IA nelle strutture sanitarie permette di ridurre i costi delle cure e di ospedalizzazione attraverso una personalizzazione e digitalizzazione dei servizi; può inoltre migliorare l'accesso alle cure dei cittadini, grazie a dispositivi pre-diagnostici, aiutandoli a orientarsi nei percorsi clinici. In sostanza gli ambiti di applicazione della IA possono essere riassunti nei seguenti casi:

- Prevenzione e benessere: la IA può aiutare a prevenire malattie attraverso l'analisi di dati che consente di ottenere indicazioni su uno stile di vita corretto e personalizzato sul paziente specifico.
- Diagnosi: la IA può essere uno strumento di supporto ai medici, finalizzato alla diagnosi precoce di malattie e alla conseguente pianificazione di cure personalizzate; in futuro i casi più semplici e di routine potranno essere esaminati da sistemi di IA, mentre i medici si potranno concentrare sui casi più delicati.
- Personalized medicine: possibilità di somministrare cure personalizzate in base al corredo genetico del paziente.
- Supporto e assistenza: sistemi di supporto ai pazienti tramite assistenti virtuali che forniscono assistenza sulla terapia e che monitorano anche l'adempimento del paziente alla stessa.
- Ricerca e condivisione: la condivisione dei dati dei pazienti e la relativa analisi mediante modelli di IA può aiutare la ricerca su alcune malattie (leucemia, cancro, ecc.) e può aiutare il collegamento tra specialisti e pazienti durante e dopo la terapia.

SWOT Analysis

Strengths <ul style="list-style-type: none">- Tecnologia emergente- Apprendimento continuo- Capacità preventive/predittive	Weaknesses <ul style="list-style-type: none">- Necessità di avere grandi quantità di dati- Onerosità computazionale- Data ownership
Opportunities <ul style="list-style-type: none">- Gestione dei dati- Diagnosi automatizzata di malattie- Assistenza ai pazienti- Personalized medicine	Threats <ul style="list-style-type: none">- Personale non addestrato per l'interpretazione dei risultati- Rischio di affidarsi troppo alle indicazioni di algoritmi automatici con poca analisi critica



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

BLOCKCHAIN

Di Sandro Fontana

Definizione:

Una blockchain è una forma di libro mastro o registro - una struttura di dati digitali - creato e mantenuto attraverso un insieme di nodi di una rete da un sistema distribuito (DLT: Distributed Ledger Technology).

In particolare la tecnologia blockchain offre quattro caratteristiche intrinseche uniche, a determinate condizioni, a seconda del design e/o dell'implementazione:

- immutabilità
- tracciabilità
- trasparenza
- distribuzione

Immutabilità significa che i dati non possono essere modificati: possono quindi essere solo aggiunti. Dopo essere stati scritti, i dati non possono più essere alterati.

Tracciabilità significa che per ogni dato che rappresenti l'identità di qualcosa, (ad es. persona, entità giuridica, prodotto, dispositivo o bene) è possibile avere una traccia di tutti gli eventi e le transazioni relative a tale identità.

Trasparenza significa che il controllo dei dati è mantenuto o controllabile da tutti gli utenti della blockchain.

Distribuzione significa che il registro è condiviso e sincronizzato su differenti nodi (computer) che operano sulla stessa blockchain.

Altre peculiarità:

Smart Contract

Nella blockchain è possibile scrivere un codice informatico, contenente una serie di regole in base alle quali si facilita, verifica e si impone la negoziazione o l'esecuzione di un accordo o di una transazione. Il fatto di essere scritto nella blockchain, rende questo codice immutabile e - una volta attivato - inarrestabile (non censurabile).

Off-Chain

Tipicamente nella blockchain non vengono scritti tutti i dati delle transazioni ma i loro identificativi univoci.

I dati veri e propri, sono gestiti in sistemi di storage in modalità pseudo-anonima, al di fuori della blockchain: quindi "off-chain".

Pseudo-Anonimo

Una gestione dati si definisce così quando sono attivati dei meccanismi che impediscono di associare immediatamente e direttamente, dati sensibili ad anagrafiche di individui. Non si tratta di vera anonimizzazione perché chi governa i processi, potrebbe ricostruire le relazioni tra dati e individui. È una misura molto efficace dal punto di vista della tutela dei diritti delle persone interessate, suggerita anche dal GDPR.

La blockchain in Sanità

Al momento non è chiaro se la blockchain/DLT apporti notevoli vantaggi rispetto alla tecnologia esistente (ad es. database distribuiti) in ogni caso d'uso. Tuttavia, blockchain/DLT potrebbe fornire una soluzione migliore per una o più delle seguenti situazioni:

- quando è richiesta una maggiore trasparenza,
- quando una persona di fiducia non è sufficiente,



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

- quando è difficile per le parti coordinarsi attraverso una terza parte di fiducia

Uno dei principali ostacoli che frenano il progresso del settore sanitario nell'era digitale ha a che fare con le richieste non soddisfatte dei pazienti, per un livello di sicurezza e di interoperabilità adatto ai dati personali sensibili.

Quindi quando si sviluppa un caso d'uso, gli elementi di riferimento sono:

- Identità,
- Sicurezza
- Privacy

Altri elementi come l'interoperabilità, le performance, ecc., sono in questo caso secondari.

Bisogna ricordare che per tutti i **casi d'uso esemplificativi** di seguito accennati, andrà di volta in volta effettuata l'analisi dell'impatto normativo, della scalabilità, dei rischi, dei compromessi con le tecnologie esistenti, degli investimenti e della gestione del cambiamento.

La gestione dei dati sanitari (di tutta la vita)

Registrazione a vita, certa e immutabile, dei dati sanitari per un individuo. Il sistema utilizza una blockchain e un'archiviazione pseudo-anonima off-chain per consentire ai pazienti e ai professionisti del settore medico di accedere istantaneamente alle cartelle cliniche (e FSE) di competenza, da qualsiasi luogo.

La gestione pseudo-anonima dovrà offrire una gestione integrata del consenso, il coinvolgimento del paziente attraverso l'interazione in tempo reale e il monitoraggio delle forniture cliniche in un'unica applicazione.

Questo permetterà di accedere ai dati clinici [health information exchange (HIE)] semplicemente e in sicurezza, consentendo la rapida generazione di set di dati medici anonimi che potranno essere utilizzati per l'apprendimento automatico e il *data mining*, portando potenzialmente molti vantaggi per il settore sanitario.

Tracciabilità della crioconservazione

La crioconservazione delle cellule staminali, degli spermatozoi, degli ovociti, o di altro materiale biologico, consente di mantenere inalterata la struttura e la funzione delle cellule, per un loro utilizzo nel tempo.

Naturalmente la certezza dell'origine e della storia del materiale conservato sono di fondamentale importanza.

Gestione dei processi nell'industria farmaceutica

Nell'industria farmaceutica, l'integrità dei dati che descrivono i processi di produzione è un elemento molto critico. Integrare nel flusso di produzione la tecnologia blockchain, consente di verificare facilmente la manipolazione dei dati o la retrodatazione dei risultati, permettendo alle agenzie di regolamentazione di verificare l'intero flusso di dati, dal rapporto finale fino ai dati grezzi originali, con un alto livello di fiducia.

Questo approccio migliorerebbe l'affidabilità dei dati di produzione farmaceutica, proteggendo la proprietà intellettuale dell'azienda industriale e migliorando la sicurezza dei pazienti.

Nell'industria farmaceutica, i farmaci sono spesso restituiti alle case farmaceutiche.

Utilizzando una blockchain, diventa semplice impostare procedure di collaborazione distribuita, creando al contempo la fiducia tra le parti coinvolte nella gestione dei medicinali prescritti.



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

Assicurazione sull'integrità delle cartelle cliniche

Le azioni colpose - o dolose - di un medico e i relativi danni al paziente, accadono. Quando arriva il momento di richiedere le cartelle cliniche storiche, spesso si sostiene che le cartelle cliniche siano false/modificate per rimuovere qualsiasi prova di errori medici. Allora si forniscono gli audit trail per convalidare che le cartelle cliniche non sono state modificate, ma anche queste evidenze vengono messe in discussione.

L'introduzione della blockchain nei processi di gestione delle cartelle cliniche, fornirebbe una base di conoscenza e di fiducia inattaccabile; in caso di contenzioso, l'onere per i fornitori, i reparti IT e gli avvocati sarebbe enormemente ridotto. Basterebbe registrare nella blockchain il solo hash del documento firmato digitalmente, per permettere una valutazione super partes dell'integrità e autenticità del documento stesso.

Opportunità: Valore economico del Genoma

Con la caduta libera del prezzo del sequenziamento, ci sarà una enorme quantità di dati disponibili. Tuttavia, l'utilizzo di dati senza la loro piena divulgazione e il consenso dei proprietari, è un tema molto complesso da gestire. È fondamentale partire con il presupposto che il controllo di questi dati rimanga ai pazienti.

Diverse startup come Encrypgen, Nebula Genomics, LunaDNA e altre, stanno sviluppando piattaforme/reti di scambio dati genomici basate su blockchain.

Questa impostazione permetterebbe ai pazienti di lasciare utilizzare alle industrie i propri dati in modalità anonima, condividendo nel contempo il valore generato dalla monetizzazione degli stessi dati.

Gestione delle analisi, laboratori

L'internet degli oggetti (IoT) inizia a essere adottato anche negli ospedali e nelle organizzazioni sanitarie più piccole. Una architettura basata su blockchain, fornirà un protocollo comune per la comunicazione dei diversi sensori e il recupero e il trasferimento sicuro dei dati, pur mantenendo la privacy dei dati sensibili. La blockchain elimina la necessità di una terza parte affidabile e migliora le capacità di audit delle organizzazioni per identificare le minacce al sistema, come l'infiltrazione e l'eliminazione dei log di sicurezza e di controllo, inoltre, il sistema di registrazione sistematica di ogni evento, migliora gli strumenti di analisi e di rilevamento delle minacce, come il rilevamento delle anomalie.

La blockchain nelle Sperimentazioni Cliniche

L'iscrizione dei pazienti alle sperimentazioni cliniche, la contemporanea condivisione dei dati e la riservatezza dei dati personali, sono sfide mediche enormi per la ricerca clinica contemporanea.

La velocità di iscrizione è importante per gli studi clinici e per i pazienti con tipi avanzati di tumore. Un accesso globale ai numerosi studi clinici e all'evoluzione dello stato dei pazienti, può essere un'opportunità che cambia la vita degli stessi pazienti affetti da questo tipo di malattia.

L'utilizzo della blockchain permette di assicurare tracciabilità, trasparenza, proprietà e privacy. In questo caso l'uso di Smart Contract consente di automatizzare in modo sicuro la sperimentazione clinica. Allo stesso tempo, la tecnologia garantisce il controllo fine dei dati, la sicurezza e la condivisione dei parametri, con viste per singolo paziente o gruppi di pazienti o per i diversi ruoli dei responsabili della sperimentazione clinica.

Inoltre la blockchain può essere un potente strumento per tracciare e costruire una memoria indelebile di tutti i complessi flussi di eventi che si verificano negli studi clinici, escludendo modifiche post-fatti e



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

snellendo alcune procedure attraverso l'automazione, sempre grazie agli Smart Contracts. Questo aumenterebbe la qualità delle sperimentazioni cliniche, consentendo una perfetta riproducibilità degli eventi ed evidenziando più facilmente errori di impostazione.

Smart Contract e gestione del consenso sulla privacy

Le sfide e le opportunità nell'uso degli smart contract in questo contesto sembrano grandi. Andranno affrontate molte domande critiche di carattere legale, tecnico e di conformità. La richiesta del consenso da parte dei pazienti comprende le firme di tutti i partecipanti al processo. Siamo ancora all'inizio su questo argomento, ma la tecnologia blockchain -di base- ha tutti gli strumenti per governare l'intero processo.

SWOT Analysis

Strenghts <ul style="list-style-type: none">- tecnologia emergente- certezza nell'immutabilità dei dati- certezza nella tracciabilità degli eventi- certezza dell'esecuzione dei processi (smart contract)- trasparenza degli eventi	Weaknesses <ul style="list-style-type: none">- immaturità della tecnologia proposta- onerosità computazionale e basse performance- criticità per la Privacy- criticità nella gestione degli errori dati- criticità nella manutenzione/evoluzione degli smart contract
Opportunities <ul style="list-style-type: none">- Omogeneità dell'approccio funzionale- Riduzione dei contenziosi- Aumento della consapevolezza (personale medico)- Aumento della fiducia (dei pazienti)	Threats <ul style="list-style-type: none">- mancanza di standard- difficoltà nel trasferimento dati tra tecnologie diverse

IL RUOLO DEL MANAGER NELLA SANITÀ DIGITALE: LA GESTIONE DELLA TRASFORMAZIONE DIGITALE

LE COMPETENZE DIGITALI DEL PERSONALE SANITARIO

Di Giancarlo De Leo

Nell'attuale contesto economico e sociale le nuove tecnologie informatiche e di telecomunicazioni vengono ad assumere un ruolo pervasivo, in grado di modificare le attività economiche delle imprese e il comportamento dei singoli individui.

Nel nuovo modello di sviluppo, assume quindi grande rilievo l'alfabetizzazione generalizzata alle tecnologie dell'informazione.

A tale riguardo, AICA (Associazione italiana per l'Informatica e il Calcolo Automatico) in collaborazione con SDA Bocconi, ha avviato, nel 2003, un progetto periodico ad ampio respiro con l'obiettivo di valutare, il più possibile in termini quantitativi, il costo che il "non sapere" informatico comporta per la collettività.



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

Nel 2004 l'indagine si è focalizzata su un'area di grande rilevanza sociale, quale è la Sanità, avendo ben chiaro che gli obiettivi di efficienza e produttività assumono, in questo settore, connotazioni assai particolari che lo distinguono dagli altri comparti economici. Il "non sapere" informatico comporta il rischio di un mancato adeguamento delle specifiche professionalità a un ambiente che necessariamente diverrà più complesso e comporta anche dei costi di improduttività, per il settore stimati attorno a 850 milioni di Euro l'anno; una cifra che è dello stesso ordine di grandezza della spesa informatica dell'intero comparto sanitario e rappresenta lo 0,84% della spesa sanitaria pubblica dell'intero Paese. Le analisi condotte hanno inoltre portato a stimare un ritorno annuale per una formazione di base, tipo ECDL (European Computer Driving Licence), superiore ai 2 miliardi di Euro.

Risulta, in particolare, come il personale medico sanitario sia quello che più potrebbe contribuire all'aumento di produttività dell'intero sistema.

Emerge un quadro di offerta e di utilizzo dei servizi sanitari eterogeneo in cui raramente si fa rete, fortemente differenziato fra il Nord, il Centro e il Sud. Al Nord sembrano essere più diffusi piani di governance condivisi all'interno delle strutture e l'utilizzo dei servizi digitali sembra essere più avanzato. Ciò può essere legato a una maggiore consapevolezza del potenziale innovativo dell'ICT e a una cultura dei decisori sanitari orientata a programmi di integrazione "in rete" dei sistemi locali.

Inoltre, secondo il dato che emerge dal primo Osservatorio Nazionale sulle Competenze Digitali in Sanità promosso da AICA nel 2016, le richieste dei professionisti del settore sono condivisione e formazione, per cogliere pienamente tutte le opportunità della digitalizzazione.

Per analizzare e verificare lo "stato dell'arte", è stata condotta una ricerca, attraverso la somministrazione di un questionario online costruito ad hoc e in parte differenziato per le specifiche qualifiche professionali. Sono stati 1.043 i professionisti del settore che hanno risposto: Direttori Generali, Sanitari e Amministrativi; Medici Ospedalieri/Universitari e Dirigenti Sanitari Ospedalieri, Medici di Medicina Generale, Infermieri, Specialisti informatici e Ingegneri Clinici, Tecnici Sanitari, Responsabili della Formazione. Il 79% ritiene indispensabili gli strumenti digitali per la documentazione delle attività professionali; il 71% come mezzo di aggiornamento e formazione; il 63% per l'organizzazione delle attività di équipe; il 57% per il miglioramento del processo di diagnosi e cura. Inoltre, il 60% dei partecipanti alla ricerca pensa che gli strumenti digitali possano migliorare la sicurezza delle attività professionali; il 75% che incidano positivamente sulla valutazione dei risultati; percentuali quasi pari (il 57% e il 55% rispettivamente) ritiene che possano favorire la modifica sostanziale dei processi organizzativi e la comunicazione nel team professionale in cui operano.

Per il 49% degli intervistati la necessità di formazione digitale è pari a quella necessaria per le altre aree di ambito medico; il 92% ritiene che la formazione digitale sia la chiave per sviluppare la sanità digitale.

Il 75% del campione ritiene che lo sviluppo di strumenti ICT adeguati potrebbe dare benefici in termini di efficienza; il 66% pensa potrebbe migliorare l'efficacia dell'assistenza al paziente; il 57% ritiene potrebbe migliorare il governo dei processi; il 54% la qualità del servizio percepita dal cittadino.

La maggioranza dei professionisti è pronta al cambiamento e la consapevolezza del valore d'impiego delle tecnologie nei processi di diagnosi e cura, non solo a livello gestionale e formativo, è acquisita e deve confrontarsi con nuove competenze da acquisire, soprattutto tecnologiche. Per tanti medici e professionisti questo "obbligo alla digitalizzazione" è visto come un peso.

Inoltre, dagli studi dell'Organizzazione Mondiale della Sanità relativi agli ultimi 5 anni, risulta che gli investimenti in formazione del personale sanitario sono stati insufficienti e che a ostacolare ulteriormente la diffusione di nuove competenze digitali è la resistenza del personale all'uso di nuovi metodi di cura che prevedono l'introduzione di tecnologie sanitarie (73% degli operatori sanitari).



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

Ma quali competenze servono ad un operatore sanitario?

Quelle che rendono più rapido e semplice il suo lavoro quotidiano, lo aiutano a dedicare più tempo al paziente e meno alla burocrazia, come la capacità di usare:

1. i sistemi di refertazione vocale e i software di trascrizione, che aiutano medici e professionisti sanitari a migliorare il dialogo con il paziente, perché scrivere referti è molto più rapido e, in più, se il software è dotato di un traduttore, è più semplice comprendere, almeno in parte, anche i pazienti che parlano altre lingue, in assenza di un interprete
2. la Cartella Clinica Elettronica e software per l'amministrazione dei pazienti, che supportano la raccolta e l'archiviazione di tutte le informazioni sul paziente, dalla diagnosi alla terapia, dai trattamenti prescritti alle medicine assunte nel tempo e a tenere sotto controllo appuntamenti, liste d'attesa e adempimenti burocratici
3. *"patient monitoring systems"*, i sistemi di monitoraggio dei parametri vitali del paziente attraverso sensori: sono dispositivi collegati al paziente che misurano temperatura, frequenza respiratoria, pressione sanguigna e altri parametri e li inviano a un computer che li elabora in tempo reale per segnalare eventuali anomalie

Queste competenze digitali non fanno normalmente parte del percorso di studio e formazione.

Servono quindi politiche comuni e condivise di adozione di strumenti ICT e soluzioni di tipo "eHealth" che, combinate con opportuni cambiamenti organizzativi e con l'acquisizione di nuovi skill, producano risparmi e aumenti di produttività (riduzione degli errori medici, attenuazione delle cure non necessarie, diminuzione delle file d'attesa, riduzione materiale cartaceo) che possono incidere positivamente sui bilanci sempre più esigui delle regioni. Investire nelle tecnologie ICT nella sanità, inoltre, costituisce un notevole beneficio per l'economia e per la produttività di un paese, attraverso incentivi all'occupazione e la creazione di nuovi posti di lavoro.

Per approfondire:

Il costo dell'ignoranza informatica nella Sanità, MONDO DIGITALE •n.3 - settembre 2004,

http://www.crescenziogallo.it/unifg/medicina/SSAM/Camussone_p_21-33.pdf

RAPPORTO DELLA COMMISSIONE EUROPEA DEL 2017: STATE OF HEALTH IN THE EU COMPANION REPORT 2017

Le competenze digitali per le future professioni sanitarie: investimento necessario in un sistema in continua evoluzione, Sanità 24, Il Sole24ore, gennaio 2018

OSSERVATORIO SULLE COMPETENZE DIGITALI IN SANITÀ Rapporto Osservatorio Sanità Digitale

LE COMPETENZE DI ELEADERSHIP ABILITANTI PER IL TOP MANAGEMENT

Di Sergio Pillon

"Se l'Europa deve competere, crescere e generare posti di lavoro, deve affrontare l'attuale grave carenza di persone in grado di guidare l'innovazione necessaria per capitalizzare i progressi nelle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT). La crescita economica per creare posti di lavoro richiede questa tipologia di innovazione e che le opportunità del settore digitale siano identificate e sfruttate in modo efficace. Questo a sua volta richiede buone capacità di e-leadership. Queste sono le competenze che possono portare al personale che progetta modelli di business a sfruttare al meglio le opportunità offerte dall'innovazione digitale, a fare il miglior uso dell'ICT e a dare valore alle loro organizzazioni" **Michel Catinat**, Head of Unit Key Enabling Technologies and Digital Economy DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, European Commission¹⁵

¹⁵ e-Leadership, Acquiring e-Leadership Skills, Fostering the Digital Transformation of Europe <https://www.efmd.org/projects-test?download=14:17-eleadership-brochure>



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

Spesso si confondono le “competenze digitali” con le competenze di e-Leadership, ma con qualche esempio diventa facile capire la differenza: che una segretaria sappia usare uno smartphone, un PC, la suite office, installare un’APP e proteggersi dai virus, è una condizione base per l’assunzione, che un manager abbia le stesse competenze non è un obbligo, senza sarebbe solo un vecchio manager, ma il vero danno aziendale si evidenzia quando quel manager si dimostra incapace di guidare un Team che lavora con strumenti digitali, quando i report debbono essergli stampati uno ad uno. Ma non è ancora il peggio: quando quel manager si dimostra incapace di capire le opportunità offerte dall’innovazione digitale o si lascia fuorviare dai fornitori o lascia che sia il “nerd” del team a proporre la trasformazione digitale del suo business o peggio si oppone ciecamente a quel “nerd”.... Mala tempora currunt!

Nella sanità il management apicale, la DIREZIONE STRATEGICA (costituita generalmente dal Direttore Generale, Direttore sanitario, Direttore Amministrativo) controlla con l’aiuto di un piccolo staff, circa un miliardo di euro per ciascuna azienda sanitaria; ipotizzando che, come è noto, il 70% sia destinato agli stipendi, esistono certamente spazi per finanziare la trasformazione digitale, se si sapesse guidarla. Anche senza immaginare il coinvolgimento in primis della direzione strategica, i Capi Dipartimento, i Direttori di Distretto, i Direttori di Unità Operative complesse e persino i Direttori di Unità Operative dipartimentali, possono modificare, utilizzando l’ICT per migliorare efficacia, efficienza e appropriatezza, i processi di diagnosi e cura, anche con modelli “bottom up”, proponendo alla Direzione Strategia PDTA (percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali) innovazioni con il supporto delle tecnologie digitali.

Sono spessissimo, nella mia esperienza, frenati dalla paura che nasce dall’ignoranza, pericoli legali che esistono solo nelle loro teste, la mancata conoscenza di esperienze di successo, una mancata fiducia nel digitale e un “ma chi me lo fa fare” che nascono proprio dall’ignoranza.

Dal rapporto dell’ITU (International Telecommunication Union) del 2017. **Digital Health: A Call for Government Leadership and Cooperation between ICT and Health**¹⁶

“Nonostante le promesse lo scenario della salute digitale oggi è molto frammentato. Il risultato è una miriade di progetti e applicazioni per la salute digitale che raramente raggiungono dimensioni significative e, se dovessero espandersi, potrebbero persino danneggiare il sistema sanitario. Un passo importante contro la frammentazione è una strategia per la salute digitale. Queste strategie sono essenziali per facilitare gli standard di interoperabilità, normative e politiche per supportare soluzioni di salute digitale”.

Ann Aerts Head, Novartis Foundation. Chair, ITU Broadband Commission Working Group on Digital Health:

“Potrebbero portare DANNO ai sistemi sanitari”, una affermazione che deve essere meditata ma che viene vissuta tutti i giorni da chi vede progetti realizzati da entusiasti senza alcuna guida strategica da parte di un top management senza e-Leadership.

Gli elementi chiave sono legati al fatto che oggi:

1. non è prevista alcuna competenza di e-Leadership abilitante per il top management del SSN
2. non sono previste incentivazioni alla formazione in questo settore e di conseguenza esiste solo una minima offerta di formazione di livello universitario per una vera e-Leadership per il manager sanitario
3. si continua a parlare del tema sbagliato, le competenze digitali e non della capacità di LEADERSHIP digitale, che vuol dire guidare il cambiamento, non (solo) saper usare un PC o uno smartphone

¹⁶ Digital Health: A Call for Government Leadership and Cooperation between ICT and Health
<https://broadbandcommission.org/workinggroups/Pages/digitalhealth.aspx>

Dai dati europei investire in e-leadership per un manager sanitario, a meno che non sia fine carriera, come purtroppo a volte accade per i top manager del SSN, è sempre un buon investimento.

e-Leadership job demand forecast for the EU28 2013 - 2020



Raccomandazioni proposte dal gruppo di lavoro già citato¹⁷, applicabili al sistema Salute:

- Raccomandazione 1 - Ampia adozione: promozione e comprensione della e-leadership e diffusa adozione delle linee guida
- Raccomandazione 2 - Certificazione: definire strutture di certificazione appropriate per l'e-leadership, la documentazione delle competenze e la trasparenza.
- Raccomandazione 3 - *Governance*: incoraggiare gli attori interessati a stabilire una *governance* per lo sviluppo della leadership digitale, la valutazione della qualità delle competenze e il loro riconoscimento.
- Raccomandazione 4 - Presenza online: supporto alla creazione di servizi online per l'e-leadership, per lo sviluppo delle competenze specifiche per gli studenti e per le istituzioni di formazione.
- Raccomandazione 5 - Stati membri dell'UE: Rafforzare la cooperazione, capitalizzare le iniziative degli Stati membri e le migliori pratiche
- Raccomandazione 6 - MOOC: (Massive Open Online Courses; in italiano, «Corsi online aperti su larga scala» sono dei corsi pensati per una formazione a distanza che coinvolga un numero elevato di utenti). Stimolare le *best practice* nei programmi di e-leadership
- Raccomandazione 7 - e-CF: arricchire ulteriormente il Quadro europeo di e-Competence

¹⁷ European Commission Directorate-General Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Unit H/3 "Key Enabling Technologies and Digital Economy" 1040 Brussels, Belgium e-Mail: grow-h3@ec.europa.eu www.eskills-guide.eu



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

- Raccomandazione 8 - e-Leader PMI: estendere il concetto di e-Leadership per PMI, per la consulenza, l'attività imprenditoriale e il lavoro autonomo
- Raccomandazione 9 - Varietà delle competenze: dialogo continuo con le parti interessate per stimolare il lato dell'offerta in risposta alla varietà di competenze di e-leadership richieste
- Raccomandazione 10 - Monitoraggio del gap: Stabilire e diffondere stime affidabili di domanda e offerta

LE PRIORITÀ AZIENDALI PER LA TRASFORMAZIONE DEI PROCESSI DIGITALI IN SANITÀ

Di Maria pia Giovannini

Rivoluzione del processo gestionale delle aziende sanitarie.

Nei precedenti capitoli abbiamo potuto “percepire” quali potranno essere le opportunità offerte dalle nuove tecnologie (App, IoT, IA, Big Data, Blockchain, ecc.) al Sistema Sanitario Nazionale per affrontare la grossa sfida della trasformazione digitale.

Gli studi e le esperienze fatte in questi ultimi tempi hanno dimostrato che non si può più parlare di specifiche APP o di singoli strumenti/servizi/applicazioni, ma che si deve pensare ad una reingegnerizzazione dell'intero Sistema Sanitario: utilizzando le nuove tecnologie con un approccio organico e finalizzato ad integrare i dati delle procedure cliniche con quelli delle procedure amministrative sarà possibile attuare una “rivoluzione” delle procedure per la “cura del paziente” con conseguente razionalizzazione delle procedure per la gestione del Sistema Sanitario Nazionale.

Infatti, ad esempio, grazie all'utilizzo delle “APP”, (WEB APP, mobile APP, ecc.), che potranno consultare enormi quantità di dati (big data analytics, ecc.), a distanza in qualunque luogo grazie alle reti WiFi (e in futuro LiFi), che potranno conservare con la massima sicurezza stringhe di informazioni in logica di “blocchi” in appositi “registry imm modificabili” (grazie alla blockchain), non esisteranno più vincoli temporali né geografici per erogare i servizi che potranno essere forniti a distanza senza richiedere il trasferimento del paziente. Inoltre il patrimonio informativo a disposizione del medico e delle strutture sanitarie potrà permettere di mettere a punto piani di prevenzione e di cura che, specialmente per popolazioni anziane come quelle italiana, potranno costituire un forte elemento di riduzione dei costi della spesa sanitaria.

Oltre alle nuove tecnologie, i capitoli precedenti hanno illustrato anche una serie di “fattori abilitanti” fondamentali, appunto, per far decollare una vera gestione digitale della sanità: il Fascicolo Sanitario Elettronico, le Competenze Digitali del personale sanitario e del top management, ecc.

Quello che vogliamo mettere a fuoco in questo capitolo è la trasformazione dei processi interni alle aziende sanitarie (e dei processi di cooperazione tra diverse aziende sanitarie e tra queste gli organismi di controllo e coordinamento – Ministero, Regioni, ecc.), che deve assolutamente essere attuata per sfruttare pienamente e in modo corretto le nuove tecnologie.

Vogliamo cioè sollecitare l'attenzione del lettore su tutti quegli interventi finalizzati alla Trasformazione Digitale delle aziende sanitarie, interventi che, secondo le priorità dettate dal piano Triennale per l'informatica nella PA 2019-2021 dettato dall'AgID in collaborazione con il Team Digitale, dovranno essere affrontati con un approccio “*digital first by design*”.



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

Gli interventi che qui ci interessano riguardano:

- La revisione del flusso dei dati ripensando i processi centralizzati sul paziente.
- La riorganizzazione dei processi ottimizzando le responsabilità degli operatori sanitari: chi fa, che cosa?
- L'introduzione di nuove procedure per la riservatezza e sicurezza del dato dettate dal regolamento europeo sulla tutela dei dati personali (GDPR) ripensando, ad esempio, le complesse procedure di gestione del consenso.
- Il ripensamento dei flussi documentali attraverso l'adesione ai progetti nazionali: cartella clinica digitale, fascicolo sanitario elettronico, ricetta elettronica, ecc.
- La digitalizzazione dei fascicoli, superando – azienda per azienda, in relazione alla propria realtà – il “vecchio” dilemma: digitalizzare solo i nuovi fascicoli oppure pensare a dematerializzare l'intero archivio analogico per razionalizzare la gestione amministrativa delle strutture sanitarie?

Ovviamente questi interventi sono tutti indispensabili e il primo compito che ciascuna azienda si dovrà dare – considerata la complessità di ciascuno di essi e le risorse delle aziende che sappiamo limitate – è quello di decidere le priorità. Ciò si dovrà fare considerando:

- L'eventuale reciproca presupponenza
- Comunque l'eventuale capacità di alcuni interventi di facilitarne altri
- La fattibilità e i tempi di realizzazione di ogni singolo intervento (a parità di urgenza è preferibile “portare a casa” prima gli obiettivi meno difficili)

Di seguito entriamo in maggior dettaglio su alcuni di questi interventi, con lo scopo di fornire alcuni elementi che possono aiutare in questo processo decisionale.

La digitalizzazione del processo gestionale e il ruolo della gestione documentale.

Il Codice dell'Amministrazione (CAD) legge n.82 del 2015 e il Testo Unico (TUDA) 445/2000 hanno nel tempo dato specifiche disposizioni per la gestione di questi processi e per la messa a punto di procedure e sistemi informatici adeguati alla tenuta di documenti digitali con valenza giuridica. La recente pubblicazione delle linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici (ancora in versione bozza per la consultazione pubblica) conclude questo processo normativo dando le disposizioni attuative che dovranno essere adottate entro 180 giorni dalla loro entrata in vigore (presumibilmente entro la fine del 2020) e che renderanno perentorie le norme primarie.

E' indiscutibile che solo la presenza di un buon sistema documentale potrà permettere alle strutture sanitarie di poter attuare quanto previsto dalle suddette normative nei tempi stabiliti. Nel modello di riferimento per il sistema informatico della PA previsto nel citato piano Triennale il sistema documentale è uno dei componenti infrastrutturali di maggior rilievo del sistema e svolge la funzione di “orchestratore” dei processi aziendali.

Le procedure documentali e i sistemi di work flow a oggi esistenti permettono di descrivere i processi, di gestire il profilo e i ruoli autorizzativi dell'utenza interna, le modalità di consultazione dei dati e dei documenti da parte dell'utenza finale, conseguendo elevati livelli di sicurezza e automazione. Tuttavia non sono stati pensati per svolgere la funzione di “orchestratore” dei flussi aziendali e pertanto le amministrazioni dovrebbero ripensare l'utilizzo di questi sistemi in questa ottica.



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

Il DPCM n.179/2015 stabilisce, come descritto nei paragrafi precedenti, le disposizioni per la tenuta del **Fascicolo Sanitario Elettronico**, al fine di gestire, trasmettere e conservare i dati del paziente in modo uniforme e standardizzato sull'intero territorio nazionale.

La recente circolare dell'AGiD N. 3 del 2 settembre 2019 "Accesso unico al Fascicolo Sanitario Elettronico e gestione temporanea dell'indice dei metadati dei documenti sanitari" disciplina le nuove modalità di accesso al fascicolo che potranno essere fatte in via unificata su tutto il territorio nazionale attraverso il portale www.fascicolosanitarioelettronico.gov.it e con l'utilizzo delle identità digitali valide a livello nazionale (SPID, CNS/TS, CIE).

Questo provvedimento applica il paradigma "Once Only" e rende possibile la reingegnerizzazione dei processi per eliminare duplicazioni e potenziali disallineamenti informativi. L'adeguamento dei propri sistemi informativi è una delle priorità di cui dovranno tenere conto le strutture sanitarie nella loro programmazione.

L'introduzione a regime del Fascicolo Sanitario elettronico comporterà la conservazione di un ingente patrimonio informativo da gestire secondo le disposizioni previste dal CAD e dalle citate linee guida (sostitutive delle vigenti regole tecniche dpcm 2014).

Il Fascicolo Sanitario Elettronico comporterà un ulteriore stimolo alla digitalizzazione della Cartella Clinica in quanto quest'ultima rappresenta il naturale sistema di alimentazione del FSE. Sarà pertanto importante affrontare tale attività come automazione dell'intero processo di gestione del paziente e di tutte le procedure interne alla struttura sanitaria, dall'attivazione della prestazione con l'apertura della cartella e della posizione del paziente fino alla conservazione della stessa nell'archivio di conservazione a norma.

Il GDPR e l'attenzione alla protezione dei dati personali.

La realizzazione di un buon sistema documentale permetterà anche di adempiere più facilmente alle recenti norme di accesso agli atti (FOIA - Freedom of Information Act) e di tutela dei dati personali (GDPR). In particolare il nuovo Regolamento europeo per la protezione dei dati personali (GDPR) impone il rispetto di diversi diritti per il cittadino quali:

- Liceità: deve essere richiesto solo il set minimo di dati necessario a un esplicito scopo per il quale viene dato il consenso;
- Accesso: deve essere possibile accedere alle proprie informazioni registrate e alle correlate informazioni del trattamento con tempi e costi certi;
- Rettifica: deve essere possibile che i dati registrati siano modificati, se richiesto;
- Oblio: deve essere possibile, su richiesta, cancellare i propri dati in qualunque momento e in via retroattiva;
- Portabilità: deve essere possibile, se richiesto, avere indietro i propri dati per affidarli a terzi;

a fronte dei quali il Titolare del trattamento, nel rispetto del principio di "accountability" ovvero di "responsabilizzazione" dettato dallo stesso regolamento "...mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire, ed essere in grado di dimostrare, che il trattamento è effettuato conformemente al presente Regolamento".

La mancata adozione delle suddette misure comporta delle sanzioni tanto più gravi quanto più venga riscontrata l'assenza di "responsabilizzazione".



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

Tra le misure di natura tecnica che il titolare deve mettere in atto fondamentale importanza ricoprono le attività per:

- la tenuta del registro dei trattamenti,
- la tenuta del registro delle notifiche di violazione,
- la definizione del piano delle misure minime adottate per la sicurezza dei dati personali.

La messa a punto di tali provvedimenti può avvenire, come richiesto dal GDPR, nel rispetto dei principi “*privacy by default*”, “*privacy by design*”, solo adottando sistemi documentali adeguati che, come abbiamo visto, hanno nell’ambito delle proprie componenti sistemi capaci di svolgere le suddette funzioni per tutti i dati aziendali e nello specifico per i dati personali.

Con provvedimento del 7 marzo 2019 Il Garante per la protezione dei dati personali ha fornito “chiarimenti sull’applicazione della disciplina di protezione dei dati in ambito sanitario” dove in particolare fornisce chiarimenti ed informazioni in merito alle procedure per la richiesta del consenso al trattamento dei dati.

Conservazione e dematerializzazione.

Le procedure di conservazione a norma, prodotte e gestite ai sensi del CAD, sono usate principalmente nell’ambito della gestione dei documenti amministrativi (fatture, contratti, protocollo, ecc.) ma debbono essere adottate anche per la conservazione di documenti sanitari. Le stesse norme, ultimamente adeguate alle disposizioni introdotte dal regolamento europeo EIDAS (Electronic Identification Authentication and Signature) per i servizi fiduciari¹⁸, stabiliscono le modalità e i requisiti per istituire l’Albo dei conservatori accreditati che possono erogare servizi di conservazione qualificati.

Ad oggi gli operatori accreditati da AgID sono oltre 70; questi ultimi hanno dovuto superare le verifiche dei requisiti di idoneità previste dalle procedure di accreditamento al momento della richiesta ma sono sottoposti a un processo di monitoraggio costante nel tempo che prevede visite ispettive e altre forme di vigilanza dettate da AgID, che espleta la funzione di Organo di Vigilanza.

Il Sistema di Conservazione, oltre alla parte «software» prevede anche un «**modello logico**» di funzionamento. In particolare la normativa impone l’aderenza allo **standard OAIS** («*Open Archival Information System*»), recentemente aggiornato e approvato da ISO (**ISO 14721:2012**).

Ovviamente la bontà del modello deve essere accompagnata dalla identificazione di figure con *skill* adeguati che possano ricoprire i ruoli di responsabili della conservazione previsti anche dalle norme, che richiedono competenze di natura giuridica, archivistica e informatica.

Si rende pertanto opportuno creare maggiore consapevolezza nella conservazione del patrimonio informativo sanitario organizzando, non solo programmi di formazione del personale pubblico che dovrà gestire i sistemi, ma avviando iniziative di collaborazione tra istituzioni similari per la costituzione di poli di conservazione che potranno mettere a fattor comune strutture, organizzazioni e sistemi di conservazione a norma per i propri associati/aderenti come peraltro suggerito anche dal piano triennale per la Pubblica Amministrazione.

La “dematerializzazione” dei documenti “non digitali” esistenti (sia nell’archivio di deposito che in quello corrente) è pertanto un “*dictat*” che l’Amministrazione deve darsi se vuole realmente digitalizzare le

¹⁸ la conservazione non rientra tra i servizi fiduciari previsti dal regolamento EIDAS ma l’Italia, che sicuramente su questo argomento è molto più avanzata degli altri paesi membri, ha deciso di adottare le stesse procedure previste dal regolamento Eidas anche per la conservazione



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

proprie procedure e beneficiare pienamente delle nuove tecnologie; un compito, questo, che rientra tra quelli di primaria importanza del **Responsabile per la trasformazione digitale**.

È ampiamente provata l'efficienza economica (oltre che funzionale) del digitale nei confronti dei vecchi supporti, per cui le logiche sempre più pressanti di valutazione delle strutture sanitarie sulla base del loro conto economico, non lascia spazi a ulteriori rinvii e ripensamenti e impone la messa a punto di progetti di dematerializzazione senza i quali non sarà mai possibile fare un vero **switch off da cartaceo a digitale**.

Peraltro una tale scelta è incentivata dalle normative vigenti: il CAD che impone la gestione informatica dei processi e il codice dei beni culturali e le recenti circolari¹⁹ emanate dalla Direzione Generale degli Archivi (MIBACT) che permettono lo scarto e la distruzione dei documenti cartacei di cui è stata prodotta la copia digitale conforme all'originale.

Deve pertanto essere cura del Responsabile della trasformazione digitale mettere a punto tutti le iniziative di carattere organizzativo e tecnologico per attuare queste norme.

La prima azione che deve fare è quella di verificare che l'amministrazione abbia identificato e nominato, con apposita delibera che ne formalizzi i compiti e le responsabilità, la figura del Responsabile della Conservazione e che abbia definito, con la pubblicazione del manuale di gestione, le procedure operative e i rapporti e le relazioni con gli altri responsabili aziendali che operano sulla gestione dei documenti informatici per le specifiche competenze (quali ad esempio responsabile della gestione documentale e del protocollo, responsabile della sicurezza, responsabile della privacy, ecc.).

Il Responsabile deve inoltre contribuire a scegliere la soluzione più appropriata per la gestione dei sistemi di conservazione: se sviluppare e mantenere in casa il sistema attraverso una gestione interna o se avvalersi di strutture esterne, condivise in ambito pubblico con altre amministrazioni (poli di conservazione) o scelte tra i fornitori privati accreditati da AgID (l'Amministrazione ha l'obbligo di avvalersi di uno di questi ultimi).

Tale processo non è tuttavia semplice se non viene affrontato con le dovute attenzioni e metodologie in parallelo ai processi di digitalizzazione e non preveda una attenta e formale proceduralizzazione di tutti i passaggi tra le diverse funzioni aziendali che trattano i documenti, con la messa a punto di specifiche fasi operative che provvedano in via preventiva a *normalizzare* i documenti/fascicoli da conservare.

Conclusioni.

Per concludere, la vera rivoluzione del digitale si affronta **ripensando totalmente i servizi offerti attraverso l'uso delle nuove tecnologie che ci svincolano dal tempo e dallo spazio** creando un collegamento continuo tra paziente e medico, tra paziente e struttura sanitaria ma al contempo **affrontando la riorganizzazione di processi interni** digitalizzando i nuovi ma anche dematerializzando il pregresso, laddove, se mantenuti, potrebbero rappresentare un freno al cambiamento.

Pertanto l'adozione di questi sistemi deve essere affrontato dal **Responsabile della trasformazione digitale con l'obiettivo di definire una data di "switch off"** che permetta la reale attuazione della **digitalizzazione** della propria amministrazione in linea e nel rispetto della programmazione nazionale dettata dal Piano Triennale.

¹⁹ - Circolare della Direzione Generale degli Archivi (MIBACT) n. 40 del 14/12/2015 "Autorizzazione alla distruzione di originali analogici riprodotti secondo le Regole tecniche di cui al DPCM 13/11/2014 e conservati secondo le Regole tecniche di cui al DPCM 3/12/2013" destinato agli Archivi di Stato

- Circolare della Direzione Generale degli Archivi (MIBACT) n. 41 del 14/12/2015 "Autorizzazione alla distruzione di originali analogici riprodotti secondo le Regole tecniche di cui al DPCM 13/11/2014 e conservati secondo le Regole tecniche di cui al DPCM 3/12/2013" destinato alle Soprintendenze archivistiche



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

LE PROPOSTE DEL CDTI PER UNA SANITÀ DIGITALE CHE DIVENTI UNO STRUMENTO OPERATIVO QUOTIDIANO

1. Per i decisori Politici:

- 1.1. Aggiornare le linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina, che oggi costituiscono l'unico strumento regolatorio di settore, condiviso con tutte le Regioni che le hanno recepite localmente
- 1.2. Aggiornare gli indirizzi e la struttura dell'attuale fascicolo sanitario elettronico: perché possa diventare una opportunità deve diventare il centro del Big Data sanitario, sul quale poter inserire servizi specifici come il Machine Learning, la Blockchain e/o la Telemedicina
- 1.3. Attribuire una percentuale dei finanziamenti del SSN vincolata all'innovazione
- 1.4. Potenziare le strutture di coordinamento della sanità digitale e in particolare l'AgID

2. Per i Top Manager Sanitari:

- 2.1. Frequentare corsi eLeadership per il Top Management del SSN
- 2.2. Porre obiettivi specifici per la trasformazione digitale nelle strutture amministrative
- 2.3. Valorizzare le risorse umane competenti nella sanità digitale
- 2.4. Vincolare una quota del budget aziendale all'innovazione digitale



Club dei Dirigenti delle Tecnologie dell'Informazione
www.cdti.org

INDICE DEGLI AUTORI IN ORDINE ALFABETICO

LUIGI BADALONI	Founder e CEO Iety S.r.l. Docente Master di II livello Inventive Engineering - La Sapienza Università di Roma
PAOLO CERZA	Founder e CEO di SMATECH S.r.l. Consigliere CDTI
LUCIANO DE BIASE	Professore Associato di Cardiologia Dipartimento di Medicina Clinica e Molecolare Università La Sapienza Direttore Unità Operativa Scopenso Cardiaco Azienda Ospedaliero Universitaria Sant'Andrea Roma
GIANCARLO DE LEO	Consigliere e referente del gruppo di lavoro Sanità del CDTI di Roma Consulente per lo sviluppo del business nell'editoria medico-scientifica, nella sanità digitale e nella formazione ICT dei professionisti della Sanità
SANDRO FONTANA	Founder&CEO GT50 ICT security expert; co-referente del gruppo di lavoro Blockchain del CDTI di Roma
MARIA PIA GIOVANNINI	ex Dirigente AGID, Consigliere CDTI
EMILIO MENESCHINCHERI	ICT Manager - Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" Roma
MAURO MUNZI	Professore a contratto Università La Sapienza di Roma Consigliere CDTI
MARIO PANTALONI (CURATORE EDITORIALE)	Consigliere e segretario del CDTI di Roma Imprenditore
SERGIO PILLON	Medico, specialista in Angiologia, Coautore delle linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina
FRANCESCO PAOLO RUSSO	FOUNDER & CEO of To Be srl & To Be Kids srl Direttore Generale ANGI – Associazione Nazionale Giovani Innovatori
EUGENIO SANTORO	Responsabile del Laboratorio di Informatica Medica Dipartimento di Salute Pubblica Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri – IRCCS
PIER ANGELO SOTTILE	Presidente della Commissione UNI/CT 527 "Informatica Medica UNINFO"
AMALIA VETROMILE	Dr.Chim. Amalia Vetromile, docente universitaria, CEO e fondatrice start up innovativa Contact srl.

INFOGRAFICA

