

A cura di
Gregorio Cosentino
Presidente ASSD

Pillole di **SANITÀ DIGITALE**



ASSD
Associazione Scientifica
per la Sanità Digitale



Pillole di **SANITÀ DIGITALE**

A cura di

*Gregorio Cosentino
Presidente ASSD*


*Ad ASSD,
meravigliosa squadra al servizio della sanità italiana*

SOMMARIO

Obiettivo	7
<i>Gregorio Cosentino – Presidente ASSD</i>	
Quando il software può curare: le terapie digitali come opportunità per la salute, per la sanità e per l’ecosistema dell’innovazione	8
<i>Alberta M.C. Spreafico</i>	
Che cosa sono le terapie digitali?	9
Perché è importante differenziare le DTx da un qualsiasi software per la salute? ...	10
Criteri di valutazione e accesso: il caso germania	11
Considerazioni conclusive: un’opportunità per l’Italia	15
Medicina delle 4P: applicazione nella medicina di laboratorio	17
<i>Alessia Cabrini</i>	
Ruolo della Medicina Personalizzata	19
Medicina di Laboratorio e Medicina 4P	21
La Patologia Digitale a supporto dei database oncologici	26
<i>Anna Crescenzi</i>	
L’anima digitale nella diagnostica per immagini e imaging molecolare	30
<i>Antonio Di Lascio</i>	
Le immagini	30
Il processo di digitalizzazione	31
Sistemi RIS/PACS, distribuzione delle immagini, TSRM	32
Il Tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM).....	33
La rivoluzione del post-processing.....	35
L’assistenza al paziente nell’era post-covid	38
<i>Barbara Porcelli</i>	
Il cambio dei paradigmi organizzativi nelle Aziende Sanitarie	39
Come cambia l’approccio all’assistenza alla persona nel post-COVID anche alla luce Piano Nazionale per la Ripresa e Resilienza (PNRR)	42
L’esperienza delle Centrali Operative Territoriali della Regione Lazio e della ASL Roma 2	43
Il ruolo del Sistema Informativo Ospedaliero nel panorama della sanità digitale	46
<i>Emilio Meneschincheri</i>	
Il ruolo degli Ordini al passo con la tecnologia	51
<i>Laila Perciballi</i>	
Equità e diritto.....	51
L’ordine e il suo fondamentale ruolo di educazione delle persone	53
Alfabetizzazione digitale	54

Il ruolo delle piattaforme digitali nei compiti di verifica degli Ordini ai sensi della legge 3/2022	56
Le trasformazioni necessarie	57
Robotica in sanità	60
<i>Graziano Pernazza</i>	
Evidenza scientifica	61
E' sempre troppo presto, finché, improvvisamente, è troppo tardi	61
Scenario economico	63
Uno sguardo “laterale” al futuro... o al presente prossimo	64
Training e simulazione	64
Image guided surgery e realtà aumentata	65
Sensori, intelligenza artificiale e sistemi autonomi	65
If, how, when, where	66
Telemedicina: appunti per la realizzazione	67
<i>Gianfranco Gensini, Nicoletta Scarpa, Serafina Valente</i>	
Gli aspetti normativi	68
I lati positivi	69
Il punto di vista del paziente	69
Post Scriptum	70
Il DM 71	70
Le linee guida	72
Gli strumenti della telemedicina	73
Il ruolo innovativo dei servizi di ingegneria clinica	78
<i>Lorenzo Leogrande, Emilio Chiarolla</i>	
Il livello regionale fattore abilitante per l'erogazione dei servizi sanitari	82
<i>Lorenzo Sornaga</i>	
Pillole di logopedia a distanza	88
<i>Luigi Marotta, Elena Pellegrini</i>	
Le piattaforme di teleriabilitazione	89
Il coinvolgimento dei clinici nella progettazione delle tecnologie	92
Nuove frontiere tecnologiche per la riabilitazione	93
La robotica	93
I serious games	94
La realtà virtuale	95
Criticità	96
Sistemi Informativi Sanitari: una evoluzione verso l'esterno del recinto... 101	
<i>Marco Foracchia</i>	
Social Media...quel sottile confine tra pubblico e privato... .. 108	
<i>Maria Vittoria Biondi</i>	

Le sfide per il futuro della ricerca clinica	116
<i>Marisa De Rosa</i>	
Ecosistema integrato di dati multidimensionali per la ricerca.....	117
Strumenti a supporto dei pazienti	119
Innovazione digitale in sanità dal punto di vista del paziente	123
<i>Massimo Casciello</i>	
Privacy e cyber security in Sanità	128
<i>Massimo Montanile, Flavia Montanile</i>	
Sanità e privacy	129
Sanità e digital transformation.....	131
Innovazione tecnologica in Sanità	134
<i>Mauro Grigioni</i>	
In un mondo globalizzato la telemedicina crea ponti di vicinanza	142
<i>Michelangelo Bartolo</i>	
Il PNRR per lo sviluppo del modello della Connected Care	146
<i>Paolo Locatelli, Chiara Sgarbossa</i>	
La Telemedicina	147
I dati in Sanità e il ruolo del Fascicolo Sanitario Elettronico	149
Le competenze digitali dei professionisti sanitari	150
Sanità Digitale tra tecnologia e innovazione. La filosofia lean per la gestione dei processi	152
<i>Roberto Virgili</i>	
Uso appropriato delle tecnologie innovative	154
Lo studio dei processi oggetto dei cambiamenti portati dalle tecnologie.....	155
La gestione del cambiamento	156
Digital Twin: definizioni e prospettive in ambito sanitario	160
<i>Salvatore Fregola</i>	
Digital Twin in sanità.....	162
Le sfide da affrontare in ambito sanitario per i Digital Twin	164
Perché è importante lo sviluppo dei Digital Twin nel mondo digitale	164
Una nuova politica per tutto il personale del Servizio Sanitario Nazionale	166
<i>Saverio Proia</i>	
Il digitale nel prendersi cura del paziente diabetico	171
<i>Silvia Egiddi, Dario Tuccinardi</i>	
Definizione, epidemiologia e stato attuale	171
La tecnologia nel diabete	172
Benessere e salute mentale	176
<i>Valerio De Lorenzo</i>	
Appendice - Glossario della Sanità Digitale al tempo del Covid-19	184

RINGRAZIAMENTI

La realizzazione di questo libro è stata resa possibile grazie al coinvolgimento di tante amiche e amici impegnati sul campo e a cui va il mio sincero e doveroso ringraziamento.

Hanno collaborato alla stesura del libro:

1. **Alberta Spreafico** - Esperta Sanità Digitale
2. **Alessia Cabrini** - Tecnico laboratorio biomedico, Direttivo ASSD
3. **Anna Crescenzi** - Primario Ospedaliero
4. **Antonio Di Lascio** - Tecnico Sanitario Radiologia Medica
5. **Barbara Porcelli** - Dirigente Infermieristico
6. **Chiara Sgarbossa e Paolo Locatelli** - Osservatorio Sanità Digitale Politecnico di Milano
7. **Dario Tuccinardi e Silvia Egiddi** - Diabetologia Unicampus
8. **Emilio Meneschincheri** - Dirigente Informatico
9. **Gian Franco Gensini** - Direttore Scientifico dell'IRCCS MultiMedica
10. **Nicoletta Scarpa** - Centro Studi di Medicina Avanzata di Firenze
11. **Serafina Valente** - Direttore Dip. Cardio-Toraco-Vascolare, Az. Osp. Uni. Senese
12. **Graziano Pernazza** - Dirigente medico
13. **Laila Perciballi** - Referente per la promozione dei valori della Fno Tsm e Pstrp
14. **Lorenzo Leogrande e Emilio Chiarolla** - AIIC Associazione Italiana Ingegneri Clinici
15. **Lorenzo Sornaga** - Dirigente LazioCrea
16. **Luigi Marotta e Elena Pellegrini** - FLI ATS Logopedisti
17. **Marco Foracchia** - Direttivo AISIS Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità
18. **Maria Vittoria Biondi** - Psicologa
19. **Marisa De Rosa** - Già Dirigente Cineca
20. **Massimo Casciello** - Direttore Generale Ministero Salute
21. **Massimo Montanile e Flavia Montanile** - Data Protection Officer DPO
22. **Mauro Grigioni** - Dirigente ISS
23. **Michelangelo Bartolo** - Dirigente Medico
24. **Roberto Virgili** - Tecnico Anatomia Patologica
25. **Salvatore Fregola** - Ricercatore
26. **Saverio Proia** - Consulente organizzazione del lavoro
27. **Valerio De Lorenzo** - AITeRP Ass. Italiana Tecnici della Riabilitazione Psichiatrica

OBIETTIVI

Sanità Digitale, per rendere più efficace ed efficiente la sanità. E meglio prendersi cura del paziente. Serve però avere le giuste competenze, e l'Associazione Scientifica Sanità Digitale ASSD è impegnata da sempre a sviluppare informazione e formazione per il personale sanitario, i pazienti, i loro caregiver.

La pandemia, nella sua tragicità, ha favorito cambiamenti positivi nella Sanità. In un nostro precedente libro abbiamo evidenziato di come all'improvviso siano state superate resistenze culturali, modalità lavorative consolidate ("abbiamo sempre fatto così"), lunghezze burocratiche e vincoli eccessivi del Codice degli Appalti. Si è finalmente compreso in pieno il valore della Sanità Digitale, intesa come l'applicazione all'area medica e a quella della assistenza socio/sanitaria dell'Information and Communication Technology ICT.

E il personale sanitario tutto si è reso conto di quanto sia fondamentale innovare i processi sanitari, innovazione intesa come mix di creatività e iniziativa per generare nuove combinazioni. Favorendo l'introduzione di qualcosa che in un certo contesto è nuova. In questa innovazione supportati dalla disponibilità di tecnologie che mai come in questi ultimi anni hanno conosciuto uno sviluppo senza precedenti.

Ecco perché come **Associazione Scientifica Sanità Digitale ASSD**, siamo impegnati nel supportare i professionisti della salute, i pazienti, i caregiver nell'avvio e nel perfezionamento di percorsi di sanità digitale e di innovazione delle modalità di cura. ASSD vuole approfondire gli aspetti non soltanto tecnologici, ma anche di appropriatezza della cura, aspetti dunque organizzativi, sociali e psicologici connessi all'utilizzo delle tecnologie ICT nei processi socio sanitari.

Per poter meglio comprendere e utilizzare queste innovazioni, serve però avere le giuste competenze. E quindi, nell'intento di favorire la più ampia informazione e formazione, abbiamo deciso di realizzare e diffondere gratuitamente questo libro "Pillole di Sanità Digitale", convinti come siamo che la cura intesa come rapporto tra persona e sistema sanitario (medici, infermieri, professionisti socio sanitari, ecc.) non cambia, quello che cambia è la modalità dell'erogazione, sia in termini di esecuzione di un atto sanitario che di organizzazione dei servizi correlati.

Il digitale non è una rivoluzione ma una necessità. Il digitale deve far crescere culturalmente sia le persone che gli operatori, con la formazione come elemento sostanziale. Con "Pillole di Sanità Digitale" abbiamo voluto ancora una volta mettere a disposizione dei lettori un testo informativo e formativo, un testo non troppo specialistico, ma prezioso nell'acquisire il giusto approfondimento, utile per il personale sanitario, i pazienti e i loro caregiver.

Vi auguriamo una interessante e utile lettura.

ALBERTA M.C. SPREAFICO
Global Head of Digital Health & Innovation Strategy,
Healthware Group; membro del comitato scientifico, ASSD

QUANDO IL SOFTWARE PUÒ CURARE: LE TERAPIE DIGITALI COME OPPORTUNITÀ PER LA SALUTE, PER LA SANITÀ E PER L'ECOSISTEMA DELL'INNOVAZIONE

PREMESSA

La pandemia da COVID-19 ha dato una forte accelerazione allo sviluppo e diffusione di interesse rispetto alle potenzialità di applicare le tecnologie digitali a supporto della salute umana e dei sistemi sanitari. La digitalizzazione e l'innovazione rappresentano, infatti, uno dei tre assi strategici del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e, nell'ambito della salute, sono declinati soprattutto in termini di infrastrutture tecnologiche abilitanti e di strumenti per la raccolta, l'elaborazione e l'analisi dei dati - anche tramite il ripensamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) - e la telemedicina.

Tuttavia, il concetto di salute digitale (*digital health*), che consiste nell'applicazione delle tecnologie digitali a supporto della salute umana, è un ambito vasto, inclusivo di molteplici applicazioni che se non cosciute rischiamo di non mettere a sistema e a servizio della salute e del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), come è accaduto per anni anche per la telemedicina.

Le terapie digitali (in inglese, *Digital Therapeutics*, abbreviato con DTx, o *Prescription Digital Therapeutics*, PDTs), in particolare, rappresentano un sottoinsieme di soluzioni che meritano una riflessione dedicata e rispetto alle quali è importante diffondere conoscenza, nonché informare lo sviluppo di criteri di valutazione e di accesso anche in Italia, come è avvenuto e sta avvenendo in altri paesi europei e nel mondo.

Le DTx, infatti, oltre ad essere una soluzione software in grado di erogare effetti terapeutici validati scientificamente, rappresentano un cambio di paradigma, offrendo a cittadini/pazienti/caregiver l'opportunità di essere protagonisti del proprio percorso di benessere e cura, supportati nel proprio contesto di vita quotidiano da programmi, spesso, personalizzati. Al contempo offrono agli operatori sanitari l'opportunità di abilitare una presa in carico più olistica ed integrata, a beneficio soprattutto di una gestione più efficace delle patologie croniche e delle comorbidità. Sono, inoltre, uno strumento abilitante la ricerca clinica e socio-sanitaria, facilitando la raccolta di real world data, e l'attrattività dell'ecosistema Paese per l'innovazione e digitalizzazione.

Nel momento in cui, come Paese, ci poniamo l'obiettivo di rendere "la casa come il primo luogo di cura", è importante considerare le terapie digitali come uno strumento al point-of-care di alto valore potenziale.

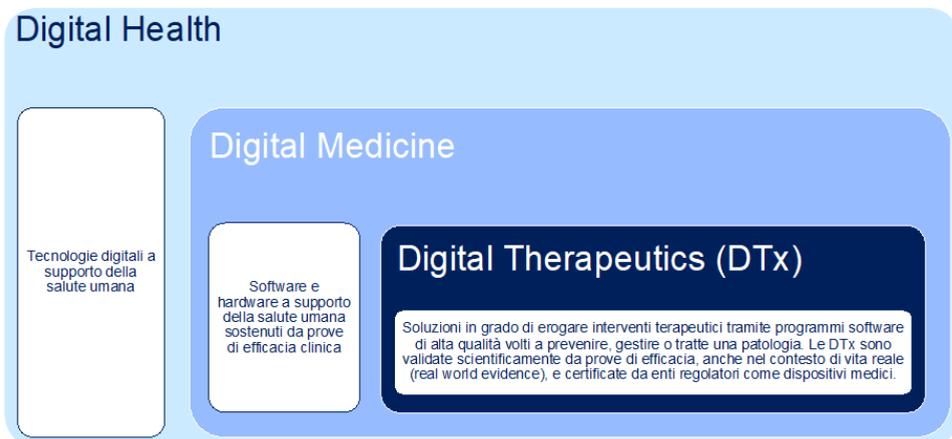
CHE COSA SONO LE TERAPIE DIGITALI?

Con il termine salute digitale (*digital health*), si fa riferimento all'applicazione delle tecnologie digitali a supporto della salute umana. È una categoria ampia, inclusiva di molteplici soluzioni ed è importante comprendere che non sono tutte uguali.

In particolare, vi è una sottocategoria, definita come medicina digitale (*digital medicine*) che raggruppa prodotti software e hardware a supporto della salute umana, sostenuti da prove di efficacia clinica. In tale ambito, sono recentemente emerse le terapie digitali (*Digital Therapeutics*, abbreviate con DTx) intese come soluzioni in grado di erogare interventi terapeutici tramite programmi software di alta qualità, volti a prevenire, gestire o trattare patologie, e che possono sussistere da sole (solo software) o integrate ad un farmaco (software + farmaco).

Le DTx sono validate scientificamente da prove di efficacia, anche nel contesto di vita reale (real world evidence), e certificate da enti regolatori come dispositivi medici.

Le terapie digitali sono, quindi, software in grado di fornire interventi terapeutici, supportati da evidenze, per prevenire, gestire o curare un disturbo o una malattia. L'effetto terapeutico si esplica attraverso l'interazione con il software, andando ad agire soprattutto su aspetti cognitivi e comportamentali. In un numero crescente di Paesi, le DTx sono prescrivibili dal medico e rimborsate dal Sistema Sanitario Nazionale e/o dalle assicurazioni sanitarie.



● **Figura 1 - classificazione della digital health, digital medicine e digital therapeutics elaborato su dati digital therapeutics alliance e digital medicine society**

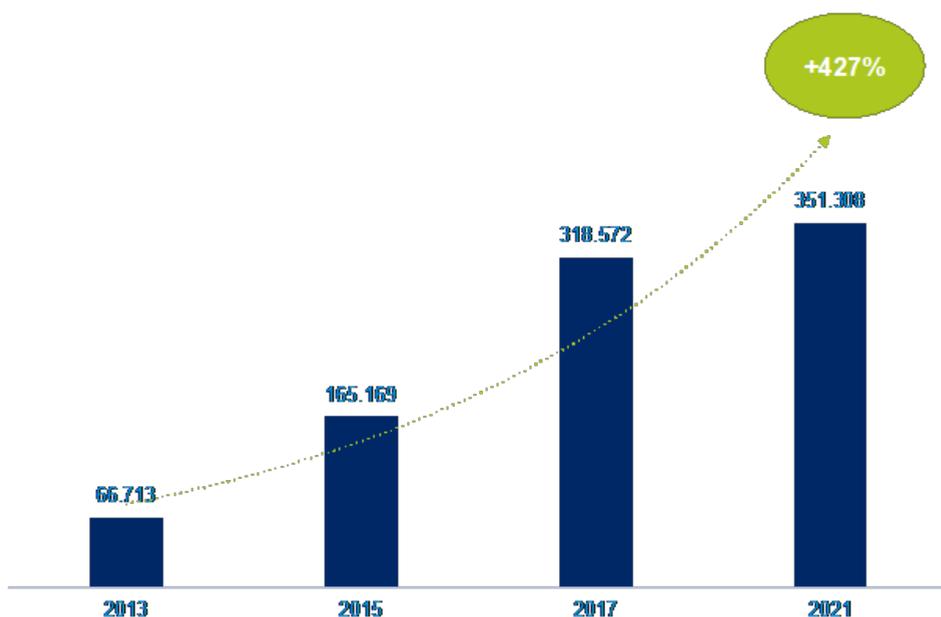
PERCHÉ È IMPORTANTE DIFFERENZIARE LE DTx DA UN QUALSIASI SOFTWARE PER LA SALUTE?

L'innovazione digitale cresce a ritmo esponenziale e così anche le soluzioni software rivolte al benessere e alla salute umana. Se guardiamo anche solo alle applicazioni (app) disponibili sui principali app store, ve ne sono più di 350.000 rivolte alla salute umana.

Sono tutte uguali? Un medico quale potrebbe consigliare o, persino, prescrivere a un paziente? Il SSN quali potrebbe valutare di rimborsare alla stregua di un farmaco? Un cittadino/paziente quali app dovrebbe usare per una patologia, secondo quale regime/dosaggio specifico ed attendendosi quali effetti terapeutici?

Tali considerazioni risultano ancora più critiche, se, consideriamo che rispetto alle oltre 300'000 app dedicate alla salute disponibili sugli AppStore, si stima che non più di 100 abbiano la certificazione CE come dispositivo medico di classe I o IIa.

Nel contesto della salute e della sanità, è importante poter differenziare le soluzioni di salute digitale secondo criteri di qualità ed evidenze scientifiche, offrendo uno strumento di valore in più sia a medici che pazienti.



● *Figura 2 - Numero di app dedicate alla salute disponibili sui principali AppStore elaborato su dati IQVIA, 2021*

CRITERI DI VALUTAZIONE E ACCESSO: IL CASO TEDESCO COME ESEMPIO DI *FRAMEWORK* REGOLATORIO CHE IN MENO DI DUE ANNI HA DATO ACCESSO A OLTRE 31 TERAPIE DIGITALI A SUPPORTO DELLA SALUTE

L'equilibrio tra sostenere lo sviluppo e l'accesso all'innovazione e allo stesso tempo garantire criteri rigorosi di qualità e sicurezza è da sempre una sfida caratterizzante il settore della salute. Le terapie digitali si inseriscono in questo contesto, richiedendo lo sviluppo di criteri di valutazione e accesso dedicati.

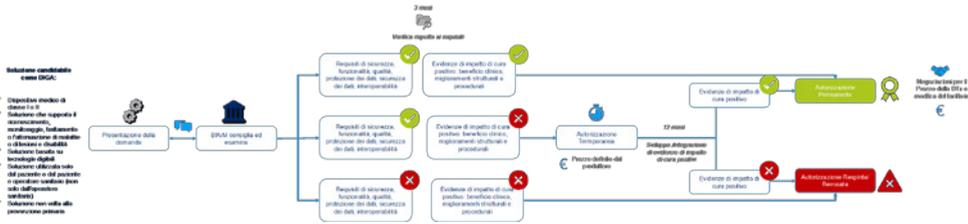
Difatti, un numero crescente di Paesi ha già sviluppato o sta elaborando *framework* regolatori per l'accesso e la rimborsabilità di software/terapie digitali, dando vita a "prontuari" di DTx validati secondo criteri di qualità specifici e permettendone, in alcuni casi, la prescrizione e rimborsabilità.

Paese	Framework di valutazione di qualità per l'accesso al mercato	Framework per la rimborsabilità	Prontuario/lista accessibile da operatori sanitari e pazienti tramite un portale online ufficiale	Possibilità di scaricare o prescrivere la DTx tramite il portale online ufficiale
 Germania	✓	✓	✓	✓
 Belgio	✓	✓	✓	✗
 Francia	✓	⚠	⚠	⚠
 UK	✓	📅	⚠	⚠
 Danimarca	🚧	✗	🚧	🚧
 Olanda	⚠	✗	⚠	✗
 Norvegia	⚠	✗	⚠	⚠
 Svezia	⚠	✗	⚠	✗
 Singapore	✓	✗	⚠	⚠
 USA	⚠	⚠	⚠	✗

🚧 Programmato e in via di sviluppo | ✗ Non presente | ✓ Presente | ⚠ Presente in parte

- *Figura 3 - Evoluzione dei framework regolatori nazionali dedicati alla valutazione e all'accesso per le terapie digitali elaborato su fonti varie, tra cui Essén, A., Stern, A.D., Haase, C.B. et al. Health app policy: international comparison of nine countries' approaches. npj Digit. Med. 5, 31 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41746-022-00573-1> e Digital Therapeutics Alliance, 2022*

Nell'ambito del crescente numero di framework regolatori, quello tedesco è particolarmente avanzato ed è stato adottato come modello di riferimento anche dalla Francia. La Germania, nel 2019 ha approvato il Digital Healthcare Act (DVG; Digitale Versorgungs Gesetz), una specifica normativa sulle DTx (definite DiGA, digitalen Gesundheitsanwendungen) e ha conseguentemente sviluppato e reso attivo un processo di approvazione accelerata di questi interventi ("fast track"), proprio nell'ottica di trovare un equilibrio che permettesse un rapido accesso all'innovazione garantendo il rigore delle evidenze.



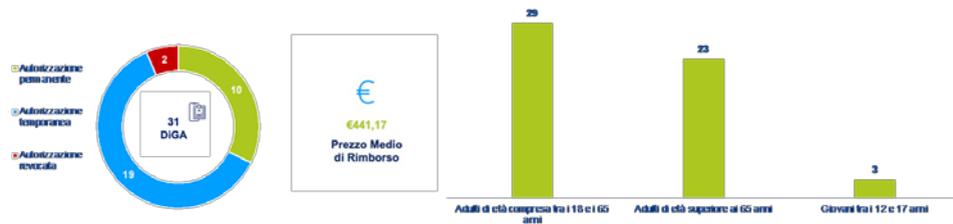
● **Figura 4 - Schema tedesco, inclusivo del fast-track, per l'accesso alle applicazioni digitali nel sistema sanitario tedesco elaborato su dati BfArM, 2022**

Secondo il *framework* tedesco, le DiGA sono dispositivi medici certificati di classe I o II (secondo il regolamento europeo di riferimento sui dispositivi medici), che, tramite l'uso di tecnologie digitali, supportano il riconoscimento, monitoraggio, trattamento o l'attenuazione di malattie, lesioni o disabilità.

Sono, inoltre, utilizzate prevalentemente dai pazienti o dai pazienti e dall'operatore sanitario insieme (non esclusivamente dall'operatore sanitario). Oltre a garantire una serie di criteri tecnici di sicurezza, funzionalità, qualità ed interoperabilità, il loro impatto terapeutico è supportato da evidenze scientifiche.

In solo un anno e mezzo, da settembre 2020 ad aprile 2022, sono state presentate oltre 200 soluzioni, di cui sono state approvate 31 terapie digitali (DiGA – lista completa disponibile nell'appendice A), rese accessibili ad oltre 83 milioni di cittadini ⁽¹⁾ tramite prescrizione medica e rimborsabili anche tramite l'assicurazione sanitaria pubblica. Tra queste, 10 soluzioni sono state ammesse in commercio con autorizzazione permanente, avendo già sufficienti evidenze scientifiche a supporto, mentre 21 soluzioni hanno ottenuto un'autorizzazione temporanea, sottoposte alla condizione di raccogliere sufficienti evidenze scientifiche entro un anno. Tra queste ultime, 12 hanno raggiunto la scadenza e due hanno avuto la licenza revocata.

Nell'ambito delle 29 DiGA attualmente autorizzate, tutte sono rivolte a adulti di età compresa tra i 18 e 65 anni, 23 anche a adulti di età superiore ai 65 anni – confermando il valore e il potenziale utilizzo efficace di software terapeutici anche per le popolazioni più anziane; 3 sono rivolte anche ai giovani tra i 12 e i 17 anni.



● **Figura 5 - Overview delle applicazioni digitali approvate come DiGA dal framework tedesco elaborato su dati BfArM, aggiornato al 4 aprile 2022**

¹ Il 90% della popolazione (~75 milioni di cittadini) è coperta dall'assicurazione sanitaria pubblica.

Il prezzo medio di rimborso per il primo anno di autorizzazione di immissione in commercio come DiGA è stato pari a €441,17. Nel caso di quattro soluzioni il prezzo è variato nel secondo anno, registrando un aumento in tre casi su quattro – variazione presumibilmente indicativa di evidenze positive basate sull'utilizzo della soluzione software nel contesto di vita reale (*real world evidence*).

Il processo, benché ancora in fase preliminare, sembra confermare la possibilità di un equilibrio adeguato tra necessità di rigore nelle evidenze cliniche, incentivo all'innovazione e considerazioni di costo-efficacia per il SSN.

Il framework regolatorio tedesco introduce, inoltre, una novità importante anche in termini di valorizzazione e utilizzo della *real world evidence* e la possibilità di utilizzare nuovi approcci per la generazione di evidenze rispetto all'efficacia delle soluzioni di salute digitale. Infatti, se per i farmaci il *gold standard* per la valutazione di efficacia clinica sono i trial clinici randomizzati (*Randomized Control Trials*, RCTs), il framework tedesco lascia spazio all'utilizzo di dati raccolti nel contesto di vita reale (*real world evidence*, RWE) e di metodologie diverse, tipiche anche delle scienze sociali e comportamentali ⁽²⁾, per la valutazione comparata di efficacia delle DTx.

Questo aspetto è particolarmente interessante in quanto l'utilizzo di RWE, pur sempre garantendo metodologie rigorose e limitando bias o fattori confondenti, potrebbe abilitare un processo di valutazione complementare, efficiente ed agile rispetto ad alcune sfide intrinseche degli RCTs applicati ai dispositivi medici e ai software come dispositivi medici “digitali” (Software as a Medical Device – SaMD). Sarà importante, come recentemente riportato anche dalla Digital Medicine Society ⁽³⁾, generare evidenze e consenso attorno alle metodologie più idonee per la valutazione di efficacia delle terapie digitali, anche alla luce dell'esperienza tedesca in corso.

In termini di prescrizioni e adozione delle terapie digitali in Germania, è ancora presto per trarre conclusioni, ma, come nel caso di ogni processo di innovazione, le tecnologie, i framework regolatori e le evidenze scientifiche e socio-economiche sono elementi necessari ma non sufficienti. È indispensabile abilitare un processo di informazione e formazione perché ci sia un'effettiva evoluzione culturale, riflessa anche nelle abitudini prescrittive e comportamentali degli stakeholder.

² Fonte: BfArM, Federal Institute for Drugs and Medical Devices, *The fast-track process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V – a guide for manufacturers, service providers and users*. Agosto, 2020.

³ *Advancing digital health applications: priorities for innovation in real-world evidence generation*. Stern, Ariel D et al. *The Lancet Digital Health*, Volume 4, Issue 3, e200 - e206.

Dati preliminari sia nel contesto italiano ⁽⁴⁾ che estero ⁽⁵⁾, mostrano un interesse e apertura crescente da parte degli operatori sanitari rispetto all'utilizzo delle terapie digitali in particolare per la gestione di alcune patologie croniche ad alto impatto ed in quanto interventi a basso rischio, abilitanti l'accesso a più soluzioni terapeutiche, potenzialmente integrando anche in modo complementare l'uso dei farmaci tradizionali.

Considerazioni preliminari rispetto all'utilizzo di trial clinici randomizzati e real world evidence per la valutazione clinica e di costo-efficacia delle terapie digitali

Se da un lato i trial clinici randomizzati sono il *gold standard* per la valutazione di efficacia clinica dei farmaci e sono attualmente alla base anche delle terapie digitali maggiormente validate, incluse quelle approvate in via permanente nel contesto tedesco, la possibilità di integrare e valorizzare anche l'utilizzo di *real world evidence* apre scenari particolarmente interessanti. Oltre a valutazioni generali rispetto al valore di utilizzare entrambi RCTs e RWE, vi sono alcune sfide specifiche rispetto all'applicazione dei trial clinici randomizzati per la valutazione di efficacia clinica e costo-efficacia dei dispositivi medici e delle DTx, di cui riportiamo solo alcuni esempi ed accenni, non esaustivi, come spunto di riflessione nel contesto di un *framework* internazionale in via di definizione:

1. Timing della valutazione

A differenza dei farmaci, è tipico dei dispositivi medici, e in particolare dei software come dispositivi medici, di evolvere e subire aggiornamenti frequenti nel corso del tempo. Spesso un software subisce aggiornamenti che apportano cambiamenti anche significativi. Il tempo tipicamente lungo richiesto per l'implementazione di un trial clinico randomizzato, rischia di far sì che si ottengano risultati rispetto a un software ormai "vecchio". Diventa fondamentale, quindi, anticipare e dichiarare cambiamenti e aggiornamenti, categorizzandoli in termini di impatto più o meno sostanziale sul software, e affiancare a studi randomizzati la raccolta di dati di *real world* che permettano un monitoraggio snello e ripetuto nel tempo.

2. Learning curve dell'utente

L'efficacia di un dispositivo medico può dipendere anche in modo significativo dal livello di esperienza nell'utilizzo dello stesso da parte dell'operatore. Un trial clinico randomizzato, sviluppato precocemente, senza un livello di formazione adeguato degli operatori, potrebbe riflettere la mancata competenza dell'operatore piuttosto che la mancata efficacia del dispositivo medico. Mentre, un trial clinico randomizzato effettuato tardivamente, può scontrarsi con l'utilizzo ormai diffuso nella pratica clinica. In generale, è una variabile per cui controllare durante la valutazione di efficacia e di cui tenere conto nell'impostazione degli studi.

3. Mascheramento

In uno studio clinico randomizzato, per evitare qualsiasi influenza sullo studio, l'ideale è che il paziente non sappia che farmaco stia prendendo e che il medico non sappia in che gruppo sia il paziente, così come chi fa l'analisi dei dati. In termini tecnici si parla di mascheramento. Tuttavia, è evidentemente difficile applicare il mascheramento quando si tratti dell'utilizzo di un software con una partecipazione attiva da parte del paziente/utente.

4. Applicazioni combinate

Spesso i software potrebbero avere molteplici applicazioni e indicazioni terapeutiche combinate, come capita anche con i farmaci, ma, nel caso del dispositivo, può essere più complesso riuscire a valutare il software per moduli distinti rispetto all'utilizzo nel suo insieme.

5. Dispositivo personalizzato

Una componente di personalizzazione, sempre più intrinseca allo sviluppo e utilizzo dei software terapeutici, rende lo sviluppo di studi clinici randomizzati in contesti controllati più complesso e può beneficiare dal raccogliere prove di efficacia anche nel contesto di vita e utilizzo reale rispetto a utenti specifici.

6. Valutazioni socio-economiche

Alcuni dispositivi potrebbero avere un ruolo diagnostico, preventivo, ed è difficile estrapolare il valore della patologia evitata rispetto all'*outcome* terapeutico. Inoltre, l'introduzione di dispositivi lungo il percorso di cura, ed in particolare delle terapie digitali date in mano ai pazienti, potrebbero avere impatti in termini organizzativi e benefici di processo e costo-efficacia che sono fondamentali da validare nel contesto di applicazione effettiva e specifico. Infine, nel momento in cui si fanno valutazioni di costo-efficacia è importante tenere conto che con la rapida evoluzione e processo continuo di aggiornamento dei software, il valore del software precedente, seppur meno performante, potrebbe scendere al punto tale da renderlo più costo-efficace rispetto alle edizioni successive.

⁴ Osservatorio Sanità Digitale del Politecnico, 2021.

⁵ Physician survey on prescription digital therapeutics - ahead of the curve, Cowen Equity Research, Feb. 2022.

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE: UN'OPPORTUNITÀ PER L'ITALIA

Le terapie digitali, intese come software di alta qualità in grado di generare effetti terapeutici clinicamente validati e primariamente utilizzate direttamente dai pazienti o dai pazienti insieme all'operatore sanitario, rappresentano non solo un'innovazione tecnologica ma un abilitatore per l'evoluzione verso un nuovo paradigma di cura.

Le terapie digitali svolgono la loro funzione terapeutica, in modo sia indipendente che in associazione ai farmaci tradizionali, andando ad agire sui comportamenti, i pensieri e gli stili di vita degli utenti. Si va, quindi, a lavorare su alcuni dei più importanti determinanti della salute – i comportamenti e gli stili di vita.

Favorire lo sviluppo, la validazione scientifica e l'accesso alle terapie digitali, rappresenta un passo verso un modello di cura in cui il cittadino/paziente assume un ruolo maggiormente attivo nel proprio percorso di benessere e cura, supportato nella gestione cognitiva-comportamentale della propria salute in modo più continuo e personalizzato; un modello efficace per prevenire e curare in modo più olistico, multidisciplinare, integrato e personalizzato le patologie, soprattutto, quelle croniche, avendo cura anche della salute mentale come frequente comorbidità.

Inoltre, forniscono all'operatore sanitario uno strumento in più nel contesto di un portafoglio di soluzioni terapeutiche a supporto di una presa in carico più olistica, personalizzata e continua. Vi è poi il valore potenziale per il SSN sia in termini di costo-efficacia, in particolare per la gestione delle patologie croniche, che per l'evoluzione verso un modello di cure di prossimità. Inoltre, la raccolta di dati *real world* direttamente tramite l'uso delle terapie digitali e garantendo i massimi standard di sicurezza informatica e privacy, potrà informare e contribuire alla ricerca clinica e scientifica. Infine, le terapie digitali rappresentano un'opportunità anche per le aziende del settore delle life science che potranno ampliare lo spettro di tipologie di soluzioni terapeutiche e servizi messi a disposizione di clinici e pazienti, anche tramite lo sviluppo di partnership fruttuose con realtà di digital health.

Nel momento in cui l'Italia, anche alla luce del PNRR, intende gettare le basi per la salute del futuro è importante considerare l'adozione di un *framework* di valutazione, categorizzazione e accesso rivolto ai software per la salute e, in particolare, alle terapie digitali. Diventa poi importante abilitare la generazione di evidenze e consenso scientifico intorno alla loro applicazione concreta nella pratica clinica, lungo specifici percorsi paziente e sottogruppi di pazienti, nonché monitorare il valore generato in termini multidimensionali e interdisciplinari.

QUANDO IL SOFTWARE PUÒ CURARE

N	Prodotto	Azienda	Indicazione Terapeutica	Data di approvazione	Hardware	Prezzo Anno 1	Prezzo Anno 2	Status
1	My Tinnitus App - The digital Tinnitus Counseling	Sonomed GmbH	Acufene	06/03/22	N/A	449,00 €	N/A	Autorizzazione Temporanea
2	Neolexon aphasia	Limedix GmbH	Afasia e disfasia	06/02/22	N/A	487,90 €	N/A	Autorizzazione Temporanea
3	HelloBetter Vaginismus Plus	GET ON Institute for Online Health Training GmbH	Vaginismo	04/02/22	N/A	599,00 €	N/A	Autorizzazione Permanente
4	Cara Care for irritable bowel syndrome	HiDoc Technologies GmbH	Sindrome del colon irritabile	26/12/21	N/A	718,20 €	N/A	Autorizzazione Temporanea
5	HelloBetter Ratiopharm Chronic Pain	GET ON Institute for Online Health Training GmbH	Dolore cronico	18/12/21	N/A	599,00 €	N/A	Autorizzazione Temporanea
6	Kranus Edera	Kranus Health GmbH	Disfunzione erettile	18/12/21	N/A	552,00 €	656,88 €	Autorizzazione Temporanea
7	HelloBetter Diabetes and Depression	GET ON Institute for Online Health Training GmbH	Depressione come comorbidità del diabete	11/12/21	N/A	599,00 €	N/A	Autorizzazione Permanente
8	HelloBetter Stress and Burnout	GET ON Institute for Online Health Training GmbH	Stress	18/10/21	N/A	599,00 €	N/A	Autorizzazione Permanente
9	Novego coping with depression	IVPNetworks GmbH	Depressione come comorbidità del diabete	10/10/21	N/A	249,00 €	N/A	Autorizzazione Temporanea
10	Companion Patella powered by Medi	ProhApp GmbH	Dolore al ginocchio anteriore	04/10/21	N/A	345,10 €	N/A	Autorizzazione Temporanea
11	Oviva Direct for Obesity	Oviva AG	Obesità	03/10/21	N/A	345,00 €	N/A	Autorizzazione Temporanea
12	Mawendo	Mawendo GmbH	Malattia della rotula	09/08/21	N/A	119,00 €	N/A	Autorizzazione Temporanea
13	Esysta - Digital diabetes management	Emperra GmbH	Diabete di tipo I e II	04/07/21	N/A	249,86 €	N/A	Autorizzazione Temporanea
14	Non-smoking Hero app	Non-smoking Heroes GmbH	Cessazione del fumo di tabacco	03/07/21	N/A	239,00 €	N/A	Autorizzazione Temporanea
15	Selfapy's Online Course on Generalized Anxiety Disorder	Selfappy GmbH	Disturbo d'ansia generalizzato	19/06/21	N/A	540,00 €	N/A	Autorizzazione Temporanea
16	Selfapy's Online Course for panic disorder	Selfappy GmbH	Disturbo di panico	19/06/21	N/A	540,00 €	N/A	Autorizzazione Temporanea
17	Vorvida	GAIAG	Alcolismo	08/05/21	N/A	476,00 €	N/A	Autorizzazione Permanente
20	CANKADO PRO-React Onco	CANKADO Service GmbH	Tumore della mammella	03/05/21	N/A	499,80 €	N/A	Autorizzazione Temporanea
18	Mindable: Panic Disorder and Agoraphobia	Mindable Health GmbH	Disturbo di panico, agorafobia	29/04/21	N/A	576,00 €	N/A	Autorizzazione Temporanea
19	Mika	Fosan's GmbH	Cancro cervicale, cancro uterino, cancro ovarico	25/03/21	N/A	419,00 €	N/A	Autorizzazione Revocata
21	Deprexix	GAIAG	Depressione	20/02/21	N/A	297,50 €	N/A	Autorizzazione Permanente
22	Rehappy	Rehappy GmbH	Supporto post-ictus	29/12/20	Wearable Energy Band Incluso	449,00 €	N/A	Autorizzazione Temporanea
23	M-sense Migraine	Newsenselab GmbH	Emicrania	16/12/20	N/A	219,98 €	N/A	Autorizzazione Revocata
24	Selfapy's Online Course on Depression	Selfapy GmbH	Depressione	16/12/20	N/A	540,00 €	N/A	Autorizzazione Temporanea
25	Elevida	GAIAG	Sclerosi Multipla	15/12/20	N/A	743,75 €	N/A	Autorizzazione Permanente
26	Invirto	Sympatien GmbH	Agorafobia (con e senza attacchi di panico)	03/12/20	Inclusi occhiali VR e invito headphones	428,40 €	620,00 €	Autorizzazione Temporanea
27	Somnio	mementor DE GmbH	Insonnia non organica	22/10/20	Fitbit (opzionale a prezzo aggiuntivo)	464,00 €	224,00 €	Autorizzazione Permanente
28	Vvira	Vvira Health Lab GmbH	Dolore alla schiena, al ginocchio e all'anca	22/10/20	N/A	239,96 €	N/A	Autorizzazione Permanente
29	Zanadio	aithere GmbH	Obesità	22/10/20	N/A	499,80 €	N/A	Autorizzazione Temporanea
30	Velibra	GAIAG	Agorafobia: con disturbo di panico; fobia sociale; attacchi di panico, disturbo d'ansia generalizzato	01/10/20	N/A	476,00 €	N/A	Autorizzazione Permanente
31	Kalmeda	mynoise GmbH	Ronzio nelle orecchie	25/09/20	N/A	116,97 €	203,97 €	Autorizzazione Permanente

● **Figura 6 - Lista di terapie digitali (DiGA) inserite nella directory tedesca. Elaborazione su dati BfArM, Aggiornata al 4 aprile 2022**

MEDICINA DELLE 4 P: APPLICAZIONE NELLA MEDICINA DI LABORATORIO

PREMESSA

La medicina sta attraversando una vera e propria rivoluzione scientifica, dovuta all'aumento della popolazione anziana, con malattie croniche sempre più diffuse, alle pressioni sui budget della sanità e alla costante richiesta di un servizio sanitario più efficace ed efficiente. Si sta pertanto verificando una trasformazione epocale con il passaggio da una medicina “tradizionale” basata sulla diagnosi e sui trattamenti, ad una medicina di prevenzione o meglio “predittiva” detta anche delle **4 P** (partecipativa, personalizzata, preventiva, predittiva).



● Fig.1 - “Big Data”

Il termine *4P Medicine* è stato coniato nel 2013 da Leroy Hood, scienziato esperto in biotecnologia, genomica e proteomica, convinto sostenitore del passaggio culturale dalla “cura delle malattie” alla “gestione complessiva del benessere degli individui. Il 2013 è stato anche l’anno in cui l’umanità ha preso coscienza che il 90% dell’informazione digitale globale era stata generata nei soli due anni precedenti. In ambito sanitario la digitalizzazione dei dati ha subito un’esplosione incredibile ben più che in altri settori. Ciò è dovuto alla sempre più frequente applicazione del digitale, ad esempio nell’informatizzazione delle cartelle cliniche, nella gestione della diagnostica per immagini, nella bioinformatica, nello studio della genetica degli individui, ma anche nello sviluppo delle app mediche, della telemedicina e di sistemi innovativi di trasmissione e interpretazione di dati di

singoli soggetti e pazienti sui quali vengono applicati sensori (per il monitoraggio di parametri vitali) che a breve potranno diventare microchip elettronici impiantabili. I *data-base* diventano così sempre più *bigdata-base* (Fig.1) e il destino è che diventino dei veri e propri *data lake*, in cui il pericolo di disperdersi è molto a portata di mano, o di dito, visto che parliamo di *digit*.

Il trattamento delle malattie deve diventare maggiormente **personalizzato, predittivo, preventivo e partecipativo**. (Fig.2) Per questo la medicina delle 4P rappresenta un modo nuovo rispetto ai sistemi incentrati sulla diagnostica e sul reagire a posteriori alla malattia. Si parla quindi di sostituire un modello reattivo, con uno orientato alla medicina proattiva, preventiva e basata su un approccio sistemico e molecolare. La Medicina Personalizzata, chiamata anche medicina di precisione, è un termine nato per indicare la possibilità, soprattutto attraverso l'analisi con tecniche “**omiche**” ed in particolare la farmacogenomica, di personalizzare la strategia diagnostica e terapeutica, mediante un utilizzo razionale e mirato dei farmaci per il singolo paziente.

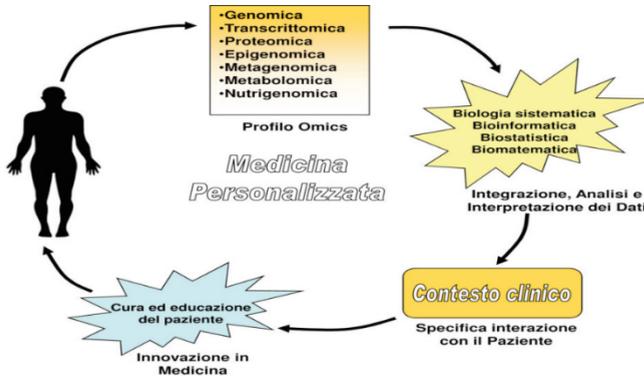


● Figura 2 - Medicina delle 4P

È il risultato di un'enorme evoluzione scientifica che si è avuta negli ultimi anni e di un nuovo approccio al paziente ed ai suoi bisogni di salute.

Il concetto comprende tutte le indagini cosiddette “**omics**”, ed in particolare la genomica predittiva, in grado di “tipizzare” il paziente sul piano della predisposizione genetica verso specifiche patologie.

La Medicina Personalizzata si avvale oltre che dell'analisi di specifiche sequenze genomiche, proteomiche e metabolomiche, anche di pannelli diagnostici mirati su specifiche condizioni di rischio, che permettono l'individuazione precoce di determinate malattie anche in fase pre-clinica. (Fig.3)



Un aspetto innovativo riguarda poi l'approccio di prevenzione proattiva, attraverso il quale è possibile cercare di ridurre tutti i fattori di rischio non genetici e diminuire quindi le possibilità che la malattia si sviluppi.

● **Figura 3 - Contesto clinico e medicina personalizzata**

Questo può essere realizzato attraverso modifiche nello stile di vita, nella dieta, ma anche attraverso l'introduzione di specifiche integrazioni alimentari, di farmaci (farmaco - prevenzione), di fitocomplessi e di altre strategie validate secondo i criteri dell'*evidence-based medicine*, anche provenienti da culture mediche olistiche non occidentali. Grazie a queste strategie è possibile ridurre il rischio di ammalarsi delle patologie per le quali si sia individuata una maggiore suscettibilità individuale e di mantenere un corretto equilibrio per il proprio stato di benessere.

La personalizzazione terapeutica si basa sul principio che con la farmacogenomica è possibile dare il farmaco giusto, alla dose giusta, per il paziente giusto.

RUOLO DELLA MEDICINA PERSONALIZZATA

Oggi è cambiato il ruolo dell'esame di laboratorio e sono stati di gran lunga superati quelli che erano i confini della semeiotica e dell'approccio tradizionale basato esclusivamente su sintomi e segni clinici. La medicina, grazie agli avanzamenti della diagnostica genomica e molecolare, può ampliare i propri sforzi verso la prevenzione. È possibile infatti intervenire in modo mirato, per ridurre le possibilità di ammalarsi di patologie a cui si è geneticamente suscettibili. Questo è possibile grazie all'identificazione di fattori di rischio ed a precisi protocolli diagnostici in grado di riconoscere precocemente la malattia.

In questi casi, grazie a strategie di prevenzione pro-attiva, è possibile ridurre la possibilità che una malattia si sviluppi od alleggerirne l'impatto sull'individuo. Possiamo dire quindi che le indagini così sofisticate ed accurate che spesso appaiono nei film, sono divenute realtà nella pratica clinica. Ad esempio nel settore dell'Anatomia Patologica, l'anatomopatologo non si limita alle tradizionali indagini al microscopio ma va a ricercare target molecolari perché, se presenti, indirizzano la terapia con farmaci mirati e con minori effetti indesiderati sull'organismo.

Il campo che più si è avvantaggiato di questi studi è l'oncologia, ed il primo farmaco prescritto in base alla presenza o meno di una certa mutazione genetica è stato approvato negli Usa già nel 1998 per il tumore metastatico della mammella che esprime una molecola chiamata Her2 (presente nel 25% dei casi).

La nuova frontiera in questo ambito potrebbe essere rappresentata dalla biopsia liquida, che permette di diagnosticare un tumore attraverso un prelievo di sangue, anziché da un pezzetto di tessuto come si fa attualmente. Il presupposto su cui si basa è che il tumore rilascia nel sangue dei frammenti di Dna (ctDna), derivati dalle cellule tumorali morte. Queste schegge di Dna tumorale possono essere lette attraverso un prelievo di sangue, per ricostruire così l'identikit genetico del tumore. Ma oltre a questo la biopsia liquida si avvale della ricerca di cellule tumorali circolanti, altri trascritti quali micro RNA ed indagini di proteomica e metabolomica. La ricerca scientifica dopo la mappatura ed il sequenziamento dell'intero genoma umano, si è concentrata sul significato funzionale di tutte le differenze che definiscono i caratteri genetici di ciascuno di noi (genomica funzionale). Alcuni degli elementi che sono alla base delle differenze presenti nel genoma, sono dovuti a polimorfismi di singoli nucleotidi (SNP). Lo studio e l'analisi degli SNP trovano applicazione nel campo della diagnostica, dando al medico la possibilità di individuare le suscettibilità individuali a numerose malattie e le risposte ai farmaci, inclusi effetti collaterali e reazioni tossiche (farmacogenomica e tossicogenomica).

Questi avanzamenti della genomica si sono rivelati fondamentali per permettere lo sviluppo degli obiettivi della medicina, che negli ultimi anni si sono progressivamente orientati sempre di più verso il mantenimento del benessere, passando da una medicina prevalentemente curativa e di intervento, ad una medicina predittiva e preventiva. I rapidi sviluppi della diagnostica oggi, grazie alle discipline cosiddette "omiche" (soprattutto metabolomica e proteomica), permettono di immaginare per il prossimo futuro nuovi formidabili strumenti per l'identificazione delle caratteristiche individuali, che permettano lo sviluppo di un approccio medico sempre più personalizzato.

La genetica può essere di grande aiuto sul fronte della prevenzione e della diagnosi precoce. In famiglie dove più donne hanno avuto (specie in giovane età) casi di tumore al seno od all'ovaio, il test genetico è molto importante per capire se altri appartenenti del nucleo familiare presentano il rischio di sviluppare la malattia e sulla base dei risultati e di una consultazione fra medico e paziente si potranno prendere le decisioni più appropriate.

Un esempio eclatante è quello dell'attrice Angelina Jolie che, basandosi sull'esperienza personale familiare di mutazioni dei geni BRCA1 e BRCA2 (quelle che predispongono ad un elevato rischio di neoplasie di seno ed ovaie) si è fatta asportare preventivamente entrambe le mammelle, per scongiurare una malattia che aveva già colpito duramente membri della sua famiglia.

Il caso, però, non deve essere assunto a regola. Ogni singolo paziente ha una storia, un vissuto ed una visione della malattia e della vita che va presa in grande considerazione. Per questo, l'**esame di laboratorio**, anche il più predittivo e sofisticato, va interpretato all'interno del contesto clinico nel dialogo fra singolo paziente e clinico in un rapporto fiduciario che è la base della professione.

MEDICINA DI LABORATORIO E MEDICINA 4P

Oggi si assiste sempre più all' utilizzo dell'informazione di laboratorio per supportare l'evoluzione verso una "medicina personalizzata" rivolta all' individuazione di fattori di rischio, di suscettibilità alle malattie, diagnosi precoci e trattamenti "individualizzati" sulla base di conoscenze biochimiche, molecolari e di farmacogenomica. La qualità dell'informazione di laboratorio diviene ancor più essenziale e necessaria per la **sicurezza del paziente nel contesto della medicina personalizzata**.

L'esame di laboratorio deve individuare una possibile predisposizione o rischio di malattia, in assenza di storia e sintomi clinici, ed il risultato deve essere assolutamente accurato ed affidabile perché non può essere confermato o contestato su base clinica. Soprattutto è di estrema importanza la corretta gestione della Fase Preanalitica (**Fig.4**), in particolare nel monitoraggio dei biomarcatori di alcune patologie (malattie neurodegenerative e Alzheimer); infatti la raccolta, la manipolazione e la conservazione del campione di liquido cefalorachidiano (Liquor) è premessa essenziale per l'accuratezza dei risultati per assicurare qualità e validità all'analisi di laboratorio.

La personalizzazione della medicina richiede un adeguato sviluppo della diagnostica di laboratorio. La transizione dalla ricerca alla routine della diagnostica molecolare e genetica è continua, ma investe in modo assai diverso le diverse aree della Medicina

di Laboratorio. Nella individualizzazione della diagnostica, presupposto della individualizzazione del trattamento, la Medicina di Laboratorio ha a disposizione armi diversificate, alcune legate alle nuove introduzioni di test genetici, altre che affondano nelle conoscenze di base della scienza di laboratorio. Innanzitutto la qualità analitica permane come una caratteristica specifica della disciplina, sia per i nuovi che per i vecchi test, ed è, d'altra parte, la base su cui costruire elaborazioni diagnostiche più accurate e più informative.



● *Figura 4 - Gestione Fase preanalitica (Ciclo Brain to Brain)*

I biomarcatori da cui ci si attende di più sono quelli collegati alla genomica, alla trascrittomica, alla proteomica e alla farmacogenomica, ma molte molecole più comunemente determinabili hanno, almeno parzialmente, le caratteristiche richieste, vuoi nella biochimica clinica che in microbiologia. I biomarcatori sono considerati la chiave della nuova diagnostica, potendo definire le basi molecolari dei processi biologici che caratterizzano la malattia, l'eterogeneità molecolare delle malattie che ne identificano sottogruppi o sottotipi, le variazioni genetiche individuali che determinano la predisposizione ad ammalare e la farmacogenetica del singolo paziente. Sul fronte della partecipazione dei cittadini al piano di salute, la Medicina di Laboratorio è ben conscia della ipocondria collettiva della gente che difficilmente si trasforma in comportamenti più sani ma piuttosto in una richiesta eccessiva di test e, dall'altro, dell'assenza di adeguate informazioni su vantaggi e svantaggi dei test, sui limiti delle interpretazioni statistiche e del significato relativo di intervalli di riferimento e limiti decisionali, sulla equivocità di molti test nell'identificazione di malattie o nella definizione di prognosi, sulla fallibilità dei check-up, che portano a pensare che l'uso del laboratorio sia divenuto il sostituto moderno dell'antica pratica di leggere il futuro nelle viscere degli animali.

Un compito dell'equipe di laboratorio verso i cittadini è, dunque, quello di fornire adeguate informazioni alla popolazione sull'uso e le modalità di accesso alla diagnostica, di formare attraverso interventi generali e specifici l'opinione pubblica rispetto al significato interpretativo e non assoluto dei risultati degli esami di laboratorio, di indirizzare correttamente ad un appropriato iter terapeutico chi si

rivolga direttamente al Laboratorio. Sotto il profilo teorico, infine, la Medicina di Laboratorio è in grado di cogliere la sfida della visione derivata dalla teoria dei sistemi, in quanto esprime con pienezza, pari solo alle discipline della Medica Interna o della Medicina Generale, la potenziale visione olistica del paziente.

Il caso della Sindrome Metabolica: la Sindrome Metabolica offre lo spunto per esaminare il ruolo della Medicina di Laboratorio nell'epocale trasformazione della medicina clinica; il termine Sindrome Metabolica indica una serie di alterazioni del metabolismo tendenti ad associarsi in un unico individuo aggravandone il rischio per le malattie cardiovascolari. Tra le alterazioni coinvolte vi sono l'obesità, soprattutto a distribuzione viscerale, dislipidemie aterogeniche (aumento dei trigliceridi e riduzione del colesterolo HDL), ipertensione arteriosa, intolleranza glucidica e diabete. Molti elementi contribuiscono alla sua patogenesi; quali quelli genetici (variabilità poligenica individuale ed etnica; disfunzioni mitocondriali), molecolari (recettori nucleari; recettori endocannabinoidi; citochine infiammatorie; adiponectine; ormoni; dislipoproteinemie) ed ambientali (dieta, sedentarietà), che meglio sarebbero valutati con un approccio di medicina dei sistemi. Il punto centrale è se la Sindrome sia di per sé un fattore di rischio aggiuntivo rispetto ai singoli fattori: nonostante non vi sia l'unanimità dei consensi, studi importanti e meta-analisi supportano tale ipotesi. Di qui una proposta terapeutica multidimensionale, nella quale prevenzione e partecipazione dell'individuo sono essenziali. Il progredire delle conoscenze in termini di linea di base del rischio, attraverso nuovi marcatori derivati dalla metabolomica (tramite NMR, GC-MS, LC-MS) renderanno **meglio prevedibile e prevenibile la malattia.**

Tuttavia, anche oggi la Medicina di Laboratorio ha un ruolo centrale: la Sindrome è definita prevalentemente con parametri di Laboratorio; le cause, i fattori di rischio e la progressione sono accuratamente valutati con il Laboratorio generale e specialistico; che con l'evidenza dei suoi dati, aiuta grandemente a rendere consapevoli e partecipanti al controllo della Sindrome i pazienti a rischio o conclamati.

Guardando al futuro invece, si pensi a una medicina personalizzata applicata alla demenza senile: non è possibile attualmente fare un identikit dell'individuo che ha maggiore probabilità di sviluppare la malattia. Mentre gli attuali trattamenti possono solo temporaneamente cercare di ritardare gli effetti e alleviarne i sintomi, le procedure standardizzate dei trattamenti proposti non vanno bene per ogni individuo.

Con il modello delle 4P i test genetici possono identificare i soggetti predisposti geneticamente a sviluppare la malattia per poi modificare il proprio stile di vita.

Le persone dovrebbero sottoporsi a misurazioni periodiche usando app health care, che verranno poi analizzate per scoprire segni della progressione della malattia e quindi avvisare il soggetto della necessità di fare maggiori accertamenti in caso alcuni valori raggiungono una certa soglia. Il medico visualizzando i dati potrà proporre una serie di trattamenti che si basano sui valori individuali e sulle singole caratteristiche.

CONCLUSIONI

La Medicina di Laboratorio è essenziale per ogni moderno sistema sanitario, ma per mantenere la propria identità e vitalità deve saldamente ancorarsi ai percorsi diagnostico-assistenziali e riconoscere la centralità del paziente e dei suoi bisogni; le conoscenze genetiche e fenotipiche che il Laboratorio può determinare, aiutano a definire una corretta personalizzazione sia della prevenzione (può essere definito il rischio del singolo) che della cura (la risposta ai farmaci e la loro tossicità individuale può essere determinata). Il supporto della genetica, risulta quindi di fondamentale importanza anche prima che si manifesti la malattia stessa ed è indispensabile per la realizzazione della **medicina delle 4P**: Predittiva, Preventiva, Personalizzata e Partecipatoria.

La previsione per i prossimi anni è di un aumento esponenziale degli esami molecolari e di un sempre maggior utilizzo dell'informazione di laboratorio per supportare l'evoluzione verso una "**medicina personalizzata**", che sancisca il passaggio da una visione puramente curativa dell'assistenza alla promozione della salute e permetta l'individuazione di fattori di rischio, di suscettibilità alle malattie, diagnosi precoci e trattamenti "individualizzati" sulla base di conoscenze biochimiche, molecolari e di farmaco genomica, la cui realizzazione è intimamente collegata alla capacità della medicina di laboratorio di saper tradurre nella pratica clinica gli sviluppi tecnologici, specialmente nell'ambito di nuovi biomarcatori, che sappiano predire lo sviluppo delle malattie, la risposta alle terapie e/o siano bersagli per farmaci mirati. Il compito affidato ai professionisti del laboratorio clinico non è esclusivamente di tipo "analitico", perché mai come nel caso delle tecnologie "omics" è necessario fornire consulenza per la corretta e appropriata richiesta degli esami ed una corretta interpretazione dei risultati degli stessi; sono necessarie competenze multiple e collaborazione interdisciplinare nello sviluppo e nella validazione dei biomarcatori.

In questo contesto, è stato identificato un ruolo per gli specialisti della medicina di laboratorio non solo nella valutazione, standardizzazione e armonizzazione della fase analitica, ma anche o forse soprattutto nella fasi pre- e post-analitiche.

Da ciò si evince sempre più la necessità di implementare la cosiddetta *Clinical laboratory stewardship* che sintetizza l'importanza dell'intervento del professionista di laboratorio nella fase iniziale del ciclo per fornire consulenza volta a migliorare l'appropriatezza della richiesta di esami e, nella fase finale del ciclo stesso, per collaborare a migliorare l'appropriata interpretazione ed utilizzazione dell'informazione di laboratorio .

BIBLIOGRAFIA

- Auffray C, Charron D, Hood L. Predictive, preventive, personalized and participatory medicine: back to the future. *Genome Med* 2010; 2:57.
- Snyderman R, Langheier J. Prospective health care: the second transformation of medicine. *Genome Biol* 2006; 7:104.
- Cappelletti P. La Medicina Molecolare e la Medicina di Laboratorio. *Riv Med Lab-IJM* 2003; 4(S1):19-31.
- Cappelletti P. La Medicina Personalizzata fra ricerca e pratica clinica: il ruolo della Medicina di Laboratorio. *RIMeL / IJLaM* 2009; 5(Suppl.):26-32.
- Online Mendelian Inheritance in Man (OMIM). Disponibile su: URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/omim> .
- Auffray C, Chen Z, Hood L. Systems medicine: the future of medical genomics and healthcare. *Genome Med* 2009; 1:2.
- Cappelletti P. La risposta della Medicina di Laboratorio al quesito clinico. *RIMeL/IJLaM* 2005; 1(Suppl.):15-23.
- Bizzaro N. Il valore predittivo degli autoanticorpi: evidenze cliniche e sperimentali. *RIMeL/IJLaM* 2006; 2:130-40.
- Marshall JC, Reinhart K; International Sepsis Forum. Biomarkers of sepsis. *Crit Care Med* 2009; 37:2290-8.
- Cappelletti P. Come cambia la Medicina di Laboratorio. *RIMeL/IJLaM* 2008; 4(Suppl.):26-30.
- Gallagher EJ, LeRoith D, Karnieli E. The Metabolic Syndrome – from insulin resistance to obesity and diabetes. *Endocrinol Metab Clin North Am* 2008; 37:559-79.
- Iribarren C, Go AS, Husson G, Sidney S, Fair JM, Quertermous T, et al. Metabolic Syndrome and early-onset coronary artery disease: is the whole greater than its parts? *J Am Coll Cardiol* 2006; 48:1800-7.
- Mayr M. Metabolomics. Ready for the prime time? *Circ Cardiovasc Genet* 2008; 1:58-65.

LA PATOLOGIA DIGITALE A SUPPORTO DEI DATABASE ONCOLOGICI

I tumori rappresentano una rilevante causa di mortalità in tutto il mondo e sono una delle più importanti sfide della medicina moderna. Gli obiettivi della attuale ricerca scientifica sono concentrati sulla comprensione della eziologia dei tumori, sui fattori che ne determinano il comportamento clinico e sulle opportunità emergenti di prevenzione e di approccio terapeutico. Tutti questi fattori richiedono una profonda conoscenza dei dati clinici e biologici dei pazienti oncologici, ma soprattutto richiedono una intersezione di tutte le informazioni disponibili in un sistema complesso e di vasta portata, in grado di confrontare, misurare, elaborare ed archiviare in modo fruibile tutte le informazioni. Di conseguenza, abbiamo assistito ad una crescita esponenziale di dati associati al cancro memorizzati in grandi archivi che forniscono le basi per l'analisi statistica e le indicazioni da essa derivate.

Il sistema dei *big data* medici è in forte crescita ma ad oggi l'archiviazione, la conservazione, il recupero e l'analisi di questi dati in modo efficiente e significativo rappresentano ancora un settore in via di sviluppo per i ricercatori biomedici.

Uno sviluppo che segue due binari, da una parte quello delle tecnologie informatiche per la raccolta ed elaborazione dei dati, dall'altra quello delle biotecnologie per informazioni sempre più fini sui *network* biologici legati allo sviluppo e progressione dei tumori. L'intelligenza artificiale si pone come uno strumento prezioso messo al servizio della collettività scientifica, potendo integrare capacità di ragionamento e velocità di esecuzione a supporto delle decisioni umane. Questo straordinario sviluppo tuttavia deve fare i conti con la solidità e fruibilità dei dati raccolti ed archiviati nei database medici ed in particolare con i dati presenti nella più importante raccolta di informazioni oncologiche, che sono i registri tumori. Affinché l'analisi finale, statica o dinamica che sia, risulti significativa ed affidabile è infatti necessario che ci sia una uniformità di linguaggio nella espressione di tutte le informazioni inserite nel sistema, una metodicità nella raccolta e soprattutto una standardizzazione della reportistica diagnostica.

Oggi le conclusioni che vengono tratte dalla elaborazione dei dati dei Registri Tumori si basano su informazioni cliniche che riflettono l'andamento della malattia. I dati clinici e di laboratorio sono tuttavia complessi ed eterogenei ed uno dei principali problemi dei data base è legato alla gestione delle informazioni non strutturate.

Tra queste figurano certamente le diagnosi radiologiche, ecografiche, istologiche e citologiche, che possono risentire di una variabilità inter-operatore nelle modalità di refertazione e nella completezza delle informazioni riportate. Se andiamo a raccogliere e analizzare dati disomogenei, ci saranno sempre delle variabili non adeguatamente valutate e pertanto delle lacune in un programma che avrebbe delle straordinarie possibilità di successo.

Nell'ambito delle diagnosi anatomico-patologiche si sta progredendo nella standardizzazione dei report diagnostici attraverso l'uso di linee guida per la refertazione con check list strutturate per evitare omissioni di informazioni o descrizioni non omogenee di dettagli morfologici. Per fare un esempio, un fattore di valore prognostico sfavorevole nella valutazione istologica di un tumore è la presenza di invasione dei vasi sanguigni da parte delle cellule neoplastiche.

Questa informazione è talora mancante o riportata in modo variabile come "angioinvasione, invasione di vasi ematici, invasione vascolare, etc."; l'utilizzo delle check-list permette il riconoscimento univoco dell'informazione anche da parte di lettori automatici di referti istologici e di conseguenza l'inserimento organizzato nei database.

Altro punto estremamente rilevante è la correttezza del dato. In alcuni casi si tratta di tumori inusuali che il patologo refertante vede di rado e parte della interpretazione morfologica o anche solo della descrizione delle caratteristiche microscopiche o molecolari potrebbe essere sicuramente migliorata da una seconda opinione da parte di un Centro di riferimento.

A questo si aggiunga che spesso, come è caratteristico dell'evoluzione della scienza medica, alcune caratteristiche del tumore assumono nel tempo significato clinico diverso e sono soggette a cambi di classi di stadiazione prognostica. Ne è un esempio la limitata invasione extra capsulare da parte del carcinoma tiroideo che fino al 2017 era considerata come fattore prognostico impattante sulla sopravvivenza (pT3) e che dalla nuova edizione del sistema di stadiazione internazionale TNM è stata retrocessa a fattore importante solo ai fini delle recidive (pT1).

Queste revisioni impongono la rivalutazione dei casi istologici per riallineare i database, ma questo si scontra sulla difficoltà a reperire il materiale istologico degli anni passati e sul suo stato di conservazione.

La *Digital Pathology*, che è parte integrante della rivoluzione digitale in ambito sanitario, è in grado di permettere l'introduzione di informazioni anatomopatologiche coerenti, verificate e rivalutabili nei grandi database oncologici.

L'attività diagnostica istologica ha come cardine il vetrino per microscopia recante una sezione di tessuto biologico trattata per l'osservazione al microscopio e da cui il patologo trae la deduzione della natura della malattia in base alle modifiche presenti nel campione osservato rispetto alla condizione fisiologica di normalità. I vetrini istologici contengono pertanto tutti gli elementi morfologici necessari a definire la specifica malattia del paziente e vengono conservati a lungo per permetterne eventuali rivalutazioni in corso di terapia o confronto con altri patologici in caso di diagnosi complesse.

L'introduzione commerciale degli scanner per imaging da vetrino istologico completo (whole-slide imaging o WSI), circa 20 anni fa, ha aperto la strada all'uso della patologia digitale come risorsa per applicazioni cliniche, didattico-formative e di ricerca. La capacità di digitalizzare un vetrino istologico, unita ai continui progressi tecnici nelle tecnologie di imaging ottico, consente la condivisione di informazioni microscopiche tra i patologi senza spostamento fisico dei vetrini istologici.

Oggi, gli scanner WSI sono in grado di produrre automaticamente immagini ad altissima risoluzione che replicano i vetrini istologici (la cosiddetta microscopia virtuale). Allo stesso modo, notevoli miglioramenti nella tecnologia di archiviazione e computazionale hanno reso possibile l'elaborazione di grandi set di dati WSI, rendendoli disponibili on line in modo controllato per la protezione dei dati.

Nell'ambito specifico dei registri oncologici, l'associazione dei vetrini istologici digitali alla cartella del paziente offre un potente strumento per la consultazione da remoto e per ottenere un secondo parere sulla interpretazione della morfologia tissutale e cellulare al fine di inserire la diagnosi più coerente e strutturata nel database. Un team di patologi specializzati, disponibile per la revisione dei vetrini digitali di un settore specifico, è la chiave determinante per l'analisi di casi complessi e una garanzia di concordanza e riproducibilità nei dati archiviati nel registro.

Allo stesso modo, è possibile analizzare rapidamente, nei vetrini virtuali da un sottotipo patologico selezionato, determinati caratteri morfologici a scopo di ricerca o rivedere specifici aspetti microscopici in relazione al comportamento clinico della neoplasia per individuare ad esempio modifiche tumorali associate ad una maggiore aggressività o a diffusione metastatica.

Non da ultimo, i WSI sottoposti a consultazione e pertanto validati da patologi esperti, costituiscono un forte supporto didattico per patologi, specializzandi e studenti. L'integrazione dei dati è la chiave per correlare i WSI con informazioni cliniche, immagini radiologiche e risultati di indagini genomiche molecolari.

La digitalizzazione dei vetrini istologici e la patologia digitale non sono un processo semplice in quanto richiedono risorse economiche, formazione del personale per l'utilizzo di strumenti e la consultazione dati, competenze e software per la condivisione di immagini, cambio delle procedure e delle consuetudini lavorative. A questo vanno aggiunte considerazioni legali sulla privacy e la gestione dei dati ancora scarse in questo settore e la necessità degli alti standard di qualità dei vetrini. Tuttavia questo processo va inteso come un indispensabile ed inevitabile passo avanti nell'era digitale, ed uno stimolo per migliorare l'efficienza del laboratorio diagnostico, promuovere la sicurezza del paziente e migliorare la qualità l'assistenza e l'efficienza della terapia. La convalida dell'intero processo di digitalizzazione è supportata da linee guida internazionali che forniscono riferimenti a chi si avvia in questa sfida e si prepara ad un futuro in cui l'interazione con la tecnologia va gestita e non subita passivamente.

D'altra parte ogni giorno si aprono nuovi orizzonti e già compaiono sul mercato strumentazioni che propongono la digitalizzazione dal campione biotico senza allestimento del vetrino istologico.

Una innovazione continua che utilizza la tecnologia digitale al servizio della medicina ma dove le applicazioni diagnostiche, compreso l'apprendimento automatico dei sistemi "machine learning" non possono prescindere dalla competenza dei professionisti per la costruzione dei modelli analitici.

BIBLIOGRAFIA

- Liron Pantanowitz, Ashish Sharma, Alexis B. Carter, Tahsin Kurc, Alan Sussman, and Joel Saltz. Twenty Years of Digital Pathology: An Overview of the Road Travelled, What is on the Horizon, and the Emergence of Vendor-Neutral Archives. *J Pathol Inform.* 2018; 9: 40.
- Araújo ALD, Arboleda LPA, Palmier NR, Fonsêca JM, de Pauli Paglioni M, Gomes-Silva W, Ribeiro ACP, Brandão TB, Simonato LE, Speight PM, Fonseca FP, Lopes MA, de Almeida OP, Vargas PA, Madrid Troconis CC, Santos-Silva AR. The performance of digital microscopy for primary diagnosis in human pathology: a systematic review. *Virchows Arch.* 2019 Mar;474(3):269-287.
- Pantanowitz L, Sinard JH, Henricks WH, Fatheree LA, Carter AB, Contis L, et al. Validating whole slide imaging for diagnostic purposes in pathology: Guideline from the College of American Pathologists Pathology and Laboratory Quality Center. *Arch Pathol Lab Med.* 2013;137:1710-22.
- Krishnamurthy S, Cortes A, Lopez M, Wallace M, Sabir S, Shaw K, Mills G. Ex Vivo Confocal Fluorescence Microscopy for Rapid Evaluation of Tissues in Surgical Pathology Practice. *Arch Pathol Lab Med.* 2018 Mar;142(3):396-401. doi:10.5858/arpa.2017-0164-OA.
- Komura D, Ishikawa S. Machine learning approaches for pathologic diagnosis. *Virchows Arch.* 2019 Aug;475(2):131-138. doi: 10.1007/s00428-019-02594-w. Epub 2019 Jun 20. Review. PubMed PMID: 31222375.

L'ANIMA DIGITALE NELLA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI E IMAGING MOLECOLARE

INTRODUZIONE

Nell'ambito medico, la radiologia, oggi meglio denominata “diagnostica per immagini ed imaging molecolare”, è caratterizzata dall'indispensabile contributo del “digitale” che si presenta come aspetto intrinseco per le metodiche stesse.

I supporti fotografici, un tempo utilizzati per presentare le immagini radiologiche, sono stati progressivamente superati dall'introduzione ad ogni livello della matrice e del digitale, con innumerevoli vantaggi, primo tra tutti la dematerializzazione delle immagini e la loro distribuzione, oltre alle intuibili possibilità di manipolazione e calcolo, elaborazione e post-processing, ottimizzazione e riduzione significativa delle dosi radianti per il paziente e in casi specifici anche per l'operatore (es. radiologia complementare ed interventistica).

LE IMMAGINI

In generale le immagini permettono la rappresentazione della realtà in maniera efficace, trasferendo al “lettore” informazioni e conoscenza, che nel nostro specifico caso è del corpo umano. Non per essere retorici, nei tempi antichi, per conoscere “come l'essere umano sia fatto all'interno” si rilevavano queste informazioni, attraverso tecniche dissestorie dei cadaveri, come faceva lo stesso Leonardo da Vinci (1452 – 1519) nel disegnare parti interne del corpo umano con la precisione degli attuali testi anatomici.

L'evoluzione tecnologica ha fornito oggi mezzi non solo in grado di risolvere problemi di carattere conoscitivo ma idonei all'osservazione interna del corpo a scopi diagnostici e prognostici oppure, per guidare il chirurgo durante particolari operazioni, tanto da rendere il ricorso alle immagini, nell'ambito della medicina, indispensabile per diagnosticare stati patologici, monitorare gli effetti delle terapie e comprendere le cause delle malattie.

In poco meno di 100 anni è stato possibile gradualmente arrivare a tecniche e metodologie di imaging che non si limitano ad evidenziare la morfologia di un distretto anatomico, un organo o di una lesione, ma che sono in grado di mostrare, in termini quantitativi e qualitativi, come funziona un organo (cosiddetta imaging

funzionale): riuscendo, ad esempio, nell'intento di "fotografare" (letteralmente) il pensiero di un cervello, attraverso la visualizzazione dell'attivazione selettiva delle varie aree cerebrali.

È chiaro che, l'attuale sviluppo tecnologico delle apparecchiature di diagnostica per immagini, è caratterizzato dalla sempre maggiore quantità di intelligenza immessa nelle apparecchiature diagnostiche.

La totale digitalizzazione delle apparecchiature di diagnostica per immagini e del processo per arrivare a queste, ha permesso, in tale ambito, notevoli trasformazioni legate al miglioramento delle metodiche e tecniche di acquisizione e produzione delle immagini, soprattutto in tomografia computerizzata e risonanza magnetica, nell'imaging molecolare e naturalmente anche nell'imaging tradizionale, con l'affermazione, nella pratica clinica, di tecniche per l'elaborazione delle immagini diagnostiche che hanno permesso di ottenere ricostruzioni delle stesse immagini (imaging processing) al fine di:

- migliorarne la qualità
- incrementarne la valutazione e funzione diagnostica.

IL PROCESSO DI DIGITALIZZAZIONE

Le caratteristiche principali del processo di digitalizzazione in ambito sanitario sono rappresentate dall'affidabilità, dall'estrema velocità di trasmissione, dalla capillarità e dall'ottimizzazione del servizio. Caratteristiche e servizi che, nel corso della pandemia, abbiamo avuto modo di apprezzare, sia come operatori che come cittadini, grazie all'utilizzo delle tecnologie applicate, consentendo al sistema sanitario nazionale di non crollare, reggendo l'onda d'urto di una delle emergenze sanitarie più importanti della storia contemporanea, a partire dalla medicina del territorio che da sempre risente di ataviche carenze. La digitalizzazione, avviata con inconsueta rapidità, è stato il mezzo più efficace per garantire assistenza e rispondere, in modo nuovo, ai bisogni dell'utenza.

È il caso della telemedicina che, attraverso lo scambio telematico di dati, nei mesi di chiusura forzata degli ambulatori, ha permesso di seguire e monitorare lo stato di salute dei pazienti.

SISTEMI RIS/PACS, DISTRIBUZIONE DELLE IMMAGINI, TSRM-AMMINISTRATORE DI SISTEMA

Nell'ambito della diagnostica per immagini la digitalizzazione dell'iconografia prodotta ha comportato la conseguenza della generazione di una enorme quantità di dati, obiettivamente difficili da gestire tramite metodi basati sull'utilizzo di pellicole radiografiche, motivo per il quale, nel tempo, sono stati introdotti dei sistemi deputati all'archiviazione e alla comunicazione delle immagini digitali, conosciuti con il nome di **PACS** (*Picture Archiving and Communication System*), che hanno trovato ampia applicazione nell'ambito ospedaliero, non soltanto quale componente di archiviazione ma soprattutto come distribuzione.

Semplificando, un sistema PACS è costituito da alcuni componenti hardware e software, tra cui: dispositivi o computer per l'acquisizione delle immagini ottenute con diverse modalità, strumenti per la visualizzazione, elaborazione e stampa (*workstation*) e dispositivi di archiviazione tramite supporto digitale e secondo normativa di legge (creando copie di *backup* e sistemi di *disaster recovery*), collegati attraverso una rete e relativo cablaggio. In fase di acquisizione, componenti specifici del sistema PACS catturano le immagini provenienti dalle diverse modalità diagnostiche (meglio conosciute come CT, XA, MR, PT, DR, CR, etc.) mediante un interfacciamento diretto tra l'apparecchiatura di acquisizione (es. sistema CR o DR, sistema TC) ed il sistema PACS che può dunque disporre, al termine del processo di acquisizione, di immagini con piena risoluzione spaziale e di contrasto, utilizzabili per qualsiasi elaborazione successiva e per tutti i processi consentiti (compresa l'archiviazione e la trasmissione).

L'interfacciamento è reso possibile dall'utilizzo di uno standard di comunicazione ed un sistema di rete, attraverso lo scambio di messaggi tra le due apparecchiature diagnostiche (es. un sistema digitale di acquisizione delle immagini ed una postazione di lavoro). Lo Standard di comunicazione universalmente riconosciuto è rappresentato dal modello DICOM che regola il trasferimento delle immagini medicali e dei dati relativi ai pazienti e ai loro esami clinici.

Per la gestione di queste immagini e delle informazioni, anche sensibili, contenute (a partire dalla considerazione che la visualizzazione delle immagini può rivelare lo stato di salute di una persona), è necessario mettere in atto opportune misure tecniche, utili per **garantire l'adeguato livello di sicurezza del rischio**, assicurando che chi ha accesso ai dati personali ed al trattamento, deve anche possedere un'adeguata istruzione e formazione, evitando incauti affidamenti e incrementando la complessiva sicurezza delle attività svolte.

A tale scopo risulta indispensabile la presenza, all'interno delle realtà sanitarie, della **figura dell'Amministratore di sistema**, che, secondo la definizione del Garante della Privacy, è un professionista che si occupa della gestione e della manutenzione di un impianto di elaborazione o di sue componenti, dell'amministrazione dei database, delle reti, degli apparati di sicurezza e dei sistemi software complessi, come lo sono, nell'ambito della Diagnostica per immagini, i sistemi RIS/PACS, svolgendo operazioni che possono comportare elevate criticità rispetto alla protezione dei dati. Si occupano inoltre di operazioni puramente tecniche, quali il salvataggio dei dati (*backup/recovery*), l'organizzazione dei flussi di rete, la gestione dei supporti di memorizzazione e la manutenzione *hardware*, attività che, in molti casi, comportano un'effettiva capacità di azione sulle informazioni, la cui rilevanza e specificità sono state considerate anche dal legislatore, rispetto all'abuso della qualità di operatore di sistema con differenti fattispecie di reati contemplate dal codice penale. In ambito sanitario, considerata la delicatezza e la complessità dei dati trattati, è indispensabile che questa figura conosca a fondo le strumentazioni utilizzate con competenze interdisciplinari di tipo tecnico-informatico, organizzativo, economico e legislativo (in materia di archiviazione dei documenti informatici e loro sicurezza), con esperienza diretta sui sistemi utilizzati, comprendendo conoscenze tecniche, anatomiche, di *imaging* ed organizzative del *workflow* radiologico/ortopedico.

IL TECNICO SANITARIO DI RADIOLOGIA MEDICA (TSRM)

La figura del TSRM rappresenta nell'ambito della diagnostica per immagini un professionista indispensabile che, al fine della realizzazione delle immagini diagnostiche, ha le idonee competenze per rispondere alle esigenze dello specialista e alle peculiarità delle tecniche utilizzate e delle apparecchiature medicali, essendone perfetto conoscitore, ottimizzandone ogni aspetto, al fine di realizzare la migliore iconografia necessaria.

Come noto, il Tecnico sanitario di radiologia medica:

- a) è l'operatore sanitario abilitato a svolgere, in via autonoma, o in collaborazione con altre figure sanitarie, su prescrizione medica, tutti gli interventi che richiedono l'uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti, sia artificiali che naturali, di energie termiche, ultrasoniche, di risonanza magnetica nucleare, nonché gli interventi per la protezione fisica o dosimetrica ⁽⁶⁾, e tutte le attività collegate ⁽⁷⁾;
- b) svolge, con autonomia professionale, le procedure tecniche necessarie all'esecuzione di metodiche diagnostiche su materiali biologici o sulla persona, ovvero attività tecnico-assistenziale, in attuazione di quanto previsto nei regolamenti concernenti l'individuazione delle figure e dei relativi profili professionali definiti con decreto del Ministero della sanità ⁽⁸⁾;

- c) è il professionista sanitario responsabile nei confronti della persona degli atti tecnici e sanitari connessi agli interventi radiologici aventi finalità di prevenzione, diagnosi e terapia⁽⁹⁾;
- d) conduce la prestazione, in modo adeguato, secondo regole di buona tecnica, nel rispetto delle più recenti indicazioni della letteratura scientifica, delle linee guida nazionali ed internazionali e/o dei protocolli operativi preventivamente definiti su base aziendale, in stretta collaborazione con lo specialista responsabile della procedura;
- e) è adeguatamente preparato, in quanto, le attività svolte, sono parte integrante dell'apprendimento teorico e pratico previsto dal corso di studi⁽¹⁰⁾ e comunque consentite qualora il professionista possa dimostrare, con riferimento alla singola fattispecie, un'adeguata esperienza pratica e/o aggiornamento professionale specifico⁽¹¹⁾.

Il TSRM viene individuato come preposto alla radioprotezione e in questo grado di responsabilità, il TSRM, non può essere sostituito da altre figure, in quanto è l'unico che possiede le competenze specifiche e risulta essere, nell'ambito delle attività complementare, l'affidatario delle apparecchiature a raggi X⁽¹²⁾.

È opportuno sottolineare, in questa breve trattazione che, come individuato dalla legislazione pertinente in materia di Radioprotezione:

1. per aspetti pratici si intendono le operazioni connesse all'esecuzione materiale di un'esposizione medica e di ogni aspetto correlato, **compresi la manovra e l'impiego di apparecchiature medico-radiologiche, la misurazione di parametri tecnici e fisici anche relativi alle dosi di radiazione, gli aspetti operativi della calibrazione e della manutenzione delle attrezzature**, la preparazione e la somministrazione di radiofarmaci, nonché l'elaborazione di immagini⁽¹³⁾. Appare evidente, per quanto già espresso, come gli aspetti pratici siano sovrapponibili alle competenze che, la legge ed i regolamenti, conferiscono al TSRM. Infatti la gestione dell'apparecchiatura radiologica, la realizzazione delle migliori immagini proiettive, la gestione delle immagini prodotte (*come elaborazione, misurazione, archiviazione, visualizzazione*) rappresentano una tipica espressione dell'attività

⁶ Decreto Ministeriale 26 settembre 1994, n. 746 - Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del tecnico sanitario di radiologia medica Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 9 gennaio 1995, n. 6, art. 2.

⁷ Legge 31 gennaio 1983, n. 25 - Modifiche ed integrazioni alla legge 4 agosto 1965, n. 1103 e al decreto del presidente della Repubblica 6 marzo 1968, n. 680, sulla regolamentazione giuridica dell'esercizio della attività di tecnico sanitario di radiologia medica, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 9 febbraio 1983, n. 38, art. 4.

⁸ Legge 251/2000, Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 6 settembre 2000, n. 208, art. 3, commi 1 e 2.

⁹ Codice deontologico TSRM v. 2004, art. 1, comma 1.

- riferita alla sfera di competenza del TSRM ⁽¹⁴⁾ ;
2. l'obbligatorietà del controllo della dose e dell'archiviazione del report di dose unitamente all'esame per cui il TSRM rappresenta figura strategica per la gestione dei sistemi di monitoraggio e di ottimizzazione della dose ⁽¹⁵⁾, considerando che le apparecchiature radiologiche impiegate sia nell'ambito interventistico che in diagnostica (sia questa tradizionale o Tc; siano queste mobili o fisse), devono essere dotate di sistemi di ottimizzazione della dose ⁽¹⁶⁾ e di dispositivi che informino il medico specialista o il **Tecnico sanitario di radiologia medica**, circa la quantità di radiazioni ionizzanti prodotta dall'apparecchiatura nel corso della procedura ⁽¹⁷⁾. Il TSRM provvede affinché le indagini e i principali parametrici tecnici a essi relativi **siano registrati singolarmente su supporto informatico** ⁽¹⁸⁾. Deve inoltre essere garantito che il referto, relativo alle procedure medico-radiologiche, sia comprensivo dell'informazione relativa all'esposizione e della classe di dose (da I a VI) connesso alla prestazione ⁽¹⁹⁾. A tale scopo sono ormai diffusi sistemi informatici, CIS/PACS, per la raccolta e gestione delle informazioni, l'archiviazione delle immagini, il riporto del volume di contrasto iniettato e della dose assorbita dal paziente (*informazioni previste dalla normativa vigente in tema di registrazione dell'esame* ⁽²⁰⁾), in cui il Tecnico sanitario di radiologia medica risulta essere il professionista maggiormente competente ⁽²¹⁾.

LA RIVOLUZIONE DEL POST-PROCESSING

Tra i vantaggi della digitalizzazione, uno dei più importanti è stato eliminare la fase analogica di produzione dell'immagine che utilizzava, in un passato non tanto lontano, una pellicola radiografica (simile ad una pellicola fotografica), che attraverso procedimenti chimici, permettevano di rendere visibile un'immagine latente all'interno del supporto. L'immagine digitale, realizzata con diverse modalità di acquisizione, risulta più versatile permettendone elaborazioni, precedentemente impensabili e fornendo informazioni aggiuntive o rendendo visibili informazioni che senza elaborazioni, non potrebbero essere evidenti, oltre che migliorare qualitativamente la visione dell'immagine.

¹⁰ D. Lgs. 101/2020 art. 162 co. 1.

¹¹ Documento "l'esercizio della radiologia diagnostica e della radioterapia nell'ottica medico-giuridica campo delle attività e responsabilità del tecnico sanitario di radiologia medica" ex fn collegi provinciali tsmr - circolare 15 del luglio 2014.

¹² Position paper SICI-GISE: Miglioramento della radioprotezione nel laboratorio di Emodinamica, in *G Ital Cardiol* 2019;20(9 Suppl 1):14S-28S, P. 22S.

¹³ D. Lgs. 101/2020 art. 7 co. 1 - definizioni nr. 4.

¹⁴ Documento "Le competenze e le responsabilità; in particolare con riferimento al comma 3 dell'art. 5 del Dlg; riflessioni ed indirizzi sul concetto di delega", 2013.

Naturalmente le apparecchiature della diagnostica per immagini sono oggi a totale digitalizzazione, con l'affermazione, nella pratica clinica, di tecniche per l'elaborazione delle immagini diagnostiche che hanno permesso di ottenere ricostruzioni delle stesse immagini (imaging processing) al fine di:

- migliorarne la qualità
- incrementarne la valutazione e funzione diagnostica.

Nell'ambito delle tecniche tradizionali, ad esempio, la possibilità di dover ripetere un esame a causa di una errata esposizione è praticamente nulla grazie alle ampie possibilità di regolazione dell'immagine. L'immagine digitale ottenuta ha le dimensioni di un "file", in un formato specifico (DICOM), garantendo riduzione degli spazi di archiviazione e dematerializzando il supporto.

L'aspetto, sicuramente più interessante dell'esperienza della diagnostica per immagini, è rappresentata dalla condivisione e distribuzione, anche a distanza, dell'informazione ottenuta, attraverso reti aziendali o oltre i confini dell'azienda, attraverso le applicazioni telematiche. Questo ha permesso di sviluppare prima di ogni altro ambito esperienze di telemedicina, attraverso il teleconsulto e la telegestione di esami radiologici a distanza.

Una volta acquisito l'esame i cosiddetti dati grezzi possono essere processati ed elaborati, rendendo visibile, attraverso software e sistemi hardware, l'immagine. L'immagine processing è uno dei punti più importanti e delicato dell'evoluzione digitale della radiologia, in grado di influenzare il risultato finale che gli specialisti avranno disponibile e che gli stessi pazienti riceveranno, distinguendo elaborazioni per:

- il miglioramento della percezione delle immagini (es. evidenziando determinate informazioni rispetto ad altre, migliorando la qualità dell'immagine, riducendo rumore o rimuovendo artefatti, effettuare annotazioni, misurazioni, etc.)
- l'integrazione dei contenuti informativi estratti da immagini diverse, ottenendo una nuova immagine (es. ricostruzioni multiplanari, operazioni di volume rendering, di endoscopia virtuale di altre tecniche di elaborazione 3D tipiche dei sistemi ad acquisizione volumetrica TC)

¹⁵ Documento "Position paper SICI-GISE: Miglioramento della radioprotezione nel laboratorio di Emodinamica", di A. Sciahbasi et altri, p. 20S, in *G Ital Cardiol* 2019;20(9 Suppl 1):14S-28S.

¹⁶ D. Lgs. 101/2020 art. 163 co. 17.

¹⁷ D. Lgs. 101/2020 art. 163. co. 15.

¹⁸ D. Lgs. 101/2020 art. 168 co. 1.

¹⁹ D. Lgs. 101/2020 art. 161 co. 5 e co. 6.

²⁰ D. Lgs. 101/2020 art. 163 co. 18.

²¹ Documento di posizione SICI-GISE sugli standard e linee guida per i laboratori di diagnostica e interventistica cardiovascolare in *G Ital Cardiol* 2015;16(10):590-600 .

BIBLIOGRAFIA

- P. Berti, D. Ciuffi, G. Messina “La digitalizzazione in radiodiagnostica. Aspetti operativi e gestionali”, da Mondo Sanitario nr. 1-2 2011.
- Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo (D. L. n. 5 del 9/2/12).
- Disposizioni in Materia di Sanità Digitale (L. n. 35 del 4/4/2012).
- C. Calamandrei, C. Orlandi “La Dirigenza infermieristica. Manuale per la formazione dell’infermiere con funzioni manageriali”, ed. Mc-Graw-Hill, Milano 2009 (III edizione).
- G. Donna, S. Nieddu, M. Bianco “Management Sanitario. Modelli e strumenti per gli operatori delle aziende sanitarie”, ed. Centro Scientifico Editore, Torino 2003.
- F. Mazzucato “Anatomia Radiologica. Tecnica e metodologia in radiodiagnostica”, ed. Piccin Padova 2009.
- AA.VV. Ricerca: “L’impatto dell’informatizzazione sulle Aziende Sanitarie Lombarde e le relative implicazioni sulla formazione e addestramento degli operatori”, Fondazione ISTUD per la cultura d’impresa e di gestione, Milano Dicembre 2003.
- L. Bolognini, E. Pellino “Cloud in Sanità: Vademecum essenziale sulla tutela della privacy. Manuale sui principi, sulle caratteristiche, sulle specifiche normative in materia di protezione dei dati da applicare in Italia all’erogazione di servizi sanitari con tecnologia cloud computing”, ed. Federsanità-Anci & Istituto Italiano Privacy Roma 2013.
- AA. VV. “Management in Radiologia”, ed. Spinger, Milano 2010.
- AA.VV. “Dalla carta al digitale” Italia Oggi serie speciale nr. 7 anno 19 del 11/2/2009, ed. Italia Oggi Erienne S.R.L., Milano 2009.
- AA.VV. “Archivi integrati in Diagnostica per Immagini. Parte 1”, in Annali degli ospedali San Camillo Forlanini – Roma, Vol. 8, num. 1 Gennaio-Marzo 2006.
- AA.VV. “introduzione alla medicina in rete”, Corso FAD, a cura della Fondazione IRCCS CA’ GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico di Milano ed Ecmcampus.it, 2013.
- AA. VV. “La sicurezza nei sistemi informativi sanitari”, ed. Edisef, Roma 2010.
- AA.VV. “Elementi di informatica in Diagnostica per Immagini”, ed. Spinger, Milano 2010.
- AA. VV. “Sistemi informativi sanitari e trattamento informatizzato dei dati clinici”, Atti Corso FAD, a cura della Fondazione IRCCS CA’ GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico di Milano ed Ecmcampus.it, 2013.
- D. Lgs. 196/2003, Codice in materia di protezione dei dati personali.
- Circolare Ministero Sanità n. 62 del 19/12/1986 n. 900.2/AG 464/260 “Periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le istituzioni sanitarie pubbliche e private di ricovero e cura”.
- Linee Guida per la Dematerializzazione della Documentazione Clinica in Diagnostica per Immagini. Normativa e prassi (3/2012);
- O. Nicastrò, “Sicurezza in Diagnostica per Immagini”, atti seminario di primavera 2011, organizzato da Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale e Regione Emilia Romagna, Bologna 2012.
- AA.VV. “Il Radiologo”, nr. 2/08.
- AA. VV. Professione TSRM, ed. spinger, Milano 2013.
- AA. VV. Produrre ed elaborare immagini diagnostiche, ed. Spinger, Milano, 2008.
- Articolo “La sala operatoria ibrida: il ruolo del TSRM nel TEAM Multidisciplinare” Autori:, A. DI LASCIO, G. Stefanelli, F. Rossetti, C. Vazzana, C. Varchetta, A. Di Salvo, D. Giudice, A.B. Sorrentino, F. Santarelli, In: “eHealth” (ISBN 2038-4238), a. IX, n. 60, 2017 – pp. 18-26 .
- Articolo “Strumenti a tutela della Responsabilità Professionale: analisi della professione del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica” Autori:, A. DI LASCIO, C. Vazzana F. Rossetti, In: “eHealth”, (ISBN 2038-4238), a. IX, n. 53, 2017 – pp. 37-56 .
- Articolo: “La Gestione Informatica in ambito ospedaliero, aspetti organizzativi e formativi”, Autori:, A. DI LASCIO, A.B. Sorrentino, C. Varchetta, F. Santarelli, In: “eHealth” (ISBN 2038-4238), a. VIII, n. 48, Luglio/Agosto 2016 – pp. 36-45 www.ehealthnews.it.
- Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Linee Guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini – Normativa e prassi” <http://www.statoregioni.it/dettaglioDoc.asp?idprov=10549&cidoc=35770&tipodoc=2>
- Istituto Superiore di Sanità – Rapporti ISTISAN 10/44 “Linee guida per l’assicurazione di qualità in teleradiologia” http://old.iss.it/binary/publ/cont/13_38_web.pdf.
- Istituto Superiore di Sanità – Rapporti ISTISAN 17/10 “Imaging diagnostico ed e-health: standardizzazione, esperienze e prospettive” http://old.iss.it/binary/publ/cont/17_10_web.pdf.
- Ministero della Salute, linee di indirizzo nazionali in Telemedicin http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf.
- Rapporto sulle competenze digitali in sanità del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica <http://www.tsmr.org/index.php/assd-rapporto-competenze-digitali-in-sanita-tsmr/>.
- Documento FNO TSRM PSTRP “Linee d’indirizzo sulle attività di radiologia domiciliare” anno 2015 <http://www.tsmr.org/wp-content/uploads/2015/10/R@dhome-FNCTSRM.pdf>.
- Documento FNO TSRM e PSTRP “Organizzazione della telegestione nelle sezioni di radiologia: stato dell’arte” anno 2021 <https://www.tsmr.org/wp-content/uploads/2021/11/Organizzazione-della-telegestione-nelle-sezioni-di-radiologia-stato-dell-arte.pdf>.

BARBARA PORCELLI 
Direttore UOC Assistenza alla Persona, ASL Roma 2;
membro del Comitato Scientifico ASSD

L'ASSISTENZA AL PAZIENTE NELL'ERA POST-COVID

PREMESSA

Il crollo delle Torri Gemelle, l'affermazione del nuovo terrorismo, le alluvioni e i disastri naturali dovuti ai mutamenti climatici hanno reso evidente la fragilità del mondo, ma nulla ha imposto cambiamenti così radicali allo stile di vita delle persone come la pandemia da COVID-19 (Sorrentino, 2020 ⁽²²⁾) che ha colpito l'Italia e il mondo dal 2020 ad oggi.

L'emergenza sanitaria da COVID-19 ha infatti esposto l'intero Pianeta ad una condizione di incertezza e di eccezionale instabilità rendendo ancora più evidenti l'incertezza del contesto sanitario e socio-economico.

Gli acronimi VUCA e BANI sono considerati, da molti studiosi, le chiavi di lettura utili a decodificare quanto accaduto in questi ultimi due anni.

L'acronimo VUCA coniato quasi 30 anni fa in ambienti militari, ha trovato la sua migliore contestualizzazione nella prima fase della pandemia da COVID-19, caratterizzata proprio da instabilità, complessità, incertezza e ambiguità:

V – Volatility: mancanza di stabilità e prevedibilità

U – Uncertainty: impossibilità nel prevedere cambiamenti prossimi presunti

C – Complexity: difficoltà nel districare gli eventi in corso e nel dar loro una direzione

A – Ambiguity: precarietà nell'individuare la migliore linea d'azione e le sue implicazioni future.

A causa della velocità e della turbolenza con cui il virus SARS-CoV2 ha impattato sulla quotidianità delle persone stravolgendo la vita privata e lavorativa, questo modello è via via risultato non più adeguato a rappresentare il contesto di riferimento anche con un'ottica rivolta al futuro post-pandemia.

In questo senso, l'acronimo BANI, creato dall'antropologo, autore e futurista americano Jamais Cascio, sembra essere oggi maggiormente esplicativo dei cambiamenti portati dalla pandemia ma anche delle misure e degli strumenti necessari per rispondere ad ogni ulteriore eventuale minaccia futura che potrà interessare i Paesi del mondo. Declinando questo acronimo, il contesto in cui viviamo oggi è sicuramente:

- Più fragile (B – Brittle), cioè più esposto alle sollecitazioni e ai cambiamenti che lo interessano e che richiedono soluzioni alternative ed innovative;

- Più agitato (A – Anxious), ovvero caratterizzato dalla paura di non avere informazioni sufficienti per controllare consapevolmente i fenomeni circostanti e poter operare le scelte più giuste.
- Non lineare (N – Nonlinear) cioè senza una connessione chiara ed evidente tra causa ed effetto (e quindi senza poter identificare un chiaro inizio e una fine) con eventuale conseguente ritardo nelle soluzioni.
- Incomprensibile (I – Incomprehensible), estremamente difficile, se non impossibile, da capire.

La pandemia ha rivoluzionato gli schemi di vita “di routine” per tutti durante e dopo il lockdown del 2020. Vissuti di incertezza, di precarietà, di ansia e di paure hanno improvvisamente interessato indistintamente ogni individuo in ogni parte del Mondo.

IL CAMBIO DEI PARADIGMI ORGANIZZATIVI NELLE AZIENDE SANITARIE

In questo framework dovuto all'emergenza sanitaria da COVID-19, le Organizzazioni sanitarie hanno dovuto constatare la propria incapacità di adattarsi a tale stravolgimento e l'inadeguatezza della propria cultura organizzativa ed hanno dovuto imparare in fretta a muoversi con sempre maggiore agilità, velocità e utilizzando metodologie nuove e strumenti di lavoro diversi dal solito. Contestualmente hanno dovuto riprogrammarsi rapidamente l'organizzazione, dimostrando capacità, flessibilità e resilienza, empatia e attenzione ed affidando creatività e intuizione alla ricerca di soluzioni innovative sia per la gestione dei servizi sanitari che per l'erogazione delle cure.

Nelle Aziende Sanitarie tutto questo si è tradotto in un cambio di paradigma organizzativo. Punti essenziali del cambiamento dei modelli per l'assistenza alla persona che dovranno realizzarsi nel prossimo futuro riguardano:

- a) la capacità di **mettere in rete servizi e professionisti (interprofessionalità)**: già nel 1978 la dichiarazione di Alma Ata aveva evidenziato che l'eccellenza delle cure si ottiene quando l'assistenza è coordinata tra i diversi livelli ed integrata con quella primaria che garantisce servizi di prossimità al domicilio del paziente (Starfield, 1994; Starfield et al., 2005, Kringos et al., 2013; Schafer et al., 2019) ⁽²³⁾⁽²⁴⁾⁽²⁵⁾ ;

²² Sorrentino R. (2020) La paura ci può salvare. Milano, Solferino.

²³ Schafer W., Boerma WGW., van den Berg MJ., De Maeseneer J., De Rosi S., Detollenaere J., Greß S., Heinemann S., van Loenen T., Murante AM, Pavli? DR., Seghieri C., Vainieri M., Willems S., Groenewegen PP, (2019), Are people's health care needs better met when primary care is strong? A synthesis of the results of the QUALICOPC study in 34 countries , in Primary health care research & development, Vol. 20.

b) la “**prossimità**”: ovvero la capacità di portare le cure nei luoghi di vita e di lavoro delle persone al fine di garantire equità di accesso alle cure abbattendo le distanze tra cittadino e servizi sanitari; durante la pandemia, si è compreso che gli ospedali, pur eccellenti, non erano in grado di rispondere da soli alla sfida del COVID-19 e che l'eccellenza nella cura si raggiungeva con le cure di prossimità nel fornire assistenza a domicilio, evitando così l'accesso in ospedale;

c) la **condivisione dei saperi**: la condivisione delle conoscenze incorporata nei sistemi organizzativi delle Aziende Sanitarie ha consentito, durante la pandemia, e consentirà di mantenere un alto livello di apprendimento (*learning organization*) e di garantire un funzionamento dei servizi coeso, efficace (anche attraverso l'uso della metodologia “Agile”) e coordinato, essenziale per fornire un'assistenza sanitaria appropriata, personalizzata e di elevata qualità anche durante eventuali prossimi periodi di crisi;

d) le **competenze**: secondo una recentissima ricerca del McKinsey Global Institute ⁽²⁶⁾, la crisi COVID-19 ha accresciuto la domanda di personale qualificato cui sono richieste per lo più **quattro ampie categorie di abilità: cognitive, digitali, interpersonali e di autoleadership**. Sono state inoltre identificati 13 gruppi di competenze appartenenti a tali categorie. Ad esempio, comunicazione e agilità mentale sono due gruppi di abilità che appartengono alla categoria cognitiva, mentre l'efficacia del lavoro di squadra appartiene alla categoria interpersonale.

In questi gruppi di competenze rientrano 56 elementi distinti di talento, denominati DELTA, che rappresentano un mix di abilità e attitudini. In assenza di interventi nel 2023, in Europa, si conteranno ben 8,6 milioni di dipendenti pubblici privi di **adeguate competenze nell'uso degli strumenti digitali e nel campo del problem-solving**. L'Italia è in grave ritardo su questi temi collocandosi al 24° posto fra i 28 Stati membri dell'UE nell'Indice di Digitalizzazione dell'Economia e della Società (DESI) della Commissione Europea per il 2019 ⁽²⁷⁾;

e) la **formazione**, quale strumento di facilitazione dell'apprendimento e sviluppo delle competenze professionali del futuro: bisogna pensare a rafforzare la formazione di nuovo personale sanitario; dall'altra è obbligatorio investire anche nella formazione sanitaria continua, affinché infermieri e medici abbiano tutte le

²⁴ Starfield B., (1994), Is primary care essential?, In *The Lancet* 344(8930), 1129–1133.

Starfield B., Shi L., Macinko J., (2005), Contribution of primary care to health systems and health, in *The Milbank Quarterly* 83(3), 457–502.

²⁵ Krings D., Boerma W., Bourgueil Y., Cartier T., Dedeu T., Hasvold T., Hutchinson A., Lember M., Oleszczyk M., Rotar Pavlic D., Svab I., Tedeschi P., Wilm S., Wilson A., Windak A., Van der Zee J., Groenewegen P., (2013), The strength of primary care in Europe: an international comparative study, in *The British Journal of General Practice*, 63(616), 742–50, Nov.

²⁶ McKinsey Global Institute Defining the skills citizens will need in the future world of work, giugno 2021.

competenze necessarie per garantire un Sistema Sanitario efficiente, in qualsiasi situazione;

f) l'uso delle tecnologie digitali avanzate e la creazione e l'utilizzo delle conoscenze contemporanee possono aiutare le organizzazioni sanitarie a garantire la continuità assistenziale consentendo di superare le distanze tra il paziente e i servizi sanitari e di realizzare indirettamente in modo complementare da remoto la prossimità delle cure.

Il post-COVID, dovrà, dunque, essere necessariamente caratterizzato da un modello di Azienda Sanitaria “forte” e “in crescita”, in grado di cioè di rinnovare la propria cultura aziendale e di ripensare i ruoli professionali e le relazioni tra i professionisti e tra questi gli stakeholder e la realtà territoriale. Il COVID-19 ha infatti cambiato completamente il nostro modo di pensare e di essere: non esiste più un unico modo ed unico interlocutore per fare le “salute”, ma esistono molti differenti approcci e diversi stakeholder con i quali gestire al meglio i “percorsi di salute e di assistenza” in funzione dei bisogni delle persone e del contesto in cui opera (ospedale, domicilio, residenzialità, comunità etc.).

Le Aziende più virtuose hanno già saputo reagire prontamente adattandosi velocemente al nuovo contesto ambientale, prevedendo formazione tecnica e trasversale per i propri dipendenti al fine di:

- dotarli di strumenti idonei per il lavoro anche da remoto
- supportarli nell'adattamento a questo nuovo modo di vivere l'Azienda e curare le persone anche grazie al supporto tecnologico attraverso:
 - › la definizione di nuove modalità di collaborazione;
 - › l'apertura a nuovi ruoli aziendali;
 - › la definizione di nuove modalità di decision making;
 - › l'apertura alle nuove idee, nuovi approcci ed alle innovazioni.

I professionisti sanitari attraverso le proprie esperienze e l'acquisizione di nuove competenze maturate sul campo, costituiscono i principali agenti del cambiamento aziendale e dello sviluppo di una nuova cultura organizzativa (Schein, 1996)⁽²⁸⁾ nel post-pandemia, quanto mai necessaria per garantire un'equa ed uniforme tutela del

²⁷ The Digital Economy and Society Index (DESI) summarizes indicators on Europe's digital performance and tracks the progress of EU countries. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/desi> last update 24/02/2022.

²⁸ “La cultura organizzativa è un insieme di assunti di base, valori e comportamenti messi in atto dall'organizzazione per risolvere problemi di integrazione al suo interno e di adattamento verso l'esterno, che si sono rivelati così funzionali da essere insegnati a chi entra nell'azienda come la modalità corretta di affrontare tali problemi” E. H. Schein, “Organizational Culture and Leadership”, Jossey Bass, 1985, (trad. It. Cultura d'azienda e leadership, Guerini e associati, Milano, 1990); 5ª edizione Trad. It. “Cultura d'azienda e Leadership”, Raffaello Cortina Editore, Milano, 2018.

diritto alla salute su tutto il territorio nazionale.

La pandemia ha, infatti, posto il benessere della persona nuovamente al centro dell'agenda politica. Le riforme e gli investimenti proposti nella Missione 6 del Piano Nazionale per la Ripresa e Resilienza (PNRR) hanno due obiettivi principali:

- a) potenziare la capacità di prevenzione e cura del sistema sanitario nazionale a beneficio di tutti i cittadini, garantendo un accesso equo e capillare alle cure;
- b) promuovere l'utilizzo di tecnologie innovative nell'assistenza sanitaria ⁽²⁹⁾.

COME CAMBIA L'APPROCCIO ALL'ASSISTENZA ALLA PERSONA NEL POST-COVID ANCHE ALLA LUCE PIANO NAZIONALE PER LA RIPRESA E RESILIENZA (PNRR): DIGITALIZZAZIONE PER LA CONTINUITÀ E LA PROSSIMITÀ DELLE CURE

La pandemia ha sconvolto la vita delle persone e sovvertito gli approcci di cura da parte dei professionisti sanitari. Durante l'emergenza da Covid-19 sono state adottate strategie nel rapporto con il paziente o la persona assistita che rimarranno e miglioreranno la qualità dell'assistenza nei prossimi anni.

La rapidità di diffusione del Covid-19, il numero di morti correlati alla patologia, nonché l'allarme amplificato dai media e dai social, hanno accresciuto la percezione del rischio per la salute, accentuando i timori individuali correlati all'ansia, allo sconforto ma anche al senso di profonda solitudine di ogni persona (Sorrentino, 2020 ⁽³⁰⁾).

Anche la relazione d'aiuto infermieristica ne è stata profondamente influenzata: infatti, la relazione e il contatto fisico, a causa dell'uso dei DPI, delle misure di prevenzione, del distanziamento e dell'isolamento, sono spesso venuti a mancare.

Secondo uno studio recentemente pubblicato ⁽³¹⁾, la pandemia da COVID-19 ha rafforzato l'immagine dell'infermiere che è riuscito, con competenza, a "stare accanto" alla persona affetta da Covid-19 e alla sua famiglia superando di fatto le barriere dei setting fisici.

Infatti, malgrado il distanziamento, l'uso delle tecnologie digitali (telemonitoraggio, teleassistenza, contact call, etc), ha consentito agli Infermieri di essere vicini alle persone assistite, costruendo una relazione d'aiuto efficace, ascoltando, dando sollievo, comunicando, condividendo virtualmente le emozioni di vita e della quotidianità.

²⁹ <https://www.governo.it/it/approfondimento/pnrr-salute/16707>.

³⁰ Sorrentino R. (2020) *La paura ci può salvare*. Milano, Solferino.

³¹ Giorgetta S, Pasquot L (2021) *L'immagine dell'infermiere in Italia durante la prima fase dell'emergenza sanitaria da Covid-19: Content Analysis su quotidiani nazionali e locali, Professioni Infermieristiche Vol. 74 (1 (2021))*.

Lo sviluppo di strumenti interconnessi è anche un'opportunità per ogni infermiera e infermiere di sviluppare la conoscenza delle proprie pratiche.

Questa crescita della conoscenza diventa a sua volta un mezzo per migliorare la qualità delle cure. I professionisti delle cure nella loro pratica quotidiana avranno accesso illimitato alla conoscenza da entrambe le parti, grazie all'intelligenza artificiale e al supporto permanente per l'analisi di dati complessi.

L'ESPERIENZA DELLE CENTRALI OPERATIVE TERRITORIALI DELLA REGIONE LAZIO E DELLA ASL ROMA 2

Nella Regione Lazio, gli interventi di risposta all'emergenza COVID19 sono stati garantiti attraverso un'efficace azione di coordinamento ottimizzando al tempo stesso tutte le risorse disponibili. Il **“Programma di potenziamento Cure Primarie–COVID19”** (nota prot. n. 291852 del 08.04.2020) ha consentito di:

- Garantire canali di ascolto attivo del bisogno dei cittadini, sia per quanto riguarda le problematiche legate all'emergenza COVID-19 sia per quanto riguarda la gestione della risposta ad altri bisogni sanitari della popolazione;
- Svolgere una funzione proattiva con particolare riferimento alla popolazione fragile, anche attraverso l'adozione di strumenti e/o metodologie che consentano la rilevazione del rischio e il triage COVID-19, nonché l'utilizzo delle tecnologie di telesorveglianza regionale;
- Fornire assistenza ai casi confermati COVID-19 in isolamento domiciliare o alberghiero o altro, attivando la modalità di sorveglianza sanitaria, anche attraverso il telemonitoraggio e la telesorveglianza mediante Lazioadvice e ADILIFE, ovvero prevenire l'insorgenza di situazioni critiche e consentire un'adeguata programmazione degli interventi;
- Monitorare le strutture residenziali sociosanitarie e socioassistenziali – compresi alberghi protetti COVID e NO-COVID – garantendo, laddove necessario, le specifiche azioni di sorveglianza sanitaria, nonché gli opportuni interventi sanitari.

L'esperienza della ASL Roma 2 durante l'emergenza sanitaria legata alla pandemia da Covid-19 ha reso evidente e urgente il miglioramento di diversi processi così come la necessità di introdurre nuovi modelli di presa in carico del paziente a livello territoriale, in particolare per la gestione dei pazienti cronici e fragili.

Per il futuro, sarà fondamentale riuscire a garantire un corretto e continuo scambio di informazioni e dunque disporre di un sistema unico in cui vengano inseriti tutti i dati del paziente.

In questo senso, le tecnologie per l'assistenza e delle piattaforme di telemedicina assumono rilevanza; a partire dalle reali esigenze di pazienti e professionisti diventa cruciale creare modelli di riferimento coerenti che non si limitino alla semplice distribuzione di computer e dispositivi digitali ai professionisti sanitari ed ai pazienti ma consentano di costruire un'architettura che sia funzionale per rispondere ai loro bisogni. La Professione Infermieristica dovrà, in quest'ottica, rendersi garante (ruolo di *advocacy*) di un'assistenza competente e centrata sulla persona e pianificata per obiettivi, svolgendo una funzione di engagement, empowerment, di cura (anche a distanza – *telenursing*) e/o di *selfcare* nei riguardi del paziente ed assicurando la continuità assistenziale insieme agli altri professionisti anche nell'ambito di team multidisciplinari.

Recentemente la ASL Roma 2 ha ulteriormente implementato il modello delle Centrali Operative Territoriali (COT), in coerenza anche con le indicazioni del PNRR (così come recepito dalla Regione Lazio) e della recente proposta di Decreto Ministeriale n.71/2022, ed anche altri progetti di cura innovativi che hanno di fatto ridisegnato il sistema dell'offerta territoriale aziendale, quali:

1. “**Curare@casa**”; servizio già attivo dall'ottobre 2021 che prevede la creazione di un percorso di ospedalizzazione virtuale a domicilio mediante il quale i pazienti in carico alle degenze geriatriche del PO Sant'Eugenio, considerati stabili, che hanno superato la fase acuta, possono rientrare a casa precocemente sulla base di uno specifico score ed essere seguiti da remoto in teleassistenza - telemonitoraggio fino alla guarigione;
2. “+ **Vit@**”: progetto rivolto ai pazienti affetti da patologie croniche, in fase di attivazione.
3. “**Liberi@mo la salute**” relativo all'implementazione del servizio di assistenza in telemedicina presso l'Istituto Polipenzionario di Rebibbia attivato da dicembre 2021.

La nuova vision aziendale su cui si fondano gli interventi prevede l'orientamento e l'accompagnamento, con competenza, di ogni persona nella sua esperienza di salute garantendo la presa in carico globale dei bisogni (socio) sanitari e la continuità delle cure attraverso una gestione integrata ed appropriata e semplificando l'accesso ai servizi.

La presa in carico globale della persona assistita, fin dall'inizio del percorso terapeutico, prevede un approccio multidisciplinare e multidimensionale sostenuto da un'organizzazione delle attività, che garantisca da un lato, il miglior trattamento delle patologie (in termini di qualità, di tempi, e di coordinamento degli interventi),

e dall'altro un precoce riconoscimento di eventuali altri bisogni (fisici, funzionali, psicologici, spirituali, sociali e riabilitativi) del malato.

Questo nuovo modello di servizio supportato dalle Centrali Operative territoriali e dalle tecnologie digitali e della telemedicina, evidenzia, come nella visione futura della Sanità, anche alla luce delle indicazioni del PNRR, vi sia la necessità, di ripensare gli standard di servizio “mettendo insieme” i bisogni della salute della popolazione residente, attraverso la ricomposizione unitaria degli interventi in un unico processo di risposta basato sulla presa in carico e il coordinamento multiprofessionale e sulla capacità di lavorare in rete.

CONCLUSIONI

L'esperienza della ASL Roma 2, in un contesto territoriale metropolitano, ha consentito di sperimentare un diverso modello per l'assistenza alle persone fragili, vulnerabili e con problemi di salute correlati alla cronicità basato sulla presa in carico, la prossimità, la continuità delle cure.

Appare altresì evidente come vi sia la necessità di supportare lo sviluppo delle competenze professionali per l'acquisizione e il mantenimento delle nuove “*skills*” richieste attraverso un modello di formazione di base (aggiornamento degli ordinamenti didattici universitari dei corsi di laurea in infermieristica e in medicina) e permanente (*knowledge management*) che accompagni l'innovazione organizzativa (*learning organization*), faciliti la comprensione dei “fenomeni” (*adaptive challenge*) ed integri le conoscenze necessarie per imparare a lavorare anche con le tecnologie, nonché per svolgere nuove funzioni di cura. Nella fattispecie, l'uso della tecnologia presuppone:

- la piena padronanza delle cure infermieristiche che consenta di rafforzare la relazione di cura ma anche il mantenimento del pensiero “critico” nella pratica clinica così da favorire un uso appropriato, consapevole e responsabile degli strumenti tecnologici a disposizione;
- l'acquisizione di conoscenze digitali di base e l'uso un linguaggio standardizzato tra i diversi professionisti che favorisca l'interdisciplinarietà ed un approccio coordinato e mirato nell'assistenza al paziente;
- il mantenimento di un linguaggio semplice e comprensibile che consenta di comunicare facilmente con lo stesso paziente ed i relativi caregivers.
- maggiore propensione a lavorare con/ scambiare le informazioni ed i dati sanitari necessari alla gestione del “caso clinico” ed al raggiungimento degli obiettivi di salute della persona assistita.

EMILIO MENESCHINCHERIResponsabile Sistemi Informativi Ospedalieri e flussi informativi
Fondazione Policlinico Univ. "A. Gemelli" IRCCS Università Cattolica del Sacro Cuore;
membro del Comitato Scientifico ASSD 

IL RUOLO DEL SISTEMA INFORMATIVO OSPEDALIERO NEL PANORAMA DELLA SANITÀ DIGITALE

La cura dell'altro è il punto preciso in cui la civiltà umana ha avuto inizio. L'antropologa Margaret Mead diceva che il primo segno di civiltà in una cultura antica poteva essere riconosciuto in un femore rotto e poi guarito. Spiegò che nel regno animale, nessun animale sopravvive a una gamba rotta abbastanza a lungo perché l'osso guarisca, finendo per soccombere ai predatori. Tra gli uomini invece un femore rotto che è guarito è la prova che qualcuno si è preso cura di colui che è caduto e lo ha aiutato a riprendersi.

La salute del cittadino oggi è tema centrale nella politica di ogni Paese industrializzato che, sulla base delle risorse economiche e strumentali di cui dispone e sulla base del quadro legislativo di riferimento, si impegna a migliorare sempre più i sistemi di assistenza sanitaria. L'Italia, che tutela il diritto alla salute all'Art.32 della Costituzione, con la L.833/78 ha istituito il Servizio Sanitario Nazionale adottando un modello universalistico di tipo Anglosassone "Modello Beveridge".

La pandemia esplosa improvvisamente nel 2020 ha messo a dura prova i sistemi sanitari di tutto il mondo ed ha fatto emergere i pregi ed i limiti di ognuno di essi. Il sistema sanitario italiano, ritenuto tra i migliori al mondo, dopo una prima fase di sofferenza, ha tenuto egregiamente, rivelando tuttavia che l'integrazione ospedale - territorio risulta piuttosto bassa, che l'ospedale ancor oggi è elemento centrale del sistema e che la tecnologia IT, benché disponibile, non è ancora utilizzata al meglio per sviluppare nuovi e più efficienti modelli di diagnosi e cura.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico e la Telemedicina, soluzioni di cui si parla da decenni, sono ancora lontani da un livello di maturità che permetta di raccogliere i vantaggi auspicati; inoltre la Regionalizzazione della Sanità, introdotta con la riforma del titolo V nel 2001 (21 punti di decisione diversi), non facilita certo tali progettualità già complesse per definizione.

Stante la premessa risulta evidente che i principali investimenti in ambito ICT dovrebbero essere previsti per procedere all'omogeneizzazione e razionalizzazione dei Sistemi Informativi Ospedalieri che ancora oggi appaiono in gran parte come un insieme più o meno organizzato di sistemi "verticali" poco integrati e senza una ben definita architettura.

Tale situazione è dovuta principalmente ad una crescita per stratificazioni successive del livello d'informatizzazione dei processi ospedalieri, senza un piano evolutivo di medio-lungo periodo, e ad un contesto economico e normativo che non ha mai attratto i principali produttori internazionali di Sistemi Informativi Ospedalieri di tipo ERP (Cerner, Epic, etc).

E' mancata, e manca tutt'ora, un'architettura di riferimento condivisa, basata sull'identificazione certa ed univoca del paziente (*Master Patient Index*), di un unico sistema di codifiche e ontologie e una piattaforma d'integrazione che garantisca interoperabilità e scambio dati tra soluzioni eterogenee interne ed esterne agli ospedali (FSE, Registri malattie, etc.).

Ad oggi, in Italia, nei circa 1000 ospedali presenti, non esiste un SIO (Sistema Informativo Ospedaliero) uguale ad un altro, nemmeno negli ospedali facenti parte dei grandi gruppi privati italiani: le informazioni amministrative e cliniche dei pazienti sono spesso frammentate, duplicate e non univoche, tanto che persino all'interno di uno stesso ospedale è complicato disporre di un patient summary completo ed esaustivo.

L'architettura dominante, direi quasi l'unica, è quella "*best of breed*", vale a dire una struttura composta da tanti applicativi più o meno integrati tramite collegamenti punto-punto ("spaghetti connection") o tramite l'utilizzo di *middleware* d'integrazione (ESB).

I SIO di tipo *Enterprise Resource Planning* (ERP) sono rari, anche se negli ultimi anni si possono notare interessanti iniziative sia a livello di singolo ospedale che al livello regionale.

Avere un Sistema Informativo Ospedaliero efficiente ed efficace, che abbia codifiche univoche e informazioni non ridondanti, è conditio sine qua non per garantire i processi operativi amministrativi e clinici e per disporre finalmente di un dossier sanitario elettronico organizzato che permetta un'elevata qualità delle cure erogate.

La sostenibilità di un sistema sanitario di tipo "universalistico" come il nostro, che è alle prese con l'invecchiamento progressivo della popolazione, e con la crisi economica, non può prescindere da un Sistema Informativo Ospedaliero ben organizzato, omogeneo ed integrato.

Gli elementi irrinunciabili di un Sistema Informativo Ospedaliero sono:

1. L'identificativo unico, certo e certificato del Paziente; all'interno dell'architettura deve essere presente un *Master Patient Index* che gestisca univocamente (salvo eccezione) i dati anagrafici dei pazienti e ogni anagrafica, ove possibile, deve essere certificata ad un livello autoritativo più alto, ovvero a livello Regionale (ASUR) o Nazionale (MEF). Tutti i sistemi informatici sia sanitari che

amministrativi in uso nell'ospedale devono recepire i dati dei pazienti dall'MPI e non devono poter gestire tali reti d'informazioni se non in casi eccezionali ovvero in situazioni di contingenza (*contingency planning*). Tale requisito è irrinunciabile per una corretta gestione dei flussi da e verso altri soggetti (ad esempio flussi rendicontazione, Fascicolo Sanitario Elettronico, etc.).

2. L'utilizzo di un *Master Code Index* (MCI) con set di codifiche (nomenclatore) univoche a livello aziendale e correlate alle codifiche istituzionali, nazionali o internazionali (CUR, ICD_x-CM, SNOMED, etc.).
3. Ogni qual volta un Paziente accede all'ospedale, deve essere creato un episodio "contatto" collegato all'anagrafica. I contatti devono essere classificati in varie tipologie, come ricovero ordinario, day hospital e ambulatoriale; il contatto deve avere uno specifico regime di erogazione rispetto alla tipologia di contratto o convenzione (SSN, Pagante in proprio, Assicurazione, etc.), questo ha un risvolto amministrativo che incide sulle modalità di fatturazione e pagamento e quindi all'alimentazione dei sistemi contabili.
4. Ad ogni contatto devono essere collegati uno o più "atti" ovvero prestazioni sanitarie di varia complessità (dalla semplice visita o esame ematochimico fino a complesse procedure chirurgiche).
5. Ad ogni atto si collegano uno o più "documenti clinici" (alcuni con contenuti multimediali correlati), la documentazione clinica dovrebbe essere firmata digitalmente e archiviata ove possibile in forma sostitutiva.

L'insieme dei contatti, atti e documenti vanno a costituire la Cartella Clinica dei pazienti (CCE) ed il dossier elettronico del paziente che può essere fruibile dal personale sanitario nel principio di "pertinenza, competenza e non eccedenza" e nel rispetto dei consensi al trattamento dei dati espressi dal paziente (Privacy).

I principali componenti "core" di un SIO sono il *Patient Administration Systems* (PAS) e l'*Electronic Medical Record* (MRE).

I PAS sono sistemi informatici progettati per gestire l'automazione degli aspetti amministrativi degli ospedali, se ben organizzati permettono la gestione ottimale del flusso dei pazienti assicurando l'efficiente e corretta gestione del flusso dei pazienti.

Elemento cardine di un PAS è il sistema ADT (Ammissione, Dimissione, Trasferimento) che censisce tutti i "contatti" del paziente con l'ospedale, per le cure ricevute sia in regime ambulatoriale che di ricovero.

Tale modulo del SIO garantisce la prenotazione delle prestazioni, la fatturazione ed il pagamento sulla base della convenzione di erogazione della stessa (SSN, privato, ricerca, etc.) ed è collegato con i sistemi contabili per l'alimentazione del ciclo attivo e passivo.

Nell'ambito del PAS rientrano tutte le funzioni legate al “*Patient Journey*”, un tema sempre più all'attenzione del management degli ospedali, che ha l'obiettivo di gestire al meglio la relazione tra paziente e ospedale, dal momento della prima interazione con la struttura fino alla dimissione e oltre, con successivi percorsi di assistenza e *follow up*.

L' Electronic Medical Record (EMR) contiene la storia medica e terapeutica dei pazienti, è composto da due principali sezioni, la cartella clinica medica e la cartella infermieristica.

Il Core del SIO deve essere perfettamente integrato con i “Sistemi Verticali”.

I sistemi informatici verticali sono utilizzati per coprire in maniera specifica alcuni processi clinici e diagnostici di un ospedale, a titolo esemplificativo andremo a descrivere i più importanti.

Il *Laboratory Information System* (LIS) è utilizzato per la gestione dei laboratori ematochimici. Tale sistema copre esaustivamente i processi di pre-analitica, analitica e post-analitica, dalla ricezione delle richieste (routine e urgenti), dal check-in dei campioni, alla esecuzione dei test fino alla produzione dei referti e alla loro pubblicazione. Tale sistema ha la peculiarità di essere interfacciato con le apparecchiature elettromedicali (analizzatori) o direttamente tramite standard ASTM, o tramite degli specifici software che fungono da *middleware*.

Il sistema RIS/PACS copre totalmente le esigenze informative del servizio ospedaliero di radiologia. Il **Radiology Information System** (RIS), che ha il compito di gestire le richieste, la generazione delle liste di lavoro, l'esecuzione e la refertazione, interagisce con il sistema di archiviazione delle immagini PACS (*Picture Archiving Communication Systems*) tramite i protocolli HL7 e DICOM provvedendo alla gestione dell'imaging in termini di archiviazione, recupero e distribuzione. Un tempo i PACS erano solo radiologici, nel tempo si sono evoluti in archivi VNA (Vendor Neutral Archive) ed oggi fungono da repository per tutto l'imaging medico prodotto dai vari servizi dell'ospedale (emodinamica, endoscopia, etc.).

Questi e tanti altri sistemi verticali sanitari, se perfettamente integrati nel SIO, insieme con un' unica anagrafica paziente e un unico sistema di codifiche, permettono di gestire l'intero “ciclo dell' atto”, dalla gestione della richiesta/prenotazione che nasce dal sistema PAM di order entry e dal CPOE, fino all'esecuzione, refertazione e pubblicazione della documentazione sanitaria(incluso l'imaging se disponibile); i referti ritornano in integrazione sul SIO al fine di entrare nella disponibilità del dossier sanitario del paziente.

Il sistema informativo ospedaliero è uno dei sistemi informatici più complessi che si possano realizzare. Il paziente rappresenta l'entità centrale intorno alla quale si deve organizzare la gran parte delle informazioni prodotte.

Le informazioni raccolte, oltre a essere fondamentali nell'ottimizzazione dei processi di diagnosi e cura, rappresentano la base dati necessaria al governo e all'amministrazione dell'ospedale.

Le stesse informazioni, se organizzate correttamente rispetto alla tassonomia sopra riportata e riferite a standard condivisi, permettono d'implementare modelli di Business Intelligence e pongono le basi per la realizzazione di archivi e dei servizi da sempre auspicati, come il Fascicolo Sanitario Elettronico e la continuità assistenziale, con un miglioramento della qualità delle cure e una riduzione dei costi complessivi del sistema.

Per concludere, se si vuole migliorare la qualità dei servizi sanitari offerti, ottimizzare i processi ospedalieri e perseguire un equilibrio economico e finanziario occorre in modo prioritario intervenire sui sistemi informativi ospedalieri puntando ad implementare delle architetture che rispettino i requisiti minimi sopra descritti.

Per poter ottenere questi obiettivi sfidanti, in un tempo di cambiamenti radicali imposti da trasformazioni sociali, economiche e politico-istituzionali, servono investimenti importanti, una cabina di regia centrale, ed una volontà politica che non ragioni sul breve periodo ma traguardi la sanità del futuro.

LAILA PERCIBALLI

Referente rapporti con la cittadinanza e la promozione dei valori della Fno Tsrm e Pstrp;
membro del Comitato Scientifico ASSD

IL RUOLO DEGLI ORDINI AL PASSO CON LA TECNOLOGIA

INTRODUZIONE

Nel ripercorrere le tappe di questi ultimi due terribili anni di emergenza sociale, sanitaria ed economica, si vuole accendere un faro sul ruolo degli ordini professionali ai tempi della pandemia, quando le innovazioni digitali hanno reso “possibile ciò che altrimenti sarebbe stato impossibile”.

Questi tempi contrassegnati dal terribile virus hanno profondamente modificato la sanità, la società ed il mondo delle relazioni, personali e professionali, sia in ambito pubblico che privato; ed anche l’organizzazione del lavoro si è dovuta adattare a soluzioni che rispettassero le norme sulla sicurezza, sul distanziamento, sulla riduzione della mobilità e sul contrasto alla diffusione del contagio. In questo cambiamento, nel proliferare continuo delle regole, nell’appesantimento della burocrazia, nella confusione dell’informazione spesso eccessiva e contraddittoria, oltre che minata dalle *fake news*, il ruolo degli Ordini è diventato ancora più importante quale punto di riferimento fondamentale per i professionisti (siano essi avvocati che professionisti sanitari) e per i cittadini, e sempre più “accessibile” proprio grazie alla tecnologia.

In questo penoso cammino - cui si aggiunge ora il dramma della guerra, iniziata con una gravità e cruenza inaspettata quanto dolorosa, gli enti sussidiari dello Stato hanno, come mai prima, dovuto supportare tutti i professionisti della sanità, anche attraverso gli strumenti tecnologici, nel loro fondamentale ruolo di “cura delle persone”, in linea con le missioni “salute”, “digitalizzazione” e “istruzione” del Piano nazionale di ripresa e resilienza.

EQUITÀ E DIRITTO

In questi due anni, infatti, i professionisti della sanità non hanno dovuto solo preoccuparsi di difendersi dal contagio del virus, ma anche dalle azioni giudiziarie dei malati e dei loro familiari.

Spesso gli stessi sanitari hanno dovuto affrontare anche episodi di violenza, tanto che si sono resi necessari la legge del 14 agosto 2020 e l’istituzione dell’Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli operatori sanitari e socio-sanitari -cui si è dato il via il 18 febbraio scorso con la pubblicazione in Gazzetta ufficiale-.

Per rispondere all'esposizione del personale sanitario nelle strutture pubbliche e private, proprio a febbraio 2022, è stato voluto ed istituito dal governo il fondo di solidarietà di 15 milioni di euro a favore degli esercenti le professioni sanitarie deceduti a causa della COVID-19.

L'angoscia dei professionisti della sanità nei confronti della propria sicurezza, anche giuridica, è diventata sempre più pressante date le migliaia di denunce e contestazioni affluite nelle procure di tutta Italia. Eroi o co-responsabili?

Certamente, **eroi nell'inquietante scenario della pandemia (non troppo diverso da quello della guerra)** che ha dato luogo a un giro di vite (anzi di morti) impossibile da quantificare. Per i professionisti, naturalmente, che rischiano denunce, richieste di risarcimenti, processi che avvelenano la vita per anni, quand'anche si concludessero con un'assoluzione in tribunale. Ebbene, quale risposta al numero crescente di iniziative legali intraprese nei confronti di operatori sanitari e amministrazioni coinvolte nella gestione dell'emergenza Covid-19, ma, in generale, anche contro la medicina difensiva e per far fronte a qualsivoglia controversia, la Costituzione etica ha voluto dare forza al principio di "equità" e, difatti, all'art. 48 si legge *«il professionista sanitario promuove la cultura della non conflittualità quale espressione dell'equità e si impegna, in caso di controversie con la persona assistita, le persone di riferimento o i colleghi, a trovare soluzioni condivise, anche attraverso procedure di conciliazione.»*

E, come si è detto, anche per i cittadini che sono stati vittime delle politiche sbagliate della sanità degli ultimi 20 anni, finalmente si è cambiato rotta. Non si può pensare a crescita e sviluppo della società senza salute; pertanto, la spesa per la sanità costituisce un investimento ed in questo senso bisogna continuare a camminare insieme, proprio attuando le missioni individuate nel PNRR. E' necessario utilizzare con intelligenza le risorse sanitarie messe a disposizione dal PNRR e garantire l'appropriatezza delle cure, svolgendo la professione con competenza e saggezza (*"choosing wisely"*, si è detto) (cit. Sandro Spinsanti). Ma non basta.

È indispensabile il supporto delle regole deontologiche e, in primis, dell'etica; per questo, le professioni della sanità ordinate con la legge 3/2018 nella Fno tsmr e pstrp, hanno camminato sulla via della "Costituzione etica" perché i valori appartengono a tutte le professioni della sanità e della società, a livello nazionale ed internazionale - come è stato detto a Porto il 9 marzo 2022 in occasione della 14th World Conference on Bioethics, Medical Ethics and Health Law. E, dunque in linea con l'art. 46 della Costituzione Etica, *«l'equità in salute necessita di risorse adeguate, di una programmazione idonea e trasparente che tenga conto del bilanciamento tra i bisogni di salute effettivi e gli interessi virtuosi della persona e della comunità, nel rispetto dell'ambiente.»*

Per far ciò è necessario porre in essere «*rigorose azioni di contrasto a pratiche di corruzione, sprechi e medicina difensiva*» e creare «*le condizioni per un uso equo, appropriato e responsabile delle risorse disponibili, sia pubbliche sia private*» e attuare «*gli interventi che meglio tutelano e soddisfano la dignità, la libertà e i bisogni di salute della persona, nell'orizzonte di uno sviluppo sostenibile.*»

L'ORDINE E IL SUO FONDAMENTALE RUOLO DI EDUCAZIONE DELLE PERSONE

Su questa via, gli Ordini diventano protagonisti indispensabili del cambiamento in quanto enti sussidiari dello Stato. Senza andare troppo indietro nel tempo, si ricorda l'importanza della legge 3 del 2018 (cd. Legge Lorenzin) che ha riordinato tutte le 30 professioni della sanità ristabilendo l' "Ordine" dove c'era il "disordine", portando l' "in-formazione" dove c'era la "confusione", e dando una "casa" a ben 19 professioni sanitarie che ne erano sprovviste con la istituzione della Federazione nazionale Ordini dei Tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, che si affianca alle altre.

Appartenere ad un Ordine, per un professionista, significa essere iscritto all'albo ovvero essere componente di una "famiglia" in cui ci si riconosce, che vigila sulla formazione, sull'onore, sul decoro e sull'immagine professionale di tutti gli appartenenti. I benefici che questa appartenenza (ma gli effetti positivi sono davvero innumerevoli) comporta per gli iscritti può essere individuata in tre grandi macro-aree:

- la difesa e la promozione della professione in tutte le sfumature e contesti;
- la lotta contro l'abusivismo che comporta controllo sul professionista sia sui requisiti per l'iscrizione sia sulla formazione continua;
- il giusto riconoscimento del ruolo del professionista nella società, nella sanità, nei luoghi di studio, di ricerca e di lavoro, ed in ogni altro ambito.

Al contempo, l'esistenza degli Ordini professionali comporta benefici importanti anche per le persone dato che hanno a disposizione elenchi pubblici di tutte le 30 professioni della sanità, completi, ufficiali", quindi chiunque per accertarsi di non essere nelle mani di un "abusivo":

- potrà cercare direttamente il nome del professionista sul sito ufficiale dell'albo;
- potrà contare sul controllo degli Ordini sulla formazione dei professionisti iscritti - con conseguente maggiore certezza sul rispetto delle regole - e sull'aggiornamento professionale e sull' "in-formazione" della cittadinanza;
- potrà contare sulle tecniche di conciliazione in caso di situazioni conflittuali e sui procedimenti disciplinari (con conseguenti sanzioni: l'ammonizione, la sospensione e la radiazione) in caso di mancato rispetto delle regole.

Gli Ordini delle professioni sanitarie sono uno «*strumento fondamentale per combattere l'abusivismo*», in quanto «*i cittadini, attraverso, gli albi sanno come poter riconoscere un professionista*». Ed ancora, gli Ordini hanno anche il fondamentale ruolo di creare una maggiore alleanza tra le professioni e le persone, per garantire il diritto alla salute espresso nell'art. 32 della nostra Costituzione. Gli Ordini mettono a disposizione dei loro iscritti percorsi formativi che devono rispondere ad «*un impegno morale ed etico prima ancora che ad un obbligo giuridico*» del professionista.

La formazione è una garanzia per la tutela individuale e per la salute pubblica, che oggi deve necessariamente passare per l'in-formazione digitale.

ALFABETIZZAZIONE DIGITALE

Nonostante l'essere tutti noi perennemente "on line", lasciano davvero basiti i dati del sondaggio "digitale in sanità: i bisogni dei pazienti oncologici", promosso da ROPI (Rete Oncologica Pazienti Italia) e ASSD (Associazione Scientifica per la Sanità Digitale) che mostra una grande carenza di "educazione"; evidentemente espressione di un ruolo non correttamente esercitato dagli Ordini delle professioni sanitarie.

Da questa ricerca è emerso, infatti, che l'accesso a strumenti e servizi on line sono una opportunità sulla carta, di fatto negata nella pratica vista la diffusa analfabetizzazione digitale: l'80% degli intervistati non ha mai usato servizi di sanità digitale per richiedere una cartella clinica o fare una prenotazione, il 65% non utilizza il Fascicolo Elettronico Sanitario e il 52% non ha abilitato la propria tessera sanitaria ai servizi. Infine per il 70% dei pazienti la telemedicina è una misconosciuta opportunità di cui non ha fatto uso neanche in epoca di pandemia. Eppure, questa deludente situazione di contesto viene risolta dalla richiesta del 65% degli intervistati di voler essere educati sulle tecnologie e sugli strumenti digitali per una migliore gestione e fruizioni dei servizi, ovvero di un migliore governo nella gestione della propria malattia..».

Per fare ciò è necessario che si attui una vera e propria "alfabetizzazione digitale"; ovvero, come accaduto nel dopo guerra, quando - per insegnare alle persone a leggere ed a scrivere - si è reso obbligatorio il sistema scolastico; oggi, nel post pandemia, dovrebbe rendersi obbligatoria l' "educazione all'uso delle tecnologie digitali".

In questo senso, ed al fine di rendere tutte le persone parimenti competenti sarebbe auspicabile una integrazione al principio di uguaglianza espresso dall' Art. 3. Costituzione della Repubblica Italiana ed arrivare ad affermare « è compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico, sociale e **digitale**, che, limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana...»

Sul tema, la risposta della Costituzione etica della FNO TSRM e PSTRP è stata puntuale ed innovativa; in particolare, all'articolo 2 si legge «...Il professionista sanitario mette la propria competenza a disposizione della ricerca scientifica, delle innovazioni tecnologiche e della sanità digitale». Ed ancora, per dare effettività ai principi fondamentali di universalismo, uguaglianza e solidarietà del servizio sanitario nazionale, la tecnologia diviene essenziale dato che, ai sensi dell'articolo 17, « ogni persona ha pari diritto di accedere, **anche con l'uso delle tecnologie digitali**, al servizio sanitario nazionale, comunque organizzato e articolato sul territorio...». E poi, affinché tutto questo avvenga è necessario “in-formare per curare e curarsi” ed, ai sensi dell'articolo 27, « il professionista sanitario, **anche nell'utilizzo delle reti digitali, rispetta le regole della corretta informazione**, mantiene elevati standard tecnico-scientifici e adotta uno stile di comportamento etico nella comunicazione delle informazioni e della pubblicità sanitaria. Il professionista sanitario mantiene aggiornate le informazioni nelle reti digitali, attingendo alle evidenze scientifiche e alle fonti istituzionali in costante evoluzione, a tutela della persona e della comunità. Quando il professionista utilizza, a qualunque titolo, le reti digitali, il web e i social media, mantiene e tutela la dignità, l'onore, il decoro e la reputazione propri e della professione, nei confronti della persona e della comunità, dei colleghi di tutte le professioni, degli ordini professionali, delle istituzioni in genere».

Ciò è possibile solo se, in linea con il PNRR, si ha un'adeguata “competenza digitale” e sul punto, all'articolo 40 si legge « Il professionista sanitario acquisisce e aggiorna la competenza per l'utilizzo degli strumenti digitali e la adatta ai bisogni di salute della persona, anche nella relazione di cura mediata dalla tecnologia.

L'ambiente digitale richiede al professionista sanitario una specifica e attenta applicazione dei principi etici, anche nello sviluppo dell'intelligenza artificiale in sanità. Nell'uso e gestione delle tecnologie digitali garantisce sicurezza e riservatezza. Ove possibile, il professionista sanitario predilige la relazione di cura vissuta in presenza.»

Ovviamente, il tutto deve avvenire nel rispetto della privacy e del segreto professionale, per questo ai sensi dell' articolo 44 « il professionista sanitario acquisisce, detiene e tratta i dati personali nel rispetto della riservatezza e per le esclusive finalità del progetto di cura e si astiene dal diffonderli con qualsiasi mezzo, comprese le reti digitali, come il web e i social-media» nel pieno rispetto della persona intesa, ai sensi dell'art.1, come « totalità unificata, il centro in cui si armonizzano le dimensioni biologiche e spirituali, etiche e bioetiche, culturali e relazionali, progettuali e ambientali dell'essere umano nel percorso della vita»; ed a tal proposito ricordiamo

che la dimensione ambientale - in linea con il PNRR- contempla anche quella digitale dato che ogni persona ha sempre (o quasi) un “gemello digitale”.

IL RUOLO DELLE PIATTAFORME DIGITALI NEI COMPITI DI VERIFICA DEGLI ORDINI AI SENSI DELLA LEGGE 3/2022

Riconoscendo il ruolo centrale degli Ordini professionali della sanità, il legislatore ha conferito agli enti sussidiari dello Stato sempre più compiti e responsabilità; nonché, da ultimo, passando dalla legge 3/2018 sul “riordino” delle professioni alla legge 3/2022, anche ulteriori doveri di verifica dei comportamenti degli iscritti e conseguenti adempimenti, proprio attraverso l'utilizzo delle piattaforme digitali.

Gli Ordini professionali sono un elemento vivo delle strutture della società e che svolgono funzioni rilevanti o direttamente incidenti anche su quelle statali. Ancora più importante o egualmente importante dal punto di vista sociale, si ricorda che gli ordini della sanità tutelano le professioni sanitarie, dato che tendono a garantire nell'effettività un diritto fondamentale, quale è quello della salute.

Gli Ordini sono enti pubblici non economici, a base associativa in quanto formazioni sociali, ed hanno compiti che incidono direttamente nella sfera pubblica.

Tanto è vero che, come si è detto, la legge prevede che essi agiscano quale organi sussidiari dello Stato. Ciò significa che gli Ordini possono svolgere funzioni e attività a loro “commesse” dallo Stato. Ma, attenzione, occorre una circoscrizione di queste funzioni che è la “connessione” con l'esercizio della professione e la tutela dell'interesse pubblico; perciò un'indicazione oggettiva ed una, potremmo dire, finalistica.

Al riguardo, il Decreto-legge 172 del 2021, come convertito dalla legge 3 del 2022, stabilisce un obbligo per tutti gli esercenti le professioni sanitarie o che lavorano in queste strutture: l'obbligo di vaccinazione. L'obbligo riguarda gli esercenti le professioni sanitarie con l'obiettivo che la legge indica di tutelare la salute pubblica (perciò, l'interesse della collettività previsto dall'articolo 32 della Costituzione) e di dare sicurezza alla erogazione delle prestazioni di cura. Chi è a contatto con il potenziale ammalato o con l'ammalato deve essere vaccinato perché può essere egli stesso vittima della trasmissione della malattia o può a sua volta trasmetterla.

La vaccinazione diviene così requisito essenziale – la norma usa questo termine – per lo svolgimento delle prestazioni lavorative, perciò la legge inserisce una barriera forte per lo svolgimento dell'attività, tale da andare poi a incidere sulla stessa iscrizione del professionista agli albi. La gestione di questo meccanismo e di questo sistema è data in definitiva agli ordini professionali, attraverso il controllo che gli stessi sono autorizzati, anzi devono effettuare, attraverso gli strumenti informatici.

Gli Ordini sono tenuti all'adempimento di questi doveri di verifica, e dei conseguenti atti previsti dalla legge; del resto, il mancato adempimento di questi obblighi viene espressamente indicato come grave mancanza da parte del Consiglio dell'Ordine e, quindi, può comportare la possibilità di scioglimento degli stessi quale sanzione individuata dall'articolo 4 della legge professionale.

La legge non pare che si muova fuori dalle funzioni complessive che sono rimesse agli Ordini sia pure attraverso questa stringente attività di verifica che sembrerebbe agevolmente sviluppabile attraverso gli strumenti informatici e, quindi, con un allineamento delle piattaforme che contengono le indicazioni relative alle vaccinazioni, e ai nominativi che le hanno ricevute, nonché agli iscritti agli ordini.

Forse un'attività che avrebbe potuto svolgere l'amministrazione ma, in questo caso - avendo l'obiettivo di sospendere dall'esercizio delle funzioni e sospendere dalla iscrizione il professionista inadempiente - è correttamente commessa agli Ordini.

LE TRASFORMAZIONI NECESSARIE

La legge 3/2022 ha dunque messo in evidenza, in modo straordinario, il ruolo degli enti sussidiari dello stato sottolineando un principio fondamentale: gli Ordini esistono precipuamente a tutela delle Persone e della Professione che rappresentano. Per svolgere davvero questa funzione, è necessaria una "visione illuminata" tale da marcare la differenza tra le scelte del "qui ed ora" e le scelte da statista, bisogna insomma decidere esclusivamente sulla base dell'interesse pubblico, che va oltre il proprio interesse ed anche oltre il proprio orizzonte. Questo processo di rinnovamento, guidato dalle risorse del PNRR, che punta ad una realtà sostenibile a livello ambientale, inclusiva e digitale, si muove secondo logiche sempre più evidenti e lucide, basate sulla riorganizzazione e sulla semplificazione.

In questi due anni di emergenza, le tecnologie sono state protagoniste del cambiamento, tutte le persone (anche se con i limiti dei gap delle infrastrutture tecnologiche che, purtroppo, in molti casi acquisiscono le disuguaglianze sul territorio e quelle della alfabetizzazione che abbiamo visto precedentemente) si sono dotate di una connessione alla rete, tutti i professionisti degli Ordini (e non solo) hanno, per obbligo di legge, un indirizzo di posta elettronica certificata, lo spid ed utilizzano i servizi della società digitale. Nel percorso di applicazione pratica del principio di sussidiarietà espresso nella L. 3/2018, ha un ruolo determinate la Legge 120/2020, di conversione del DL 76/2020, dato che introduce «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», che vanno a modificare il Codice dei contratti pubblici. Ma ciò non è bastato, per ottenere gli impegnativi risultati previsti nelle 6 missioni del PNRR è noto che, oltre alla volontà politica, due sono

gli ingredienti indispensabili: **le risorse e le regole**. Il primo sembrerebbe acquisito: a darvi sostanza concorrono, infatti, i 209 miliardi del PNRR, gli oltre 30 miliardi dal Piano Nazionale di Completamento (PNC) e le risorse a valere sui fondi comunitari ordinari che, unitamente agli stanziamenti già previsti a legislazione vigente, mettono in campo risorse pubbliche stimate nell'ordine di complessivi 400 miliardi, da qui al 2030.

Per quanto riguarda le regole, si è dovuto procedere sbloccando tutto il necessario e, su tale via, si colloca il pacchetto di interventi di più recente adozione che include: il **decreto 12 agosto 2021, n. 148**, recante il Regolamento sulle modalità di digitalizzazione delle procedure dei contratti pubblici (cfr. *Gazzetta Ufficiale* n.256 del 26 ottobre 2021); il decreto 30 settembre 2021, che rende operativo il meccanismo di adeguamento dei prezzi contrattuali negli appalti di lavori (cfr. *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 28 ottobre); la conversione con modifiche del citato decreto-legge 121, recante disposizioni urgenti in materia di investimenti ecc.; un ulteriore decreto legge, annunciato nel Consiglio dei Ministri del 27 ottobre, per eliminare ciò che ancora ostacola l'azione dell'amministrazione pubblica nell'attuazione del PNRR. Emerge, dunque, la preponderante necessità di riorganizzare l'intero sistema e per fare ciò, oltre ai soldi ed alla regole, è necessario creare, come si è detto, un percorso globale di effettiva trasformazione che abbia l'obiettivo di realizzare l'alfabetizzazione digitale di tutte le persone, di qualunque età, di qualsivoglia ruolo sociale ed istituzionale, di qualsiasi disabilità.

CONCLUSIONI

Le leggi in questi anni hanno rafforzato la funzione degli Ordini e delle loro Federazioni passando da "corpi morti dello Stato" a veri "corpi intermedi" che hanno un ruolo fondamentale per consentire al Paese di affrontare qualunque emergenza sul territorio, garantendo ai loro iscritti un'informazione, un supporto e un aggiornamento puntuali e costanti per rispondere ai bisogni di cura e assistenza dei cittadini, come è accaduto anche nelle fasi più drammatiche della pandemia.

Le Federazioni della sanità hanno imparato a lavorare insieme e muoversi in modo coordinato perché ciò vuol dire adoperarsi per il bene pubblico, per la tutela della salute e del sistema sanitario. Gli Ordini hanno particolarmente a cuore i progetti, le misure e le riforme previste nelle aree di intervento riconducibili ai pilastri fondamentali del PNRR che - grazie alla transizione verde e la trasformazione digitale - consentiranno loro di raggiungere i goals della salute e della resilienza economica, sociale e istituzionale, anche al fine di aumentare la capacità di reazione e la preparazione a tutte le crisi.

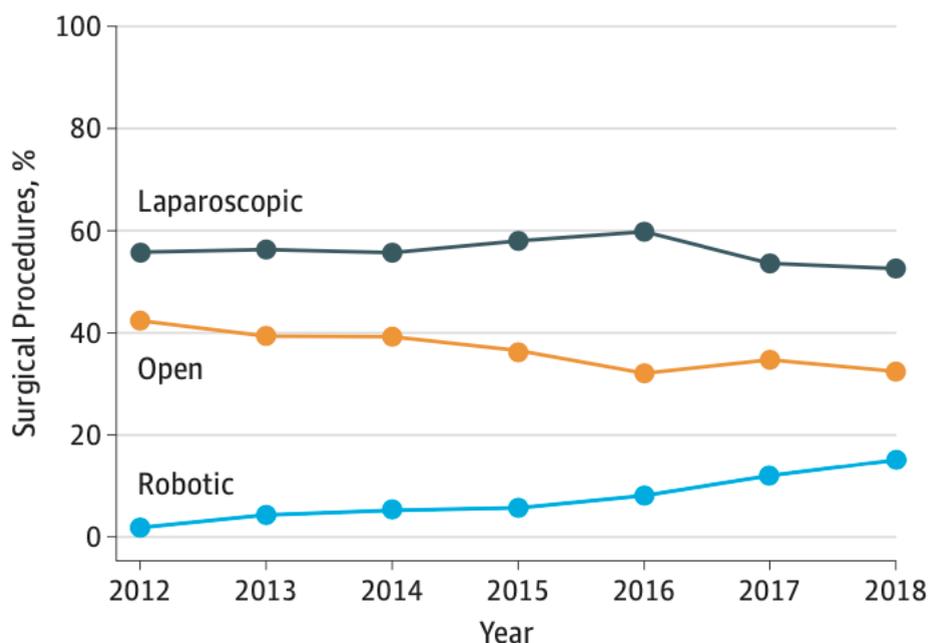
Ed in questo senso, come si è più volte scritto, la Costituzione etica della Fno Tsrn e pstrp costituisce una risposta universale dato che, come si legge all'art.6 «...il professionista sanitario presta assistenza in caso di urgenza e in caso di calamità si mette a disposizione per il soccorso alla persona e alle comunità»; ebbene, è quanto - senza mai tirarsi indietro - hanno fatto e continuano a fare tutti i professionisti della sanità sia durante l'emergenza pandemica, sia ora in questa terribile guerra.

GRAZIANO PERNAZZA
Dirigente medico;
membro del Comitato Scientifico ASSD

ROBOTICA IN SANITÀ

La tecnologia robotica, tuttora intesa come una delle principali e più affascinanti innovazioni nel campo della chirurgia generale e specialistica, è ormai più che maggiorenne. Dalle prime pionieristiche applicazioni, datate all'inizio degli anni 2000, il volume degli interventi chirurgici eseguiti è in continuo aumento.

Una ricerca pubblicata su JAMA nel 2020, ha dimostrato che la percentuale di interventi chirurgici eseguiti con tecnica robotica è passato dall'1.8% del 2012 al 15.1% nel 2018. In questo arco temporale è cambiato il pattern di incremento percentuale che, nei primi anni, è stato soprattutto a sfavore della tecnica tradizionale, per poi erodere anche quota degli interventi eseguiti con tecnica laparoscopica.



● **Figura 1 – Dati relativi ai volumi di interventi eseguiti con tecnica laparoscopica, open e robotica desunti dal Michigan Surgical Quality Collaborative dal 1 Gennaio 2012 al 30 Giugno 2018. Riprodotto da JAMA⁽¹⁾.**

Si è anche esteso il campo di applicazione che, dalle procedure più complesse cui era inizialmente dedicato questo approccio, è passato a includere anche interventi di media e bassa complessità.

In Italia nel 2019 sono stati eseguiti oltre 23.000 interventi con un trend di crescita di circa il 20% annuo. Nel mondo gli interventi eseguiti sono stati circa un milione. Contrariamente a quanto avviene in Italia, dove il 60% del volume di interventi chirurgici robotici è sostenuto da procedure urologiche, a livello internazionale la maggiore percentuale di interventi (30%) è eseguito in chirurgia generale, seguito dalla ginecologia (25%) e poi dalla urologia (20%). Il restante 25% è distribuito in altre specialità (ortopedia, otorinolaringoiatria, neurochirurgia,...) ⁽²⁾.

EVIDENZA SCIENTIFICA

Nel corso degli anni è stato sempre vivace il dibattito sulla debolezza delle “evidenze scientifiche” in favore della tecnologia robotica rispetto ad altre tecniche.

Per anni si sono invocate valutazioni rigorose mediante **Trials Clinici Randomizzati (RCTs)** e **Metanalisi (MA)**, ma la valutazione di una innovazione tecnologica attraverso questi sistemi tradizionali di EBM, si è rilevato fallimentare e inappropriato. La tecnologia applicata alla chirurgia, infatti, risente sia della interazione tra macchina e uomo la cui maturità si affina con la pratica, sia del processo di aggiornamento tecnologico. E' pertanto verosimile che un trial, pur ben disegnato, proprio per la natura della osservazione e del periodo necessariamente lungo, possa portare a conclusioni non affidabili ⁽³⁾.

In una serie di pubblicazioni sulle Metodologie di Valutazione della Innovazione Tecnologica in Chirurgia, sono stati chiaramente espressi questi limiti.

Le conclusioni scaturite dall'analisi hanno espresso un chiaro indirizzo a favorire altri metodi di studio, in grado di fornire risultati più affidabili e in tempi più brevi ⁽⁴⁾.

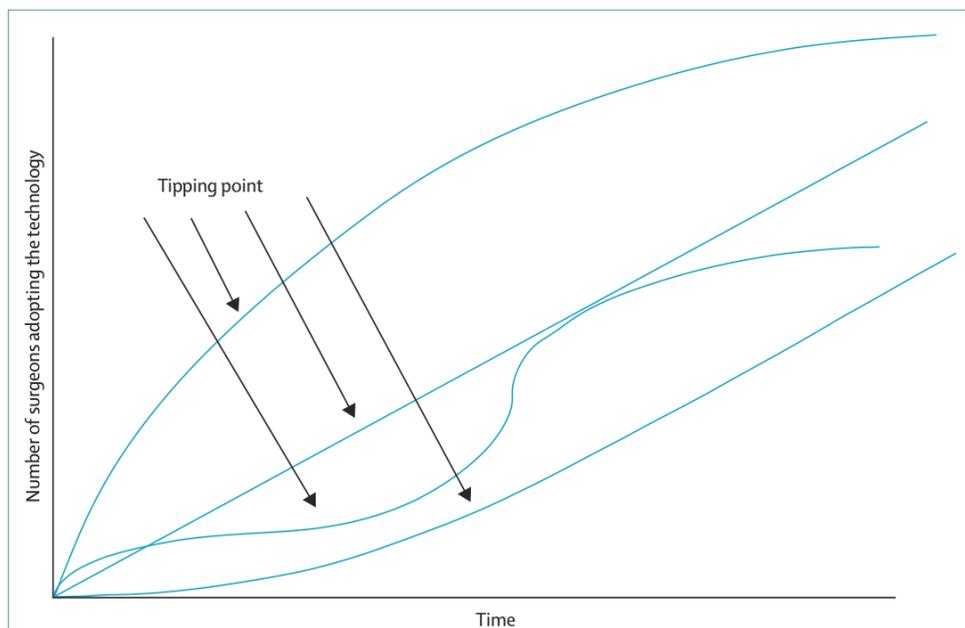
● E' SEMPRE TROPPO PRESTO, FINCHÉ, IMPROVVISAMENTE, È TROPPO TARDI

L'aspetto dei tempi è analizzato dal modello di Roger ⁽⁵⁾ e definito mediante la legge di Buxton ⁽⁶⁾. Il modello di Roger si basa su un modello matematico applicato in agronomia che, traslato nel contesto sanitario, illustra come si può valutare il successo dell'implementazione di una tecnologia monitorando l'aumento progressivo di utilizzatori (chirurghi) che la adottano nel tempo.

L'andamento può essere descritto con una curva (**Figura 2**) la cui progressione avviene fino a un punto tale in cui la nuova tecnologia viene accettata o respinta.

Su questo modello Wilson ⁽⁷⁾ e Gladwell ⁽⁸⁾ hanno elaborato la teoria del “*tipping point*”, ovvero del punto di picco.

È il punto in cui avviene la scelta, che generalmente può avvenire quando il 10-20% dei potenziali utilizzatori ha “provato” la nuova tecnologia. Una volta raggiunta e superata questa soglia, se c'è progressione, questa appare inarrestabile e la nuova tecnologia soppianta definitivamente la precedente.



● **Figura 2 - Surgical innovation adoption curve: ogni curva ipotetica rappresenta una possibile curva di adozione di una determinata tecnologia**

La legge di Buxton definisce questo punto come punto di non ritorno: “*it is always too early (for rigorous evaluation) until, unfortunately, it's suddenly too late*”.

In effetti, l'applicazione di nuove metodologie sta portando i primi risultati, attraverso un approccio molto più attento all'osservazione dell'evoluzione dinamica dei fenomeni, piuttosto che allo studio retrospettivo.

Da alcune recenti rilevazioni sui dati raccolti dal NCDB (National Cancer Database) che è rappresentativo di più del 70% degli interventi eseguiti negli Stati Uniti per Patologie Oncologiche e di c.a. 1500 istituzioni sanitarie, emerge che il ritmo con cui la robotica viene implementata in chirurgia oncologica è molto superiore al ritmo della laparoscopia, e mediamente quadruplica ogni anno in tutti i settori presi in considerazione.

Inoltre i parametri di valutazione si vanno modificando e il confronto non è più quello tradizionale sugli short-term outcomes, ma una valutazione granulare di

indicatori più orientati alla qualità, alla sicurezza e alla standardizzazione degli interventi chirurgici.

La crescente mole di dati disponibile consente di valutare meglio anche i *long-term outcomes* e il dato interessante è che alcune fonti di letteratura rilevano come fattore prognostico positivo l'esecuzione dell'intervento con tecnica robotica piuttosto che le altre tecniche ⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾.

Si assiste in sostanza ad una progressiva diminuzione relativa degli interventi eseguiti con tecnica tradizionale a favore della tecnica mininvasiva, e negli ultimi 5 anni ad un sempre più evidente assorbimento di questo shift di casi da parte della chirurgia robotica, più che della laparoscopia, soprattutto nei campi della chirurgia oncologica colo-rettale, dello stomaco, dell'esofago e del pancreas, ovvero proprio in quei campi in cui la laparoscopia ha maggiormente "sofferto", non raggiungendo le percentuali di diffusione auspiccate.

In uno scenario più ampio, questa tendenza sta trascinando l'incremento di procedure eseguite con tecnica robotica anche nel contesto della chirurgia a bassa complessità. L'uso della chirurgia robotica raggiunge l'8,8% entro i primi quattro anni dalla sua introduzione. Le procedure laparoscopiche si riducono dal 53,2% al 51,3%.

Prima dell'introduzione della robotica, il tasso di incremento della chirurgia laparoscopica era dell'1,3% annuo ⁽¹¹⁾.

● SCENARIO ECONOMICO

Al di là della evidenza scientifica, che potrebbe essere, per quanto sopra esposto, un problema superato, la preoccupazione più grande rimane quella dei costi.

Una procedura robotica, rispetto alle alternative laparoscopiche e open, viene considerata più costosa. L'affermazione rievoca quanto accaduto agli inizi della diffusione della tecnica laparoscopica, ritenuta anch'essa, almeno inizialmente, una alternativa più costosa della chirurgia tradizionale ⁽¹²⁾.

A ben vedere, nella letteratura scientifica, il dibattito non può considerarsi ancora risolto completamente, nonostante la grande mole di evidenze che hanno dimostrato i vantaggi clinici di questo approccio in alcuni contesti come la chirurgia colo-rettale ⁽¹³⁾.

Non sorprende quindi che questo argomento sia vivacemente trattato nei confronti della robotica, che si avvale di tecnologie sofisticate e ancora più costose.

Le analisi economiche suggeriscono tuttavia una visione diversa e determinano una inversione delle considerazioni. Sulla base di scenari di medio e lungo termine, infatti, in cui la diffusione di queste tecnologie appare fortemente incrementale, la robotica appare un forte driver di investimento e sviluppo.

Per non parlare degli aspetti legati alla attrattività della presenza di questa tecnologia in una istituzione sanitaria e quindi alla definizione di una offerta sanitaria più ampia e di elevato profilo.

Purtroppo gli studi scientifici pubblicati sono concentrati su una semplice analisi dei costi, peraltro piuttosto variegata e altamente variabile, più che sulla valutazione costo-efficacia, precludendo una piena valutazione economica in funzione HTA.

I due aspetti che però saltano all'occhio, ovvero il contributo della robotica nella chirurgia mininvasiva complessa e il cambiamento del ruolo del chirurgo al tavolo operatorio anche in termini di sviluppo delle competenze, vengono ritenuti già sufficienti a considerare più che giustificato l'investimento ⁽¹⁴⁾.

● UNO SGUARDO “LATERALE” AL FUTURO... O AL PRESENTE PROSSIMO

Nello stream del progresso tecnologico è molto difficile posizionarsi rispetto al tempo. Ciò che si pensa futuro a volte è già presente e ben presto lo si trova passato... E' bene non concentrarsi troppo su una dimensione verticale che porti a pensare a step successivi ma piuttosto a una ramificazione orizzontale orientata alla esplorazione e allo sviluppo delle potenzialità “lateral”.

Questo è il paradigma che a mio avviso la robotica propone agli stakeholders.

Indiscutibilmente parlare di robotica riconduce l'immaginario a un device.

Il passo ulteriore è quello di considerare non il device ma la piattaforma, non la tecnologia ma il contesto.

Su questa piattaforma digitale e in questo contesto molti ambiti di sviluppo “laterale” già sono delineati.

● TRAINING E SIMULAZIONE

Oltre alle attitudini sviluppate dalla interazione con la tecnologia, la piattaforma digitale consente la simulazione di task e procedure nonché la misurazione delle performance.

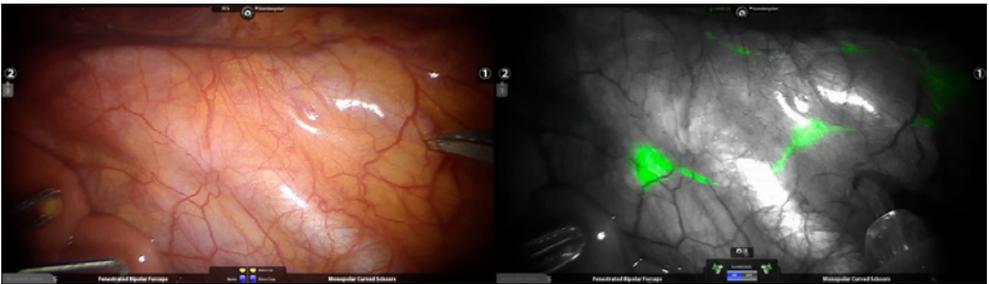
E' opportuno ricordare che il paradigma tradizionale della formazione in chirurgia è stato per almeno un secolo il “*See one, do one, teach one*” di Halsted mutuato dalla affermazione Aristotelica: “le cose che dobbiamo imparare a fare, le impariamo facendole” (Aristotele, Etica Nicomachea).

Non è scontato quindi che, finalmente, analogamente a quanto avviene in altri settori, si renda possibile scindere l'addestramento dalla pratica ed eseguire un “*training*” per step successivi, concentrati nel tempo, valutare la performance e stabilendo il momento opportuno per passare in sicurezza alla pratica clinica, ma anche simulare un intervento chirurgico, pianificandone la migliore esecuzione ⁽¹⁵⁾.

● IMAGE GUIDED SURGERY E REALTÀ AUMENTATA

La possibilità di sovrapporre le immagini diagnostiche, elaborate, rese tridimensionali è una chimera oggi realtà.

Anche questo è uno sviluppo mutuato dalle potenzialità digitali introdotte dalla robotica, che attraverso la necessità di conoscere informaticamente la localizzazione dei propri componenti, consente di “agganciare” alla visione reale un modello virtuale e sovrapporre l’immagine. Ma anche la possibilità di utilizzare coloranti vitali non visibili a occhio nudo ma la cui visualizzazione è possibile in certe condizioni è una possibilità reale in grado di migliorare alcune valutazioni intraoperatorie e identificare strutture altrimenti non visibili.



● *Figura 3 - Visione intraoperatoria dei linfonodi mesenterici inferiori mediante attivazione della visione a infrarosso con uso di verde di indocianina*

● SENSORI, INTELLIGENZA ARTIFICIALE E SISTEMI AUTONOMI

Il concetto di ridurre la variabilità umana e quindi l’errore ha portato una granularità di sensori/attuatori anche nella chirurgia. Ce ne sono una quantità inimmaginabile, miniaturizzati al punto da passare inosservati ma rimanere fondamentali...

Molti strumenti chirurgici sono dotati di sensori che intervengono frapponendosi tra l’azione del chirurgo e l’effetto finale, rendendolo indipendente dalla valutazione soggettiva dell’operatore, come quelli che valutano la modificazione dell’impedenza di un tessuto per interrompere l’erogazione di energia elettrica nel momento giusto per ottenere l’effetto coagulativo ottimale o quelli che valutano la pressione applicata su un organo per determinare l’attivazione della suturatrice e rendere il posizionamento di punti di sutura ottimale.

Il passo all’intelligenza artificiale è presto fatto, al di là delle classificazioni di cui non è nostro obiettivo trattare.

Il salto ai sistemi autonomi o semiautonomi non è breve, ma è facile comprendere che il percorso sia avviato. Anche se oggi è davvero prematuro pensare ad un sistema in grado di condurre un intervento chirurgico nella sua interezza e complessità, è

chiaro che la scomposizione di procedure complesse e l'autonomizzazione di task semplici non è lontana da raggiungere.

Non sorprende dunque che siano avviate le riflessioni sugli aspetti etici e di responsabilità che tutto questo inevitabilmente già pone all'ordine del giorno ⁽¹⁶⁾.

● IF, HOW, WHEN, WHERE

Se quindi, come non sembra in discussione, il “*tipping point*” della chirurgia robotica è raggiunto, non sembra più possibile interrogarsi ancora sul “SE” la robotica in chirurgia abbia un ruolo.

E', piuttosto, opportuno orientare il ragionamento su “COME”, “DOVE” e “QUANDO” avviare e strutturare un programma di chirurgia robotica che possa ottenere i risultati attesi in una ottica di sostenibilità economica, con ricadute sensibili in termini di outcome e di risultato gestionale.

Un programma strutturato con l'obiettivo di rendere disponibile la tecnologia per i pazienti correttamente eleggibili può alimentare anche la produzione scientifica di qualità che possa rispondere coerentemente alle domande ancora aperte ⁽¹⁷⁾.

▶ BIBLIOGRAFIA

1. Sheetz KH, Claflin J, Dimick JB Trends in the Adoption of Robotic Surgery for Common Surgical Procedures JAMA Netw Open. 2020;3(1):e1918911. doi:10.1001/jamanetworkopen.2019.18911
2. Global Surgical Robot Market is Forecasted to Reach \$15bn by 2028 <https://blog.statzon.com/insights/global-surgical-robot-market-is-forecasted-to-reach-15bn-by-2028/>
3. Patrick L Ergina, Jonathan A Cook, Jane M Blazeby, Isabelle Boutron, Pierre-Alain Clavien, Barnaby C Reeves, Christoph M Seiler, for the Balliol Collaboration. Surgical Innovation and Evaluation 2 - Challenges in evaluating surgical innovation; Lancet 2009; 374: 1097–104
4. Surgical Innovation and Evaluation 1 - Evaluation and stages of surgical innovation Barkun JS, Aronson JK, Feldman LS, Maddern GJ, Strasberg SM, for the Balliol Collaboration Lancet 2009; 374: 1089–96
5. Rogers EM. Diffusion of innovations. New York: Free Press, 1995.
6. Buxton MJ. Problems in the economic appraisal of new health technology: the evaluation of heart transplants in the UK. Economic appraisal of health technology in the European Community 1987: 103–18.
7. Wilson CB. Adoption of new surgical technology. BMJ 2006;332: 112–14.
8. Gladwell M. The tipping point: how little things can make a big difference: New York: Little, Brown and Company, 2000.
9. IT Konstantinidis, P Ituarte, Y Woo, SG Warner, K Melstrom, J Kim, G Singh, B Lee, Y Fong, LG Melstrom. Trends and outcomes of robotic surgery for gastrointestinal (GI) cancers in the USA: maintaining perioperative and oncologic safety. Surg Endosc 2019 Dec 9 - doi: 10.1007/s00464-019-07284-x. Online ahead of print;
10. Kim J, Baek SJ, Kang DW, Roh YE, Lee JW, Kwak HD, Kwak JM, Kim SH Robotic Resection is a Good Prognostic Factor in Rectal Cancer Compared with Laparoscopic Resection: Long-term Survival Analysis Using Propensity Score Matching Dis Colon Rectum 2017; 60: 266–273
11. Kelly S Robotic surgeries surge to 15% of all procedures, despite limited evidence – MedTechDive <https://www.medtechdive.com/news/robotic-surgeries-surge-to-15-of-all-procedures-despite-limited-evidence/570370/>
12. Kesteloot K, Penninckx F The costs and effects of open versus laparoscopic cholecystectomies Health Econ 1993 Dec;2(4):303-12
13. Mar J, Ladislao AA, Ibarroondo O et al. REDISSEC-CARESS/CCR Group Cost-effectiveness analysis of laparoscopic versus open surgery in colon cancer Surg Endosc 2018 Dec;32(12):4912-4922
14. Turchetti G, Palla I, Pierotti F, Cuschieri A Economic evaluation of da Vinci-assisted robotic surgery: a systematic review Surg Endosc (2012) 26:598–60
15. Mendes V, Bruyere F, Escoffre JM, Binet A, Lardy H, Marret H, Marchal F, Hebert T. Experience implication in subjective surgical ergonomics comparison between laparoscopic and robot-assisted surgeries. J Robot Surg. 2020 Feb;14(1):115-121. doi: 10.1007/s11701-019-00933-2. Epub 2019 Mar 12.
16. Dolic, Z., Castro, R., Moarcas, A., Robots in healthcare: a solution or a problem?, Study for the Committee on Environment, Public Health, and Food Safety, Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies, European Parliament, Luxembourg, 2019
17. NHS Grampian Business Case for the Development of robotic assisted surgery Dec 2020 <https://www.nhsgrampian.org/globalassets/foi/document/foi-public-documents1---all-documents/06.00RoboticsBusinessCaseFinalDraft.pdf>

GIANFRANCO GENSINI

Dir. Scient. MultiMedica IRCCS; membro Comitato Scientifico ASSD

NICOLETTA SCARPA

Centro Studi di Medicina Avanzata, Firenze

SERAFINA VALENTE

Dir. Dip. Cardio-Toraco-Vascolare della Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

TELEMEDICINA: APPUNTI PER LA REALIZZAZIONE

PREMESSA

Si è iniziato a parlare di telemedicina negli anni '70, con riferimento all'uso della tecnologia per assistere un paziente quando non era possibile agire in presenza.

Un decisivo impulso alla nascita della telemedicina derivò dalla necessità, in relazione ai primi voli spaziali, di trasmettere a distanza i parametri vitali, e questo stimolò, attraverso i relativi ampi finanziamenti messi a disposizione dalla NASA, la messa a punto di tecniche per la rilevazione e trasmissione dei parametri vitali che avevano naturalmente i limiti delle tecnologie dell'epoca che si sono poi superati grazie ai progressi nei diversi segmenti del processo di sviluppo della telemedicina. Il significato del termine, negli anni, è cambiato più volte, in quanto la telemedicina è una disciplina in continua evoluzione che da una parte incorpora i progressi della tecnologia e dall'altra si adatta ai bisogni sanitari della società.

Questo concetto appare chiaro se si analizza il significato del termine "telemedicina". Si tratta infatti di un neologismo che mette insieme la medicina con la telematica, cioè l'insieme delle applicazioni derivate dall'integrazione delle tecnologie informatiche con quelle delle telecomunicazioni.

I progressi dell'informatica, l'avvento di internet e lo sviluppo del digitale sono gli elementi alla base dell'evoluzione più recente e più complessa della telemedicina. Oggi, infatti, la telemedicina è considerata a buon diritto l'evoluzione digitale della medicina tradizionale: un insieme di strumenti utili a far comunicare i medici e i pazienti a distanza oltre che ad agevolare l'erogazione di servizi sanitari dalla diagnosi alla terapia ai controlli senza dover necessariamente far incontrare medico e paziente.

Con la pandemia da COVID-19 abbiamo assistito a un rapido sviluppo della telemedicina perché:

- è stato necessario rispettare il distanziamento sociale garantendo nel contempo l'assistenza medica sul territorio;
- i progressi fatti nella regolamentazione hanno permesso alla telemedicina

di contribuire assai a tutelare in modo efficace i pazienti fragili nel contesto pandemico;

- ci troviamo nelle condizioni di poter riflettere su quanto fatto finora e definire la strada migliore per il futuro.

Nei primi mesi di lockdown ci si è trovati a gestire una situazione paradossale: se da una parte i ricoveri e le morti per COVID-19 erano in aumento, dall'altra abbiamo assistito a una netta riduzione degli accessi in ospedale per i controlli periodici dei pazienti cronici, con il risultato di una riduzione netta della qualità delle cure.

E' stato quindi necessario ripensare l'organizzazione del Servizio sanitario nazionale ridefinendo ruoli e responsabilità. E la telemedicina si è mostrata particolarmente idonea a tutelare l'assistenza in quanto consente di assistere i pazienti senza farli spostare da casa, riducendo così, in tempo di pandemia, il rischio del contagio.

Per poter sfruttare la telemedicina è stato necessario mettere in moto la macchina organizzativa e così in pochi mesi abbiamo visto cambiare l'approccio nei confronti dell'assistenza medica sia dal lato degli operatori sanitari sia dal lato del paziente.

GLI ASPETTI NORMATIVI

Dall'aprile 2020 si sono succeduti diversi documenti di riferimento nazionali sulla telemedicina, fino ad allora fermi al 2014 ⁽¹⁾.

Sono state pubblicate dall'Istituto superiore di sanità "Le indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19", e a queste si sono aggiunte in successione: le Indicazioni sull'intervento telefonico di primo livello per l'informazione personalizzata e l'attivazione dell'empowerment della popolazione nell'emergenza COVID-19 (ISS), e le Indicazioni ad interim per il supporto psicologico telefonico di secondo livello in ambito sanitario.

Ma il vero cambio di passo lo abbiamo visto a dicembre 2021 quando sono state rilasciate dal Ministero della Salute le "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina". Per la prima volta le prestazioni sanitarie in telemedicina hanno acquisito lo stesso valore di quelle in presenza.

Quindi la telemedicina è divenuta parte integrante della pratica clinica quotidiana con un destino che sembra finalmente indirizzato verso un'espansione sempre maggiore. D'altra parte, se è vero che la telemedicina si può applicare a tutte le aree della medicina va detto che la cardiologia è l'ambito nel quale è maggiormente integrata, si parla infatti di telecardiologia come sottobranchia della telemedicina.

D'altra parte le malattie cardiovascolari sono le principali cause di morte in tutto il mondo e una consulenza in remoto con un cardiologo può prevenire eventi gravi.

I LATI POSITIVI

I vantaggi sono assai tangibili: riduzione dei costi e migliore gestione dei pazienti, soprattutto di quelli che vivono in aree rurali, lontano da centri di cura.

Ad esempio, un elettrocardiogramma trasmissibile e un saturimetro da polso possono fornire le prime informazioni fondamentali raccolte a domicilio e interpretate da remoto dal medico. I dati di letteratura vanno proprio in questa direzione e mostrano come un regolare monitoraggio dei pazienti mediante la telemedicina possa ridurre gli accessi non necessari in ospedale e possa limitare il rischio di eventi acuti ⁽²⁾.

La telemedicina appare anche in grado di aiutare i pazienti ad apprendere e ad applicare le regole per uno stile di vita sano. Un esempio interessante riportato in letteratura è quello di uno studio condotto su pazienti con malattia coronarica appena dimessi dall'ospedale. A questi pazienti veniva inviato con regolarità un messaggio di testo con indicazioni su dieta, attività fisica e la raccomandazione di smettere di fumare. A 6 mesi nei pazienti del gruppo in trattamento è stata riportata una riduzione della concentrazione di colesterolo LDL oltre a un abbassamento significativo della pressione arteriosa e dell'indice di massa corporea ⁽³⁾.

Infine la telemedicina, sotto la veste di teleconsulto è molto usata tra professionisti. Infatti grazie a una videochiamata con il collega specialista, il medico di medicina generale può approfondire determinati aspetti di salute del paziente condividendo gli esami clinici di un paziente e discutendo il caso specifico.

IL PUNTO DI VISTA DEL PAZIENTE

Si potrebbe pensare che l'utilizzo degli strumenti digitali in medicina possa essere visto dal paziente in modo negativo, soprattutto dalle persone più anziane.

In realtà secondo quanto emerge da alcune esperienze condotte durante il lockdown nella gestione dei malati di Parkinson all'ospedale Fatebenefratelli di Milano o dei bambini con problemi neuropsichiatrici al Policlinico di Milano, il paziente con la telemedicina si sente rassicurato e valuta nel complesso l'esperienza come positiva ⁽⁴⁾.

A conclusioni analoghe è giunta anche una revisione condotta su quasi 50.000 pazienti che hanno fatto uso della telemedicina in 12 nazioni e pubblicata a dicembre 2021 su *Telemedicine and e-health* ⁽⁵⁾.

L'analisi dei dati ha mostrato un buon apprezzamento della telemedicina, in termini di costo e soddisfazione soprattutto per i pazienti che vivono in aree rurali.

La telemedicina quindi come strumento valido, che però deve integrarsi con la visita tradizionale, e non può sostituirla.

Nell'ottica di una progressiva estensione della telemedicina l'opinione dei pazienti che hanno partecipato all'indagine è che per il futuro occorra fare una valutazione attenta di aspetti come competenze informatiche, disponibilità dei dispositivi e reale possibilità di connessione stabile su tutto il territorio e nelle diverse classi sociali.

Il rischio infatti è che la telemedicina, a causa del “digital divide”, aumenti le differenze in termini di accesso alle cure tra le diverse classi sociali.

Ciò che possiamo affermare ora, a due anni dalla pandemia da COVID-19, è che la medicina ha avuto l'opportunità di far fare un cambio di passo grazie al digitale. E' il momento però di riflettere sulla strategia digitale messa in atto e valutare se nel complesso le azioni intraprese sono state efficaci: nel ridurre gli errori medici, nel tutelare la privacy degli assistiti, nell'offrire un servizio di uso semplice ⁽⁶⁾.

COVID-19 ci ha aperto la strada, ma è ora che inizia il vero lavoro per il futuro della medicina digitale.

POST SCRIPTUM

La pubblicazione alla fine del mese di Aprile 2022 di due documenti fondamentali per il futuro della telemedicina in Italia:

- Il cosiddetto DM 71 – Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale (Consiglio dei Ministri del 21.04.22)
- Le Linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare del Ministero della salute (<https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1650974948>)

ci hanno fatto ritenere indispensabile inserire in questo nostro scritto destinato a comparire nel volume “Pillole di Sanità Digitale” riferimenti attenti a quanto in questi due documenti si colloca in rapporto funzionale preciso con la Telemedicina.

IL DM 71 ^(a)

Nell'ambito degli interventi previsti dal Piano Nazionale Resistenza e Resilienza è stato pubblicato il DM 71 (Modelli e Standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale del Servizio Sanitario Nazionale), punto di partenza della Riforma dell'assistenza territoriale e soprattutto passo fondamentale per garantire l'equità, l'uguaglianza e universalità al nostro Servizio sanitario nazionale.

Il Decreto definisce un nuovo modello organizzativo, individua standard strutturali, tecnologici e organizzativi uniformi su tutto il territorio nazionale ^(a).

Secondo il DM 71 al centro della nuova organizzazione sarà il Distretto: con il compito di perseguire l'integrazione tra le diverse strutture sanitarie del proprio territorio di riferimento e assicurare una risposta coordinata ai bisogni dei cittadini. Il Distretto dovrebbe quindi garantire una risposta assistenziale integrata ottimizzando le risorse, gli strumenti e le competenze professionali per una efficace presa in carico del paziente ^(a).

Ulteriori componenti del nuovo modello organizzativo sono:

- la Casa della Comunità hub dove i cittadini potranno trovare assistenza continua (24 ore) ogni giorno della settimana
- le Case della Comunità spoke, nell'ambito delle quali si inseriscono i medici di medicina generale collegati in rete per garantire aperture continue per 12 ore sei giorni su sette
- gli Ospedali di Comunità nei quali assumerà un ruolo importante l'assistenza infermieristica.

Tra gli attori coinvolti oltre al medico di medicina generale e al pediatra di libera scelta, spicca il ruolo degli infermieri di famiglia o di comunità che saranno impiegati in molte delle nuove strutture definite dal Decreto ^(a).

In questo nuovo contesto assumono un ruolo chiave le nuove tecnologie e in particolare la telemedicina strumento di supporto fondamentale per favorire la collaborazione e il confronto tra professionisti sanitari e per la gestione delle diverse fasi della presa in carico del paziente: dalla valutazione dei bisogni assistenziali, tappa fondamentale per definire per ciascuno gli interventi più appropriati sostenibili e personalizzati, all'erogazione delle prestazioni e al monitoraggio delle cure.

Lo sviluppo della telemedicina va considerato come elemento abilitante per l'attuazione della riorganizzazione dell'assistenza territoriale in quando può favorire:

- la riduzione delle distanze tra operatori sanitari e pazienti e tra operatori sanitari
- l'intervento tempestivo per pazienti cronici trattati a domicilio in caso di riacutizzazioni
- la diagnosi precoce dell'evento acuto
- il miglioramento di prestazioni assistenziali in zone interne o disagiate con una ottimizzazione delle risorse
- la correlazione degli interventi per una presa in carico integrata tra ospedale e territorio
- la collaborazione tra operatori sanitari ^(a).

LE LINEE GUIDA

Successivamente sono state approvate le Linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare.

Tutti gli interventi previsti dalle linee guida sono volti al potenziamento dell'assistenza territoriale e in particolare il documento si pone l'obiettivo di:

- incrementare il numero di pazienti presi in carico a domicilio, quale obiettivo macro proposto dal PNRR
- garantire a tutta la popolazione lo stesso livello assistenziale e la stessa qualità delle cure erogate
- fornire al paziente un'assistenza che comprenda risposte a bisogni clinico assistenziali e psicologici
- ridurre gli accessi al Pronto Soccorso
- permettere una dimissione protetta
- ridurre gli accessi in day hospital ^(b).

Per garantire gli obiettivi prefissi alcuni strumenti di telemedicina (per esempio la teleassistenza) possono essere integrati e utilizzati anche per attività svolte da professionisti del sociale, con un'ottica di integrazione socio sanitaria.

Per quanto riguarda l'attivazione di un percorso di telemedicina le linee guida indicano che questa potrà quindi avvenire:

- › dal setting domiciliare;
- › dal setting di ricovero.

Nel setting domiciliare, il paziente per il quale si ritiene adeguato l'utilizzo della telemedicina viene individuato da tutti gli attori che partecipano all'assistenza territoriale. Nelle strutture di ricovero invece è il medico insieme all'infermiere a definire al momento della dimissione se la telemedicina è indicata ^(b).

Nella valutazione dell'utilità della telemedicina viene considerata anche la possibilità e la capacità del paziente o del caregiver a gestire un intervento in modalità remota. A tal fine nelle linee guida viene indicato di prendere in esame le competenze minime del paziente nell'utilizzo delle piattaforme tecnologiche. In generale sono requisiti essenziali per l'attivazione del percorso di cure domiciliari supportate da strumenti di telemedicina:

- l'adesione da parte dell'interessato al percorso domiciliare e all'attivazione della prestazione in telemedicina;
- l'individuazione dell'idoneità e formazione del paziente e/o del/i caregiver;
- l'adeguatezza degli aspetti sociali del contesto familiare, dell'ambiente domestico e della rete di sostegno;

- l' idoneità strutturale del contesto abitativo correlato al quadro clinico anche in relazione all' utilizzo di apparecchiature ^(b).

GLI STRUMENTI DELLA TELEMEDICINA

Il documento prende in esame anche i diversi strumenti della telemedicina indicando per ciascuno la funzione specifica, le caratteristiche e l' obiettivo.

Si riportano di seguito le caratteristiche dei diversi servizi di telemedicina.

● TELEVISITA

Viene definita come atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente e può dar luogo alla prescrizione di farmaci, o di ulteriori approfondimenti clinici.

Il vantaggio della televisita è quello di consentire la continuità delle cure senza chiedere al paziente di spostarsi dal proprio domicilio.

In particolare la televisita è particolarmente indicata:

- per il follow up di patologia nota
- per valutare la terapia in atto, confermarla o modificarla
- per la verifica degli esami effettuati e per la prescrizione di esami di diagnosi.

Nell' ambito dell' assistenza domiciliare viene richiesta dal MMG o dal PLS, MCA o del distretto o dal medico specialista.

Per effettuare una televisita occorre una dotazione tecnologica di base per la videochiamata integrata da strumenti che consentano di consultare la documentazione clinica. Prima della televisita e durante deve essere garantita la possibilità di scambiare in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, audio e video.

Se il paziente non risponde ai requisiti di compliance clinica e/o tecnica per lo svolgimento della visita, la visita sarà effettuata in modalità tradizionale ^(b).

● IL TELECONSULTO MEDICO

Viene definito come un atto in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più colleghi per condividere dati clinici, referti e immagini relativi a un paziente così da discutere insieme la situazione clinica. Caratteristica del teleconsulto è di potersi svolgere anche in modalità asincrona.

Quando il paziente è presente al teleconsulto, allora si svolge in tempo reale utilizzando le modalità operative analoghe a quelle di una televisita e si configura come una visita multidisciplinare.

La finalità del teleconsulto è di condividere le scelte mediche, inoltre è una modalità efficace per fornire la seconda opinione specialistica.

Il teleconsulto contribuisce alla definizione del referto che viene redatto al termine della visita erogata al paziente ma non dà luogo a un referto a sé stante quanto piuttosto a una “relazione collaborativa” ^(b).

● LA TELECONSULENZA MEDICO-SANITARIA

Viene definita come una attività sanitaria, non necessariamente medica ma comunque specifica delle professioni sanitarie, che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico.

Essa consiste nella richiesta di supporto durante lo svolgimento di attività sanitarie, a cui segue una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, o agli altri, indicazioni per la presa di decisione e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente.

La teleconsulenza può essere svolta in presenza del paziente, oppure in maniera differita. In questa attività è preminente l'interazione diretta tramite la videochiamata, ma è sempre necessario garantire all'occorrenza la possibilità di condividere almeno tutti i dati clinici, i referti le immagini riguardanti il caso specifico. È un'attività su richiesta ma sempre programmata e non può essere utilizzata per surrogare le attività di soccorso. Può essere svolta in presenza del paziente oppure in sua assenza, in questo caso i professionisti possono procedere in modalità asincrona ^(b).

● TELEASSISTENZA

Atto professionale di pertinenza della relativa professione sanitaria e si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e paziente/caregiver per mezzo di una videochiamata, alla quale si può all'occorrenza aggiungere la condivisione di dati referti o immagini. Il professionista che svolge l'attività di teleassistenza può anche utilizzare idonee APP per somministrare questionari, condividere immagini o video tutorial su attività specifiche.

Il servizio prevede l'interazione con la persona assistita e con la sua famiglia (*caregiver*) in tempo reale. Lo scopo della teleassistenza è quello di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali, eseguibili prevalentemente a domicilio.

Le attività di teleassistenza possono essere anche di tipo multidisciplinare.

La teleassistenza è prevalentemente programmata e ripetibile in base a specifici programmi di accompagnamento al paziente.

● IL TELEMONTORAGGIO

Viene definito come una attività che permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente (tecnologie biometriche con o senza parti applicate).

Il set di tecnologie a domicilio, personalizzato in base alle indicazioni fornite dal medico, deve essere connesso costantemente al sistema software che raccoglie i dati dei sensori, li integra se necessario con altri dati sanitari e li mette a disposizione degli operatori del servizio di telemedicina in base alle modalità organizzative stabilite.

I dati devono sempre comunque essere registrati in locale presso il paziente e resi disponibili all'occorrenza, per maggiore garanzia di sicurezza.

Il sistema di telemonitoraggio, che può essere integrato dal telecontrollo medico e affiancato dal teleconsulto specialistico, è sempre inserito all'interno del sistema di telemedicina che garantisce comunque l'erogazione delle prestazioni sanitarie necessarie al paziente. Obiettivo del telemonitoraggio è il controllo nel tempo dell'andamento dei parametri rilevati, permettendo sia il rilevamento di parametri con maggiore frequenza e uniformità di quanto possibile in precedenza, sia la minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona ^(b).

● IL TELECONTROLLO

Viene definito come una attività che consente il controllo a distanza del paziente.

E' caratterizzato da una serie cadenzata di contatti con il medico, che pone sotto controllo l'andamento del quadro clinico, per mezzo della videochiamata in associazione con la condivisione di dati clinici raccolti presso il paziente, sia prima che durante la stessa videochiamata.

L'obiettivo è infatti la valutazione nel tempo del percorso clinico.

Può essere richiesto in seguito a una prima valutazione in presenza o da remoto per patologie già diagnosticate, in situazioni che consentano, comunque, la conversione verso la visita di controllo tradizionale in tempi consoni a garantire la sicurezza del paziente e in ogni caso sempre sotto responsabilità del medico che esegue la procedura.

Il ricorso al telecontrollo prevede sempre un documento di riferimento PDTA o protocollo che definisca il profilo dei pazienti candidabili, gli strumenti di telecontrollo disponibili, i parametri di monitoraggio e i valori soglia.

L'eleggibilità del paziente al telecontrollo è definita dal medico secondo i criteri previsti nel protocollo e in particolare prendendo in esame la complessità clinica, i parametri da rilevare e la relativa personalizzazione dei valori soglia ^(b).

● LA TELERIABILITAZIONE

Consiste nell'erogazione a distanza di prestazioni e servizi intesi ad abilitare, ripristinare, migliorare, o comunque mantenere il funzionamento psicofisico di persone di tutte le fasce d'età, con disabilità o disturbi, congeniti o acquisiti, transitori o permanenti, oppure a rischio di svilupparli.

E un'attività sanitaria di pertinenza dei professionisti sanitari, può avere carattere multidisciplinare e, quando ciò costituisca un vantaggio per il paziente, può richiedere la collaborazione dei caregiver, familiari e non, e/o di insegnanti. Per il completamento dei trattamenti volti a tutelare la salute dei cittadini, come qualsiasi intervento riabilitativo "tradizionale", le prestazioni di teleriabilitazione trovano complementarità con altre prestazioni di cura, riabilitazione, assistenza o prevenzione, attuate esse stesse in presenza o in telemedicina.

Le prestazioni e i servizi di teleriabilitazione possono essere fruiti da qualsiasi luogo assistenziale e/o educativo in cui si trova il paziente (es. strutture sanitarie, residenze sanitarie o sociosanitarie, istituti penitenziari, case-famiglia, comunità residenziali, scuole, istituti di formazione, università, contesti comunitari o luoghi di lavoro basati sulla comunità, domicilio).

Per alcuni di essi è inoltre possibile la fruizione in mobilità, ovvero da luoghi, non ordinariamente prestabiliti per la riabilitazione. Nelle attività di teleriabilitazione vanno comprese anche quelle volte alla valutazione a distanza del corretto utilizzo di ausili, ortesi e protesi durante le normali attività di vita condotte all'interno dell'ambiente domestico o lavorativo ^(b).

CONCLUSIONI

L'insieme degli elementi che oggi si sono resi disponibili, non solo dal punto di vista tecnologico-operativo ma anche, finalmente, dal punto di vista di definizioni, indirizzi e regole formali amministrative rappresenta un patrimonio ampio, variegato, che sembra attendere solo la piena applicazione.

I lunghi anni trascorsi alla ricerca, ma troppo spesso nell'attesa di linee di sviluppo comuni e condivise, sembrano ormai terminati. A ciascuna e ciascuno di noi, con la consapevolezza che ormai è tempo di agire, il compito di dare il proprio contributo perché una materia come la telemedicina, che ha visto ormai da tanto tempo applicazioni utili, spesso agevoli, ma non ancora organizzativamente concertate, possa finalmente crescere come merita, e come l'evoluzione della medicina digitale rende ormai obbligatorio.

BIBLIOGRAFIA

1. Ministero della Salute. Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali (2014). http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf
2. Battineni G, Sataro GG; et al. The Benefits of Telemedicine in Personalized Prevention of Cardiovascular Diseases (CVD): A Systematic Review. *J Pers Med.* 2021; 11: 658.
3. Chow CK, Redfern J, et al. Effect of Lifestyle-Focused Text Messaging on Risk Factor Modification in Patients With Coronary Heart Disease: A Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2015;314:1255-63.
4. Giambelluca A. Telemedicina questa sconosciuta. *Informami OMceO Mi* 2020;4:18-20.
5. Aashima, MCom, Mehak Nanda, et al. A review of patient satisfaction and experience with telemedicine: a virtual solution during and beyond covid-19 pandemic. *Telemedicine and e-health* 2021;12:1325-32.
6. Sheikh A, Anderson M, et al. Health information technology and digital innovation for national learning health and care systems. *Lancet Digital Health* 2021; doi.org/10.1016/S2589-7500(21)00005-4.
 - a. DM 71. Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1650560930.pdf>
 - b. Ministero della salute. Linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare. <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1650974948.pdf>

LORENZO LEOGRANDE, EMILIO CHIAROLLA
Associazione Italiana Ingegneri Clinici AIIC

IL RUOLO INNOVATIVO DEI SERVIZI DI INGEGNERIA CLINICA

La trasformazione digitale e l'innovazione tecnologica che hanno modificato diversi settori della vita sociale e produttiva negli ultimi anni sono ormai una realtà tangibile anche nel vasto e strategico settore della sanità. L'introduzione di tecnologie digitali e la loro ampia diffusione in molte fasce della popolazione rappresentano senza dubbio un volano sia per l'evoluzione delle modalità di erogazione delle cure, sempre più precise e personalizzate, sia per l'introduzione di nuove pratiche cliniche.

Questa "innovazione digitale" investe ormai molti aspetti del processo di cura: dalla gestione delle prenotazioni alla somministrazione di terapie farmacologiche; dalla organizzazione delle cure territoriali e dalla nuova modalità di erogare prestazioni a distanza alla condivisione di dati ed informazioni, con un conseguente impatto anche sulle diverse professionalità che sono coinvolte.

Si rileva ormai quotidianamente una particolare crescita dei trend relativi all'uso di tecnologie digitali, come ad esempio l'utilizzo di app e dispositivi wearable, e all'implementazione di software che assolvono alla funzione di dispositivo medico, i cosiddetti "*Software as Medical Device*", che offrono nuove possibilità e pongono nuove sfide al SSN. Contemporaneamente sta diventando sempre più importante il ruolo dell'intelligenza artificiale all'interno della pratica clinica, con la possibilità di raccogliere ed elaborare una mole di dati molto elevata.

Le nuove tecnologie richiedono sempre più professionalità dedicate non solo di quelle sanitarie ma anche di quelle tecniche che devono assicurare l'erogazione delle prestazioni in sicurezza.

Come ingegneri clinici ci troviamo ad essere tra i principali attori di questa trasformazione e manager dei processi di innovazione e possiamo affermare che tutto ciò implica necessariamente l'adozione di nuove logiche di gestione che consentano una integrazione vera delle più diversificate esigenze connesse al più ampio e complesso contesto sanitario.

Una reale trasformazione in chiave digitale, infatti, prevede una non semplice variazione degli asset tecnologici, strutturali e organizzativi che la sua implementazione impone, producendo dunque, una nuova gestione che contempli aspetti nuovi o nuove opportunità.

Tra i nuovi aspetti di questa “gestione rinnovata”, è necessario e doveroso sottolineare che la singola tecnologia oggi non può più essere vista come elemento a sé stante e indipendente – anche laddove lo fosse – ma bensì diviene un elemento facente parte di un più ampio sistema all’interno del quale è collocata e il cui ruolo diventa fondamentale per il funzionamento del processo in cui è inserita.

Le tecnologie biomediche infatti sono sempre più interconnesse all’interno delle reti ospedaliere e la loro integrazione con i sistemi IT diviene sempre condizione indispensabile.

Un contesto che vuole evolversi e che punta alla qualità e all’efficientamento delle prestazioni, deve disporre di informazioni strutturate e multi-parametriche “*real-time*”; questo implica il dover affrontare nuove sfide come l’istituzione di nuovi flussi informativi che richiedono una logica di compatibilità, di interoperabilità e di integrazione tra tecnologie e il resto dei sistemi informativi aziendali e regionali. La raccolta dei dati strutturati può inoltre servire a costruire dashboard con dati di sintesi e KPI e consente l’ottimizzazione delle risorse secondo esigenze economiche (costi gestionali) ed organizzative (risorse, spazi), standard di riferimento qualitativi, normativi e di sicurezza.

Nasce quindi l’esigenza di una visione sistemica e di dialogo tra i vari professionisti: affinché il processo di digitalizzazione si compia in maniera efficace occorre ripensare e ricodificare i processi e le procedure interni per garantire una vera applicabilità e applicazione delle nuove tecnologie digitali.

Come già sottolineato, l’introduzione di nuovi servizi digitali ha un impatto importante anche sulla gestione dell’assistenza al paziente.

Le nuove tecnologie a disposizione rappresentano sicuramente uno strumento importante per garantire anche una maggiore capillarità dell’assistenza sanitaria a livello territoriale, per offrire prestazioni e monitoraggio costante dei pazienti cronici, agevolando in maniera importante il percorso di salute da seguire.

In quest’ottica di innovazione si collocano appunto tutti i servizi di digitalizzazione dell’assistenza sanitaria, a cui afferiscono le nuove progettualità attualmente in fase di implementazione a livello nazionale e oggetto di finanziamento del PNRR nell’ambito della Missione 6 “Salute” - i cui fondi stanziati raggiungono i 7 miliardi di euro per le reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale e 8,63 miliardi di euro per investire in innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.

Tutti gli interventi della M6C1 sono infatti volti al potenziamento dell’assistenza territoriale, più in particolare alla finalizzazione del principio di casa come primo

luogo di cura, che si avvarrà di una riorganizzazione basata su elementi cardine quali la Casa della Comunità, il Medico di Medicina Generale – Pediatra di Libera Scelta, la Centrale Operativa Territoriale, l'Infermiere di Famiglia o di Comunità, l'Unità di Continuità Assistenziale e la rete di cure palliative.

Rivestono, dunque, ruolo cardine le piattaforme di telemedicina e le Centrali Operative Territoriali – in quanto sistema infrastrutturale di interoperabilità dei dati e di cooperazione applicativa a supporto delle cure primarie (ad es. per l'erogazione di prestazioni di teleconsulto medico, televisita, telemonitoraggio, telecontrollo, teleassistenza, ecc.) - le cui caratteristiche principali sono rappresentate proprio dalla capacità di essere interoperabili, multi-servizi e di offrire interconnessioni ai diversi sistemi nazionali (ANA, NSIS, TS, PAGOPA, ecc.) e regionali (FSE, CUP, ecc.).

L'adozione delle tecnologie digitali e la loro integrazione nel percorso che va dalla prevenzione, alla cura fino al follow-up del paziente, può dare vita concreta a un nuovo modello di “*Connected Care*”, un modello di servizio dove si afferma l'intento di rendere i processi di cura e di assistenza più efficaci, sostenibili e personalizzabili, al contempo erogando servizi di qualità in risposta ai bisogni complessi delle popolazioni e per il miglioramento dell'accesso ai servizi. Nell'ottica proprio di *Connected Care* sarà quindi necessario indirizzare l'evoluzione e la convergenza dei medical device, delle terapie digitali, delle app per la salute, delle esperienze di telemedicina e dei wearable device.

Il tutto si configura in una cornice legislativa e di regolamentazioni, sia europee che nazionali, che racchiude e norma tutti gli aspetti cogenti per la tutela del paziente, direttamente connessi alla fruibilità e all'integrità dei dati che vengono scambiati, oltre che all'uso e alla sicurezza dei dispositivi medici utilizzati sia in contesto ospedaliero ma anche distribuiti sul territorio e a livello domiciliare.

Citiamo, a tal proposito, il Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) 2016/679, in aggiunta al Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 e Regolamento sui dispositivi medici diagnostici in vitro (UE) 2017/746, gli standard internazionali per la sicurezza connessa all'uso dei dispositivi medici anche in ottica cyber come la normativa ISO 81001-1:2021 e la IEC 80001-1:2010.

Oltre all'adempimento alle normative e alle regolamentazioni vigenti che ne governano la messa in commercio e le modalità di utilizzo, la nuova sfida per l'ingegnere clinico è dunque rappresentata dalla modalità di mappare e gestire “a distanza” le apparecchiature e i dispositivi medici distribuiti a livello territoriale, ancor di più in regime domiciliare (in una logica di medicina di prossimità), in tutto il loro ciclo di vita, considerando tutte le possibili esigenze riscontrabili, che spaziano dalla

semplice manutenzione periodica a quella straordinaria all'upgrade tecnologico e/o di software, al rinnovo della dotazione di eventuali materiali consumabili necessari e l'uso sicuro del dispositivo medico secondo specifica destinazione.

Un nuovo raggio d'azione e di supervisione, quindi, si afferma in questo scenario per l'ingegnere clinico, professionista che avanza da una logica ospedale-centrica ad una logica territoriale digitalizzata.

Un professionista che soprattutto è il primo portavoce ed interprete di quella 'cultura tecnologica' che in grado di connettere nel suo insieme tutti gli elementi che compongono il quadro dell'innovazione in sanità, così come disegnato dalle Misure del PNRR.

Ne consegue, infine, l'imprescindibilità di formazione continua e sviluppo di competenze - sia tecniche che digitali - per tutti i professionisti operanti nel sistema, al fine di garantire una piena rispondenza e una reale implementazione dei nuovi processi in atto per il rinnovamento dei setting assistenziali del nostro Servizio Sanitario Nazionale.

LORENZO SORNAGA

LAZIOcrea S.p.a.

Dir. Responsabile Divisione "Sistemi Centrali e di Accesso per la Sanità";
membro del Comitato Scientifico ASSD

IL LIVELLO REGIONALE FATTORE ABILITANTE PER L'EROGAZIONE DEI SERVIZI SANITARI (NON SOLO IN UNA FASE DI EMERGENZA)

La pandemia di COVID-19 ha profondamente mutato la visione "classica" dei ruoli dei grandi attori della sanità che si poteva così sintetizzare:

- ambito aziendale -> Operatività;
- ambito regionale -> Governo;
- ambito ministeriale -> Controllo.

I livelli di controllo e governo sono diventati anche livello di operatività più o meno accentuati a seconda di quelle che sono state le scelte delle singole regioni.

Le regioni sono diventate, quindi, nel corso della pandemia, sempre più uno degli snodi fondamentali per la gestione di tutte le attività organizzative, oltre ovviamente e prioritariamente a quelle sanitarie.

La campagna di siero prevalenza prima, tamponi poi e infine quella di vaccinazione sono stati dei momenti importanti a cui si è dovuto fare fronte ad un gran numero di richieste da parte dei cittadini in fasi temporali molto strette. Oltre poi a quella che è stata la fase di fornitura di tutte le certificazioni da fornire ai cittadini.

Si è, inevitabilmente, proceduto ad accorciare la linea di comando per riuscire a rispondere il più rapidamente possibile alle esigenze mutevoli della pandemia.

In alcune regioni si è proceduto all'utilizzo di strumenti messi a disposizione dal livello nazionale/ministeriale, in altre si è deciso di procedere con strumenti autonomi.

Questa è stata la scelta della regione Lazio.

La regione Lazio su alcuni sistemi viene storicamente da un percorso centralizzato di gestione delle applicazioni:

- Anagrafe Sanitaria Regionale (ASUR);
- Sistema di gestione della prenotazione/accettazione delle attività di specialistica ambulatoriale (ReCUP);
- Anagrafe Vaccinale (AVR);
- Sistema di distribuzione referti laboratorio di analisi (Escape);
- Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).
- Cartella clinica ambulatoriale (SISMED);
- Portale Salutelazio <https://www.salutelazio.it/>
- App Salutelazio

Così come sono stati costruiti dei percorsi di integrazione con MMG/PLS attraverso la “cooperazione applicativa” (COOPA) che ha consentito nel tempo la gestione bidirezionale di dati e informazioni cliniche come ad esempio:

- elenco assistiti;
- vaccinazioni antinfluenzale e anti-pneumococcica.

La presenza e la progettazione corretta di questi sistemi ha reso possibile per la regione Lazio la messa in campo di una gestione fortemente centralizzata di alcune parti, importanti, della campagna anti COVID-19.

ASUR - In tutte le fasi è stato possibile identificare in maniera corretta l'assistito anche se questo non era della Regione Lazio. ASUR, infatti, oltre a garantire la circolarità anagrafica fra i sistemi, ha consentito anche il recupero di tutte i Codici Fiscali validi (ma anche codici STP e ENI), attraverso l'invocazione dei servizi messi a disposizione da SOGEI nell'ambito del progetto Tessera Sanitaria (Sistema TS).

ReCUP - Il sistema ReCUP, riprogettato recentemente dalla Regione Lazio, ha permesso di gestire tutta la parte di “reservation” e/o di accettazione in tutte le occasioni in cui questa si è resa necessaria. Siero prevalenza prima, tamponi poi, sia in farmacia che nei drive-in allestiti, per poi arrivare alla importante campagna di vaccinazione. La forte flessibilità del sistema ha consentito in poco tempo la realizzazione dei due portali di prenotazione <https://prenota-drive.regione.lazio.it/> e <https://prenotavaccino-covid.regione.lazio.it/>, oltre poi a portare facilmente i servizi anche presso le farmacie della Regione. Tutti i canali di prenotazioni sono stati supportati dal servizio di call contact center regionale, già attivo per le prenotazioni delle visite specialistiche ambulatoriali.

AVR - L'Anagrafe Vaccinale Regionale (AVR) è stato rapidamente modificato per essere l'unico punto regionale di registrazione delle vaccinazioni anti COVID-19. Con l'integrazione con il ReCUP regionale, si sono resi disponibili immediatamente i piani di lavoro giornalieri (le vaccinazioni da fare) e dall'altra parte si sono riusciti a soddisfare i debiti informativi verso i livelli superiori (Ministeri), sia per la rilevazione della campagna vaccinale e sia poi per l'emissione del green pass.

COOPA - Già da diversi anni, attraverso la “cooperazione applicativa” realizzata dalla regione, i MMG e i PLS sono in grado di dialogare con i sistemi regionali attraverso il proprio gestionale di studio medico. L'aver a disposizione, quindi, l'elenco aggiornato in tempo reale dei propri assistiti (tramite ASUR) ha consentito

l'attività di "selezione" mirata dei soggetti più fragili per poter garantire una maggiore "vicinanza" della campagna vaccinale. Anche qui, poi, è stato aggiornato il gestionale di studio medico con AVR per la registrazione delle somministrazioni delle vaccinazioni anti COVID-19 così come già avveniva per quelle antinfluenzale e anti-pneumococcica.

ESCAPE - Il sistema LAZIO Escape, ha consentito sia per i referti di siero prevalenza che per gli esiti dei tamponi molecolari, ma in alcuni casi anche per gli antigenici rapidi, la consegna del referto attraverso portale o app salutelazio. Semplificando e velocizzando di molto il processo. I referti avevano anche valore legale in quanto firmati digitalmente attraverso l'infrastruttura centrale di firma digitale della regione Lazio. Gli stessi referti, poi, sono stati indicizzati anche a livello di FSE.

FSE - Importantissima a livello strategico, relativamente al FSE, la scelta fatta del Governo italiano, con il decreto Legge n. 34 2020 convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020 n. 77 di cui all' art. 11, che ha di fatto sancito, con l'eliminazione del consenso all'alimentazione del FSE, che il Fascicolo esiste per tutti.

Il FSE è diventato in pandemia da subito un elemento importante per il "dialogo a distanza" fra paziente e medico, non solo per la distribuzione dei documenti ma anche per consentire una semplificazione nel processo di televisita che è stato fortemente incentivato durante la pandemia.



Quando a febbraio del 2021 la Regione Lazio, in anticipo rispetto al green pass, ha deciso di dotarsi di una attestazione vaccinale con QR code di validazione, è stato deciso che il canale di distribuzione di questo documento fosse esclusivamente il FSE. Nel giro di pochi giorni il numero di accessi al FSE del Lazio è sensibilmente cambiato come si può vedere dall'immagine successivamente riportata e che è poi continuato con l'arrivo del green pass.

Fino a diventare strumento comunque importante e utilizzato dai cittadini.

Non a caso il numero di accessi mensile è sicuramente notevolmente maggiore rispetto a quello che si aveva a febbraio 2021.

Questa scelta ha dimostrato, ancora una volta, che il problema dell'utilizzo del FSE, non è l'infrastruttura centrale ma la sua alimentazione e il suo essere effettivamente strumento di cambiamento e utilità. Infatti, il certificato vaccinale Regionale è stato visibile, tra le altre cose, anche dai FSE di altre regioni.

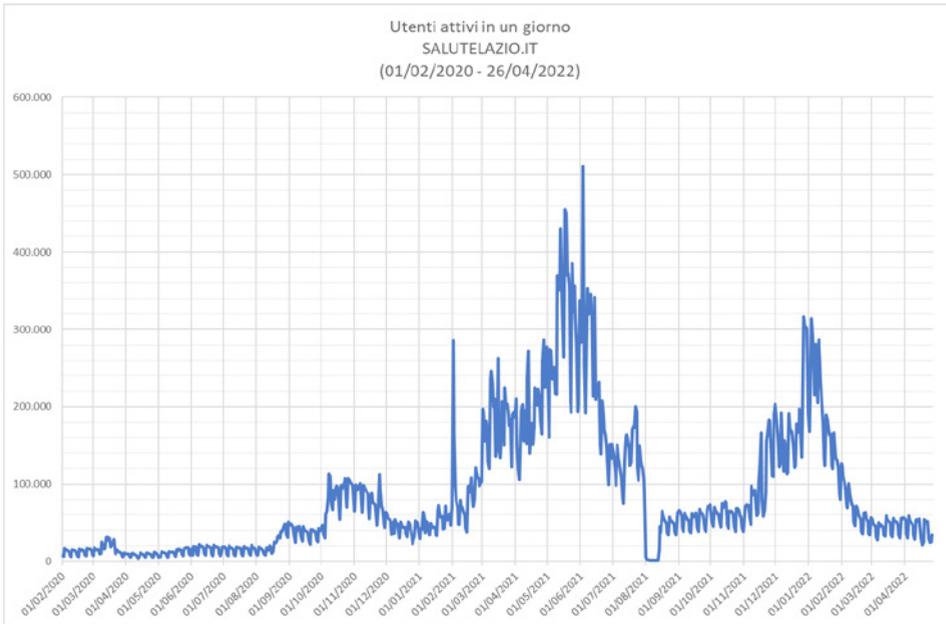
La grande scommessa del FSE, soprattutto in un momento in cui il dato acquisisce una straordinaria importanza, è sì quello di trasformare il FSE da contenitore di documenti a contenitore di dati (cosa che nel Lazio si è cercato di fare da subito) ma per farlo è necessario quel grande progetto di "cucitura" dei sistemi alimentanti. Questo per ribadire che una grande infrastruttura centrale da sola non è sufficiente al decollo reale del FSE.

SISMED - La cartella clinica ambulatoriale centralizzata a livello regionale (SISMED) e lo strumento di Cooperazione Applicativa con MMG/PLS hanno consentito l'emissione da parte medici della Regione Lazio di tutte le certificazioni che nel corso del tempo sono andate maturando quali ad esempio certificazione inizio/fine isolamento, esito dei tamponi, fine isolamento etc. etc. Arrivando a soddisfare non solo le necessità della regione ma anche le esigenze nazionali quali ad esempio sospensione e riattivazione green pass in casi di soggetto positivo

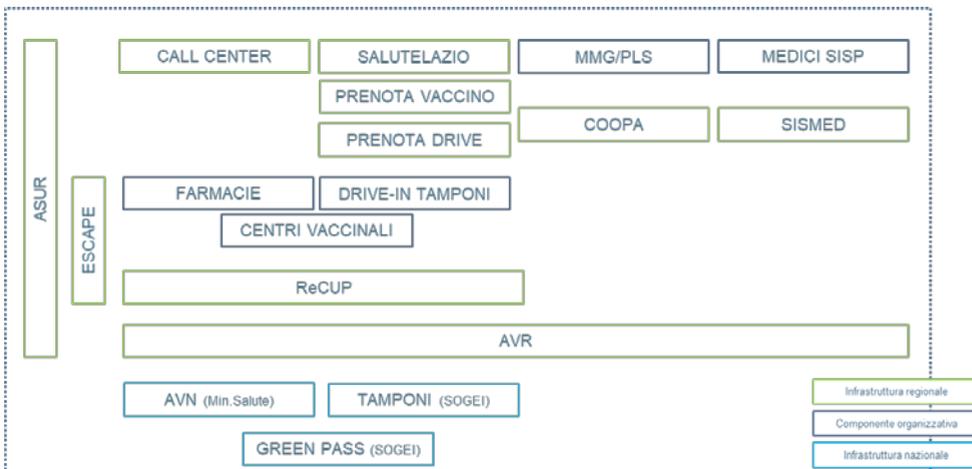
SALUTELAZIO - Il portale Salutelazio e la app salutelazio sono diventati gli strumenti di accesso ai servizi per tutto il periodo della pandemia.

Per l'efficacia delle attività introdotte è stato importantissimo poter comunicare al cittadino un unico punto accesso per tutte quelle che erano le informazioni e servizi a cui avrebbe dovuto rivolgersi.

Di seguito il numero di utenti attivi per giorno sul sito salutelazio.it a partire dal 01 febbraio 2020.



La forte centralizzazione e la particolare progettazione che ne aveva caratterizzato la realizzazione ha consentito lo straordinario successo della campagna di gestione del COVID-19 della Regione Lazio. È stato oggettivamente un fattore abilitante molto importante l'aver una serie di sistemi a livello regionale.



Su questa esperienza, si poggia la decisione della regione di mettere a disposizione dei cittadini un portale per la prenotazione delle visite specialistiche ambulatoriali PrenotaSmart. Che mutua quanto realizzato per la prenotazione dei tamponi e dei vaccini per la prenotazione delle prime visite specialistiche (per ora).

Attraverso questa modalità, si da veramente, e aggiungo io, finalmente, vita alla dematerializzazione della ricetta. Il valore è nel dato contenuto e non nel pezzo di carta che lo rende interpretabile al medico, cittadino o operatore,

È evidente quindi che adesso, fase in cui la pandemia sta comunque rallentando, che lo stato di emergenza è venuto a terminare, sarà complicato tornare indietro. Soprattutto perché quanto realizzato non solo è stato efficace e ha funzionato, ma anche perché ciò aiuta l'ambito di governo a vedere dei risultati in un tempo sicuramente minore. Si può uscire dalla pandemia facendo dei passi avanti su questa strada, se però viene scelto il luogo della Regione come non più solo l'elemento del governo ma anche quello di fornitore/realizzatore di alcune componenti infrastrutturali importanti e comuni. Per costruire la sanità del futuro avere il dato e la tempestività con cui questo viene reso disponibile diventeranno fattori abilitati alle cure, in alcuni casi anche salvavita.

Pensare che questa necessità possa essere ancora governata con una linea di comando, in relazione alla infrastruttura tecnologica, lunga, è fortemente improbabile.

LUIGI MAROTTA, ELENA PELLEGRINI
FLI ATS Logopedisti;
membro del Comitato Scientifico ASSD

PILLOLE DI LOGOPEDIA A DISTANZA

PREMESSA

La possibilità di svolgere attività di riabilitazione a distanza, utilizzando sia piattaforme specificamente dedicate, sia semplici piattaforme per attività in videoconferenza, è stata di grande importanza durante l'emergenza Covid-19 per garantire la continuità terapeutica ai pazienti e ai caregiver nei percorsi riabilitativi.

La maggior parte dei logopedisti e degli esperti della riabilitazione si sono organizzati per operare in questa modalità e hanno rivisitato e aggiornato la loro pratica clinica per adattarla ai percorsi di presa in carico. Nonostante l'utilizzo di nuove tecnologie per la riabilitazione fosse già in corso è sopraggiunta la necessità di adattare in tempi rapidi ogni progetto terapeutico tenendo conto delle esigenze, delle peculiarità e delle risorse dei pazienti e dei loro familiari, e sfruttando in modo ottimale le potenzialità di comunicazione, di connessione, di esposizione dei contenuti e di *feedback* offerte dalle tecnologie disponibili.

Infatti la teleriabilitazione da molto tempo, in paesi come il Canada, l'Australia, gli U.S.A. e l'India è molto utilizzata, viste anche le caratteristiche geografiche, oltre che culturali, di quelle nazioni.

La teleriabilitazione (o *Telepractice*) rappresenta, di fatto, l'applicazione della tecnologia delle telecomunicazioni a supporto dei servizi territoriali, favorendo la connessione tra cittadino e clinico per la valutazione, l'intervento e le consultazioni a distanza. Questo "termine ombrello" comprende un ampio spettro di servizi abilitativi e riabilitativi, il quale comprende attività di valutazione, monitoraggio, intervento, supervisione, aspetti educativi, di consulenza e counselling (Brennan et al., 2011).

La teleriabilitazione prevede, quindi, interventi di valutazione e trattamento basati sull'impiego di tecnologie dell'informazione e mezzi di comunicazione sempre più innovativi.

Gli interventi di teleriabilitazione possono essere rivolti a tutte le fasce di età e possono essere erogati da professionisti e tecnici con preparazione e formazione molto diversa: riabilitativa, clinica, psicologica o tecnica. Anche i *setting* e le modalità con cui gli interventi sono proposti possono variare molto, da case a scuole, a cliniche, a sedi di tipo sanitario, fino a contesti lavorativi, prevedendo o meno la presenza (a distanza) del clinico (Bachmann, Gagliardi e Marotta, 2020).

Numerosi sono i vantaggi derivati dalla possibilità di svolgere un intervento a distanza, a partire dalla possibilità di raggiungere persone che non hanno la possibilità di spostarsi, alla riduzione degli spostamenti per i professionisti che lavorano a domicilio, e, ultimo, ma non meno importante l'aumento dell'efficienza e anche dell'efficacia terapeutica. Conoscere in modo approfondito le caratteristiche funzionali, i punti di forza e i limiti delle nuove sfide tecnologiche risulta, quindi, essenziale per fronteggiare le nuove richieste lavorative.

Negli ultimi due anni sono stati affrontati molteplici temi a riguardo e molti altri ancora devono essere discussi, considerando che di frequente queste tematiche sono strettamente interconnesse o in parziale sovrapposizione tra loro. Nel rispetto delle buone prassi nella pratica clinica, è stato altresì fondamentale approfondire la ricerca nel campo della teleriabilitazione, con lavori sperimentali controllati, per fornire linee guida e suggerimenti validi alle figure riabilitative e per migliorare i servizi di assistenza sanitaria.

Tutt'oggi questo campo risulta in continuo sviluppo e aggiornamento; in particolare, gli aspetti su cui prestare particolare attenzione sono le potenzialità del cloud, delle piattaforme di videoconferenza, delle app per smartphone (Furlong et al., 2018) e dei social media. Di uguale importanza è il tema delle nuove prospettive, offerte dai sistemi basati sulla robotica e sulla realtà virtuale, i quali rappresentano aspetti emergenti e in continuo sviluppo delle nuove frontiere della riabilitazione.

LE PIATTAFORME DI TELERIABILITAZIONE

Le tecnologie utilizzate nel corso degli anni (testi scritti, audio, video, tecnologie web) sono state integrate per creare dei nuovi sistemi adatti alla tele riabilitazione. In questo modo sono state costruite delle piattaforme *ad hoc* rispetto agli obiettivi riabilitativi e alle specificità dell'assistenza sanitaria, tenendo conto specialmente dell'emergenza Covid-19. Le risorse a disposizione sul mercato sono molteplici, esistono infatti numerose piattaforme utilizzabili per erogare un servizio di teleriabilitazione, ma non tutte soddisfano gli standard HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act; Bilder et al., 2020), i quali raccolgono le caratteristiche che rendono questi strumenti idonei alle interazioni cliniche.

Questi criteri posseggono comunque dei limiti intrinseci rispetto all'utilizzo individuale e/o multiutente. Di fronte a un'offerta così ampia, quindi, quali sono le caratteristiche di cui tener conto nella selezione di una piattaforma e di altre tecnologie di supporto per la teleriabilitazione? Ad oggi, sono i clinici a dover direttamente provvedere a questa esigenza, prendendosi carico della responsabilità legata alla scelta di uno strumento rispetto ad un altro, tenendo conto delle esigenze e delle risorse proprie e dell'utente. In particolare, esistono alcune condizioni essenziali che possono

essere considerate i requisiti di base di cui il clinico deve sincerarsi prima di scegliere e successivamente proporre la piattaforma e/o tecnologia di supporto: la presenza di una connessione internet stabile e affidabile che abbia adeguate caratteristiche di velocità e larghezza di banda; la sicurezza e la privacy della linea e dell'ambiente; la possibilità di usufruire della presenza di un *caregiver* o di una figura di supporto che possa fronteggiare eventuali problemi tecnici, provvedere al posizionamento dell'attrezzatura o del paziente davanti al device, aiutare l'utente nell'interazione con gli strumenti tecnologici, organizzare i materiali di lavoro, interagire con il clinico e seguirne le indicazioni e osservazioni (Speech Pathology Australia, 2020).

Questi aspetti preliminari vengono integrati al primo fattore di cui tener conto nell'avvio di un qualsiasi progetto riabilitativo, ossia le caratteristiche del paziente, con particolare riferimento a quelle formulate nelle linee guida dell'organizzazione Speech Pathology Australia (2020) e che vengono ampiamente riportate anche nel volume di Bachmann e colleghi (2020). Altri aspetti essenziali e strettamente connessi da considerare nella progettazione e nell'adattamento delle piattaforme di videoconferenza ai fini della teleriabilitazione sono **l'usabilità e l'accessibilità**.

Questi concetti devono essere inclusi già dalle prime fasi del ciclo di vita di un sistema interattivo, secondo una modalità definita *by design* (Pérez Medina et al, 2019). Gli standard internazionali definiscono i principi di usabilità tramite le norme ISO 9241-11 2018 (IOFS, 2018), le quali specificano l'applicabilità a sistemi, prodotti e servizi, con lo scopo di raggiungere obiettivi con «efficacia, efficienza e soddisfazione dell'utente in uno specifico contesto d'uso. In particolare, in informatica, l'usabilità del web è la disciplina che regola la costruzione del sito sulla base delle esigenze dell'utente, cercando di semplificare la sua esperienza di navigazione» (riferimento: <http://www.treccani.it/enciclopedia/usabilita/>).

L'usabilità nella teleriabilitazione è strettamente connessa alle diverse caratteristiche dell'utenza di riferimento quali l'età, il livello di conoscenza e di esperienza tecnologica maturata da parte dei fruitori e le caratteristiche delle disabilità dei pazienti.

Secondo un approccio *end-user centered*, i fabbisogni dell'utente finale costituiscono gli aspetti sui quali deve essere progettato un sistema che rispetti i principi di usabilità. Se questi ultimi non vengono adeguatamente presi in considerazione viene infatti meno il soddisfacimento delle esigenze cliniche con conseguenti difficoltà quali l'abbandono della terapia. I fruitori potrebbero infatti percepire difficoltoso l'apprendimento della tecnologia di teleriabilitazione indicata o potrebbero considerare troppo elevati i livelli di manutenzione richiesti dalla stessa (Pramuka e van Roosmalen, 2009). Rispetto all'accessibilità digitale, è possibile trovare una sua definizione nella legislazione del nostro paese nella cosiddetta legge Stanca:

«capacità dei sistemi informatici, nelle forme e nei limiti consentiti dalle conoscenze tecnologiche, di erogare servizi e fornire informazioni fruibili, senza discriminazioni, anche da parte di coloro che a causa di disabilità necessitano di tecnologie assistive o configurazioni particolari» (Legge 4/2004, art. 2, comma a).

Esistono inoltre contributi internazionali presi come riferimento per le normative italiane, come le norme WCAG 2.1; W3C, 2018, le quali circoscrivono i requisiti tecnici dell'accessibilità digitale e informatica, riguardanti i prodotti hardware e software, i siti web, i documenti, le intranet e le postazioni di lavoro. In sintesi si richiede la possibilità di disporre un maggior numero di scelte testuali per qualsiasi contenuto di natura non testuale, in modo tale da renderne più flessibile l'utilizzo e di aumentare la possibilità di modifica in funzione delle richieste degli utenti; alcuni suggerimenti potrebbero essere la lettura da parte di una sintesi vocale, la possibilità di modificare i parametri dei caratteri (ad esempio la grandezza) o di convertirli in stampa Braille, in simboli o in qualsiasi modalità di rappresentazione utile a rendere maggiormente chiaro il contenuto. Altre modifiche utili potrebbero essere quelle di semplificazione della visione o dell'ascolto dei materiali, ad esempio separando quelli in primo piano dallo sfondo e/o con tempi di lettura regolabili. Un principio importante da considerare è quello di cercare di rendere sempre possibile la creazione di contenuti che permetta la presentazione in diverse modalità conservando il numero di informazioni e la struttura principale (ad esempio, utilizzando layout più semplici), fornendo tempi adeguati e agevolando la correzione e/o autocorrezione da parte dell'utente. Infine, risulta essenziale garantire la massima compatibilità con i programmi utente e con le tecnologie assistive. La strategia più efficace per rispettare la totalità di questi requisiti, tutti egualmente importanti in contesti di teleriabilitazione e nell'ambito della scelta della tecnologia più adeguata, è quella di incorporare delle tecnologie dedicate nei sistemi stessi di teleriabilitazione.

In questo modo, essi potrebbero operare in background per garantire a ogni utente la possibilità di ricevere e trasmettere le informazioni nella modalità più adatta alle proprie esigenze, e con l'integrazione delle varie modalità di comunicazione (Pramuka e van Roosmalen, 2009).

Un'ultima, fondamentale, questione riguarda la sicurezza e la privacy della piattaforma, dipendente da numerosi fattori, alcuni dei quali sono sotto il controllo del fornitore della piattaforma, mentre altri dipendono dal clinico e dal paziente. Le piattaforme dedicate normalmente riportano le informazioni inerenti il livello di funzionalità, il grado di sicurezza e la portata della trasmissione dati: ciò permette una facile consultazione di tutti questi aspetti da parte sia del clinico che dell'utente.

In mancanza di ciò, si rende necessario contattare il fornitore o professionisti esperti di informatica in ambito sanitario. Le competenze del clinico devono quindi essere integrate rispetto alla conoscenza delle funzionalità di sicurezza del sistema, del download degli aggiornamenti e delle regole e linee guida sulle misure minime di sicurezza informatica (AGID, 2017). Rientra inoltre nelle sue responsabilità conoscere e gestire le funzioni di sicurezza del paziente e/o *caregiver*, informandolo e assistendolo laddove necessario.

IL COINVOLGIMENTO DEI CLINICI NELLA PROGETTAZIONE DELLE TECNOLOGIE

Nel processo riabilitativo, come già sottolineato, vengono presi in considerazione vari aspetti, tra cui le caratteristiche dei pazienti in termini di quadri clinici quali età, istruzione, contesto di vita, bisogni ed esperienza con la tecnologia.

La teleriabilitazione deve quindi considerare tutte queste caratteristiche peculiari, integrando l'efficacia tecnica del sistema alla valutazione di come un determinato strumento si possa adattare ai bisogni del singolo paziente, al suo contesto di vita e ai fabbisogni del caregiver. Risulta, quindi, indispensabile considerare l'usabilità e l'accessibilità del programma, ed è importante che siano i clinici ad essere coinvolti in modo attivo nella scelta di tecnologie che si adattino ai contesti della teleriabilitazione. Il clinico, infatti, è in grado di individuare le caratteristiche e le esigenze primarie dei pazienti, azione cardine per garantire l'efficacia delle tecnologie in un intervento riabilitativo globale che prenda in considerazione la sfera fisica, cognitiva e comportamentale.

Questo approccio è ampiamente condiviso in letteratura, sulla base di numerosi studi che dimostrano come le tecnologie maggiormente adattabili influiscano positivamente su due campi d'applicazione: il primo, quello della pratica clinica, che coinvolge il trattamento di persone con diversi tipi di disabilità e il secondo, della ricerca, in ambito sia informatico che sanitario (Palomares-Pecho et al, 2020).

Una tecnologia adattabile, quindi, nasce dalla combinazione di due concetti: **adattività** e **adattabilità**. L'adattività consiste nella possibilità da parte del clinico di modificare le caratteristiche del programma per renderlo maggiormente adeguato al singolo utente, mentre l'adattabilità è l'adattamento automatico dell'interfaccia in base alle interazioni dell'utente. Le caratteristiche adattive proprie di queste tecnologie permettono in particolare la quasi automatizzazione di compiti manuali di tipo ripetitivo solitamente svolti dal clinico (ad esempio il passaggio da un livello di prestazione a quello successivo in seguito alla saturazione di un certo parametro di accuratezza prestabilito).

L'adattabilità in quest'ottica riveste un ruolo molto importante e prezioso poiché consente un massimo grado di personalizzazione del programma e rende allo stesso tempo l'attività maggiormente dinamica. Ciò permette di implementare le caratteristiche del Progetto e programma riabilitativo individuale, centrato quindi sul paziente, e che coinvolge attivamente l'intera équipe degli operatori sanitari, il caregiver e le insegnanti nel caso di pazienti in età evolutiva.

L'utilizzo di tecnologie semiautomatiche, infine, permette non solo ai pazienti di usufruire di trattamenti altamente personalizzati e specializzati ma consente agli operatori di essere supportati nell'ideazione e nella calibrazione degli esercizi, oltre che fornire un supporto nell'orientamento della scelta che concerne le prestazioni e le preferenze dei pazienti. Accanto a questi vantaggi, si riscontrano comunque delle difficoltà, quali il grande impiego di tempo richiesto dalla personalizzazione, oltre che nella difficoltà nell'apprendimento e nell'uso della tecnologia (Palomares-Pecho et al., 2020). Inoltre bisogna considerare l'investimento di risorse da parte del clinico nell'istruire e monitorare il paziente nell'utilizzo di queste tecnologie.

Il ruolo rivestito dall'utente potrebbe essere suscettibile ad interferenze dovute, ad esempio, alla mancata comprensione e/o errato utilizzo dello strumento o alle difficoltà di adattamento nell'esecuzione degli esercizi previsti dal programma riabilitativo.

NUOVE FRONTIERE TECNOLOGICHE PER LA RIABILITAZIONE

Mentre l'utilizzo di tecnologie innovative ha trovato ampia applicazione nel settore industriale e commerciale nel corso degli ultimi dieci anni, in ambito terapeutico-sanitario l'impiego di tali risorse si colloca in una fase di ricerca e sviluppo.

In particolare, i maggiori approfondimenti riguardano gli ambiti della robotica, dei serious game e della realtà virtuale (Deutsch e Westcott McCoy, 2017).

LA ROBOTICA

I recenti sviluppi tecnologici hanno permesso di utilizzare i robot sia a livello medico, sia a livello strettamente riabilitativo: ad esempio, per compensare la perdita di funzionalità corporea, per fornire assistenza nelle terapie motorie e per implementare la riabilitazione cognitiva. Rispetto ai nuovi ambiti sperimentali, si annoverano l'osservazione e il monitoraggio dei pazienti, l'assistenza e il sostegno al livello emotivo e psicosociale (Marzano et al, 2017). I vantaggi che l'utilizzo dei robot comportano nella riabilitazione e nella teleriabilitazione riguardano sia la possibilità di ottenere una maggiore precisione, ripetizione e adattabilità alle esigenze del singolo paziente sia di incrementare i livelli attentivi e motivazionali degli utenti. Boucenna

e colleghi (2014) per esempio hanno condotto studi pilota con bambini autistici con risultati estremamente positivi. Nel medesimo settore dell'età evolutiva, la letteratura contiene numerosi studi che evidenziano i feedback positivi dati dall'intervento robotico nei domini delle abilità sociali, degli aspetti comunicativi e di quelli fisici (Shamsuddin et al., 2014). Tra gli elementi innovativi portati da queste tecnologie, esse permettono di archiviare le informazioni salienti delle sessioni terapeutiche e di permettere l'accesso alle risorse di trattamento o dei pazienti solo al personale autorizzato.

Marzano e colleghi (2017) descrivono due principali classi di robot destinati alla riabilitazione, ovvero quelli destinati alla riabilitazione motoria, quindi dispositivi di riabilitazione fisica, e quelli che favoriscono l'interazione sociale e prosociale, ovvero dispositivi in grado di favorire imitazione e attenzione congiunta (Boucenna et al., 2014), stabilire relazioni umane terapeutiche (comunicazione interpersonale e socializzazione).

I SERIOUS GAMES

Nonostante esistano molti pregiudizi e credenze rispetto ai videogiochi di tipo entertainment, è necessario cambiare punto di vista e adottare modalità di valutazione congrue per stimarne le potenzialità come strumenti per la riabilitazione.

Infatti, mentre alcuni videogames presentano caratteristiche che ne escludono l'impiego a priori (ad esempio il carattere "diseducativo" del contesto del gioco o l'assenza di un obiettivo finale da perseguire), molti altri vengono strutturati in modo tale da dover integrare diverse competenze per poter essere portati a termine.

In quest'ottica, il giocatore è portato a dover sviluppare attitudini e competenze per poter seguire adeguatamente le istruzioni fornite, rispettare le regole, fronteggiare situazioni impreviste, cimentarsi in dinamiche di analisi dell'offerta e di negoziazione. Il carattere peculiare del contenuto mediatico permette ai giocatori di diventare non semplici "lettori" ma "scrittori" della storia, costruendo il gioco stesso tramite le loro azioni. Inoltre, l'"agentività" (*agency* in lingua inglese) che scaturisce dal ruolo di player mette in gioco capacità attive di decision making, le cui conseguenze possono essere sperimentate direttamente dall'individuo, dandogli così l'opportunità di influenzare e partecipare alle strutture istituzionali che regolano l'esperienza di gioco. Focalizzandosi quindi sui punti di forza di queste risorse, appare evidente il forte potenziale educativo e riabilitativo di queste tecnologie anche, e forse soprattutto, a distanza.

Una specifica forma di potenziamento cognitivo attraverso software dedicati è quella dei cosiddetti *serious games* (Caprì et al., 2020), di fatto delle piattaforme digitali che permettono all'utente di cimentarsi in attività di varia natura (esplorazione,

competizione etc.) e che implicano una stimolazione di natura fisica e/o visiva. L'obiettivo dei *serious game* non è il divertimento fine a sé stesso, bensì quello di educare, formare e informare (Benassi., 2013).

Questi software, utilizzabili prevalentemente tramite piattaforme dedicate, possono avere una funzione sia terapeutica, sia di monitoraggio e sembrano essere molto promettenti per la teleriabilitazione. Inoltre, le caratteristiche di questi strumenti soddisfano i requisiti di adattività e adattabilità tramite la possibilità di modificare i parametri di interfaccia proporzionalmente ai progressi conseguiti dal paziente e permettono inoltre l'accesso simultaneo di più utenti (Pereira et al., 2019).

Questo ha permesso di innalzare la motivazione degli utenti e prolungare i tempi attentivi sul compito; in generale, si apprezza un grado di accettazione maggiore da parte del paziente, a prescindere dall'età, come confermato dagli studi in età adulta di Vandermaesen e colleghi (2016) e in età evolutiva da Bartoli e altri, (2014).

Ma esistono anche altre esperienze importanti tra cui quelle dell'Education Arcade del MIT di Boston finanziate dal Ministero dell'Istruzione Statunitense.

LA REALTÀ VIRTUALE

I progressi tecnologici degli ultimi anni e i costi attuali delle moderne tecnologie, maggiormente accessibili, hanno permesso l'impiego della realtà virtuale (RV) anche all'interno della teleriabilitazione, sia in ambito fisico, che cognitivo e psicologico.

Questo trasversalmente in aree anche molto diverse a livello riabilitativo, come quella neurologica, ortopedica, geriatrica e pediatrica. Questo perché la RV permette il controllo specifico di stimoli tridimensionali dinamici complessi, di creare interazioni sofisticate, di tracciare il comportamento e di registrare le prestazioni del paziente (Rizzo et al, 2004).

L'applicazione in diverse tipologie di riabilitazione risulta possibile grazie al contesto funzionale, mirato e motivante nel quale vengono condotte le attività. Inoltre la RV consente la possibilità di applicare una stimolazione multisensoriale, che integri quindi il canale visivo, uditivo, tattile, olfattivo e gustativo, propriocettivo e vestibolare, permettendo il coinvolgimento completo e, appunto, ecologico del paziente (Navarro et al., 2018). Infine, permette di personalizzare le esigenze di trattamento fornendo al contempo una maggiore standardizzazione dei protocolli di valutazione e training riabilitativo, con una maggiore possibilità di documentazione e tracciabilità dell'esecuzione delle attività riabilitative e migliore misurabilità degli out come.

Nonostante tutti questi evidenti punti di forza, la sua efficacia non è stata ancora validata in tutti gli ambiti neuro-riabilitativi e, soprattutto, questa pratica non è

diffusa a livello territoriale e tende ancora a rimanere patrimonio di pochi centri iperspecializzati. Esistono, però, numerosi studi pilota (Peretti et al., 2017) che sottolineano i risultati ottenuti dall'utilizzo della RV e forniscono modelli di best practice ampiamente documentati. Le esperienze di Gagliardi e colleghi (2018) utilizzano proprio l'ambiente ecologico ed interattivo della RV, che permette di avere feed-back continui ed immediati, nell'ideazione di modelli operativi di riabilitazione che integrino competenze motorie e percettive in bambini affetti da PCI (Paralisi Cerebrale Infantile).

Oppure, come quello di Biffi e colleghi (2020), che descrivono le possibilità di utilizzo della realtà virtuale nell'analisi di competenze specifiche quali le abilità di orientamento in una popolazione specifica di riferimento (paralisi cerebrali).

Nonostante queste positive esperienze, purtroppo il progresso nell'utilizzo della realtà virtuale ha ancora bisogno della realizzazione di nuove tecnologie e, soprattutto, di modelli di pratica e di studi di efficacia. In particolare, di tecnologie di alta qualità a costi sostenibili dal Servizio Sanitario Nazionale e/o con caratteristiche funzionali adeguate a essere installate e utilizzate in maniera agile dagli utenti.

Risulta altresì importante un lavoro preventivo volto alla riduzione degli effetti collaterali (*cybersickness* e sintomi percettivo-motori) per alleviare sintomatologie malevole quali disorientamento, vertigini e nausea causate dal riadattamento del sistema senso motorio tra RV e ambiente reale.

Altro punto centrale, al fine di coinvolgere maggiormente e con competenza i clinici addetti ai lavori, si rileva la necessità di formare adeguatamente le figure riabilitative che avranno successivamente il compito di istruire, monitorare e applicare queste tecnologie all'interno dei percorsi terapeutici, anche tramite l'erogazione di linee guida quanto più possibile specifiche e dettagliate.

CRITICITÀ

Sinora abbiamo descritto i numerosi vantaggi e le potenzialità della teleriabilitazione, ma non possiamo non segnalare anche alcune complessità di questa e criticità ancora non superate. Per esempio la diffidenza, da parte degli utenti, ma anche di molti professionisti, rispetto all'efficacia degli interventi condotti online, dovuta anche a una scarsa conoscenza del fenomeno e della sua reale diffusione.

Un altro problema è quello della formazione specifica del clinico per effettuare un trattamento a distanza, che non è la semplice trasposizione del setting e delle attività in presenza per mezzo di un mezzo digitale. In questo il ruolo del caregiver risulta quanto mai cruciale, determinando l'esigenza di una specifica formazione degli adulti coinvolti nel trattamento al fine di una corretta costruzione e gestione del setting terapeutico.

Purtroppo, le competenze digitali e la conoscenza di una normativa a dir poco “opaca” da parte del clinico e del caregiver sono spesso poco adeguate a garantire una reale efficienza del trattamento online. Una ulteriore criticità è costituita dal maggior numero di variabili, contestuali e procedurali, da considerare e gestire in età evolutiva. Questi, nello specifico, i principali fattori che influiscono sull’efficacia di questa metodica: la precocità della presa in carico, l’intensività del trattamento, l’auto-adattività, la motivazione del bambino e della famiglia, e, non ultima, la possibilità di un’interazione a più livelli (razionale, emotivo, sociale) che si svolge molto meglio all’interno di uno spazio fisico oltre a quello visivo e a quello verbale.

Una ulteriore criticità nasce dal fatto che la teleriabilitazione dei disturbi del neurosviluppo necessita, anche, della condivisione e della manipolazione di materiali specifici per l’assessment standardizzato. Intendiamo, nello specifico, le procedure che utilizzano i test strutturati o semi-strutturati, ma anche l’uso di griglie di osservazione funzionale, per esempio durante le attività di gioco con il caregiver e/o con i pari.

Mentre per l’età adulta esistono numerosi studi a supporto dell’efficacia dei trattamenti in teleriabilitazione che dimostrano livelli di outcome simili a quelli erogati in presenza, sia in ambulatorio, sia a domicilio, non abbiamo ancora dati sufficienti rispetto all’età evolutiva. In primis per una disomogeneità dei trattamenti erogati che ne rendono molto difficile sia il confronto intragruppo (tipologie diverse di trattamento erogate per una stessa patologia), sia nel confronto tra gruppi (trattamenti a distanza verso trattamenti in presenza). In secondo luogo, nonostante da alcuni anni esistano piattaforme per il testing on line, di fatto non esistono studi specifici sulla reale corrispondenza della valutazione standardizzata ottenuta a distanza, con quella eseguita in presenza. Il bias metodologico è duplice: il primo è costituito dal diverso contesto del trattamento che può influire molto sui risultati; il secondo è la valutazione che viene effettuata a distanza per stabilire “income” e “outcome”, utilizza come riferimenti normativi i valori normativi di test standardizzati in presenza.

Per questi motivi le principali associazioni delle professioni sanitarie, mentre sono più propense ad accettare le modalità di intervento in telepratica, consigliano, invece, una grande cautela nell’analisi e nell’interpretazione delle valutazioni svolte a distanza e, suggeriscono, ogni qualvolta sia possibile, la valutazione in presenza, almeno fino a quando non saranno raccolte più consistenti evidenze scientifiche in merito.

CONCLUSIONI

Le continue scoperte e il progresso della ricerca tecnologica stanno portando alla formazione di prodotti e soluzioni innovativi, seppur maggiormente focalizzati solo su alcuni settori della telemedicina. La modalità a distanza, già utilizzata in precedenza, ha trovato un maggiore utilizzo da parte di varie tipologie di servizi sanitari a causa dell'emergenza Covid-19.

Tempestivamente, al livello internazionale, organismi e associazioni dedicati all'ambito della riabilitazione (fisica, motoria, neuro riabilitativa, psicologica, medica, logopedia, clinica) hanno provveduto ad erogare documenti informativi, linee guida e raccomandazioni d'uso per far fronte alle situazioni attuali (ASHA, 2020; CNOP, 2020; FLI, 2020; IOPC, 2020; ISS, 2020; Ministero della Salute, 2012, 2020; RCSLT, 2020; Speech Pathology Australia, 2020).

A partire dalle tecnologie preesistenti, sono state create delle piattaforme dedicate ad interventi specifici di riabilitazione adattabili a dispositivi connessi che hanno permesso in molti casi il raggiungimento degli obiettivi terapeutici. Dall'altra parte non è stato sempre possibile erogare il servizio richiesto a causa di ostacoli e barriere fisiche, economiche, personali, tecnologiche, etiche. Lo sforzo compiuto da parte degli operatori socio-sanitari nell'applicazione di interventi in teleriabilitazione durante la pandemia da Covid-19 ha necessitato e necessita tutt'oggi di essere supportato da interventi volti a promuovere un'adeguata formazione, da una ricerca continuamente aggiornata e da un intervento consapevole ed etico delle aziende fornitrici di piattaforme e altri dispositivi connessi.

Le nuove sfide riguardano direttamente la tematica delle competenze, in quanto non esiste attualmente una formazione specifica, universitaria o specialistica, rispetto all'utilizzo delle tecnologie a scopi terapeutici. Infatti, risulta necessario integrare le competenze cliniche a quelle informatiche, tele comunicative e progettistiche; ai fini di una conoscenza esaustiva della materia, risulta inoltre necessario acquisire conoscenze nell'ambito dell'analisi e della protezione dei dati, oltre che della formazione all'uso delle tecnologie. Una volta strutturate queste abilità, potranno essere considerate il punto di partenza per nuove prospettive, tra cui la definizione di un syllabus di competenze (tecnologiche, organizzative, di design, ecc.) che permetta di strutturare appositi percorsi di aggiornamento e di specializzazione.

BIBLIOGRAFIA

- AGID – Agenzia per l’Italia digitale (107), Circolare 18 aprile 2017, n. 2/2017. Sostituzione della circolare n. 1/2017 del 17 marzo 2017, recante: “Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015” (GU Serie Generale n.103 del 05/05/2017).
- ASHA – American Speech Language Hearing Association (2020), Covid-19, tracking of state laws and regulations for telepractice and licensure policy, <https://www.asha.org/uploadedFiles/Stet-Telepractice-Policy-COVID-Tracking.pdf>.
- Bachman C. (2020b), I Disturbi Specifici dell’Apprendimento. In C. Bachmann (a cura di), Nuove frontiere per i DSA. Indicazioni per la diagnosi funzionale, Milano, FrancoAngeli, pp. 13-24.
- Benassi A. (2013), Videogiochi e apprendimento collaterale, TD Tecnologie didattiche, 21 (3), pp. 141-144.
- Biffi, E., Gagliardi, C., Maghini, C., Genova, C., Panzeri, D., Redaelli, D. F., & Turconi, A. C. (2020). Learning My Way: A Pilot Study of Navigation Skills in Cerebral Palsy in Immersive Virtual Reality. *Frontiers in Psychology*, 11, 3266.
- Bilder R.M., Postal K.S., Barisa M., Aase D.M., Cullum C.M., Gillaspay S., Harder L., Kanter G., Lanca M., Lechuga D.M., Morgan J.M., Most R., Puente A.E., Salinas C.M. e Woodhouse J. (2020), Inter Organizational Practice Committee Recommendations/Guidance for Teleneuropsychology in Response to the COVID-19 Pandemic, “Archives of Clinical Neuropsychology”, vol.35, n.6, pp.647-659.
- Boucenna S., Narzisi A., Tilmont E., Muratori F., Pioggia G., Cohen D. e Chetouani M. (2014), Interactive technologies for autistic children: A review, “Cognitive Computation”, vol. 6, n.4, pp. 722-740.
- Brennan DM, Tindall L, Theodoros D, Brown J, Campbell M, Christiana D, Smith D, Cason J, Lee A. A. Blueprint for Telerehabilitation Guidelines . *Telemedicine and e-Health*. 2011, 17 (8): 662-665.
- Capri T., Nucita .A., Iannizzotto G. e Nucita A. Stasolla F. Romano A., Semino M., Giannatiempo S., Canegallo V. e Fabio R.A. (2020), Telerehabilitation for improving adaptive skills of children and young adults with multiple disabilities: A systematic review, “Review Journal of Autism and Developmental Disorders”, doi.org/10.1007/s40489-020-00214-x.
- CNOP – Consiglio Nazionale Ordine Psicologi (2020), Linee di indirizzo CNOP per l’intervento psicologico a distanza a favore della popolazione nell’emergenza COVID-19, <https://www.psy.it/newsletter-n-7-linee-di-indirizzo-cnop-per-lintervento-psicologico-a-distanza-a-favore-della-popolazione-nellemergenza-covid-19.html> .
- Deutsch J.E. e Westcott McCoy S. (2017), Virtual reality and serious games in neurorehabilitation of children and adults: Prevention, plasticity, and participation, “Pediatric Physical Therapy”, vol. 29, suppl. 3, pp. 23-36.
- FLI – Federazione Logopedisti Italiani (2020), Linee di indirizzo e raccomandazioni per l’attività del logopedista ai tempi del Covid19, <https://fli.it/wp-content/uploads/2020/05/Linee-di-di-indirizzo-FLI-CdA-Logopedisti-agg-8-maggio-rev2.pdf>.
- Furlong L., Morris M., Serry T. e Erickson S. (2018), Mobile Apps for treatment of speech disorders in children: An evidence-Based analysis of quality and efficacy, “PLoS ONE”, vol. 13, n.8, e0201513.
- Gagliardi, C., Turconi, A. C., Biffi, E., Maghini, C., Marelli, A., Cesareo, A., ... & Panzeri, D. (2018). Immersive virtual reality to improve walking abilities in cerebral palsy: a pilot study. *Annals of biomedical engineering*, 46(9), 1376-1384.
- IOFS – Internation Organization For Standardization (2018), Ergonomics of humans-system interaction. Part 11. Usability: Definitions and concepts, <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9241:-11:ed-2:v1:en>
- IOPC – Inter Organization Practice Committee (2020), Remote neuropsychological assessment models, <https://iopc.squarespace.com/remote-neuropsychological-assessment-models>.
- ISS – Istituto Superiore di Sanità (2020), Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l’emergenza sanitaria COVID-19, <https://bit.ly/3bJmHTv>.

- Legge 9 gennaio 2004, n. 4 (aggiornata dal D.lgs., 10 agosto 2018, n.106), “Disposizioni per favorire l’accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici” (GU Serie Generale n. 185 del 08-08-2008 – Suppl. Ordinario n. 188).
- Navarro E., González P., López-Jaquero V., Montero F., Molina J.P. e Romero-Ayuso D. (2018), Adaptive, multisensorial, physiological and social: The next generation of telerehabilitation systems, “Frontiers in Neuroinformatics”, doi.org/10.3389/fninf.2018.00043.
- Marzano G., Ochoa S.L. e Pellegrino A. (2017), Towards a new wave of telerehabilitation applications,”Open Public Health Journal”, vol.1, pp. 1-9.
- Ministero della Salute (2012), Telemedicina: linee di indirizzo nazionali, www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2129.
- Ministero della Salute (2020), Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno delle persone nello spettro autistico e/o con disabilità intellettiva nell’attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2, http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5373_13_file.pdf.
- Palomares-Pecho J.M., Silva-Calpa G.F.M. e Raposo A.B. (2020), End-User adaptable technologies for rehabilitation: a systematic literature review, “Universal Access in the Information Society”, doi.org/10.1007/s10209-020-00720-z
- Pérez Medina J.L., Acosta-Vargas P. e Rybarczyk Y. (2019), A Systematic Review of Usability and Accessibility in Tele-Rehabilitation Systems, assistive and rehabilitation engineering, “Intech Open”, <https://www.intechopen.com/books/assistive-and-rehabilitation-engineering/a-systematic-review-of-usability-and-accessibility-in-tele-rehabilitation-systems>
- Pereira F., Bermúdez i Badia S., Ornelas R. e Cameirão, R.S. (2019), Impact of game mode in multi-user serious games for upper limb rehabilitation: a within-person randomized trial on engagement and social involvement, “Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation”, vol. 16, n. 2, e7.
- Peretti A., Amenta F., Tayebati S.K., Nittari G. e Mahdi S.S. (2017), Telerehabilitation: review of the state-of-the-art and areas of application, “JMIR Rehabilitation and Assistive Technologies”, vol. 4, n. 2, e7.
- Piazza, C., Pirovano, I., Mastropietro, A., Genova, C., Gagliardi, C., Turconi, A. C., ... & Biffi, E. (2021). Development and Preliminary Testing of a System for the Multimodal Analysis of Gait Training in a Virtual Reality Environment. *Electronics*, 10(22), 2838.
- Pramuka M. e van Roosmalen L. (2009), Telerehabilitation technologies: Accessibility and usability, “International Journal of Telerehabilitation”, vol. 1, n.1, pp. 85-98.
- Rizzo A., Strickland D. e Bouchard S. (2004), The challenge of using virtual reality in telerehabilitation, “Telemedicine Journal and e-Health”, vol. 10, n. 2, pp. 184-195.
- RCSLT – Royal College of Speech and Language Therapists (2020), COVID-19 speech and language therapy rehabilitation pathway, <https://www.rcslt.org/-/media/rcslt-covid-19-slt-rehab-pathway.pdf?la=en&hash=B59AD-546C6E368A34D7AA63165DC568C65428B2C>.
- Shamsuddin S., Malik N.A., Yussof H., Mohamed S., Hanapiah F.A. e Wan Yunus F. (2014), Telerehabilitation in robotic assistive therapy for children with developmental disabilities. In 2014 IEEE Region 10 Symposium (TENSYMP 2014), New York, Curran Associates, pp. 370-375, doi.org/10.1109/tenconspring.2014.6863060.
- Speech Pathology Australia (2020), Telepractice in speech pathology, <https://www.speechpathologyaustralia.org.au>.
- Spiegel J.S. (2018), The ethics of virtual reality technology: Social hazards and public policy recommendations, “Science and Engineering Ethics”, vol. 24, n. 5, pp. 1537-1550.
- Vandermaesen M., De Weyer T., Feyes P., Luyten K. E Coninx K. (2016), Integrating serious games and tangible objects for functional handgrip training: A user study of handily in persons with multiple sclerosis. In DIS ’16: Proceeding of the 2016 ACM Conference on Designing Interactive System, Nrw York, Association for Computing Machinery, pp. 924-935.
- W3C – World Wide Web Consortium (2018), Web Content Accessibility Guidelines (WCAG) 2.1, <https://www.w3.org/TR/WCAG20/>.

MARCO FORACCHIA

CIO AUSL Reggio Emilia,

Vice Presidente AISIS (Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità);
membro del Comitato Scientifico ASSD

SISTEMI INFORMATIVI SANITARI: UNA EVOLUZIONE VERSO L'ESTERNO DEL RECINTO...

I sistemi informativi in sanità, da intendersi come la combinazione di elementi tecnologici e organizzativi per il trattamento del dato in ambito sanitario, sono un settore in continua, profonda evoluzione sia nel potenziale tecnologico che nel ruolo e negli interlocutori coinvolti. La loro evoluzione è ora maggiormente all'attenzione del pubblico e degli utenti dei sistemi sanitari in quanto il "fronte" dell'innovazione ha ormai superato il naturale confine che li relegava agli operatori del settore, arrivando a toccare la quotidianità di pazienti e assistiti. Sono nati quindi di recente termini quali "e-health", "sanità digitale", "sanità 3.0" (o "4.0" per i più arditi) che altro non sono che nomi più fruibili e d'impatto per definire un settore già esistente, nato approssimativamente negli anni '80 del secolo scorso.

La *Healthcare Information Systems Society* (HIMSS⁽³²⁾), prima associazione scientifica del settore, fu fondata negli stati uniti nel 1961 e inizialmente si interessava di sistemi organizzativi e elettromeccanici di gestione dell'informazione in ambito ospedaliero. I primi sistemi informativi, nati intorno agli anni '80 del secolo scorso, furono acquisiti principalmente per agevolare gli aspetti amministrativi e contabili delle strutture sanitarie e vedevano una distribuzione limitata a pochi operatori, principalmente di tipo amministrativo. Sono gli anni della nascita delle prime rilevazioni strutturate dell'attività sanitaria a scopo contabile, della sperimentazione dei DRG (*Diagnosis Related Groups*⁽³³⁾) e dei primi tentativi di contabilità analitica nelle strutture private. La naturale evoluzione della gestione amministrativa fu l'adozione di sistemi per registrazione e rendicontazione della "movimentazione" dei pazienti all'interno delle strutture sanitarie (anche detti forse impropriamente "sistemi alberghieri" per la loro affinità con il settore). Sistemi successivamente definiti ADT (*Admission, Discharge and Transfer*), consentivano di registrare le presenze dei pazienti, il loro transito presso i reparti, e in modo sommario le attività svolte su di essi.

Analogamente la gestione degli accessi ambulatoriali iniziò ad essere affidata a sistemi di prenotazione (successivamente definiti CUP, mutuando la denominazione dalla struttura organizzativa a cui furono affidati).

³² www.himss.org.

³³ https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=4294&area=ricoveriOspedalieri&menu=vuoto.

L'ADT e il CUP venivano incontro principalmente ad una gestione di tipo amministrativo, ma iniziarono a coinvolgere, per una corretta e completa gestione, il personale sanitario dei reparti degli ospedali e delle strutture ambulatoriali.

L'evoluzione di alcune discipline particolarmente predisposte ad una automazione e gestione strutturata del dato quali l'ambito laboratoristico e la radiologia, così come settori specialistici consistenti che maggiormente potevano beneficiare di una elevata integrazione dei processi interni quali il pronto soccorso e la cardiologia, guidarono la nascita dei primi sistemi "dipartimentali". Sistemi informatici nati per soddisfare esigenze di una specialità confinata (da cui anche la definizione di "sistemi verticali"), nati spesso da leader clinici del settore particolarmente illuminati, costituirono il primo vero ingresso dell'informatica nell'ambito clinico.

La modalità di nascita "a macchia di leopardo" gettò però le basi per la frammentazione dei sistemi informativi sanitari che oggi tutti conosciamo e che non ha probabilmente eguali in nessun altro ambito industriale o di servizi, e che ci trascina ancora oggi come principale criticità strutturale del settore.

Un ambito come quello sanitario, composto da discipline e specializzazioni molto diverse (che spaziano dall'anagrafe bovina alla navigazione neurochirurgica), non poteva però che essere affrontato con sistemi informativi verticali molto diversi nati in tempi diversi e rivolti alla disciplina, cultura e realtà operativa delle varie "tribù" di operatori sanitari. Sebbene i grossi attori del crescente settore dell'informatica sanitaria provarono approcci di "sistema unico" (anche detti sistemi "monolitici") le esperienze furono fallimentari per l'evidente impossibilità di soddisfare contemporaneamente tutte le discipline del settore, peraltro ponendosi in competizione con produttori di piccole dimensioni, dinamici e in forte crescita, che si stavano consolidando con soluzioni molto curate nei singoli ambiti.

Nonostante questa "frammentazione" e la quasi inconsapevole disattenzione per l'interoperabilità tra i sistemi, si andava comunque definendo un modello di evoluzione dei sistemi informativi sanitari che superava la visione amministrativa e gestionale e si spostava sulla clinica. Gli interlocutori erano ora gli operatori sanitari dei settori che adottavano tali sistemi. L'informatica sanitaria (o, con un termine più d'attualità, la sanità digitale) entrava a supporto dell'attività clinica.

Il risultato atteso non era più quindi una migliore rilevazione e gestione della produzione, ma iniziarono ad entrare in gioco obiettivi quali la riduzione dei tempi di processo complessivo e la riduzione dell'errore sanitario come conseguenza di una migliore leggibilità e fruibilità del dato.

Lo strumento informatico iniziò ad essere rilevante per la cura del paziente.

Negli anni '90, e soprattutto nei primi anni 2000 la disciplina medica iniziò a riflettere sulla eccessiva frammentazione ed autoreferenzialità delle singole specialità.

Complice anche la messa in discussione del ruolo della Medicina Generale come orchestratore dell'attività specialistica (dibattito peraltro ancora in corso), nasceva in questi anni il concetto di "Percorso" del paziente, e sue declinazioni più formalizzate quali i PDTA (Percorso Diagnostico, Terapeutico e Assistenziale).

Parallelamente a queste evoluzioni culturali, e relative evoluzioni organizzative, si rese evidente che la deriva frammentata dei sistemi informativi sanitari non si poneva in linea con tali visioni. Nacquero quindi in ogni contesto tecnico i dibattiti sulla "interoperabilità" tra i sistemi.

Nasce in questi anni il primo standard "utilizzabile" per collegare sistemi informativi sanitari tra loro: HL7 versione 2 ⁽³⁴⁾ (le versioni precedenti erano state puramente accademiche), che traeva spunto dagli standard in uso sui sistemi informativi verticali per il laboratorio (ASTM: American Society of Testing and Materials ⁽³⁵⁾).

Nel 1998 nasce in Illinois, USA, l'istituto IHE (*Integrating the Healthcare Enterprise* ⁽³⁶⁾), una organizzazione non profit che si pone ancora oggi come obiettivo la promozione dell'integrazione tra i sistemi informativi sanitari, definendo peraltro schemi di armonizzazione degli standard esistenti e modelli e casi di uso (i cosiddetti Integration Profiles) per i principali contesti sanitari.

Nasce quindi l'era della interoperabilità tra i sistemi informativi sanitari.

Un obiettivo da tutti ancora oggi perseguito... e ahinoi tutt'ora di attualità come "sfida corrente". Per motivi che meriterebbero una attenta analisi, anche sul panorama internazionale, l'utopia di una esaustiva e ordinata integrazione tra i sistemi informativi all'interno delle organizzazioni sanitarie non ha ancora visto una completa realizzazione. Ad oggi è ancora consueto, nelle organizzazioni sanitarie italiane, trovare sistemi informativi verticali isolati. Ancora più raro è trovare organizzazioni con piani strategici ICT definiti, orientati ad una completa integrazione.

Sarebbe infatti necessaria una visione strategica per la realizzazione dei necessari investimenti trasversali di adozione di sistemi detti di "dorsale" quali anagrafe contatti (MPI), Clinical Data Repository (CDR) e ESB (Enterprise Service Bus) di order entry (CPOE), che sono alla base di una reale interoperabilità tra i sistemi verticali.

L'assenza di una integrazione tra i sistemi informativi sanitari verticali si pone ad oggi come il principale limite al reale raggiungimento di una completa gestione elettronica dei percorsi di cura, in particolare in ambito ospedaliero (la "Cartella Clinica Informatizzata" o "Cartella Clinica Elettronica").

³⁴ <https://www.hl7.org/>.

³⁵ <https://www.hl7.org/>.

³⁶ <https://www.ihe.net/>.

Modelli internazionali come l'EMRAM (EMR Adoption Model) di HIMSS evidenziano come l'interoperabilità e la presenza di sistemi di dorsale siano requisiti di base per l'adozione value-based di soluzioni digitali a supporto dell'attività clinica ⁽³⁷⁾. Se da un punto di vista evolutivo il contesto tecnico e organizzativo dei sistemi informativi sanitari tradizionali è ancora concentrato (o arenato?) sulla sfida delle integrazioni e del raggiungimento di una reale soluzione di cartella clinica realmente digitale (o cartella socio-sanitaria, o cartella territoriale, a seconda dei contesti), il mondo sanitario e sociosanitario pone però nuove sfide.

Le esigenze emergenti introducono infatti tre nuovi livelli: il territorio, il paziente/assistito e la sovra-organizzazione.

Ai sistemi informativi interni alle strutture sanitarie, ancora in corsa per una reale integrazione tra di loro, è ora chiesto di aprirsi ad una integrazione esterna alle tradizionali strutture ospedaliere o ambulatoriali.

È sempre più presente la necessità di una comunicazione bidirezionale tra questi sistemi e gli analoghi della sanità territoriale, supportando l'approccio di prossimità (domiciliare o presso nuove strutture territoriali quasi le Case della Salute) e continuità di cura. In quest'ottica, seppure con requisiti tecnologici ancora più sfidanti, si pone l'ambito molto ampio (e spesso mal definito) della telemedicina. Sempre nell'ottica della prossimità si pone anche il **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**, nella sua concezione (riduttiva) di strumento di trasmissione della documentazione sanitaria da e verso il paziente/assistito.

In questa fase lo spettro degli interlocutori possibili dei sistemi informativi sanitari si arricchisce dell'ecosistema socio-sanitario territoriale (es. infermieri domiciliari, operatori delle strutture per anziani, operatori sociali territoriali anche afferenti a istituzioni non sanitarie quali comuni, associazioni o enti).

Questo insieme di nuove figure, in profonda evoluzione sia in termini di professionalità che di rilevanza strategica, è da molti visto come la chiave per il reale soddisfacimento dei bisogni assistenziali e socio-sanitari della popolazione.

Sempre in questa fase si introduce il paziente/assistito come interlocutore diretto dei sistemi informativi sanitari.

Un attore nuovo, esterno culturalmente alla cerchia, seppure molto variegata, degli operatori socio-sanitari a cui tradizionalmente i sistemi informativi si erano rivolti. Una transizione letteralmente copernicana: i sistemi non possono più ruotare solo attorno alle esigenze del paziente mediate dagli operatori... devono iniziare a ruotare (e dialogare) direttamente attorno (anche) al paziente/assistito.

³⁷ <https://www.himss.org/what-we-do-solutions/digital-health-transformation/maturity-models/electronic-medical-record-adoption-model-emram>.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico, nella sua concezione più completa (assimilabile all’*Electronic Health Record* della tradizione anglosassone) diventa uno strumento di integrazione tra organizzazioni sanitarie. Tale sistema è peraltro, da normativa, l’unico strumento formalmente utilizzabile per tale integrazione ⁽³⁸⁾.

L’esigenza sempre maggiore di “far viaggiare i dati col paziente” nel suo percorso tra strutture sanitarie distribuite sul territorio nazionale, porta con sé l’esigenza di una maggiore completezza del FSE, che si raggiunge spingendo le singole organizzazioni verso una integrazione sempre più completa verso questa infrastruttura regionale e ora nazionale.

Questo ruolo di “integrazione sovra-organizzazione” del FSE viene maggiormente esplicitato e incentivato nell’ambito del PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza), alzando ulteriormente l’asticella per le organizzazioni sanitarie introducendo un livello di integrazione obbligatoria molto completo e tecnologicamente articolato.

I sistemi informativi sanitari divengono quindi improvvisamente vincolati ad un dialogo non solo limitato all’ecosistema locale (es. gli operatori e assistiti una azienda sanitaria locale), ma devono rispondere a esigenze di dialogo anche con una sovrastruttura di alto livello (es. regionale e nazionale).

Dopo la fine dell’isolamento dei singoli sistemi dipartimentali con la prima fase di integrazione (intra-organizzazione), siamo ora alla fine dell’isolamento dei sistemi informativi delle singole organizzazioni, con una seconda fase di integrazione sovra-organizzazione.

	Fase Amministrativa	Fase Amministrativa e Gestionale	Fase Dipartimentale / Verticale	Fase di Integrazione Intra-Organizzazione	Fase di Adozione delle CC	Fase di Apertura verso l'Esterno	
Sistemi Amministrativi	█						Mondo amministrativo coinvolto
Sistemi ADT e di Accoglienza/Prenotazione		█					Operatori Sanitari Coinvolti su ambiti amministrativi
Sistemi Clinici Verticali			█				Operatori Sanitari coinvolti nei dipartimenti informatizzati
Sistemi di Dorsale (MPL, CDR, CPOE)				█			Operatori Sanitari coinvolti ed integrati
Cartella Clinica Informatizzata					█		Operatori Sanitari coinvolti su tutta l'organizzazione
Integrazione con il Territorio						█	Operatori Sanitari del territorio coinvolti
Sistemi informativi per il Paziente/Assistito						█	Paziente/Assistito coinvolto
Fascicolo Sanitario Elettronico						█	Altre Strutture Sanitarie coinvolte
	ICT non strategico	ICT funzionale o una maggiore efficienza	ICT contribuisce ad alcuni processi clinici limitati	ICT contribuisce ai processi clinici che aprono tra più dipartimenti	ICT diventa fondamentale per l'apertura delle strutture dell'organizzazione	ICT diventa strumento strategico per la conduzione dell'operatività aziendale	
	1980	1990	2000	2000	?	?	

● **Figura 1 - Le fasi dell'evoluzione dei Sistemi Informativi Sanitari**

³⁸ <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1634116> .

L'evoluzione dei sistemi informativi descritta sinteticamente in questo contributo evidenzia due trend storici, che sono ora al culmine:

- Una sempre maggiore esigenza di integrazione (intesa come condivisione) dei dati/informazioni cliniche tra interlocutori sempre maggiori e variegati, fino al coinvolgimento diretto del paziente/assistito
- Un ruolo dei sistemi informativi sempre più vicino alla operatività clinico/assistenziale, e strategico per la sua conduzione

È evidente però che i sistemi informativi sanitari sono stati ampiamente superati nella loro risposta dal mutare del contesto socio-sanitario. Ci troviamo infatti davanti ad una fase di integrazione intra-organizzazione ancora incompleta (evidente dalla scarsissima diffusione di reali soluzioni di cartella clinica informatizzata) in un contesto che invece chiede nuove aperture, nuove integrazioni verso il territorio, il paziente/assistito e le reti sovra-organizzazione, in particolare il FSE.

Questa situazione di “pressione” sul management dei sistemi informativi delle organizzazioni sanitarie, a cui viene richiesto di aprire nuovi fronti prima di aver concluso quelli precedenti porta con sé il rischio di una evoluzione disordinata, in cui i prerequisiti logici vengono trascurati per soddisfare esigenze contingenti legate a volte a progettualità regionali o nazionali.

In particolare, il rischio che corriamo è che l'apertura verso il territorio e verso il paziente, come accaduto in passato con i primi sistemi dipartimentali, porti alla nascita di nuove isole, di nuove verticalizzazioni tra di loro non integrate.

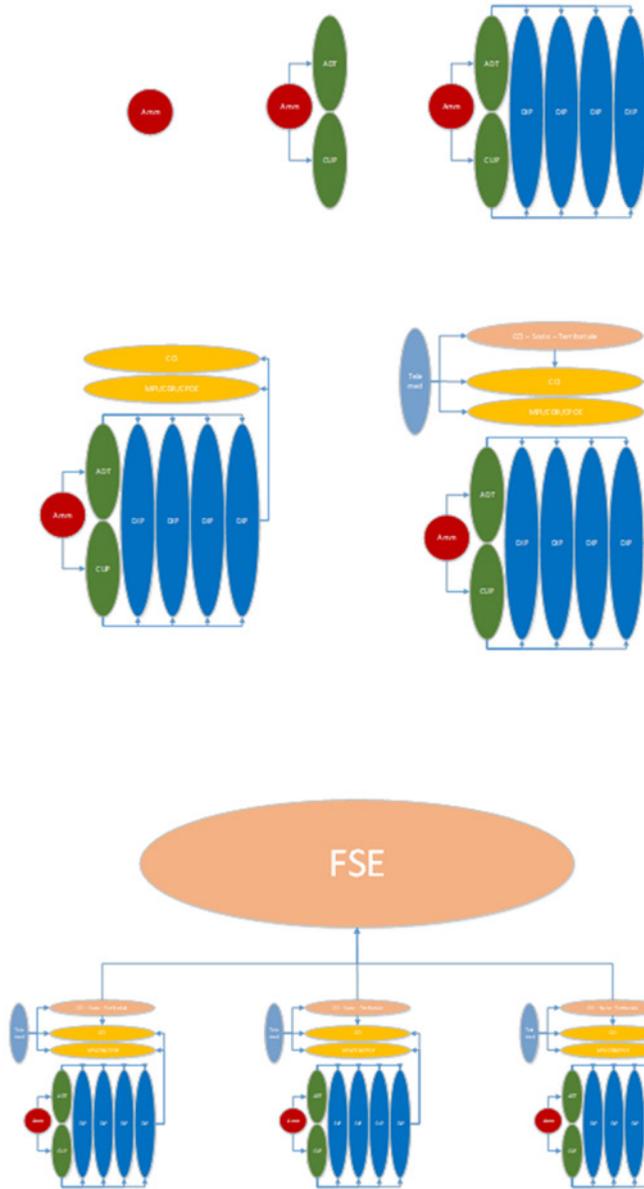
Potremmo trovarci ad adottare sistemi di telemedicina isolati per l'oculistica, per il diabete, per le pneumopatie... trovandoci presto di fronte alla incapacità di soddisfare le esigenze di integrazione tra questi percorsi, in un contesto di cronicità multi-patologia che è sempre più diffuso.

Potremmo trovarci di fronte a sistemi di gestione territoriale completi e funzionali, collegati con i rispettivi sistemi ospedalieri, ma non in grado di gestire percorsi integrati che li coinvolgano in modo trasversale.

Ad esempio sistemi di gestione dell'Assistenza Domiciliare non integrati con la gestione Sociale del paziente.

Nella gestione ed evoluzione dei sistemi informativi sanitari è quindi quanto mai opportuno non ripetere gli errori del passato, e costruire su basi solide e ordinate le nuove, eccitanti evoluzioni che la tecnologia propone.

Questo compito deve essere approcciato non su un piano puramente tecnologico, ma di vero e proprio management dell'innovazione, avendo il coraggio dove necessario di fermarsi per recuperare il ritardo accumulato.



● *Figura 2 - L'evoluzione storica dei Sistemi Informativi Sanitari. Da semplici sistemi amministrativi, alla cartella clinica informatizzata, fino alla integrazione sovra-organizzazione tramite il FSE*

MARIA VITTORIA BIONDI
Psicologa, Membro del Comitato Scientifico ASSD

SOCIAL MEDIA

...QUEL SOTTILE CONFINE TRA PUBBLICO E PRIVATO...

I social media, è indubbio, sono ormai entrati a far parte delle nostre vite in maniera importante, con una sistematicità quasi scontata e ampiamente utilizzata da diverse fasce di utenza ogni giorno, modificando le nostre modalità di comunicazione.

Va tenuto conto che, specie nel periodo pandemico legato all'epidemia di Covid 19, i social hanno assunto una grande centralità quali strumenti in grado di garantire collegamenti, informazioni sanitarie, relazioni, attività di scambio e di lavoro. Insieme all'indiscussa opportunità offerta da tali mezzi, non vanno sottovalutati i rischi che a volte si celano nella loro fruizione, legati ad uso improprio, eccessivo o poco informato.

Con l'espressione "*social media*" si fa riferimento a tutti quei mezzi di comunicazione che rendono possibile la creazione, condivisione e scambio di contenuti generati dagli utenti attraverso l'uso di piattaforme *web-based*.

Nell'ultimo decennio, le piattaforme dei social media si sono inserite sempre più significativamente nelle dinamiche della vita quotidiana, influenzando le interazioni tra persone, strutture istituzionali e pratiche professionali.

Lungi dall'essere piattaforme neutre, i social media hanno cambiato le condizioni e le regole dell'interazione sociale e della comunicazione.

Non si tratta solo di piattaforme attraverso cui condividere post o seguire personaggi pubblici, ma sono anche community per la creazione di contenuti, luoghi d'incontro virtuali, forum di discussione, così come strumenti da utilizzare all'interno di una più ampia strategia di *marketing* e *advertising* ^(Rif.1).

I **media** e le reti sociali non sono da considerare entità statiche, ma apparati socio-tecnici che funzionano come elementi di mediazione che veicolano messaggi per un insieme di attori sociali di vario genere (individui, istituzioni, aziende ecc.), mettendoli in comunicazione. In sociologia le reti sociali sono costituite da gruppi di individui connessi da relazioni sociali, che possono essere: familiari, amicali, lavorative o di sola conoscenza.

Quando si parla di social media ci si riferisce a un gruppo di applicazioni che si basano sui fondamenti ideologici e tecnologici del Web 2.0 e che permettono la creazione e lo scambio di contenuti generati dagli utenti ^(Rif.2).

L'avvento dei *social media* cambia ruoli e modi della comunicazione: non si parla più di messaggi unilaterali di tipo “*one to many*”, ma di messaggi multidirezionali del tipo “*many to many*”. Il “monologo” diventa un “dialogo” tra utenti, media e aziende, in cui la comunicazione tra emittente e ricevente si alternano in un flusso continuo di ruoli, ma privo di gerarchie. A differenza dei media tradizionali, nei media sociali tutti i soggetti sono al medesimo livello. L'emergere di nuove tecnologie alla portata di tutti e di una rete internet accessibile ha trasformato gli utenti da fruitori di contenuti a produttori attivi degli stessi: tutti possono creare contenuti che chiunque può modificare, condividere e distribuire secondo propri parametri ^(Rif.3).

Merita ricordare come nasce il fenomeno social, cos'è un *social network*?

La definizione “ufficiale” afferma che si tratta di una rete sociale composta da individui connessi tra loro da legami sociali, quindi tendenzialmente da rapporti relazionali, lavorativi, familiari, interessi comuni o anche da conoscenza casuale ^(Rif.4).

Il concetto di rete sociale nasce già alla fine del 1800 quando i teorici del tempo definivano questo aspetto dei rapporti tra persone “gruppo sociale”, ovvero due o più persone che interagiscono tra di loro condividendo, caratteristiche simili, ideali e senso di unità. Per cui la storia dei social network parte molto prima dell'avvento dell'epoca digitale.

Il primo social appartiene a **SixDegrees**, nato nel 1996 dalla mente di Andrew Weinreich e lanciato l'anno successivo, incentrato sulla *teoria dei sei gradi di separazione* secondo la quale ogni individuo è collegato a qualunque altra persona attraverso una catena di conoscenze composta da un massimo di 5 intermediari. Nonostante SixDegrees avesse dalla sua un'idea vincente, doveva fare i conti con un periodo storico non altrettanto buono. Il web era ancora acerbo, non accessibile a tutti, e malgrado il milione di iscritti la piattaforma non cresceva abbastanza, così nel 2000 il social chiuse i battenti.

Nel 2003 nasce **Myspace** il social per gli artisti emergenti, primo vero social ad essere riconosciuto a livello mondiale. Un sito che offriva la possibilità di creare un proprio profilo personale e consentiva di connettersi ad una rete sociale costituita da altri profili, blog, musica, gruppi musicali. Myspace, uno tra i primi social network a diffusione globale, ha avuto un forte impatto a livello mediatico tanto da diventare, nel giugno del 2006, il sito più visitato negli Stati Uniti, superando Google.

Nel 2003 Mark Zuckerberg crea **Facemash**, un social network che ha lo scopo di raccogliere e rendere disponibili dati e volti degli studenti dell'Università di Harvard, per facilitarne le relazioni. Viene chiuso quasi immediatamente per violazione di

privacy e copyright. Nel 2004 Zuckerberg insieme ad alcuni colleghi lancia **Facebook** un servizio gratuito universitario con finalità sociali, che permette collegamenti tra persone conosciute e/o sconosciute. Facebook negli anni è stato soggetto a svariate modifiche, aprendosi ad utenti di tutto il mondo, mantenendo comunque la sua formula principale, un profilo utente che può connettersi ad altri profili o pagine.

Nel tempo entrano a far parte del mercato altri social con finalità differenti, che oggi si diversificano anche per fasce d'età e di contenuto. **Twitter**, permette di pubblicare testi brevi con un limite massimo di 240 caratteri, viene utilizzato principalmente per la condivisione di notizie, fornisce un'informazione veloce, sintetica, focalizzata. **LinkedIn** improntato all'ambito lavorativo, crea collegamenti tra aziende, collaboratori, imprese, fungendo da grande catalizzatore. Instagram nasce per condividere immagini, foto, luoghi, diviene poi mezzo per la condivisione di storie brevi, che durano 24 ore. **YouTube**, primo social che apre alla condivisione di video, oggi dà possibilità di accedere a qualunque tipo di contenuto.

WhatsApp, utilizzato quotidianamente da migliaia di persone permette scambi velocissimi e senza limite quantitativo. **TikTok** in cui si alternano suoni, immagini, storie, mini video di contenuto personale.

La componente mediale nel tempo è cambiata: negli anni '90 era caratterizzata da solo testo, nel 2000 da foto più testo, poi da spazi multimediali, l'avvento di YouTube ha introdotto anche la componente video.

Un mondo quello dei social network oggi vastissimo che apre a una molteplicità di usi possibili in ambito informativo, personale, lavorativo, scientifico, sociale.

In Italia, secondo i dati di *We Are Social, Global Digital Report 2022*, è stimato che su una popolazione di 60 milioni di abitanti accedono a internet 51 milioni di utenti, di cui 43 milioni sono utenti social media.

Viene stimato un utilizzo giornaliero delle tecnologie digitali decisamente significativo:

- Internet: 6h e 9 min. al giorno
- Social media: 1h e 47 min. al giorno
- Televisione: 3h e 12 min. al giorno
- Streaming musica: 1h e 05 min. al giorno
- Gaming: 48 min al giorno

L'età media delle persone che navigano oscilla tra i 16 e i 64 anni e tra i social network maggiormente utilizzati in Italia troviamo: Whatsapp 90,8%, Facebook 78,6%, Instagram 71,4%, Fb messenger 51,1%, Telegram 45,3%, TikTok 28,9%, Twitter 28,2%, LinkedIn 27,6%, solo per citarne alcuni.

Le persone usano i social media per rimanere aggiornati (news 48%), per mantenere contatti con amici e familiari (46,8%) e per riempire il proprio tempo libero (46,1%) (Rif.5). Da questi dati si evince come in tempi relativamente brevi si è assistito a progressivo cambiamento della comunicazione, specie tra i giovani, sempre meno diretta e più delegata ai social network.

Fenomeno che si è reso particolarmente evidente nel periodo pandemico, in cui i social hanno assunto una centralità indiscussa, sia per gli aspetti sanitari di informazione, prevenzione, aggiornamento, che per le possibilità offerte, specie durante il lockdown, di poter mantenere i rapporti con l'esterno.

Tale dato emerge anche dagli esiti di una ricerca intitolata "Voci e racconti degli adolescenti al tempo della pandemia" condotta nel secondo anno di Covid da Sabina Tassinari dell'Osservatorio adolescenza del Comune di Ferrara e Mariateresa Paladino del servizio Politiche sociali e socioeducative della Regione Emilia Romagna. Realizzata su un campione di 20.750 ragazzi tra gli 11 ai 19 anni la ricerca ha evidenziato che tra i giovani solo il 40,7% ha tenuto contatti diretti con gli amici. Sono aumentate invece le attività più stanziali e intensificate altre modalità di svago come chattare (+65,1%), ascoltare musica (+60,3%), e guardare la tv (+45,6). In aumento anche la propensione all'informazione (+49,7%), soprattutto sul Covid e sull'emergenza sanitaria (Rif.6).

Questi dati confermano in maniera indiscussa il significativo aumento di accesso ai social specie da parte dei più giovani, elemento che emerge in maniera sempre più evidente.

Nell'ambito di queste nuove forme di comunicazione, la cui utilità è ormai universalmente riconosciuta, ove tutto è veloce, immediato, spesso visivamente esplicitato, a volte si rischia vengano persi di vista aspetti privati, relazionali, collettivi, individuali di cui si dovrebbe tener conto con maggiore attenzione.

Rendere pubblico qualcosa di privato, una parte del corpo, uno stato d'animo, una modalità di porsi, un determinato pensiero, un'immagine, un aspetto intimo, dovrebbe tener conto che ciò che diviene pubblico lascerà tracce, non solo in quel momento ma in maniera permanente. Tale consapevolezza spesso viene persa di vista, surclassata dalla velocizzazione con cui i mezzi di comunicazione sono improntati e da modalità rapidissime di accesso e utilizzo degli stessi.

L'aspetto estremizzato della temporalità, come per le "storie"- narrazioni che restano pubbliche solo 24 ore, può produrre forme di dipendenza che si strutturano gradualmente e in modo sempre più significativo e possono arrivare ad interferire significativamente con le proprie attività quotidiane. Al contempo la delega comunicativa ad uno strumento indiretto può produrre situazione di sospensione

caratterizzate da ansia e insicurezza permanente, che minano il benessere della persona in qualunque fascia d'età. In questa ottica, particolare attenzione andrebbe posta ai minori la cui consapevolezza non è ancora pienamente sviluppata.

Vi sono **bambini** anche molto piccoli che vantano di avere un loro *profilo YouTube*, con molti iscritti. Attività spesso incentivate dai genitori, di cui essi stessi si gratificano in un preoccupante fraintendimento confusivo tra il gioco dei bambini e loro componenti narcisistiche, che a volte gli impedisce di osservare più realisticamente quanto può verificarsi tra rischi e benefici. I bambini in queste attività giocano, usando strumenti diversi da quelli di 60 anni fa ma giocano, inventano personaggi, storie, combattimenti, avventure, con una modalità che crea attesa, curiosità.

Da un certo punto di vista potremmo comparare tale sospensione, ricca di suspense, a quanto accadeva molti anni or sono con i fumetti di Topolino, Tex, Diabolik, che uscivano una volta alla settimana e vedevano stuoli di bambini in trepidante attesa, di una nuova avventura dei loro personaggi preferiti. Oggi tutto è più evoluto, i social network offrono indubbiamente nuove possibilità, ma al contempo vi è spesso la tendenza a richiedere tutto subito, a una domanda ci si aspetta immediata risposta, portando a saltare spazialità e temporalità, ovvero quello spazio di attesa vuoto, ma ricco di immaginazione, fantasia, tanto importante nei processi evolutivi e di strutturazione della propria personalità.

Ciò accade anche tra gli adulti, dove oggi è di uso comune rispondere con un simbolo (emoticon) piuttosto che stare a scrivere una e-mail, che dal punto di vista temporale è riconosciuta surclassata dai social. Interessante che si chiamino social in quanto richiamano l'idea di una socialità condivisa, di fatto a volte più ideativa che concreta... diciamo che si tratta di una socialità spesso idealizzata, poco pensata, all'insegna di un click. Di fatto oggi troppo di frequente le relazioni sono poco mentalizzate, fluttuanti tra idealizzazione e oggettivizzazione, dove si rischia di perdere di vista sé e l'altro.

I social sono lo specchio della nostra *società ad impronta egocentrata*: ci si mostra, racconta, rappresenta con modalità a volte molto lontane da ciò che davvero si è, creando a volte gravi scollamenti tra immaginazione e piano di realtà.

Ad esempio la possibilità di entrare in relazione usando nickname (nomignolo/ soprannome) ^(Rif.7), strutturare falsi profili, può incentivare in individui fragili, ma non solo, l'adesione progressiva a un falso sé in cui si confonde profondamente ciò che si racconta di essere e ciò che di fatto si è. Spesso il nickname nasce dall'esigenza di apparire appetibili, interessanti, ma cela insicurezza, paura di non essere accolti,

accettati, riconosciuti in quanto tali. Se lì per lì può risultare facile scorciatoia per arrivare all'altro, rischia a lungo termine di divenire di difficile "coabitazione", "vestire un abito non proprio" non solo mette a disagio ma non è certo rappresentativo di se stessi. Di frequente queste "trappole per allodole" lasciano spazio a molti dubbi, tante paure e una grande solitudine.

Lo prova il fatto che chi si conosce a mezzo social spesso trascorre un lungo tempo scrivendo, posticipando a volte all'infinito la possibilità di un incontro a cui poi non si può sfuggire dal piano di realtà. Allora si accampano scuse, o si stoppano le comunicazioni, in modo che l'ideale di sé venga salvaguardato, impedendo a se stessi di evolvere verso una più sana accettazione della propria persona e una reale possibilità di misurarsi con l'altro.

Rispetto poi a cosa si pubblica e quali aspetti censori andrebbero tenuti presenti si potrebbe molto disquisire, in quanto i confini di ciò che è lecito e cosa non lo è ha subito negli anni di fatto una grande trasformazione. Interno ed esterno, coperto o scoperto, pubblico o privato, tutto è possibile, legittimato a volte incalzato.

Molti social sono divenuti spie delle nostre vite, con la grande inconsapevolezza che dietro a tutto ciò si cela un sistema che si occupa meramente di economia e mercato, non certo prioritariamente della tutela delle persone. Di questo, specie i più giovani, sono spesso ben poco informati, cliccano autorizzazioni chilometriche sulla privacy senza nemmeno leggere, pur di acquisire un contenuto, inconsapevoli di alimentare essi stessi questa economia di mercato.

Andrebbe pertanto strutturata una maggiore possibilità di confronto per i giovani, finalizzata ad una più puntuale attenzione alle modalità di uso degli strumenti informatici, ai confini di ciò che è pubblico e ciò che merita di rimanere privato, ai rischi insiti in scelte a volte ben poco riflettute, che potrebbero metterli a rischio o precludere loro luoghi di lavoro o opportunità future.

D'altronde ripristinare una maggior coscienza e una temporalità in cui si può anche leggere prima di "cliccare" non è cosa da poco, in una tale organizzazione all'insegna della velocità, richiede un grosso lavoro collettivo fin dai primi anni di vita.

Gli strumenti digitali, indubbiamente di grande utilità ci facilitano in maniera plurima, sono stati e sono tuttora di grande importanza e non a caso hanno assunto una significatività maggiormente riconosciuta durante la pandemia, ovvero in situazione di emergenza sanitaria.

Al contempo non possiamo sottovalutare che è in corso una crisi mondiale della salute mentale, soprattutto fra i giovanissimi. L'incidenza di depressione e ansia fra adolescenti è raddoppiata rispetto a prima della pandemia, un'ampia metanalisi pubblicata su JAMA Pediatrics, che ha incluso 29 studi condotti su oltre 80.000 giovani e ha dimostrato che oggi un adolescente su 4, in Italia e nel mondo, ha i sintomi clinici di depressione e uno su 5 segni di un disturbo d'ansia.

Lo affermano gli esperti della Società Italiana di NeuroPsicoFarmacologia: un adolescente su 4 ha sintomi di depressione da Covid. Questo diffuso disagio mentale rischia di mettere una seria ipoteca sulla salute futura dei giovani ^(Rif.8).

Pertanto vanno incentivate politiche sanitarie più attente ai bisogni dei ragazzi, vanno forniti aiuti e supporti psicologici, ogni strumento andrebbe utilizzato con coscienza, che presuppone conoscenza e formazione, aspetti questi ultimi su cui purtroppo poco si è investito, creando grossi gap che mettono a maggior rischio di utilizzo inappropriato.

Negli anni pre-covid alcune scuole si sono attivate per formare ragazzi, docenti e genitori, che spesso risultano meno informati dei loro figli rispetto ai progressi tecnologici. Grande svantaggio questo, che pone i giovani o i bambini in una posizione privilegiata e di scelta, in cui si perde di vista l'inversione di ruolo che può crearsi quando il genitore abdica rispetto alla sua funzione di filtro e di protezione preventiva, a causa delle sue mancate competenze digitali.

In aiuto alle famiglie è da poco stato presentato il *Meta Family Center*, che porterà genitori e tutori di tutto il mondo ad avere a disposizione in un «unico posto centrale» tutti i *tool* e le informazioni di cui hanno bisogno *per controllare cosa fanno in rete i più piccoli*. Ed inoltre familiarizzare con le nuove tecnologie, i loro possibili usi, costruire nuove «abitudini digitali positive, insieme» ai propri ragazzi.

La sezione più corposa è un *hub educativo* dove i genitori hanno accesso ad articoli, video, tutorial, tip pratici su come parlare con i più piccoli dei social media e costruire un clima di fiducia, che porti questi ultimi a sentire di poter condividere in famiglia quello che succede loro mentre navigano in Rete ^(Rif.9).

Riconosciamo quindi l'importanza e l'utilità dei mezzi digitali quale luogo di informazione, scambio, relazione, conoscenza e condivisione, ma non sottovalutiamo la necessità di un'informazione e formazione indispensabile per un uso sempre più consapevole di quanto la tecnologia ci mette a disposizione.

E' indubbio che in questa ottica andrebbe attivata una politica più mirata che permetta la fruizione di strumenti ad ogni livello: individuale, scolastico, sociale, con un'adeguata competenza acquisita e aggiornata in sinergia con la continua evoluzione degli strumenti tecnologici sempre in divenire.

Questo risulta elemento primo a tutela di ogni fascia d'età, e in special modo a tutela dei giovani e dei più piccoli, un mondo quello dei minori a volte sottoposto a organizzazioni sociali e familiari non sempre in linea con i loro bisogni, a cui andrebbe posta maggiore attenzione, una più accurata vigilanza rappresentando la radice delle generazioni future.

▶ BIBLIOGRAFIA

1. <https://www.insidemarketing.it/glossario/definizione/social-media>.
2. Kaplan D., Haenlein M. – “Users of the World, Unite! The Challenges and Opportunities of Social Media”- February 2010, Business Horizons 53(1):59-68
3. Colombo F.- “Il potere socievole. Storia e critica dei social media “– Ed.Mondadori – 2013.
4. <https://www.digital-coach.com/it/storia-dei-social-network>.
5. <https://wearesocial.com/it/blog/2022/01/digital-2022>.
6. <https://www.dire.it/giovani//> - 18 Novembre 2021, Emilia Romagna, Giovani.
7. <https://www.traccani.it>.
8. <https://www.ansa.it/amp/sito/notizie/cronaca/2022/01/26/un-adolescente...>
9. <https://about.fb.com> > 2022/03 - Introducing Family Center and Parental Supervision Tools on ...

LE SFIDE PER IL FUTURO DELLA RICERCA CLINICA

INTRODUZIONE

Una grande sfida per il futuro della ricerca clinica è oggi la possibilità di avere **infrastrutture tecnologiche che colleghino la ricerca all'assistenza clinica**.

Oggi siamo in grado di rilevare e studiare montagne di dati che vengono generati, da diversi sistemi informativi delle Aziende Sanitarie, degli Ospedali, dalla ricerca clinica, dai registri di patologia e dei farmaci, tutti informatizzati ma con applicazioni diverse, da fornitori diversi, scarsamente interconnesse fra di loro e con un contenuto informativo molto eterogeneo.

La medicina deve passare da un ambiente in cui l'accesso ai dati clinici è limitato, ad un ambiente in cui l'innovazione può invece concentrare la spinta competitiva sullo **sviluppo di nuovi usi per i dati**.

I **Big Data** stanno ridefinendo la scienza e la gestione del cancro con una varietà, un volume e una velocità di acquisizione di **dati multidimensionali** senza precedenti che deriva dalla convergenza di tecnologie nel campo della genomica, della tecnologia delle immagini e delle scienze molecolari che sempre di più avvicinano alle **terapie personalizzate**.

Il recente sviluppo di nuove tecnologie quali il **sequenziamento di nuova generazione (NGS)** e i numerosi progressi nel campo della genomica hanno consentito una vera e propria rivoluzione nel campo dell'oncologia. Le nuove conoscenze genomiche stanno introducendo un nuovo modello definito "mutazionale" e non solo "istologico" che ha portato la ricerca in ambito farmaceutico allo sviluppo di **terapie target-correlate**. Questi cambiamenti hanno avviato l'era dei test di profilazione genomica, della scelta del farmaco antitumorale sulla base delle mutazioni determinando un concreto avvio di quella che è la **medicina di precisione**.

Inoltre oggi abbiamo bisogno di studiare la malattia come un «problema» che riguarda non solo la medicina ma dobbiamo avere la possibilità di esplorare anche **l'impatto sulla malattia delle condizioni sociali della popolazione, dell'ambiente, dell'inquinamento e della genetica**.

L'ambiente, l'inquinamento, le variazioni del clima giocano un ruolo prioritario sul benessere e la salute delle popolazioni.

L'OMS stima che nel mondo 1 caso di morte su 4 sia attribuibile a fattori ambientali che contribuiscono a un ampio spettro di malattie e infermità con effetti maggiori su bambini e anziani, fasce vulnerabili della popolazione. La strategia globale per la salute, l'ambiente e i cambiamenti climatici prevedono un approccio multisettoriale al fine di assicurare principi di equità e di sostenibilità.

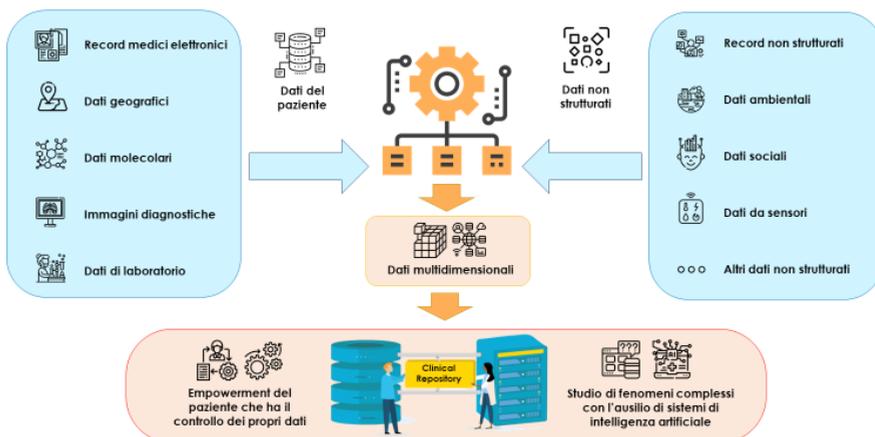
Questo richiederà una più ampia disponibilità di dati che riguardino ciò che è più significativo per pazienti e medici, non solo la durata della sopravvivenza, ma anche la qualità della vita e l'impatto del trattamento sulle attività della vita quotidiana.

ECOSISTEMA INTEGRATO DI DATI MULTIDIMENSIONALI PER LA RICERCA

E' necessario costruire, con un approccio flessibile orientato alla data governance, in un ecosistema di dati sempre più variegato, dei *Clinical Repository Big Data*, dei *Data Lake* innovativi con visione paziente centrica, per poter archiviare **dati clinici strutturati e non strutturati** dove poter ricevere, archiviare e integrare tutte le informazioni necessarie, di qualsiasi natura (dati molecolari, immagini patologiche e radiologiche, dati di laboratorio, dati ambiente, dati geografici, dati da sensori, dati social, ecc.) che si ritengono utili per costruire un ecosistema di dati multidimensionali con lo scopo di creare un ambiente di analisi basato sulle tecniche di Big Data e Intelligenza Artificiale.

Il grande vantaggio è sia la potenzialità delle nuove tecnologie che quello di non avere solo dei percorsi di analisi predefiniti ma di permettere anche all'utente di porre le proprie domande a seconda delle necessità della ricerca utilizzando dati da diverse fonti.

Ecosistema integrato di dati per l'Oncologia



● **Figura 1 - Il modello per la ricerca in Oncologia Pediatrica Associazione Italiana di Onco-Ematologia Pediatrica (AIEOP)**



AIEOP-Associazione Italiana Onco-Ematologia Pediatrica è stato tra i primi gruppi in Italia a cogliere l'importanza delle nuove tecnologie nella ottimizzazione dei tempi e dei costi della gestione delle sperimentazioni cliniche multicentriche.

Già dal 1985 (più di 30 anni!) il Centro Operativo dell'AIEOP (Clinica Pediatrica Università di Bologna) e il CINECA (Consorzio Interuniversitario per High Performance Computing) hanno avviato un lungo percorso di innovazione in campo tecnologico per costruire un framework digitale per la gestione, la condivisione e l'analisi dei dati delle sperimentazioni cliniche a carattere multicentrico con una visione **paziente centrica**.

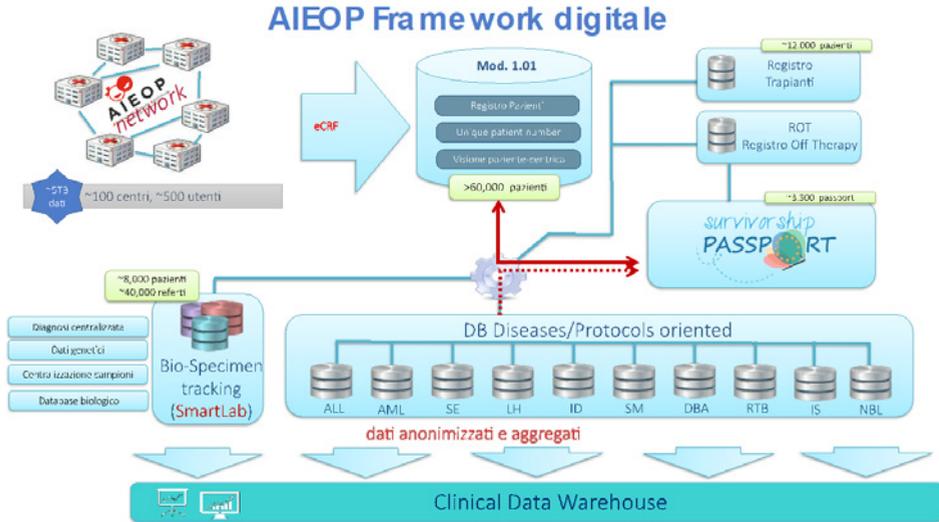
Sono stati veramente dei pionieri, più di 30 anni fa è nato il primo protocollo completamente gestito online, il protocollo LAL8503 per la cura della Leucemia, il primo che si basava già su una Banca Dati centralizzata e condivisa tra i centri, con una visione paziente centrica basata su un registro pazienti unico (modello 1.01) con anche un codice UPN unico trasversale per tutte le Banche Dati indipendentemente dal centro di appartenenza del paziente e del protocollo di malattia.

In questo modo il paziente nella Banca Dati centralizzata può essere condiviso tra i centri, in caso di trasferimento, consulenza, evitando duplicazioni dei dati, e ogni struttura partecipanti, es. centro trapianti, chirurgia, radioterapia utilizza la stessa Banca Dati per le loro informazioni perché tutto parte da un unico registro pazienti. Ad oggi partecipano ad AIEOP 57 centri sul territorio nazionale che rappresentano il 93% degli ospedali che si occupano di Oncologia Pediatrica e 44 centri che si occupano di immunodeficienze. La Banca Dati centralizzata ha 62.000 pazienti seguiti nel tempo in 193 protocolli per 18 patologie.

L'eccellenza delle strutture AIEOP unite alle competenze digitali e ad una struttura così innovativa e potente hanno portato il gruppo a partecipare e ad essere leader in molti progetti Europei per la ricerca clinica.

Negli anni sono state implementate nella piattaforma il modulo **Smart Lab** per la diagnosi centralizzata, la **VCS-Virtual Consultation System** per la condivisione di immagini diagnostiche (radiografie, TAC, vetrini...) per il **Tumor Board**, le **Banche Dati Trapianti** e il **Patient Passport** con una visione patient empowerment per dare al paziente la possibilità di avere un archivio web con tutta la sua storia clinica (in tutte le lingue) e con delle guidelines per il monitoraggio e la prevenzione di eventuali eventi clinici, controindicazioni, ricadute...

Negli anni l'infrastruttura è stata sempre tenuta in costante aggiornamento sia tecnologico basato su **standard internazionali per l'interoperabilità** (con cartelle



I punti di forza dell'infrastruttura:

- DB centralizzata con visione paziente-centrica
- DB con dati, immagini diagnostici, dati genetici-molecolari
- Registro unico dei pazienti - Mod.1.01
- Visione e condivisione dei dati integrata tra centri
- Diagnosi centralizzata
- Banca Dati Biologica
- Utilizzo di dizionari e metodi standard a livello internazionale
- Clinical Data Warehouse
- Survivorship Passport
- Virtual Consultation System (Teleconsulto, Tumor Board)
- Potenzialità CINECA- High Performing Computing
- Progetti europei e internazionali
- Gruppo di lavoro interdisciplinare
- Compliant con GDPR

STRUMENTI A SUPPORTO DEI PAZIENTI



VCS -Virtual Consultation System

Piattaforma di telemedicina sviluppata nell'ambito del progetto EU-Expo-r-Net per la gestione di teleconsulti, diagnosi centralizzata, Tumor Board in team multidisciplinari con la visualizzazione e condivisione di dati e immagini diagnostiche di alta qualità e integrate con sistemi di teleconferenza via web.

La fase più critica della preparazione di una valutazione clinica è la fase iniziale, nella quale vengono raccolti tutti i documenti clinici del paziente oggetto di studio.

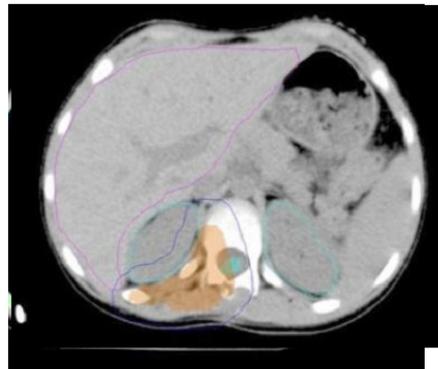
I dati devono essere raccolti in un formato standard in previsione del meeting e senza un sistema a supporto questo porterebbe a un onere maggiore per il team di assistenza clinica, prolungando il tempo necessario per determinare quale piano di trattamento è più appropriato per il paziente.

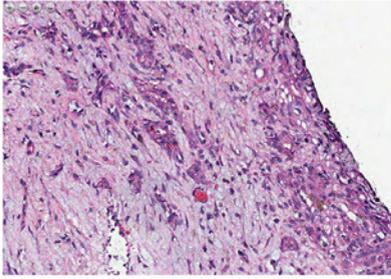
In questa fase il sistema VCS è molto importante in quanto permette di raccogliere dati strutturati che in genere risiedono in database ospedalieri o sistemi di origine disparati o isolati (ad es. cartella clinica elettronica [EMR], sistema informativo di laboratorio [LIS], archiviazione di immagini e sistema di comunicazione [PACS]). Inoltre permette di avere un processo standardizzato sempre disponibile da remoto perché web based, con la possibilità di permettere la raccolta e visualizzazione dei dati tramite diversi profili di accesso, integrato con strumenti di videoconferenza che permettono di avere il link ai casi clinici e al visualizzatore online di immagini diagnostiche ad alta definizione.

La VCS è stata già utilizzata da numerosi gruppi di studio anche a livello internazionale non solo in Oncologia Pediatrica ma anche per consenso su malattie rare.

Le immagini diagnostiche (e.g. file di radioterapia, TAC, slide di patologia, ecc) possono essere inserite nella cartella del paziente tramite una piattaforma che facilita la condivisione di immagini di grossa dimensione e visualizzate da remoto senza perdita di qualità tramite il visualizzatore integrato di immagini DICOM.

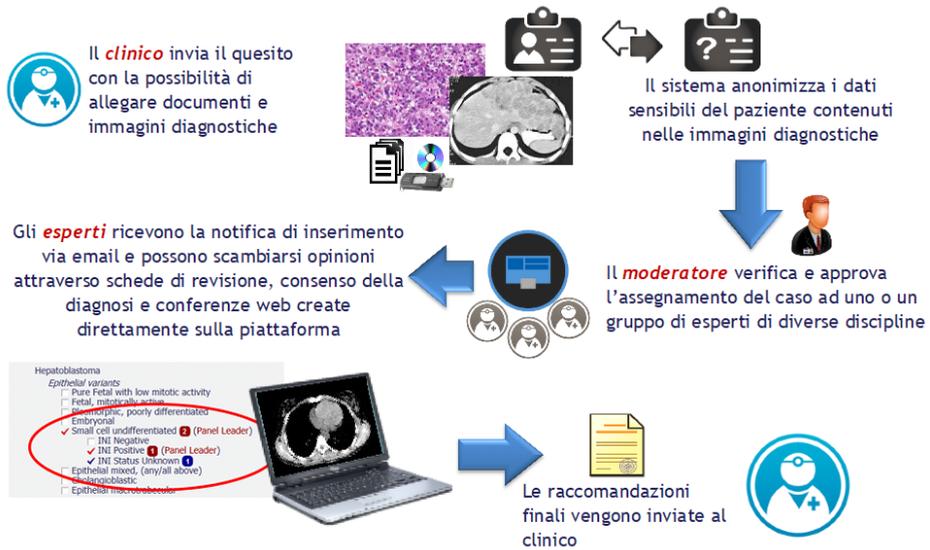
Boost: Yes [?] [?]
Boost site: Boost to primary site [?]
Position: [?]
Type of radiotherapy: External beam [?]
Dose: 0.8 Gy [?]
Number of fractions: 4 [?]
Shielding: No [?]
Additional description: [?]
Insert other site?: [?]
Dosimetry on Organ at Risk: [?]
Upload radiotherapy file (1): charts.png [?]
Upload radiotherapy file (2): charts (1).png [?]
Notes: [?]
[Save] [Cancel]





Pathology Viewer

La piattaforma è integrata con un visualizzatore di scansioni di vetrini di patologia (virtual microscope) con il quale è possibile ingrandire



Survivorship Passport (SurPass)

Il Survivorship Passport è una **piattaforma digitale innovativa** (sviluppato nell'ambito del Progetto EU ENCCA - European Network for Cancer Research in Children and Adolescents) che fornisce ai pazienti guariti dal cancro infantile e agli operatori sanitari un riepilogo della storia clinica integrato con un Piano di Assistenza personalizzato, proposto automaticamente dalla piattaforma grazie ad algoritmi integrati basati su linee guida cliniche internazionali, per fornire le informazioni necessarie per l'assistenza di sopravvivenza, per una migliore promozione della salute e una migliore cura degli effetti tardivi e prevenzione del cancro secondario.

E' uno strumento molto utile per il paziente perché è disponibile su una piattaforma web, può essere anche integrato dal paziente con informazioni cliniche aggiuntive o di *follow-up*, è disponibile in diverse lingue se il paziente ha necessità di far leggere la sua storia clinica in un altro Paese.

AIEOP ha già erogato quasi 1000 Passaporti e nel corso del 2022 è previsto il suo utilizzo in altri 5 Paesi Europei.

E' uno strumento molto valido che potrebbe diventare l'infrastruttura di base e un modello per malati con altre patologie e cronicità.

L'integrazione di SurPass con le informazioni derivanti da infrastrutture IT sanitarie (FSE, Cartelle cliniche, ...) si basa sullo standard HL7 -FHIR.

CONCLUSIONI

Siamo nel mezzo di una **rivoluzione tecnologica** che sta fornendo nuove intuizioni sulla biologia umana e sulle malattie. In questa era di Big Data, stiamo accumulando grandi quantità di informazioni che stanno trasformando il modo in cui affrontiamo il trattamento e la prevenzione.

I **Big Data** e l'**Intelligenza Artificiale** stanno ridefinendo la scienza e la gestione delle malattie, soprattutto nel campo dei tumori.

Nel mondo della ricerca sarà importante anche lo sviluppo di nuovi modelli analitici e di apprendimento automatico dei dati per l'interpretazione di grandi quantità di dati.

La costruzione di conoscenze che legano la scienza molecolare ai risultati clinici richiede nuovi approcci che integrino nuove idee e tecnologie (ad es. apprendimento automatico, intelligenza artificiale) e l'apprendimento da altre discipline e settori per creare nuove generazioni di strumenti analitici.

Molto importante è la creazione di reti specifiche per un coinvolgimento diretto del paziente nel processo dei dati (*patient empowerment*).

I modelli come quelli del Passaporto per i pazienti oncologici pediatrici potrebbero essere utilizzati anche per altre patologie oncologiche o malattie croniche.

Con il paziente consapevole che non solo può accedere ai propri dati ma potrebbe essere coinvolto nel follow up, nella rilevazione di eventi avversi (long term effect) e sulla qualità della vita durante o dopo le cure anche con l'uso dei social.

Queste nuove possibilità hanno ancora aperte **grandi sfide** come la qualità, l'interoperabilità, la privacy, la condivisione dei dati, i dati residenti in silos separati, ma le potenzialità sono talmente grandi che con il tempo saranno superate con standard di dati, infrastrutture per l'accessibilità e con **personale sanitario più preparato a raccogliere le opportunità di questa rivoluzione tecnologica**.

MASSIMO CASCIELLO
Direttore Generale Ministero della Salute

INNOVAZIONE DIGITALE IN SANITÀ DAL PUNTO DI VISTA DEL PAZIENTE

Mi si chiede di sforzarmi di vedere l'innovazione digitale in sanità dal punto di vista del paziente. La cosa non è così semplice come si crede perché la visione può cambiare a seconda del livello culturale legato anche all'età e alla situazione sociosanitaria dell'individuo. Pertanto sarei presuntuoso nell'esprimere concetti che potrebbero essere soltanto miei e non condivisibili con le altre persone.

E' un problema secondario? Direi proprio di no perché spesso le soluzioni informatiche sono decise da persone che hanno una visione o troppo tecnica, verso il versante "digitale", o troppo verso quello "sanitario".

In questo vi è il dualismo. Infatti si possono ottenere soluzioni fantastiche per ottenere informazioni mediche che in un contesto sono di utilità determinante ma in un altro così poco "comprensibili" che non saranno (o sono) utilizzate. Tutti affermano di sapere usare Word ma quanti lo sanno programmare?

La stessa Microsoft afferma che Office viene usato per il 20 % delle sue possibilità. Quando uno standard diviene "dominante" la maggior parte delle persone in qualche modo pensa di dominarlo. In realtà lo usa in modo elementare, facendo quelle attività che per propria esperienza facilmente comprende. Su questo Whatsapp ne è un emblema. Quindi si usa qualcosa trasferendo il proprio vissuto che ha forgiato la nostra "cultura" che ci dice se può essere utile, come farlo e quali risultati voglio o posso ottenere. Per questo vi è una forte divergenza tra le aspettative del paziente e quella, ad es, dei medici. E per quanto detto prima anche i pazienti non sono tutti uguali come non lo sono i sanitari.

Infatti un paziente oncologico in chemioterapia "vede" la sua sopravvivenza in modo completamente diverso da quello diabetico, diversità che aumentano in ragione della sua cultura e carattere. La stessa cosa si può riscontrare nella classe medica, di cui faccio parte, che ha esigenze diverse, purtroppo qualcuna legata all'eccesso di rappresentanza sia nel luogo di lavoro ordinario che verso lo stesso paziente.

Per comprenderlo basta basarsi sull'esperienza comune come la richiesta del paziente di cercare il medico o quale medico sia il migliore per la sua patologia legata questo a come "arrivarci". Dunque i pazienti che sono in una condizione di fragilità cercano di uscirne utilizzando la furbizia Italiana di andare dal meglio, meglio dichiarato da conoscenti e non per dati certi e validati, non affidandosi invece alla struttura

con maggiore esperienza nella patologia. Si era fatto un tentativo nell'oncologia mostrando alle persone che per quella particolare patologia quel centro aveva ed ha il maggior numero di interventi e dunque la maggiore esperienza.

Il fidelizzarsi verso il medico è come darsi a qualcuno perché qualcuno ha detto che è bravo ma di questo non vi è nessuna certezza. Sono fuori strada? Non credo, basta pensare a Stamina o alla cura di Bella per capire quanto facilmente si può far presa su persone confuse e con una cultura verso il metodo scientifico sperimentale molto debole.

Su questo si innescano le altre spinte del mondo sanitario che alcune volte assecondano, per propri interesse, le richieste, per questioni di posizionamento all'interno del mondo della cura. In uno studio l'apertura di centri ad esempio di RMN o PET o altro aumentava il numero degli esami dei cittadini di quella zona in modo significativo, direi troppo, non essendo giustificato da un diverso quadro epidemiologico e non basandosi dalla migrazioni da altri distretti. Altro esempio il numero dei parti cesarei che in alcune zone del Paese sono abnormi.

Li hanno scelti le donne o è il sistema che li ispira? I danni sono catastrofici in quanto il parto, fenomeno naturale, diventa chirurgico, quindi medicalizzato. Sono tutti dati che nella mia esperienza di DG dei sistemi informativi del Ministero abbiamo estratto e fornito, essendo poi completamente ignorati. Non per malafede, semplicemente perché il SSN parla più lingue (abbiamo 23 sistemi sanitari diversi) e alcuni ti capiscono, altri non comprendono una parola. Ma anche nella stessa Regione una dimissione protetta può essere indicata in più modi dalle USL o ASL che la compongono.

La base di discussione sull'innovazione digitale quindi non può essere astratta ma immaginata tenendo conto degli ecosistemi del paziente e del mondo sanitario.

E parlo di ecosistemi non a caso perché a loro volta ogni ecosistema ha declinazioni diverse legate alle variabili prima citate (cultura della persona, stato socioeconomico ecc.) e dal posizionamento della struttura nel contesto Regionale, provinciale, Universitario con esigenze diverse legate alla cultura” del proprio ambiente (diverso un ospedale in Lombardia in Emilia Romagna o nel Sud ma anche se è o non è universitario) che genera aspettative o ha l'esigenza di rispondere a pulsioni che vengono dall'ambiente sociale dove le persone o cose si trovano.

Sembra un rebus irrisolvibile. Non credo che sia così ma è necessario comprendere l'ambiente in cui si opera per immaginare l'evoluzione del mondo digitale in sanità. Come ogni ecosistema ambientale viene ricoperto da una specie animale ogni ecosistema di convivenza umana avrà uno sviluppo che specierà in un nuovo individuo il quale avrà comportamenti adeguati per quell'ecosistema e non per altri. Quindi conoscere per poter decidere cosa fare e come farlo.

La raccolta condivisa dei dati medici (ad es il Fascicolo Sanitario Elettronico) è un primo passo ma è la messa terra del progetto che dovrà tener conto di quanto detto. Semplificando esistono due macro aree d'intervento: quella sul "territorio" e quella delle strutture erogatrici di "cure".

E' ovvio che i problemi prima esposti divengono più facilmente gestibili quando la comunità è piccola. Gestibili sì, facili no. Ricordo quando ero DG della Ricerca del Ministero della Salute e avevo progettato insieme al CBIM di Pavia un sistema integrato di gestione dei progetti di ricerca con l'elenco dei ricercatori apparecchiature ecc associando al sistema un algoritmo, allora chiamato Scival di Elsevier, che ricostruiva le attività di ricerca scientifica per qualità, quantità come anche le collaborazioni (nazionale e internazionale). Non mi voglio dilungare ma questo sistema è diventato grande, molto grande arricchito e migliorato anno per anno ma che all'inizio ha trovato ostacoli inimmaginabili tra il personale della direzione e del mondo degli IRCCS sia medico (doveva leggere le pubblicazioni scientifiche) che quello amministrativo. C'è voluto più di un anno di continui richiami, visite sul posto di lavoro, formazione per una cosa che ritenevo semplice ed utile per tutti, ma mi sbagliavo. Quando si introduce qualcosa in un gruppo organizzato rigidamente legato alle proprie abitudini vi è un rigetto iniziale complesso da gestire. Risultato? Ora il sistema è utilizzato da un decennio per i bandi del Ministero della Salute ma verrà anche utilizzato per i nuovi bandi PNRR, PON ecc. del Ministero; per di più è stato adottato anche da altri come Aifa.

Quanto detto può valere per un ospedale, o meglio, per un reparto di un ospedale ma quando la cosa si sporge verso il territorio il problema raggiunge livelli di complessità inimmaginabili. L'apertura verso il territorio può avere ancora contenuti "organizzativi e di gestione" del mondo sanitario e la complessità sarà analoga a quella di un ospedale (poi quale ospedale piccolo, grande, medio o universitario? ma lasciamo stare).

Allora che fare? si è detto che il rebus è risolvibile?

E' evidente che si può parlare di sanità digitale solo quando i dati potranno essere condivisi. Per farlo occorre un loro deposito comune ma anche, in futuro prossimo, la possibilità di inviare grosse quantità di dati (si pensi alle immagini) in tempi minimi. Quindi storage e banda. La combinazione dei due è fondamentale. All'interno di un ospedale la ridondanza è possibile, anzi necessaria, ma occorre che vi sia la centralizzazione delle operazioni (archiviazione o richiesta di accesso ecc).

Detto ciò si entra in un altro aspetto della questione, quello dell'eccesso di rappresentanza delle case di software e degli informatici, chiamiamoli tutti così, che ovviamente fanno i loro interessi. Sull'eccesso di rappresentanza ho poco da dire, lo

fanno anche i medici rendendosi incomprensibili ai pazienti, ma sulla dominanza o addirittura il monopolio di alcuni, ecco su questo avrei da dire. E' una mia opinione ma lo storage di questi dati dovrebbe essere fatto con software open source e su questo si stava lavorando con La Sapienza, la Cattolica "Cerimas". E' ovvio che il sistema è meno performante ma sicuramente di gran lunga più economico e soprattutto potrebbe essere "proprietario" del SSN tutto. Su questo c'è, eufemisticamente, da lavorarci per convincere le Aziende e ancora di più le Regioni anche perché in questo modo il riutilizzo sarebbe non solo possibile ma anche etico. Era quello previsto nel piano della sanità digitale enunciato e approvato in conferenza stato regioni ma mai messo a terra da nessuno.

Ora la realtà è cambiata, il covid ha scardinato le vecchie abitudini. La telemedicina è parte integrante dell'erogazione. Il problema però non è quello della telemedicina che come ho già detto può fare tutto e il contrario di tutto ma immaginarla come un qualcosa che viene erogato al cittadino, una prestazione ambulatoriale, una sorveglianza, senza aggiungere un quota di formazione per preparare, cambiando i processi e la "cultura degli erogatori e dei pazienti".

Un approccio alla telemedicina discretamente rischioso per rigetto o resistenza di una delle due parti in causa. Una cosa può essere sicuramente buona ma anche fallire miseramente dopo aver investito molto, troppe risorse e su questo abbiamo una quantità di progetti di ricerca finanziati che non hanno mai visto una loro applicazione reale. Pertanto si deve puntare dove è più certo, si fa per dire, il successo e fare piccoli passi con la formazione dei cittadini piano piano, dal basso verso l'alto suddividendo le loro necessità (età, patologia ecc.).

In sostanza prepararci presso le strutture e "ammaliare" un poco per volta i cittadini facendoli avvicinare a questo mondo gradualmente e consapevolmente. Contemporaneamente mutare l'organizzazione del lavoro nelle strutture sanitarie adeguandole e facendo assimilare il cambiamento al personale sanitario.

Questo deve ben comprendere le potenzialità del sistema ma anche gestirne, al fine dell'assimilazione, dei rischi. Il passaggio dal consueto al nuovo determina sempre ansia per gli eventuali "pericoli" che la nuova situazione determina cosa che genera inevitabilmente aspetti difensivi assolutamente deleteri per il successo del progetto. Le prestazioni cliniche possono aiutare a far abituare le persone ma dobbiamo aver chiaro che la sostenibilità del SSN si potrà avere solo cercando di ottenere quello che il prof. Veronesi aveva previsto: diagnosi diffusa e quindi centrifuga dall'ospedale (intendendo ovviamente anche il monitoraggio) e la "Cura" ad alta intensità e complessità centripeta all'ospedale. Guarda caso l'esperienza del covid lo ha confermato.

Però questa come la diagnosi deve essere diffusa con una presa di coscienza chiara del personale del SSN e dei cittadini e debbono giocare un ruolo diverso di calmieramento delle pulsioni istintive attraverso l'erogazione di un servizio visto come certo ed efficace e non come un ulteriore passaggio o ricorso burocratico. L'erogazione di una prestazione clinica può aiutare, come già detto, alla assimilazione degli operatori e cittadini ma deve essere fatta non seguendo le voci sulla magia del digitale ma nel sapere intercettare le vere esigenze degli operatori e cittadini. Pertanto tutti e due debbono essere ascoltati, considerati, e promosse azioni di coinvolgimento attivo.

Ovviamente tutto ciò non riguarda le infrastrutture tecnologiche superiori come il Fascicolo Sanitario Elettronico, la ricetta dematerializzata, l'anagrafe dell'assistito ecc ma l'organizzazione dei servizi che, attraverso questi, presso la struttura periferica, dovranno essere costruiti o messi a terra, in sostanza quelli che rendono visibili ed effettivamente utili i sistemi maggiori.

Su quelli ospedale territorio si deve spingere perché formano le persone e sono volano di un qualcosa, che generalmente rimane astruso ai più, ma che è l'ecosistema necessario per rendere il SSN Nazionale e pluralistico. La sfida sugli ecosistemi nazionali l'accettazione è politica, e la conseguente crescita sul territorio è umana e mi permetto di dire culturale.

Pertanto il mio desiderio e aspettativa è quella di “umanizzare” la telemedicina e non “digitalizzare” il paziente. Per farlo occorre che la macchina che si costruisce sia ergonomica per gli esseri umani e non solo fantastica per la quantità d'informazioni che si possono ottenere. Anzi queste informazioni sono raccolte principalmente per erogare servizi al fine di migliorare la salute delle persone; poi possono essere usati per altro. Questa costruzione mentale deve essere prioritaria: prima l'immediato per la gente (operatori e cittadini) poi l'altro. Sicuramente utile però meno visibile e usufruibile alle persone comuni. Non dico che non deve essere fatto, anzi deve essere fatto, ma con l'occhio spostato contemporaneamente su quello che è immediatamente possibile da mettere a terra ed utilizzarlo. Perché anche questo deve essere sperimentato e per quanto detto non è così scontato il successo sia in termini di accettazione che di risultati clinici oppure socio sanitari. L'intervento poi d'infrastruttura nazionale deve essere anche, e concludo, su gli aspetti intangibili come ad esempio utilizzare la medesima sintassi a livello nazionale ed europeo e ben venga l'azione di Agenas.

Siamo in una situazione di grande opportunità che può arricchirci professionalmente ed umanamente tutti ma c'è anche il rischio che si fissino solo le risorse dimenticando le persone e spero che questo venga impedito attraverso controlli puntuali ed un aumento dell'etica di noi tutti.

PRIVACY E CYBER SECURITY IN SANITÀ

La Sanità sta soffrendo la sua scarsa capacità di adattarsi ai profondi e veloci mutamenti indotti dalla trasformazione digitale. Al di là di alcune eccellenze, lo stato della Sanità in Italia impone urgenti interventi per rimuovere le cause radice che ancora oggi ne ostacolano l'evoluzione verso modelli in grado di affrontare le nuove sfide. In questo capitolo proponiamo una lettura della situazione italiana della Sanità relativamente alla privacy e alla cyber security, attraverso l'analisi dei provvedimenti dell'autorità Garante per la protezione dei dati personali ⁽³⁹⁾, del report predisposto da AGID ⁽⁴⁰⁾ "La Spesa ICT 2021 nella PA italiana - Principali trend e percorsi in atto" e del White Paper "Capire Il Rischio Cyber Il Nuovo Orizzonte In Sanità", pubblicato a luglio dello scorso anno da Sham e Università di Torino - Dipartimento di Management.

Emerge un quadro preoccupante ma anche la chiara indicazione, a mio avviso, delle aree di intervento, che in sintesi possono essere:

1. Rinnovare la classe dirigente della Sanità, in particolare i decisori. Oltre le consuete capacità manageriali è necessario che i nuovi manager abbiano piena contezza dei rischi e delle opportunità insite nella trasformazione digitale (in particolare privacy, cyber security, nuove tecnologie);
2. Formare una consapevolezza, diffusa a tutti i livelli ed estesa a tutti gli operatori del comparto Sanità, sui rischi e sulle opportunità della trasformazione digitale (in particolare privacy, cyber security, nuove tecnologie);
3. Gestire efficacemente la supply chain;
4. Sostenere il cambiamento con investimenti adeguati.

³⁹ I provvedimenti analizzati sono pubblicati sul sito del Garante, url: https://www.garanteprivacy.it/home/provvedimenti-normativa/provvedimenti#layout_9599165.

⁴⁰ Il report è stato predisposto da AGID con il supporto della società NetConsulting3, nell'ambito delle attività del progetto "Italia Login - La casa del cittadino", finanziato dal Programma Operativo Nazionale (PON) "Governance e Capacità Istituzionale 2014-2020", Asse 1 Azione 1.3.1. (Agenzia per l'Italia Digitale, Roma dicembre 2021).

SANITÀ E PRIVACY

Ogni anno il Garante privacy pubblica la Relazione sulle attività svolte nel corso dell'anno precedente. Nella Relazione presentata lo scorso 2 luglio, l'autorità per la protezione dei dati personali ⁽⁴¹⁾ ha denunciato di aver ricevuto, nell'anno 2020, numerosi reclami e segnalazioni in merito personale medico per “mera curiosità”. Altri casi hanno riguardato il mancato oscuramento di alcuni dati e documenti a seguito di specifiche istanze presentate dagli interessati o, ancora, la presenza, nei dossier sanitari, di dati relativi alla salute di terzi. Numerose infine le notifiche di *data breach* pervenute ai sensi dell'art. 33 del RGPD con riferimento ai trattamenti di dati personali effettuati in ambito sanitario dalle quali sono scaturite numerose istruttorie.

La situazione nel 2021 non è migliorata, anzi. Sembra assurdo, ma ancora oggi c'è chi, in Sanità, accede a software diagnostici con un'utenza di tipo amministrativo (admin) e password non robusta (admin)! Al di là del caso citato (a quanto pare molto diffuso, ahimè), sono stati analizzati i Provvedimenti dell'autorità Garante relativi a Sanità e ricerca scientifica pubblicati nel periodo 1.1.2021-25.1.2022, che hanno confermato la necessità di interventi urgenti. Si tratta di 153 provvedimenti, che in particolare hanno riguardato (cfr. **Figura 2**) Aziende sanitarie (30), Centri medici (3), Operatori sanitari (14), Ospedali (12).

L'analisi tipologica documentale relativa ai 4 soggetti sopra richiamati è illustrata in **Figura 1**, dove si evidenzia l'alto numero di ordinanze di ingiunzione (43) pubblicate dal Garante nel periodo esaminato.

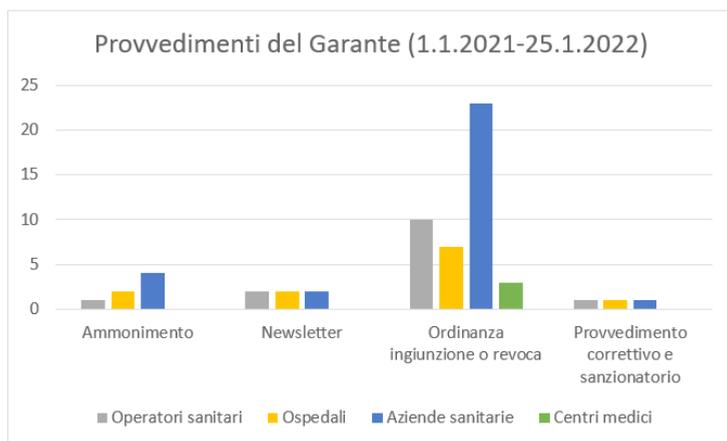
Periodo di analisi: 1.1.2021 - 25.1.2022		Provvedimenti pubblicati sul sito del Garante: 10.845, di cui 335 relativi a Sanità e ricerca scientifica (dati al 25.1.2022) Provvedimenti relativi a Sanità e ricerca scientifica pubblicati nel periodo analizzato (1.1.2021-25.1.2022): 153							
		Sanità e ricerca scientifica (153 documenti non monotematici)							
Argomenti trattati	Aziende sanitarie	Centri medici	Coronavirus	Marketing sanitario	Operatori sanitari	Ospedali	Pazienti	Sperimentazione di farmaci	Studi epidemiologici
Numero provvedimenti	30	3	93	1	14	12	28	1	3

● **Figura 1 – Provvedimenti relativi a Sanità e ricerca scientifica pubblicati dal Garante dal primo gennaio 2021 al 25 gennaio 2022. (Fonte: Garante)**

⁴¹ Il Garante per la protezione dei dati personali è un'autorità amministrativa indipendente istituita dalla cosiddetta legge sulla privacy (legge 31 dicembre 1996, n. 675). Il c.d. “Decreto di armonizzazione” (Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101) ha confermato che il Garante è l'autorità di controllo designata anche ai fini dell'attuazione del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (UE) 2016/679 (art. 51). L'attuale Collegio, eletto dal Parlamento il 14 luglio 2020 e insediato il 29 luglio 2020, è così composto: Pasquale Stanzone (Presidente); Ginevra Cerrina Feroni (Vice Presidente); Agostino Ghiglia (Componente); Guido Scorza (Componente).

Le ordinanze di ingiunzione sono interessanti, poiché riportano schematicamente e in dettaglio gli aspetti di interesse per il nostro lavoro:

1. La violazione dei dati personali.
2. Esito dell'attività istruttoria.
3. Conclusioni
4. (eventualmente) Adozione dell'ordinanza ingiunzione per l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria e delle sanzioni accessorie.



Periodo di analisi: 1.1.2021 - 25.1.2022	Documenti pubblicati sul sito del Garante nel periodo di analisi: 880			
Tipologia	Operatori sanitari	Ospedali	Aziende sanitarie	Centri medici
Ammonimento	1	2	4	0
Newsletter	2	2	2	0
Ordinanza ingiunzione o revoca	10	7	23	3
Provvedimento correttivo e sanzionatorio	1	1	1	0
Totale documenti	14	12	30	3

● **Figura 2 - Provvedimenti del Garante in Sanità. Periodo di analisi: 1.1.2021-25.1.2022 (Fonte: Garante)**

I provvedimenti del Garante in Sanità generalmente si riferiscono a violazioni di dati personali relativi alla salute, che meritano una maggiore protezione dal momento che il contesto del loro trattamento potrebbe creare rischi significativi per i diritti e le libertà fondamentali (Cons. n. 51 del GDPR). Infatti la disciplina in materia di protezione dei dati personali stabilisce che i medesimi dati devono essere “*trattati in maniera da garantire un’adeguata sicurezza (...), compresa la protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali («integrità e riservatezza»)*” (art. 5, par. 1, lett. f) del GDPR).

Per quanto riguarda la *supply chain*, il GDPR ha anche disciplinato gli obblighi a cui è tenuto il responsabile del trattamento e l'ambito delle relative responsabilità (v. artt. 30, 32, 33, par. 2, 82 e 83 del GDPR). Certamente sul titolare del trattamento ricade una “*responsabilità generale*” per i trattamenti posti in essere (v. art. 5, par. 2, c.d. “*accountability*”, e 24 del GDPR), anche quando questi siano effettuati da altri soggetti “per suo conto” (Cons. n. 81, artt. 4, punto 8), e 28 del Regolamento), tuttavia l’art. 32 del GDPR stabilisce che anche il responsabile del trattamento, nell’ambito delle proprie competenze e dei compiti delegati dal titolare, deve mettere in atto misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, “*tenendo conto dello stato dell’arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell’oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche*” (...). “*Nel valutare l’adeguato livello di sicurezza si tiene conto in special modo dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall’accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati*” (art. 32 del GDPR).

In pratica il titolare può affidare un trattamento “*a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto di misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i principi del Regolamento*”, anche per la sicurezza del trattamento, tenuto conto degli specifici rischi derivanti dallo stesso (artt. 28, par. 1, 24 e 32 del Regolamento; cfr. anche Cons. n. 81).

In questo caso “*i trattamenti da parte di un responsabile sono disciplinati da un contratto o da altro atto giuridico a norma del diritto dell’Unione o degli Stati membri, che vincoli il responsabile al titolare e che stipuli la materia disciplinata e la durata del trattamento, la natura e la finalità del trattamento, il tipo di dati personali e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del titolare*” (art. 28, par. 3 del Regolamento).

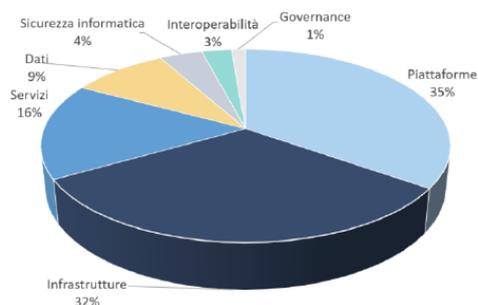
SANITÀ E DIGITAL TRANSFORMATION

Gli investimenti ICT in Sanità sono esigui. Ciò emerge chiaramente dall’analisi del report “La Spesa ICT 2021 nella PA italiana - Principali trend e percorsi in atto” fa emergere che nel comparto ICT della PA, solamente il 4% della spesa sia destinato alla sicurezza informatica (cfr. **Figura 3**).

Inoltre la Sanità soffre di una scomodissima eredità: il parco applicativo installato è molto datato.

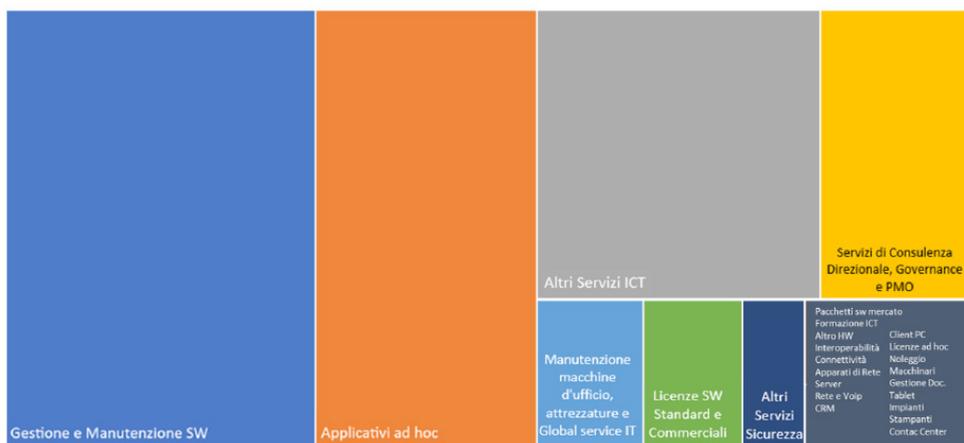
Ciò comporta il continuo ricorso ad attività di manutenzione correttiva ed evolutiva, con integrazioni ad hoc, spesso non attivabili tramite l’aggiornamento delle licenze, ma solo mediante sviluppi pagati a tempo&spesa e ricorrendo a help desk specifici,

innestando in tal modo il gravissimo e rischiosissimo problema del c.d. “vendor lock-in”. Non solo si spendono soldi, senza alcun ritorno d’investimento e drenando risorse finanziarie a danno dei progetti più innovativi (cfr. **Figura 4**), si mantiene e a volte si amplia la vulnerabilità del parco applicativo rispetto ad attacchi cyber.



Macro ambiti PT	Importo complessivo triennio 2020-2022 (€)	N. Progetti
Piattaforme	1.176.003.709	216
Infrastrutture	1.082.169.027	102
Servizi	545.631.826	164
Dati	305.681.840	113
Sicurezza informatica	135.949.168	27
Interoperabilità	93.402.119	39
Governance	45.402.393	18
Totale complessivo	3.384.240.082	679

● **Figura 3 - Distribuzione degli importi dei progetti ICT nella PA - triennio 2020-2022.** La figura è tratta dal report “La Spesa ICT 2021 nella PA italiana - Principali trend e percorsi in atto”, Agenzia per l’Italia Digitale, Roma, Dicembre 2021.



● **Figura 4 - Incidenza delle voci di spesa sul totale 2019-2022P – Sanità.** La figura è tratta dal report “La Spesa ICT 2021 nella PA italiana - Principali trend e percorsi in atto”, Agenzia per l’Italia Digitale, Roma, Dicembre 2021.

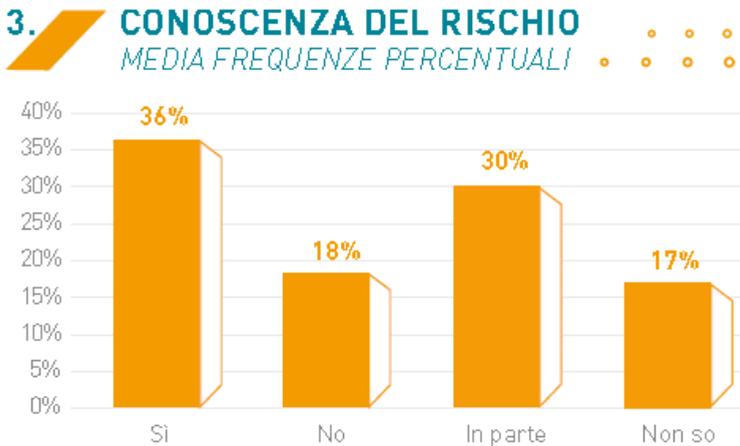
Le conseguenze sono sotto gli occhi di tutti, quando l’attacco cyber viene reso pubblico...In **Figura 6** sono riepilogati i Data Breach registrati in Sanità (fonte Garante) nel periodo di analisi, certamente ben al di sotto di quelli realmente avvenuti...

Il rapporto SHAM, basandosi anche su fonti consolidate di riferimento per l’analisi degli incidenti di cyber sicurezza (Agenda Digitale 360 e Rapporto CLUSIT 2020), pubblicato lo scorso mese di luglio, è la prima ricerca scientifica sulla consapevolezza del rischio cyber nella sanità italiana.

Un'analisi nata dalla collaborazione tra Sham e il Dipartimento di Management dell'Università di Torino. Il sondaggio ha visto la partecipazione di referenti della Direzione Sanitaria e Generale di professionisti sanitari (Risk Manager, Responsabili Qualità, DPO, CISO, Responsabili dell'Ingegneria Clinica), operanti in strutture (70% pubbliche; 30% private) distribuite su 14 Regioni italiane. Qui si riportano le evidenze più interessanti per il nostro lavoro, ma si rimanda al white paper per una lettura più esaustiva dell'argomento.

Il *white paper* ⁽⁴²⁾ è molto interessante perché restituisce una lettura del fenomeno dall'interno e dimostra la forte richiesta di investire sul tema della consapevolezza e, soprattutto, della formazione, ma anche sull'aggiornamento tecnologico.

La consapevolezza, generica ma diffusa, dell'esistenza di un rischio cyber non è però accompagnata da una adeguata conoscenza dei rischi reali che possono presentarsi. (Cfr. **Figura 5**). Insomma solo una sanità sicura può sperare di essere digitale!



● **Figura 5 - La conoscenza del rischio cyber in sanità.** Fonte: *White paper SHAM - Università di Torino.*

Data Breach in Sanità			
Periodo di analisi: 1.1.2021 - 25.1.2022			
Operatori sanitari	Ospedali	Aziende sanitarie	Centri medici
5	6	12	0

● **Figura 6 - Data Breach in Sanità. Periodo di analisi: 1.1.2021-25.1.2022** (Fonte: *Garante*)

⁴² Sham e Università di Torino - Dipartimento di Management, "Capire Il Rischio Cyber Il Nuovo Orizzonte In Sanità", 7.7.2021, <https://www.sham.com/it/Comunicazione/Comunicati-stampa/SHAM-E-UNIVERSITA-DI-TORINO-PUBBLICANO-I-RISULTATI-DELLA-SURVEY-SULLO-STATO-DELL-ARTE-DEL-RISCHIO-CYBER-NEL-COMPARTO-SALUTE>.

INNOVAZIONE TECNOLOGICA IN SANITÀ

Parlare di innovazione è molto diffuso, specie per il sottinteso carattere di meraviglia che porta con sé, ma definirla o trarne indicazioni per comprendere come aiuterà o cambierà la nostra vita non è mai immediato. Ancor più se poi si affrontano le problematiche poste dalla percezione dell'innovazione, in quanto la soggettività personale e culturale è di difficile gestione. Tutto questo vale in particolar modo nell'ambito tecnologico e pone difficoltà rilevanti all'ambito normativo che deve regolare, semplificando, sia le funzionalità che la sicurezza.

Il tema che si pone è enorme e ne abbiamo contezza grazie agli sviluppi che abbiamo già intravisto nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale, specie durante la pandemia da Covid-19 e anche a fronte della Fast Call del Ministero dell'Innovazione Digitale, che sempre durante la Pandemia ha tentato di sostenere le migliori tecnologie disponibili al momento.

Ma di quali innovazioni si tratta? Quali chiamiamo innovazione percependo cambiamenti che speriamo siano migliorativi della qualità della vita e della nostra salute? Dalla pandemia abbiamo imparato che non tutta l'Italia è connessa e che la connessione è la infrastruttura base per sopravvivere ai molti disagi e soddisfare buona parte dei bisogni; l'uso della messaggistica istantanea (Zoom, Teams, Skype, WhatsApp etc) ci è venuto in aiuto durante il lockdown e ancora oggi queste applicazioni di comunicazione sono usatissime, anche per il lavoro agile.

Le reti di comunicazione, quindi, innanzitutto (ad es. le reti 5G), per la loro capacità di fornire l'autostrada per comunicare, hanno abilitato una varietà di servizi diversi, dalla banda larga mobile avanzata, comunicazioni con la realtà virtuale, guida automatizzata, Internet delle cose, fino ad esempi di tele visita ecc.

Tuttavia, a partire dalle crescenti richieste di nuovi servizi e la previsione dello sviluppo e implementazione di nuove tecnologie a favore della strutturazione dei servizi territoriali nel SSN, come ad es previsti nel PNRR, è già possibile immaginare la necessità di andare oltre il 5G (e le prossime 6G) per soddisfare nuovi bisogni sia a livello individuale che sociale (comunicazioni olografiche, l'introduzione pervasiva dell'intelligenza artificiale o punti di accesso per portare le funzionalità cloud dove e quando necessario su richiesta ad es.).

Se le reti abiliteranno i servizi, questi faranno uso di ulteriori tecnologie tra le quali molte oggi sono già presenti e matureranno ancora.

Infatti il bisogno di seguire i pazienti cronici (PNC 2016) sul territorio per lasciare agli ospedali l'acuzie, oltre alla progettazione di un sistema organizzato di avvicinamento al territorio, come nella missione 6 del PNRR (case della comunità, Centrale operativa etc...) garantirà mercato alle tecnologie di monitoraggio e comunicazione. Esempi sono la sensoristica indossabile o mobile, con tutto quello che significa in termini di comunicazione di dati, segnali e immagini, in modo sicuro ed efficiente, utilizzando multicanalità e cloud sempre più garantiti (si vedano ad es. le certificazioni AGID) e disponibili in tempi ragionevoli su tutti i dispositivi di comunicazione, un uso massiccio di applicazioni mobili con tecnologie di pre-elaborazione (edge computing, AI etc) che fornirà quantità di dati massive che dovranno trovare delle autostrade e dei repository temporanei o definitivi perché diventino sia le informazioni per la cura nel momento del bisogno (tempo reale) sia le risorse di dati dal mondo reale utilizzabili come veri **Big Data**, cioè risorse mediche per definire i piani di cura e terapie specifiche anche per malattie meno diffuse.

In questo ultimo caso si tratta della costruzione di una risorsa medica basata sulle informazioni ottenute dal mondo reale che esercita la medicina, un patrimonio immenso che potrà far fare salti quantici alle best practice almeno in Italia e in Europa.

Tutto questo ha bisogno di un ecosistema nel quale le applicazioni SW saranno i nostri punti di accesso e di gestione delle nostre informazioni, in particolare sanitarie, ed in parte già oggi è così.

Nelle varie aree dell'assistenza sanitaria, quindi, le applicazioni digitali saranno utili per ampliare l'accesso ai servizi, integrare gli standard di cura esistenti e creare valore per i pazienti.

Tuttavia, i sistemi sanitari stanno affrontando l'integrazione di sistemi che non si parlavano (Silos) al pari dell'integrazione di nuove tecnologie che cambiano ad un ritmo accelerato promuovendo la commercializzazione di nuovi strumenti in particolare digitali che potrebbero potenzialmente migliorare il trattamento delle malattie e supportare la promozione della salute.

Le app per la *salute mobile* (app per la salute) incarnano questa sfida.

Sebbene vi sia un'abbondante offerta di app per la salute nel settore tecnologico commerciale, già solo il numero di opzioni rappresenta un problema.

Una sfida fondamentale per il sistema sanitario è facilitare l'identificazione di app sicure ed efficaci per operatori sanitari e pazienti per generare il massimo beneficio per la salute e guidare le decisioni sul rimborso laddove pertinente.

Abbiamo assistito a molti dibattiti pubblici che hanno esitato nella richiesta di una sorta di marchio o etichetta di qualità per le app che soddisfino almeno alcuni criteri di base (medici e di privacy), etichettatura che denoti il raggiungimento di uno standard; è stata proposta una normativa in merito. C'è anche una tendenza generale verso l'empowerment del paziente, non solo in questo ambito ma sostanzialmente per agire correttamente in tutto l'ecosistema digitale.

L'ISS con il Centro Tisp di concerto con il Ministero della Salute ha iniziato un lavoro di osservazione (Osservatorio dei SW DM e non ma di interesse medicale) e di proposta progettuale per definire il quadro regolatorio di riferimento, e fare una gap analisi per proporre metodologie in grado di informare sinteticamente la popolazione sulle qualità delle App disponibili e aiutare il processo della scelta se non anche della prescrizione.

Ma quali altre tecnologie sono oggi nella frontiera dell'Innovazione?

Dalla ricerca in Bioingegneria per la cronicità e i primi setting di telemedicina di alcuni decenni fa, erano stati creati percorsi tecnologici specializzati per la misura di parametri vitali (primi programmi su portatile per la misura dell'ECG o della pressione), il cui progetto e la cui miniaturizzazione hanno seguito poi negli anni la disponibilità tecnologica fino ad oggi; attualmente anche il concetto di wearable (indossabile) è entrato nelle nostre vite con gadget o veri Dispositivi Medici di pari passo con l'aumentata capacità di calcolo e memorizzazione non solo dei PC ma in special modo dei telefoni cellulari.

Infine gli algoritmi inseriti nei software delle App possono avere o meno implementazioni di Intelligenza Artificiale per effettuare calcoli o stime particolarmente complesse in modo efficiente a vantaggio di varie funzionalità (dalla fotografia con riconoscimento facciale alla stima diagnostica di presenza o assenza di uno stato associabile ad una data patologia).

Lo sviluppo dell'innovazione tecnologica è stato disruptive, e oggi, dopo qualche decennio, ne vediamo e percepiamo il mutamento provocato?

Direi di sì, ritorniamo alla visione della connessione: è stato disruptive il 5G, e lo sarà ancora di più il 6G; cosa è cambiato? Prima collegavo un sensore con cavetteria ad un PC portatile, poi delle pico-reti in bluetooth, poi con il wifi e quindi oggi posso collegare con un indirizzo sulla rete qualunque sensore in qualunque posizione geografica con una efficienza mai vista prima. Quindi la progettualità di un sistema si sposta dal sistema locale a quello organizzativo delle reti disponibili, fino a poter agire sull'intera rete senza vincoli se non quelli del perimetro progettato sulla rete per le funzioni da svolgere, che dovrà poi essere protetto per la Privacy e la Cyber

Security; queste ultime rappresentano ancora un mutamento epocale di cui non avevamo percezione molti anni fa. La tutela dei diritti fondamentali in un mondo connesso digitalmente ha promosso una cultura legale che dovremmo avere tutti come base per i nostri comportamenti sul web; non è ancora esperienza diffusissima se usiamo App la cui giurisdizione non è nazionale e se specialmente i nostri giovani fanno esperienza di attacchi, phishing etc.

Ma non è ancora tutto qui il cambiamento provocato. Una buona parte delle tecnologie impiegate ricadrà nella definizione di Dispositivo Medico e dovrà essere certificata secondo il nuovo regolamento MDR 2017/475. Ci sono molti documenti di definizione e posizionamento delle tecnologie che datano nell'intervallo degli ultimi 6 anni che ci vengono in aiuto; cioè anche l'impianto regolatorio si è mosso con tempismo e siamo tutelati da regole per la nostra sicurezza nell'ambito europeo. Da qui si comprende la complessità generata dalle evoluzioni della tecnologia, e dalle visioni organizzative.

L'ultima rilevante che voglio sottolineare è riportata nel documento PNR (missione 6) che definisce anche l'organizzazione territoriale, innovando a questo livello grazie alla creazione di strutture di comunità in grado di fornire servizi ai cittadini. Anche questa è una parte dell'innovazione che porta con sé necessità tecnologiche in grado di abilitare quei servizi che per buona parte chiamiamo servizi di Telemedicina.

Qui si innesta tutto lo sviluppo di Software, in particolare chiamati standalone (come descritti nei documenti comunitari sui DM), nella forma ad es. di App ha aperto un nuovo capitolo al quale si vogliono dare definizione quali medicina digitale, terapie digitali etc. In effetti i software che prima supportavano diverse misure, oggi possono far uso di più informazioni della vita della persona, a partire da sensori necessariamente portati dal cittadino (indossati o impiantati etc) o dalle notifiche di azioni (come il movimento, l'aderenza ad una terapia o l'esito di una riabilitazione per esempio con un serious game, etc) ad informazioni relative allo stile di vita ottenute da triage di diverso tipo (questionari in una App specifica) o a rilevamento di testi utilizzati nell'uso dei social etc. e riguardanti la salute; le possibilità sono pari alla creatività o azione diffusa di una persona nella disponibilità di interazione e connessione.

L'esito finale è una rappresentazione che potremmo definire "profilo socio-sanitario" della persona, monitorizzata con l'intento di seguirne e correggerne i comportamenti per ottenere un risultato clinicamente rilevante; da qui ad es. la attualmente tentata definizione di Terapia Digitale, oggi ancora non istituzionalmente affermata.

Capiamo bene da queste poche righe come lo sviluppo di tecnologie sempre più efficienti, e la capacità di calcolo sempre più veloce e complesso, su un'autostrada (la rete internet) abbiano fornito gli elementi abilitanti per un gran numero di servizi alla persona che permettono la connessione ed interazione in ogni ambito della nostra quotidianità, compresa certamente la salute, in modo così pervasivo che abbiamo travalicato lo spazio confinato della persona, della casa o dell'ambulatorio, costringendoci a implementare l'organizzazione di sistemi di gestione sempre più complessi con caratteristiche sempre più attente però ai rischi.

Non è un caso infatti che la tecnologia dalla quale ci si aspetta di più, e cioè l'intelligenza artificiale, sia stata oggetto di molti documenti a livello mondiale, europeo e nazionale, per via dell'uso pervasivo che se ne può fare, ma specialmente per le caratteristiche di trasparenza delle classificazioni che può eseguire sui più disparati argomenti, portando a possibili violazioni etiche, a partire dal colore e dal genere, per finire con le polarizzazioni dovute alle sue qualità di addestramento.

Si possono riscontrare, in tutti questi documenti, parole chiave come: trasparenza del calcolo, fiducia nelle stime, spiegabilità della metodologia (è riportato per esplicito nel GDPR che non è possibile fornire una diagnosi automatica ad un paziente se questa non è spiegabile), robustezza del calcolo etc..

Tutte queste proprietà insieme non erano mai state declinate nei riguardi di una tecnologia innovativa, dimostrando la grande attenzione alla progettazione di questi sistemi e al loro uso, da parte di personale medico che dovrà essere ben preparato, ma anche da parte dei cittadini che utilizzano App con questi algoritmi, perché sappiano cosa fanno quando non hanno un supporto fisico del medico. Qui di nuovo entra in gioco l'MDR, con le sue definizioni del DM e dei suoi rischi, ed il lavoro dei progettisti e degli organismi notificati, che dovranno certificare quanto fatto dai fabbricanti, nel garantire un procedimento efficace e per quanto possibile completo di verifica di queste applicazioni che spesso vengono appellate come scatole nere proprio per la loro supposta difficile lettura dei percorsi di stima, che tuttavia portano alla costruzione dei cosiddetti *Decision Support System* che sempre più saranno disponibili ed impiegati a supporto della decisione clinica.

Seppur la Pandemia da Covid – 19 ha mostrato una strada e accelerato alcuni processi di adozione di metodologie di comunicazione e scambio informazioni, da un punto di vista globale di inseguimento normativo dell'innovazione tecnologica è stato fatto moltissimo, anche se i percorsi non sono completi ma necessitano da parte degli organismi istituzionali di definire e qualificare bene gli oggetti da prendere in considerazione. Infatti per fare un esempio attualissimo, le cosiddette terapie digitali

sono spesso composte almeno da un DM (la App) e un farmaco, coinvolgendo tutto l'apparato legislativo conseguente (e cioè la direttiva del farmaco e il nuovo regolamento dei Dispositivi Medici). Ma non solo questo binomio era stato oggetto di clausole di reciprocità già prima dai primi anni '90 nelle direttive dei DM prima e del farmaco poi, ma è stato rimarcato nel MDR 2017/475, che nell'articolo 117 (fin dal 2017) poneva nuove basi per la certificazione ed autorizzazione di questi due prodotti tecnologici in combinazione, realizzando le opportunità regolatorie per aprire un mercato che deve invece ancora vedere il suo prossimo sviluppo proprio nell'adozione di opportuni strumenti di prescrizione e rimborso.

La fase di cambiamento (*disruptive*) di questo sviluppo non finisce qui. Infatti l'uso pervasivo nella società di queste tecnologie pone domande ai fabbricanti su quale assetto dare agli studi clinici dei DM o dei DM con Farmaco, che non necessariamente saranno studi condotti tra le mura di un ospedale, ma in modalità sparsa sul territorio vista la tecnologia mobile oggi disponibile. Ricordando che le valutazioni cliniche per i Dispositivi Medici erano già obbligatori grazie alle direttive precedenti l'MDR, con gli assunti attuali il nuovo regolamento rende i trial clinici di verifica, sia nella certificazione che dopo immissione sul mercato, fino alla sorveglianza post market prevista, molto più trasparenti ma onerosi per il fabbricante. La maggior parte delle informazioni, comprese quelle cliniche verranno inserite in un database europeo e permetteranno di sostenere uno sviluppo sempre più sicuro, consapevole e innovativo grazie alla disponibilità di dati sull'efficacia dei prodotti in EU.

Abbiamo quindi qui delineato, per linee sintetiche, non solo lo sviluppo storico delle tecnologie oggi in discussione su molti tavoli, ma anche letto l'impatto che hanno avuto su molti ambiti per una schiera di stakeholder che comprende una quota parte enorme della società contemporanea, in ambiti non solo tecnologici, ma dei servizi, del loro accreditamento, del loro accesso e della loro reale fruibilità, non ultimo con uno sguardo alle diseguaglianze e ai rischi attuali dovuti alla connessione alle reti. Tale complessità non era percepibile fino a pochi anni fa, né l'apparato legislativo e regolatorio era stato investito da così tante istanze nello stesso momento.

Ma dopo tutto questo non dobbiamo dimenticare un aspetto che diviene portante per realizzare quanto auspicato dagli osservatori specie in sanità. Si tratta delle tecnologie del dato, della loro memorizzazione e del trattamento ai fini del miglioramento dello stato di salute dei cittadini, e di conseguenza della società. La visione della gran quantità di dati/informazioni che sarà necessario gestire, per realizzare il massimo beneficio da ogni servizio (di telemedicina o di salute digitale), richiede nuove idee

infrastrutturali relativamente all'uso in tempo reale per la cura e contemporaneamente la sicurezza delle informazioni che ognuno di noi genererà e invierà sulla rete.

Infatti oggi si sente spesso parlare di superare il concetto di Silos, ed inoltre le problematiche di ownership del dato poste da molti attori che gestiscono i dati, hanno reso complicato non solo avere i propri dati da parte del paziente o vedere senza barriere i dati dei propri pazienti da parte di alcuni medici o ancora fare studi di vario genere su popolazioni più o meno grandi, magari da correlare con l'inquinamento o le situazioni di mobilità o climatiche.

La ricerca tecnico-scientifica in tal senso ha generato vari ambiti di interesse sia nella gestione di dati da più siti, così da riprendere dati coerenti da siti operativi di differenti regioni, con regole in grado di garantire dati di qualità (esistono norme per caratterizzare e misurare la qualità di un dato) e permettere di vedere un database enorme a fronte di una realtà costituita da molti database più piccoli.

Ma nel caso della IA anche la fase di addestramento potrebbe essere completata con dati memorizzati su più database locali differenti, senza far spostare o copiare i dati, realizzando sistemi di learning veramente fault tolerant rispetto alla distruzione di un passaggio dell'algoritmo in una base dati locale, e mantenendo le prerogative di proprietà inalterate.

Questo tema tocca di nuovo molti argomenti, specialmente organizzativi e di processo che necessitano di essere proceduralizzati, ma rappresentano una modalità di gestione delle informazioni interessante dal punto di vista degli attacchi informatici in quanto fornisce più superfici d'attacco rispetto ad una sola come nel caso di un silos (ad es un solo datalake), evitando attacchi multipli verso un solo obiettivo. In tal senso anche le caratteristiche della blockchain potranno fornire un ulteriore vantaggio e supporto a queste progettualità.

Credo che un tale complesso di opportunità tecnologiche, legali, regolatorie, direi di sistema, non si era mai visto prima. La sfida è oltremodo affascinante e forse anche un po' difficile da intravedere per l'impatto così ampio che promette di avere.

Prima di finire questa illustrazione ragionata potremmo chiederci quale è il rapporto del personale con le tecnologie (ad es. medico, infermieristico o degli operatori socio sanitari, caregiver etc).

L'accettazione della tecnologia non è un argomento né banale né inessenziale. Infatti la qualità della cura o dell'esito finale delle terapie passa per la mediazione della tecnologia nella relazione con il medico (ad es. nella televisita, tele riabilitazione etc), non dimenticando che la motivazione della necessità o utilità della tecnologia passa

per concetti come l'usabilità, la percezione del beneficio, l'aderenza conseguente alle terapie. Si sono affermate metodologie e normative nel merito man mano che si sperimentavano servizi, e la letteratura è piena di studi in merito.

Studi recentissimi mostrano tuttavia che proprio il personale medico ha ancora perplessità nell'uso di alcune tecnologie, nonostante il clamore che robotica e IA provocano sui media, molto spesso in relazione alle proprie responsabilità ma in molti casi anche sulla affidabilità delle innovazioni.

Per questo l'ISS con il centro TISP ha promosso alcune attività di Osservatorio per qualificare le tecnologie SW (anche in collaborazione con gli enti normatori) e una Consensus Conference sulla robotica riabilitativa per stilare delle indicazioni in relazione ai protocolli d'utilizzo in questo ambito o ancora la sperimentazione di metodologie di *Technology Acceptance* al fine di osservare e supportare gli *stakeholder*.

C'è molto da fare ed un sistema da regolare e registrare così da cogliere tutte le opportunità rese disponibili dallo sviluppo tecnologico assieme a quello clinico, non dimenticando più alcuno dei portatori di interesse a partire dal cittadino/paziente fino alle istituzioni. Si parla molto di co-produzione nella messa a punto di nuovi servizi; gli strumenti di analisi così come le opportunità tecnologiche ci sono: facciamone tesoro per poter conseguire un sistema di *preparedness* non solo per nuove ipotetiche pandemie ma anche per l'odierna occorrenza di patologie che fino ad oggi ci hanno visto poco proattivi per non aver fatto sistema nonostante la nostra grande capacità solidale.

MICHELANGELO BARTOLO
Telemedicina Territoriale e Ospedaliera – Regione Lazio;
membro del Comitato Scientifico ASSD

IN UN MONDO GLOBALIZZATO LA TELEMEDICINA CREA PONTI DI VICINANZA

Nella precedente edizione del “*Il libro Bianco: la sanità italiana dopo l'emergenza Coronavirus*” di ASSD mi ero soffermato sulla telemedicina come scienza solidale, a partire proprio da programmi di cooperazione internazionale, tracciando le molteplici attività che la *Global Health Telemedicine* ⁽⁴³⁾, una Onlus che accudisco da oltre 10 anni che opera prevalentemente nell’Africa sub-sahariana, ha svolto e continua a svolgere.

Con il Covid, come tutti, abbiamo però ripensato al nostro modus operandi, e anche se eravamo e siamo un’eccellenza in campo internazionale e abbiamo collegato 47 centri sanitari di 21 paesi a una rete di quasi 200 medici afferenti a 29 branche specialistiche che garantiscono servizi di teleconsulto, ci siamo interrogati sulle nuove sfide che il Covid ci poneva.

Il nostro servizio era nato unicamente per offrire servizi di teleconsulto ai centri DREAM della Comunità di Sant’Egidio che inizialmente si occupava solo di HIV in Africa, e che poi hanno iniziato a curare anche malattie non trasmissibili come le cardiopatie, il diabete, le malattie neurologiche, che nell’ultimo decennio sono in aumento nei paesi cosiddetti “emergenti”.

Per questo i teleconsulti che sono, lo ricordiamo, un servizio di consulenza a distanza tra un medico richiedente e uno specialista refertante (modello *Hub-Spoke*) si sono arricchiti di nuove specialità mediche e servizi di telerefertazione.

A Blantyre, capitale economica del Malawi, solo per fare un esempio, è stata costruita una nuova struttura completamente adibita alla telemedicina dove sono stati implementati servizi di elettroencefalografia ⁽⁴⁴⁾ per lo studio e il trattamento dell’Epilessia e dispositivi per lo studio dell’audiologia ⁽⁴⁵⁾ come esami audiometrici, vestibolari, screening neonatale della sordità, ecc.

Aprire queste due nuove branche è stato piuttosto semplice. Già avevamo una rete che ad oggi ha gestito più di 20.000 teleconsulti e pertanto aggiungere nuovi specialisti e approntare collegamenti con nuove strumentazioni elettromedicali non ha comportato uno stravolgimento del nostro lavoro.

⁴² www.ghtelemedicine.org.

⁴³ Servizio realizzato con l’Istituto Neurologico C. Besta di Milano e con la collaborazione della SIN, Società Italiana di Neurologia.

⁴⁴ Servizio realizzato con Fondazione Mario Sanna e Oticon Fonden.

Ed ecco la prima considerazione: se si ha un servizio di telemedicina funzionante, questo funzionerà sempre di più e sempre meglio. Se un servizio di telemedicina funziona poco e male, questo funzionerà sempre peggio e alla fine si abbandonerà.

Lo so, può sembrare una considerazione banale, eppure nella mia esperienza di esempi simili ne ho moltissimi ed un suggerimento che do spesso a chi mi chiede consigli circa la scelta di una soluzione di servizi di telemedicina è proprio questa: chiedere quante prestazioni hanno effettuato, dove sta funzionando il servizio e parlare con i veri utilizzatori della soluzione proposta, non solo i rappresentanti della soluzione tecnologica, per intendersi.

Ma torniamo al Covid e come questa pandemia ha modificato anche il modo di operare della Global Health Telemedicina. All'inizio dell'epidemia abbiamo vissuto un lock down durissimo che di fatto ha anche limitato l'accesso a molti servizi ambulatoriali, se non altro per la paura di molti a mettere piede in ambienti ospedalieri e sanitari. L'emergenza era garantita ma tutte le malattie croniche e non solo erano passate improvvisamente in secondo piano. Non ci si curava più, i Medici di Medicina Generale erano già tutti in trincea e oberati dalle tantissime richieste dei malati con il Covid e spesso non si sapeva a chi rivolgersi.

Come poter offrire un servizio di vicinanza, seppur con strumenti di telemedicina, a chi non aveva più accesso ai consueti percorsi sanitari?

La nostra piattaforma era stata concepita solo per garantire un servizio di teleconsulto e non per avere un contatto diretto con i pazienti, che era la nuova necessità che si presentava.

D'altra parte avevamo una rete di specialisti che sarebbero stati disponibili a dare consigli diagnostici e terapeutici mirati ma non si potevano certo mettere in contatto diretto i medici con i pazienti.

Avevamo bisogno di modificare il software, far lavorare dei volontari, e mettere su un servizio che ha rappresentato un prototipo di quella parte del software che poi diventerà un vero e proprio servizio di Televisita.

Ma eravamo in pieno *lock down*, c'era una emergenza sanitaria, al telefono della comunità di Sant'Egidio arrivavano decine di richieste di aiuto per problemi sanitari, che sarebbero stati anche banali, se fossero stati presi in carico da ciascuno.

Sono così iniziate una serie di riunioni via teams sia con volontari, prevalentemente infermieri, che con gli sviluppatori della piattaforma e, nel giro di una decina di giorni, sono state apportate delle importanti modifiche.

In poco tempo si è approntato un nuovo modello organizzativo e tecnologico che si può riassumere sinteticamente nel seguente modo:

1. E' stato aperto un numero telefonico dedicato a cui rispondevano infermieri volontari (in pochi giorni abbiamo avuto più di 20 infermieri);
2. Gli infermieri analizzavano la problematica medica e se c'erano le condizioni per poter richiedere una Televisita aprivano una scheda al paziente e gli mandavano un link via SMS o email dove il malato o un suo caregiver, poteva riassumere la patologia, indicare la problematica attuale, e allegare eventuale documentazione clinica (fogli di dimissioni, analisi ecc.). L'invio del link era anche necessario per far apporre al paziente il consenso alla visualizzazione dei propri dati;
3. Il caso clinico veniva quindi preso in carico da un infermiere che prima di inoltrare il teleconsulto esaminava le cose scritte dal paziente, modificandole se era necessario, o richiamando il paziente se ci fosse stato bisogno di ulteriori chiarimenti. Gli infermieri avevano anche una sorta di anamnesi guidata grazie ad un software on line che guidava il paziente o l'infermiere nella corretta acquisizione degli elementi clinici fondamentali;
4. Una volta che si avevano tutti gli elementi necessari veniva inoltrato la richiesta di un parere allo specialista; il medico se voleva poteva ricontattare il paziente e poi scrivere il suo consiglio diagnostico o terapeutico che sarebbe poi stata inviato come PDF al paziente.

Nel giro di pochi mesi sono stati realizzati un migliaio di quelle che oggi potremmo definire come l'embrione di quella che poi sarà la Televisita.

Eravamo in emergenza e dovevamo agire subito, in tempi rapidi. Se dovessi riassumere sinteticamente gli elementi di questo successo li elencherei come di seguito:

1. Avevamo una piattaforma che già stava funzionando;
2. Avevamo una rete di medici, infermieri alcuni dei quali già conoscevano la piattaforma;
3. C'è stato il lavoro fattivo dell'ICT di S.Egidio e la piena disponibilità degli sviluppatori della software House, la Ttre informatica;
4. Sono stati definiti percorsi chiari, costantemente adattati alle esigenze che via via si presentavano.

L'esperienza finora raccontata è una riprova dell'ovvietà di quel concetto precedentemente esposto. Se un servizio di telemedicina funziona, funzionerà sempre meglio.

La software House ha fatto tesoro di questa esperienza e ha successivamente modificato ulteriormente il percorso e le potenzialità della sezione di Televisita ed oggi gestisce decine di servizi di Televisita in realtà sanitarie delle Regione Lazio e Sardegna.

La piattaforma di teleconsulto è stata inoltre utilizzata anche in contesti di estremo disagio come ad esempio all'interno dei campi profughi delle isole di Samos e Lesbo. Ancora una volta la versatilità di un modello operativo e la flessibilità della piattaforma rendono il servizio replicabile nei contesti più disparati.



● *Figura 1 - Mappa centri GHT nel mondo*

Infine, mi si permettano alcune considerazioni a mio avviso doverose.

È difficile quantificare il beneficio che tale progetto genera a centinaia di persone che possono così usufruire anche a distanza di un supporto diagnostico e clinico di rilievo.

Storie di vite salvate si sono moltiplicate in questi anni, e non ci si riferisce solo ai corridoi sanitari ⁽⁴⁶⁾ che di fatto hanno restituito vita o una qualità di vita dignitosa a molti bambini oncologici o con patologie croniche quali l'epilessia.

L'aiuto concreto che la piattaforma ha dato in situazioni di emergenza sanitaria che si è creata con il Covid o nei campi profughi, rende il servizio realizzato facilmente replicabile anche in nuovi scenari che proprio in questi giorni, con la guerra in Ucraina, sono divenuti di tragica attualità.

In un mondo globalizzato abbiamo già realizzato la globalizzazione della sanità che travalica muri e frontiere e che ci rende tutti più vicini.

La nostra piattaforma ha l'ambizione e l'orgoglio di aver costruito ponti in tante situazioni che sembravano irraggiungibili.

La pandemia ce lo ha insegnato: ci si salva tutti insieme e talvolta la tecnologia e la visione di un progetto globale riesce a costruire un nuovo modello di coabitazione che crediamo sia ancora possibile.

⁴⁶ Alcuni pazienti, per lo più bambini, che accedevano alla piattaforma di teleconsulto per l'Africa, avendo bisogno di cure impossibili da realizzare nei loro contesti, sono stati fatti venire in Italia per curarsi.

CHIARA SGARBOSSA⁽¹⁾, PAOLO LOCATELLI⁽²⁾⁽¹⁾ Direttore, ⁽²⁾ Responsabile Scientifico - Osservatorio Sanità Digitale, Politecnico di Milano; Membri Comitato Scientifico ASSD

IL PNRR PER LO SVILUPPO DEL MODELLO DELLA CONNECTED CARE

La pandemia ha messo a dura prova il sistema sanitario italiano, portandone sotto i riflettori le fragilità: disparità a livello socioeconomico e demografico nell'accesso ai servizi, tempi di attesa elevati per l'accesso alle prestazioni, poche risorse e competenze digitali. Il nostro Paese ha sofferto per gli scarsi investimenti in Sanità Digitale, ben al di sotto della media europea. Ora siamo protagonisti di una sfida: occorre una vera e propria rivoluzione tecnologica, infrastrutturale e culturale.

A fronte di questa situazione entra in gioco il **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)**, un piano che fa ben sperare in un sistema sanitario sostenibile, resiliente, equo e che sfrutti pienamente i benefici che il digitale offre al personale sanitario e ai cittadini. Il PNRR prevede importanti investimenti in ambito sanitario, all'interno della Missione 6, che si articola in 2 componenti fondamentali:

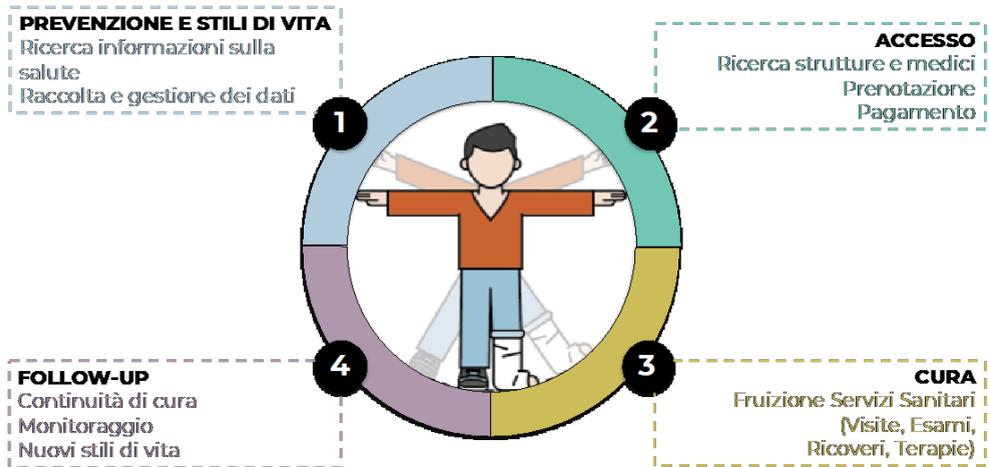
1. Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale (7 miliardi di euro): gli interventi di questa componente intendono rafforzare le prestazioni erogate sul territorio grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità), il rafforzamento dell'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari;
2. Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale (8,63 miliardi di euro): le misure incluse in questa componente consentiranno il rinnovamento e l'ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti, il completamento e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) attraverso più efficaci sistemi informativi. Rilevanti risorse sono destinate anche alla ricerca scientifica e a favorire il trasferimento tecnologico, oltre che a rafforzare le competenze e il capitale umano del SSN anche mediante il potenziamento della formazione del personale.

Come si evince anche dalla direzione intrapresa a livello governativo, è ormai evidente come il nostro sistema Salute non possa prescindere dalla necessità di ripensare i servizi e i processi integrandoli con il digitale, rendendoli efficaci ed efficienti e modellandoli sulle esigenze dei vari attori che operano nel settore, in primis operatori sanitari e cittadini/pazienti.

Questo ripensamento consentirebbe di sviluppare il **modello della “Connected Care”**, cioè l’ecosistema che permette al paziente di accedere alle informazioni sanitarie attraverso piattaforme digitali integrate o interoperabili e di condividere tali informazioni con tutti gli attori coinvolti nel processo di cura (medici e infermieri, operatori sanitari sul territorio e a domicilio, farmacie, assicurazioni, ecc.).

Allo stesso modo anche i diversi attori che entrano in contatto con il paziente sono connessi tra di loro e hanno a disposizione la storia clinica del paziente, così da supportarli nella presa di decisioni.

Per comprendere quale sia ad oggi il ruolo del digitale in questo nuovo ecosistema, l’Osservatorio Sanità Digitale ha identificato e analizzato le diverse fasi attraverso le quali il cittadino/paziente entra in contatto con il “sistema Salute” (prevenzione e stili di vita, accesso, cura e follow-up), studiando il livello di diffusione e maturità delle tecnologie digitali che supportano ciascuna fase (**Figura 1**).



● *Figura 1 - Le fasi di interazione del cittadino/paziente nel modello della Connected Care*

LA TELEMEDICINA

Tra gli ambiti di innovazione più rilevanti nel modello della **Connected Care**, negli ultimi due anni, trova uno spazio fondamentale la **Telemedicina**. L'emergenza Covid ha accelerato molto la diffusione di queste applicazioni e servizi, soprattutto in risposta alle difficoltà di svolgere prestazioni sanitarie in presenza e di minimizzare gli accessi in ospedale, quando non necessari. Secondo la ricerca dell'Osservatorio Sanità Digitale, nel corso del 2020 il 47% dei medici specialisti e il 39% dei medici di famiglia hanno fatto ricorso al Tele-consulto con medici specialisti. In forte aumento l'adozione della Tele-visita: è stata utilizzata durante l'emergenza dal 39% dei medici specialisti e MMG, mentre i tassi di utilizzo pre-emergenza erano attorno al 10%.

Anche a livello normativo si sono fatti passi avanti: il 17 dicembre 2020 sono state, infatti, approvate dalla Conferenza Stato-Regioni le indicazioni nazionali sulla Telemedicina, che definiscono le regole per l'erogazione da remoto di alcune prestazioni sanitarie e le relative logiche di tariffazione.

In particolare, sono aggiornate alcune definizioni che già ritrovavamo nelle Linee di Indirizzo del 2014, con particolare attenzione alla Tele-visita. Il 18 novembre 2021 sono state, inoltre, approvate le “Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni e servizi di Tele-riabilitazione da parte delle professioni sanitarie”.

L'obiettivo è quello di dare uniformità a livello nazionale nell'erogazione di queste prestazioni, chiarendo gli ambiti di applicazione: Tele-riabilitazione motoria e cognitiva, neuropsicologica, occupazionale, della comunicazione, della deglutizione, del comportamento. Così come previsto per la Tele-visita, la tariffazione delle prestazioni in Tele-riabilitazione sarà equivalente a quella delle prestazioni erogate in presenza.

I servizi di telemedicina, nella visione del PNRR, rappresentano un formidabile mezzo per contribuire a ridurre gli attuali divari geografici, migliorare l'esperienza di cura per i pazienti, efficientare i sistemi sanitari regionali. Nella Missione 6 del PNRR è previsto l'investimento di 1 miliardo di euro proprio per la Telemedicina.

Tra le aree di investimento previste, troviamo la Piattaforma Nazionale di Telemedicina, che sarà utile per colmare il divario tra diverse aree territoriali e consentirà di creare un livello fondamentale di interoperabilità che garantisca standard comuni ai servizi di telemedicina sviluppati dalle Regioni, valorizzando quanto già disponibile nel panorama dei contesti locali, integrando o completando il portafoglio di servizi. È di recente pubblicazione l'avviso per la manifestazione di interesse per la presentazione di proposte di Partnership Pubblico Privato per l'affidamento in concessione per la progettazione, realizzazione e gestione dei servizi abilitanti della piattaforma nazionale di Telemedicina.

È importante sottolineare che, affinché un progetto di innovazione digitale come quelli che riguardano la Telemedicina abbia successo, oltre alla componente prettamente tecnologica si devono considerare molte altre variabili, tra cui la revisione dei processi e dei modelli organizzativi, lo sviluppo delle competenze idonee per i professionisti coinvolti e il corretto engagement di tutti gli attori (es. paziente) che utilizzano questi sistemi.

I DATI IN SANITÀ E IL RUOLO DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

Tra le priorità del governo espresse nel PNRR vi è un focus importante sul tema della gestione e valorizzazione dei dati in Sanità. In particolare, il piano prevede uno stanziamento di 1,67 miliardi di euro per il rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione e l'analisi dei dati.

A livello nazionale, la raccolta e l'analisi dei dati sul paziente rappresenta uno degli strumenti fondamentali per garantire la programmazione e la sorveglianza sanitaria. Proprio su questi temi si focalizza il progetto inserito nel PNRR volto al rafforzamento del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute. In particolare, oltre al potenziamento dell'infrastruttura per la raccolta dei dati, si prevede anche lo sviluppo di “strumenti di analisi avanzata per studiare fenomeni complessi e scenari predittivi al fine di migliorare la capacità di programmare i servizi sanitari e rilevare malattie emergenti”.

Uno degli asset fondamentali per la raccolta dei dati sui pazienti, le cui potenzialità ad oggi sono ancora poco sfruttate, è il **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**, piattaforma che potrebbe contribuire allo sviluppo del modello della Connected Care e potrebbe costituire la base su cui implementare servizi innovativi aggiuntivi. Per quanto attivo in tutte le Regioni italiane, di fatto, il Fascicolo Sanitario Elettronico è oggi ancora poco conosciuto e utilizzato dai cittadini, nonostante nell'ultimo anno sia aumentato il livello di diffusione, anche grazie ad alcuni servizi legati alla pandemia Covid che sono stati veicolati attraverso il FSE (es. download dei referti dei tamponi Covid, accesso al Green Pass, accesso ai certificati vaccinali, ecc.).

Il PNRR dedica al FSE una sezione specifica, con 1,38 miliardi di finanziamento per il “potenziamento del FSE al fine di garantirne la diffusione, l'omogeneità e l'accessibilità su tutto il territorio nazionale da parte degli assistiti e operatori sanitari”. E sono già stati stanziati circa 610 milioni per l'“Adozione e utilizzo del FSE da parte delle Regioni”, che dovranno essere utilizzati per il potenziamento dell'infrastruttura digitale dei sistemi sanitari (299,6 milioni di euro) e per l'incremento delle competenze digitali dei professionisti del sistema sanitario (311,4 milioni di euro).

Per ottenere tali risorse, le Regioni e le Province Autonome dovranno presentare i propri piani e dovranno rispettare gli obiettivi assegnati.

Da quanto emerge dalle analisi effettuate da AgID e MITD nel 2021, infatti, esistono ancora alcuni gap rilevanti nello sviluppo del FSE: il nucleo minimo dei documenti clinici previsti non è stato pienamente implementato in tutte le Regioni, limitandone l'utilità effettiva; il FSE contiene prevalentemente documenti clinici con

dati non strutturati, limitando così il suo utilizzo a fini analitici o non prettamente consultivi; il FSE è implementato in maniera disomogenea nelle Regioni, sia in termini di contenuti che di standard, limitando la portabilità dei contenuti tra Regioni e l'accesso agli operatori presenti sul territorio nazionale.

Tra gli obiettivi si prevede di arrivare al 100% di documenti indicizzati con standard CDA2 e con firma in PaDES entro la fine del 2023, ma soprattutto si dovrà lavorare sull'alimentazione dei Patient Summary da parte dei MMG, che dovrà raggiungere l'85% entro la metà del 2025, a fronte di un attuale livello di alimentazione prossimo allo zero.

LE COMPETENZE DIGITALI DEI PROFESSIONISTI SANITARI

Una tra le principali leve per lo sviluppo della Sanità digitale, a cui lo stesso PNRR fa riferimento in un capitolo ad hoc, è lo sviluppo delle competenze – anche digitali – dei professionisti sanitari. Tra le principali barriere all'innovazione digitale in Sanità l'Osservatorio da anni rileva che vi è la mancanza di competenze e di cultura digitale all'interno delle organizzazioni. Nel piano, in particolare, si parla di “attivazione di un percorso di acquisizione di competenze di management per professionisti sanitari del SSN, al fine di prepararli a fronteggiare le sfide attuali e future in una prospettiva integrata, sostenibile, innovativa, flessibile, sempre orientata al risultato”.

I finanziamenti per lo sviluppo di competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario sono pari a 740 milioni di euro.

Tra le azioni previste nel piano, troviamo l'erogazione di progetti formativi per lo sviluppo di competenze di management e digitali per i professionisti del SSN: si prevede la formazione di 2.000 persone entro la metà del 2024 e altre 4.500 persone entro la metà del 2026.

Per poter investire nella giusta direzione, è importante comprendere quali siano le priorità di sviluppo delle competenze, analizzandone il livello di presidio attuale da parte dei professionisti sanitari. Per raggiungere tale obiettivo, l'Osservatorio Sanità Digitale ha identificato due ambiti di competenze:

- Competenze digitali di base (*Digital Literacy*), legate all'utilizzo da parte dei medici di strumenti digitali o applicazioni nella vita quotidiana, alcuni dei quali impattano anche sull'utilizzo di strumenti nella vita lavorativa (es. utilizzo di chat o di video-chiamate per la relazione con i pazienti);
- Competenze digitali professionali (*eHealth Competences*), relative all'utilizzo di tecnologie e applicazioni nell'attività lavorativa e alla tipologia di approccio nel loro utilizzo.

In termini di *Digital Literacy*, oltre il 90% dei medici dichiara di utilizzare chat (es. WhatsApp), circa l'85% acquista prodotti e servizi su Internet e l'83% dei medici specialisti e il 67% dei MMG fanno videochiamate. L'utilizzo di Social Media, di assistenti vocali e di chatbot è invece più limitato.

Possiamo considerare le prime tre competenze come ormai "necessarie" nella vita quotidiana, che dovrebbero avere tutti i medici con un livello che sia almeno superiore alla sufficienza. L'utilizzo di Social Media, assistenti vocali e chatbot, invece, possono essere considerate come competenze "avanzate" che possono completare il profilo delle competenze digitali del medico. Circa il 60% dei medici specialisti e dei MMG ha un livello di competenze sopra la sufficienza almeno su tutti gli ambiti considerati "necessari". Tale quota supera il 75% tra i più giovani (sotto i 44 anni), mentre scende sotto il 50% tra gli over 65. Se consideriamo invece anche tutti gli ambiti "avanzati", il 9% dei medici specialisti e il 10% dei MMG hanno un livello di competenze sopra la sufficienza; anche in questo caso emerge una minore presenza per i medici più anziani.

Rispetto alle *eHealth Competences*, è stato possibile comprendere se il medico svolge quella attività e se quindi può essere valutato sulla competenza e, nel caso in cui venga svolta l'attività, se la svolge in modo adeguato e se fornisce un apporto strategico nel migliorare la soluzione che utilizza e nel definire best practice.

Dalla rilevazione emerge che gli strumenti maggiormente utilizzati dai medici specialisti sono quelli legati alla raccolta e archiviazione sicura delle informazioni nonché l'utilizzo di documenti digitali. Sugli altri ambiti, è interessante notare che si riduce notevolmente l'utilizzo da parte dei medici. Ad esempio, solo il 50% del campione utilizza la Cartella Clinica Elettronica e quindi l'altra metà non ha ancora potuto sviluppare le competenze ad essa associate. Inoltre, solo il 4% dei medici specialisti ha una valutazione sufficiente su tutte le aree, segno di quanto sia raro un presidio a 360° delle competenze legate all'eHealth.

CONCLUSIONI

Gli investimenti per lo sviluppo della Sanità digitale non mancano e potranno dare una forte spinta allo sviluppo della Connected Care. Affinché tutto questo possa diventare realtà, tuttavia, le linee programmatiche che il PNRR fornisce dovranno essere attuate a tutti i livelli decisionali e manageriali, dai ministeri alle singole aziende sanitarie. È necessaria la messa a terra di progetti concretamente attuabili, in cui il digitale svolgerà il doppio ruolo di abilitatore e di interfaccia dei servizi per cittadini, pazienti e professionisti. E, ancora, una logica di collaborazione tra i vari attori dell'ecosistema sarà fondamentale per raggiungere questi obiettivi.

ROBERTO VIRGILI
Tecnico Anatomia Patologia;
Membro Comitato Scientifico ASSD

SANITÀ DIGITALE TRA TECNOLOGIA E INNOVAZIONE. LA FILOSOFIA LEAN PER LA GESTIONE DEI PROCESSI

Il mondo sanitario, grazie anche alla spinta pandemica che ha reso una necessità quegli aspetti della medicina digitale che sembravano rimandati a non si sa bene quale futuro, ha subito una accelerazione verso una gestione sempre più tecnologica e digitalizzata, in assenza però di una rivisitazione dei processi sanitari ed una adeguata formazione di professionisti ed utenti.

La telemedicina, in tutte le sue sfumature, come i dispositivi sanitari di monitoraggio a distanza, ma anche le stesse nuove tecnologie presenti nei presidi ospedalieri, hanno di fatto reso obsoleta o inadeguata non solo la precedente strumentazione a disposizione dei professionisti della salute, ma per alcuni versi la loro stessa preparazione e, soprattutto da non sottovalutare, la loro attitudine al cambiamento che le tecnologie digitali hanno apportato.

Forte quindi è la necessità, se non si vuole vanificare o rendere meno efficaci le innovazioni, che venga trovato un nuovo punto di riequilibrio ripartendo innanzi tutto dalla risorsa umana prima che dalla tecnologia; dalla gestione dei processi e la formazione di chi ne ridisegna i percorsi; dalla motivazione al miglioramento ed alla gestione del cambiamento, prima che dai risultati attesi.

In questo contesto la “*filosofia lean*” ⁽¹⁾ approdata ormai anche in Sanità, soprattutto con i suoi strumenti di successo, è sicuramente un valido aiuto per gestire quanto su esposto.

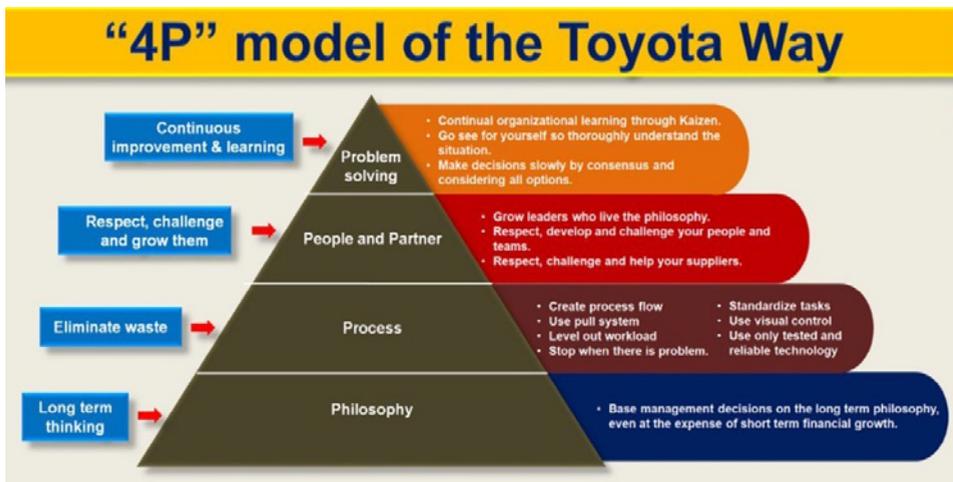
Ho volutamente parlato di “*filosofia lean*”, e non dei noti tools già utilizzati, perché la vera innovazione con cui poter identificare, gestire e migliorare i processi sanitari è soprattutto “*culturale*”. E’ quindi una nuova cultura basata su principi lean quella che, prima di ogni applicazione progettuale va perseguita in tutti gli attori della salute, a partire dal management, ad arrivare ai pazienti.

Le fondamenta della filosofia lean si basano su 4 principi, cosiddette 4 P, ovvero: pensiero, processo, persone e partner, problemi. (**figura 1**)

Alla base della piramide della filosofia lean c’è il pensiero a lungo termine, una sorta di vision allargata, che consente al management di agire e prendere decisioni con una prospettiva a medio-lungo termine, trascurando gli eventuali piccoli insuccessi nel breve, per un miglioramento continuo e costante nel tempo e traguardi più ambiziosi.

Subito sopra vi sono i processi, la loro rivisitazione in ottica di eliminazione degli sprechi e valorizzazione del flusso del valore. Questa fase è quella in cui più devono essere coinvolti i professionisti veri artefici del cambiamento. Qui la metodologia lean con i suoi tools contribuisce a creare processi snelli, privi di sprechi e ad alto valore aggiunto per i pazienti e gli stessi professionisti.

A seguire troviamo le persone ed i partner. In Sanità rappresentano sia i professionisti che tutti i fornitori di beni e servizi da cui spesso dipende la buona riuscita del processo: se non fidelizziamo i fornitori e trasmettiamo loro la stessa filosofia, rischiamo di avere un processo, magari efficiente, ma dipendente dalla non qualità di un fornitore. I professionisti dal canto loro devono operare in modo da ottimizzare le risorse, standardizzare i processi ed evitare sprechi (sovra-utilizzo/sotto-utilizzo). All'apice della piramide c'è l'attitudine, l'abitudine e la formazione adeguata per migliorare continuamente i processi con piccoli passi giornalieri di miglioramento (in giapponese Kaizen) ⁽²⁾.



● *Figura 1 - Modello delle 4P*

Quale è allora il contributo che la filosofia lean ci può dare per gestire al meglio la tecnologia e l'innovazione che la svolta digitale sanitaria ed i relativi cambiamenti si portano dietro?

Tra i tanti ne menzionerò solo alcuni, strettamente collegati all'argomento oggetto di questo contributo, che possono aiutare a gestire meglio la tecnologia e l'innovazione dei processi diagnostico-terapeutici del mondo sanitario e precisamente:

1. L'uso appropriato delle tecnologie innovative
2. Lo studio dei processi oggetto dei cambiamenti portati dalle tecnologie
3. La gestione del cambiamento

USO APPROPRIATO DELLE TECNOLOGIE INNOVATIVE

In primis vorrei sottolineare la necessità di individuare correttamente le priorità tecnologiche da sottoporre ad innovazione. I fondi, per quanto in questo momento con il PNRR sicuramente più disponibili, non saranno mai sufficienti a coprire una intera rivoluzione digitale. Questa andava e va programmata secondo logiche strutturali; inutile costruire una autostrada (ovvero processi tecnologici avanzati) se poi non vengono creati gli svincoli e le strade secondarie per raggiungere i paesi per cui l'autostrada è stata realizzata (ovvero i pazienti utenti finali di tutto il processo). E' appunto l'utente finale, il paziente, che deve dettare e stimolare le giuste soluzioni per i suoi bisogni di salute. Per dirla con parole "lean" è il cliente, ovvero il paziente, che condiziona ed attiva tutto il processo, non l'inverso. Un inutile spreco di risorse pensare ad un processo innovativo che non abbia come punto di partenza i bisogni di salute del paziente: sarebbe sicuramente inefficiente sebbene magari efficace.

E allora parlando di tecnologie vorrei citare il principio n° 8 del "*toyota way*" che recita: "usare solo tecnologie affidabili e adeguatamente collaudate che vadano a vantaggio delle persone e dei processi".

Le tecnologie devono aiutare le persone, non sostituirle. I professionisti devono essere in grado di interagire con le tecnologie così da poterle utilizzare al meglio ed intervenire in caso di difettosità evitando che l'errore sia prolungato nel tempo e si trasmetta ai processi successivi ⁽⁴⁾.

Un processo deve essere ben strutturato prima di inserire tecnologie innovative e deve essere "digitalmente pensato" non "adattato al digitale". Non tutta l'innovazione in Sanità è al momento affidabile, ovvero collaudata. Inopportune fughe in avanti prima di aver correttamente testato le nuove tecnologie nei processi sanitari non possono che portare a repentine marce indietro con notevole spreco di risorse economiche e come effetto secondario sfiducia da parte dei professionisti e dei pazienti verso l'innovazione. Abbiamo bisogno di processi digitali innovativi e tecnologici stabili ed affidabili non di innovazione a tutti i costi.

Tuttavia, a fronte di una collaudata sperimentazione e anche di una simulazione dei cambiamenti che le tecnologie digitali porterebbero, bisogna stimolare con adeguata formazione i professionisti della salute ed i pazienti ad usare ed a fidarsi dell'innovazione e dei benefici che essa comporta.

Ricordo, anche se questa non è la sede di tale trattazione, che parte principalmente dai sanitari la reticenza ad usare sistemi digitali innovativi piuttosto che i classici e confortevoli in essere; leggasi anche e senza generalizzare, ma non solo, la media dell'età dei professionisti in servizio, solo parzialmente diluita dalle recenti assunzioni emergenziali.

LO STUDIO DEI PROCESSI OGGETTO DEI CAMBIAMENTI PORTATI DALLE TECNOLOGIE

Un altro aspetto importante, quando inseriamo cambiamenti importanti nei processi, a maggior ragione se sanitari, è un attento studio dei processi oggetto dell'innovazione. La lean ci fornisce una serie di strumenti tra cui cito quello che, secondo me, deve essere il principalmente utilizzato in questo caso ovvero la “*value stream map*”: la mappa del valore.

Una fotografia analitica “*as is*” della situazione attuale a cui seguirà una visione prospettica “*to be*” di come il processo cambierà in relazione a quanto riscontrato e le tecnologie introdotte.

Due parole per descrivere cosa è e come effettuare una corretta “*value stream map*”. Innanzi tutto definiamo il concetto di “valore”. Il valore per il paziente non può che essere la risposta al suo bisogno di salute. Per far questo vengono svolte molte attività: di queste sono a valore aggiunto, cosiddette “*value added*”, tutte quelle attività che in un processo sanitario vengono effettuate attivamente sul paziente durante il suo iter diagnostico-terapeutico. Intorno a queste attività di cui beneficia il paziente ve ne sono tante altre di cui alcune necessarie perché i processi e gli atti sanitari possano essere erogati, cosiddette “*business value added*” (approvvigionamenti, manutenzioni strumentali, ecc), ed altre di cui potremmo e dovremmo fare a meno, cosiddette “*non value added*” (principalmente movimentazioni inutili del paziente, delle strumentazioni, delle documentazioni sanitarie, ecc.).

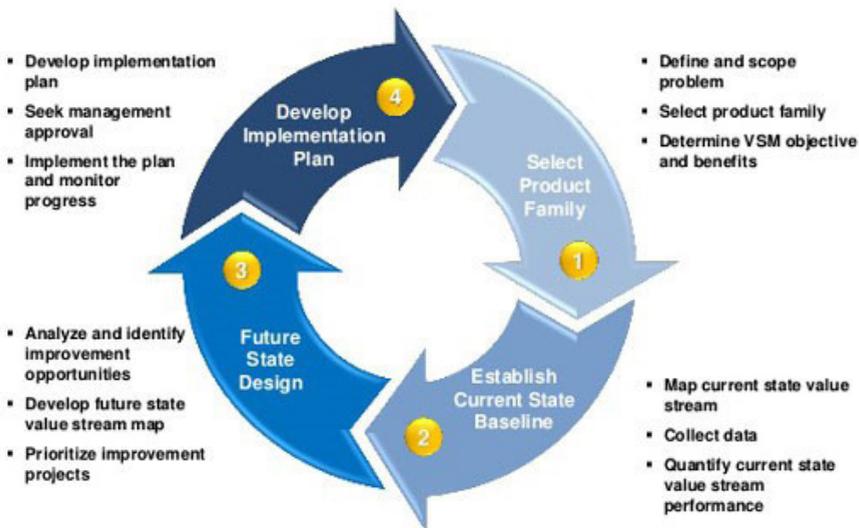
L'obiettivo che una rivisitazione lean dei processi sanitari si propone è di eliminare le attività non a valore aggiunto, minimizzare quelle a valore aggiunto per il business, aumentare ed ottimizzare quelle a valore aggiunto. Descrivere quindi correttamente in un diagramma di flusso (*value stream map*) secondo i concetti su esposti, tutte le attività, le risorse umane e strumentali impiegate ed i tempi di erogazione delle prestazioni stesse, ci da una fotografia dello stato attuale del nostro processo sanitario (*VSM as is*) e la possibilità di migliorarlo (*VSM to be*).

Stante questa premessa appare chiaro che le migliori tecnologie digitali innovative saranno quelle che, inserite nel processo, oltre che migliorare la performance qualitativa sanitaria saranno volte a ridurre le attività non value added su descritte; pensiamo ad esempio a tutti quei dispositivi IoT indossabili dal paziente che possono monitorare e trasmettere dati sullo stato di salute del paziente direttamente al clinico senza che sia il paziente stesso ad andare nella struttura ospedaliera per lo stesso monitoraggio: più efficienza, meno movimentazione, più dati real time e possibilità di terapia da remoto.

Apriamo quindi qui il grande tema della telemedicina che, oltre al monitoraggio del paziente, consente una visita a distanza, o ad esempio manovre fisioterapiche., ecc. Quindi solo una attenta ed oggettiva valutazione dei processi e dei benefici che le tecnologie apportano in essi e per i pazienti possono dare la misura, sia in termini di priorità di intervento, sia in termini di necessità di intervento e di miglioramento del processo sanitario.

In assenza di tale attento studio rischieremmo di seguire le tendenze del momento e sotto o sovrastimare tecnologie innovative rispetto al valore che esse apporterebbero nei processi sanitari.

Value Stream Mapping Roadmaps



LA GESTIONE DEL CAMBIAMENTO

In questo breve contributo ho lasciato per ultimo ma non per questo da sottovalutare tutto quello che va sotto il nome di gestione del cambiamento o più conosciuto come “change management” ⁽³⁾ .

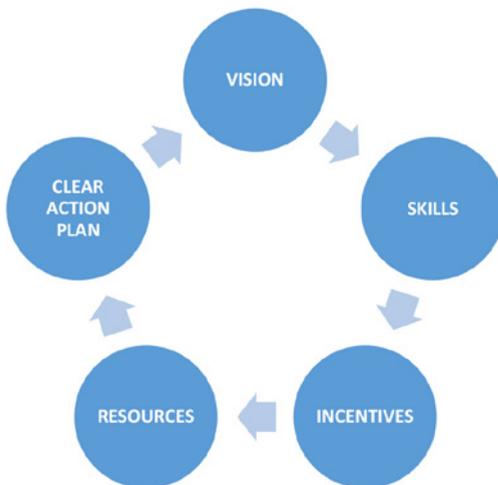
Le tecnologie digitali, tanto più sono innovative, tanto più cambiano le modalità di erogazione da parte del professionista e la possibilità di fruizione da parte del paziente, creando sensazioni di disagio per cui, se non viene correttamente gestito il cambiamento, si può arrivare al rifiuto delle stesse.

Mi riferisco anche a quelle tecnologie che per la loro forte natura innovativa vengono attualmente definite “*disruptive innovation*” e per cui sono necessarie attività di process mining e change management.

Prima di parlare di change management vorrei soffermarmi sui processi necessari affinché le tecnologie arrivino agli utilizzatori (professionisti, pazienti) scovre da tutte quelle problematiche relative ad una non attenta fase di progettazione e sviluppo. Questo processo va sotto il nome di “*process mining*”, ovvero tutte le attività svolte preventivamente all’introduzione di nuove tecnologiche volte ad individuare, attraverso l’analisi ingegneristica dei log di software e macchinari biomedicali, nonché di survey in particolari punti del percorso, individuazione di colli di bottiglia (bottleneck) o deviazioni dal percorso ideale disegnato, così da ridurre il tempo di progetto dedicato al miglioramento degli outcomes desiderati fino al risultato considerato ottimale.

Veniamo ora a definire correttamente il “**change management**” e le sue fasi di realizzazione nonché le possibili cause di fallimento. Il change management dovrebbe aiutare i professionisti interessati a raggiungere un uso ottimale e quotidiano delle nuove metodologie aiutando ognuno di loro, in maniera quasi personalizzata, a rientrare nella propria zona di comfort ottenendo così il vero cambiamento del lavoro quotidiano.

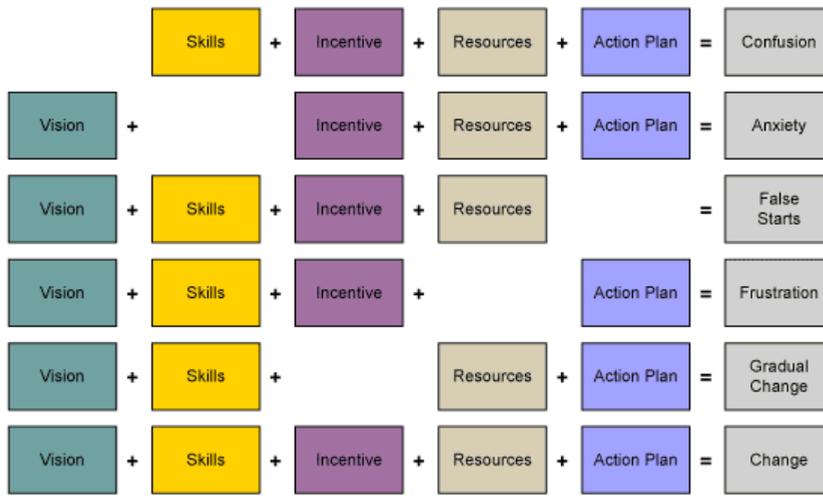
Il change management è un processo strutturato in step ben precisi. Il cambiamento che le nuove tecnologie introducono dovrebbe far parte di un disegno progettuale chiaro (vision), poter contare su competenze professionali adeguate (*skills*), con adeguati incentivi non solo economici (*incentives*), le giuste risorse (*resources*) ed un chiaro piano di azione (*clear action plan*) (**figura 3**)



● **Figura 3** (figura 5) e dal punto di vista dei pazienti li aiuta a fruire ed utilizzare nel modo più utile e corretto l’innovazione che i dispositivi tecnologici introducono nella quotidiana gestione della propria problematica di salute.

La mancanza di uno di questi elementi, o la scarsa definizione e/o incompleta realizzazione di una delle fasi su descritte porterà sicuramente all’insuccesso ed al fallimento dell’innovazione che avremmo voluto introdurre (**figura 4**).

Il change management aiuta i professionisti a valorizzare i cambiamenti, ad accettarli e ad individuare correttamente gli spazi di miglioramento per la propria attività e per la propria vita professionale



● *Figura 4*

CHANGE MANAGEMENT:

- Sviluppo nuove competenze «reskilling»
- Necessità di competenze digitali
- «Job jumping»: possibilità che nella vita professionale si cambi modo e ambito lavorativo
- Smart working

● *Figura 5*

In conclusione: abbiamo di fronte un sviluppo tecnologico sempre più innovativo ed abbiamo bisogno di discernere quali innovazioni siano più utili ed applicabili.

Dobbiamo essere in grado di discernere tra tutte le tecnologie quali veramente ci consentano di cambiare in meglio i processi sanitari rendendoli più snelli ed efficienti e maggiormente utili al paziente, utente finale del processo ma che in realtà dovrebbe essere considerato il fattore di innesco di qualsiasi azione di miglioramento.

Abbiamo la responsabilità come professionisti sanitari di ottimizzare le risorse che ci vengono messe a disposizione ed allocarle correttamente consapevoli che non saranno mai abbastanza e che quindi spetta a noi discernere le innovazioni utili da quelle senza valore aggiunto per il paziente.

Sono convinto, anche per quanto su esposto, che utilizzare una metodologia come Lean Six-Sigma, già collaudata con successo nel mondo industriale ed altrettanto sperimentata utilmente nel mondo sanitario, possa essere di aiuto a tutti gli attori dei processi sanitari (dai decisori, ai professionisti, ai pazienti) ad evolvere in una sanità più vicina al paziente, più sicura, più smart e reattiva ai cambiamenti che la tecnologia impone ed imporrà sempre di più.

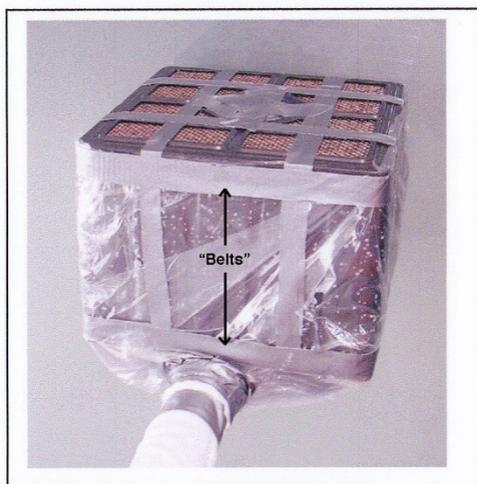
BIBLIOGRAFIA

1. J.K. Liker, L. Attolico - “Toyota Way” - Hoepli editore.
2. Masaaki Imai - “Gemba Kaizen” - Franco Angeli editore.
3. R.Cadonati, F. De Gennaro, G. De Gennaro - “Change management: opportunità o minaccia” - Franco Angeli editore.
4. Tahiiichi Ohno – Lo spirito Toyota” – Einaudi editore.

DIGITAL TWIN: DEFINIZIONI E PROSPETTIVE IN AMBITO SANITARIO

Il Digital Twin è una rappresentazione virtuale di un oggetto fisico o di un sistema durante il suo ciclo di vita. Utilizza dati in tempo reale e altre fonti per consentire l'apprendimento, il ragionamento e la ricalibrazione dinamica con il fine di migliorare i processi decisionali nel contesto reale.

In breve, i Digital Twin possono essere definiti come modelli digitali altamente complessi che costituiscono la controparte esatta, o gemella, di una cosa fisica. Queste "cose" potrebbero essere un'auto, un tunnel, un ponte, un sistema organizzativo, un'apparecchiatura biomedica o una persona.



● *Figura 1 - (fonte sito NASA): il filtro per il riciclo dell'ossigeno a bordo ricostruito con materiale di fortuna grazie al Digital Twin terrestre dell'Apollo 13. L'episodio è stato magistralmente raccontato nel film Apollo 13 di Ron Howard nel 1995.*

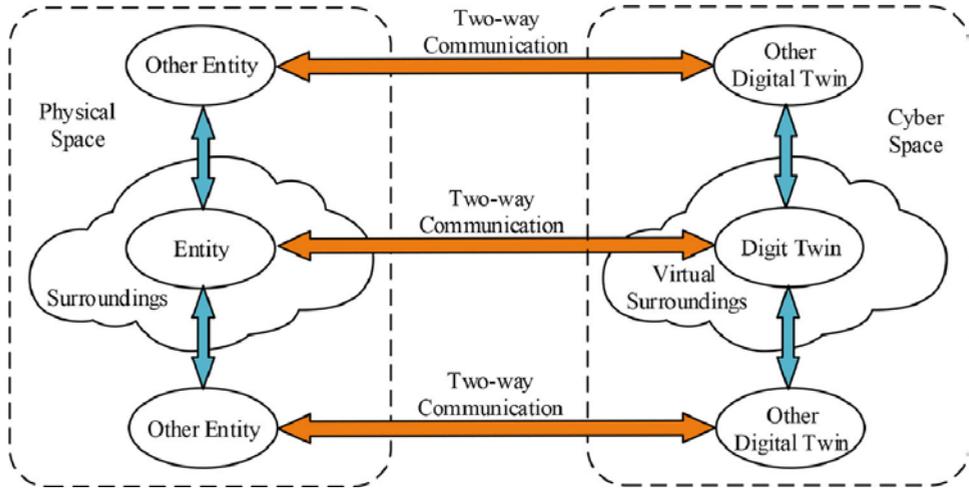
I Digital Twin si sono evoluti tanto negli ultimi anni; il termine Digital Twin nell'accezione attuale è stato utilizzato per la prima volta da John Vickers della NASA nel 2002. In realtà, già negli anni '70 durante il programma spaziale Apollo XIII, gli scienziati della NASA erano riusciti a portare a termine una missione critica ad altissimo rischio per gli Astronauti lavorando sul Digital Twin della navicella posizionato a Huston.

Il Digital Twin con le sue diverse applicazioni rappresenta una fetta di mercato globale sempre più emergente.

Secondo le più importanti società di analisi di mercato, si stima che entro il 2026 il valore dei sistemi di Digital Twin potrebbe raggiungere i 48,2 miliardi di dollari con una crescita media annua del 40%. (Fonte Markets and Markets).

Secondo Forbes, i Digital Twin rappresentano un importantissimo elemento di innovazione per le aziende di qualsiasi settore, capaci di abbattere i vecchi confini che circondano l'innovazione dei prodotti, i complessi cicli di vita e la creazione di valore.

L'uso dei Digital Twin nel settore sanitario consentirà di rivoluzionare i processi clinici e la gestione ospedaliera migliorando l'assistenza medica, i sistemi organizzativi, la personalizzazione delle cure e la modellazione avanzata del corpo umano.



● *Figura 2 - Fonte Elsevier - Computer Methods and Programs in Biomedicine Update: Modello Concettuale dei Digital Twin*

È l'integrazione tra tecnologie che porta alle applicazioni più interessanti, soprattutto nei settori come il monitoraggio delle risorse, il monitoraggio in tempo reale di sistemi fisici, la produzione e il monitoraggio delle risorse esterne. I dispositivi IoT consentono l'acquisizione di dati in tempo reale; ciò è fondamentale per la creazione di modelli DT per la manutenzione e l'ottimizzazione delle risorse e dei processi.

Il Digital Twin si realizza collegando il sistema fisico con la replica digitale. Esiste una profonda connessione tra dati e dispositivi IoT, quindi l'analisi dei big data ha un ruolo importante nello sviluppo di un modello DT ottimizzato.

Tuttavia, la gestione di una tale ed enorme quantità di dati nei vari domini applicativi richiede architettura, tecniche, strumenti, framework e algoritmi avanzati.

Il cloud computing è una delle piattaforme che possono essere utilizzate per elaborare e analizzare i big data, ma è importante implementare tecniche o algoritmi applicabili per rendere i modelli DT più intelligenti. Alla fine, DT sarà in grado di svolgere attività come:

- Previsione (ad es. manutenzione dei sistemi e monitoraggio dell'assistenza sanitaria).
- Ottimizzazione mediante controllo di processo, pianificazione degli interventi.
- Rilevamento della migliore allocazione delle risorse, rilevamento della sicurezza, migliore strategia di processo e gestione dei guasti.
- Processo decisionale dinamico basato sui dati del DT/dati dei sensori fisici.

Big data, AI, e IoT hanno un'importanza significativa nello sviluppo dei DT. Le aziende specializzate del settore elaborano una grande quantità di dati raccolti da sensori intelligenti attraverso il cloud o piattaforme IoT per migliorare l'efficienza complessiva dei sistemi. Trovare correlazioni è uno degli obiettivi principali, ma non è l'unica attività. Più che sviluppare modelli e correlazioni, l'uso di strumenti di intelligenza computazionale (AI, ML e Big Data) porterà risultati reali quando aiuterà a trovare il nesso causale durante i processi analizzati. Le applicazioni sanitarie intelligenti utilizzano questi concetti in applicazioni di monitoraggio sanitario, ricerca farmacologica, terapie intensive, diagnosi di malattie e formazione degli operatori sanitari.

DIGITAL TWIN IN SANITÀ

I Digital Twin trovano applicazioni molto variegata in ambito sanitario.

Creando un gemello digitale di un ospedale è possibile analizzare le strategie operative, l'insieme dei processi clinici e gestionali, il personale e i modelli di assistenza per determinare quali azioni intraprendere per rivedere ed ottimizzare l'intero sistema e pianificare le sfide future. Un gemello digitale può aiutare in caso di carenza di posti letto, controllare gli orari del personale, le sale operatorie, l'intero parco delle apparecchiature biomediche. Pertanto, ottimizzazione delle risorse significa sfruttare i dati storici e in tempo reale delle attività ospedaliere e dell'ambiente circostante (ad es. casi di COVID-19, incidenti automobilistici, ecc.).

La logistica e la simulazione dei processi di somministrazione di vaccini in caso di pandemia possono essere meglio progettati attraverso la costruzione di un gemello digitale che tenga conto delle caratteristiche organizzative dei sistemi sanitari regionali, della disponibilità delle figure professionali da coinvolgere, della tempistica delle forniture (si pensi alla geolocalizzazione dei vari lotti di vaccino e dei movimenti dei corrieri).

Il DT sarà capace di analizzare e fornire indicazioni sulle criticità rilevate e fornire metodologie di risoluzione, in tempo reale, delle stesse.

L'analisi dettagliata delle informazioni rilevate aiuterà a ottimizzare l'assistenza, la sostenibilità in termini di costi e a migliorare, soprattutto, il valore delle prestazioni nei confronti dei pazienti; la direzione sanitaria può rilevare le carenze e ottimizzare i turni degli operatori e meglio gestire i ricoveri.

Alcuni studi hanno dimostrato che lo sviluppo di Digital Twin in ambito ospedaliero consente di ridurre i tempi di trattamento dei pazienti con ictus.

Attraverso i Digital Twin è possibile virtualizzare un ospedale al fine di progettare e gestire un ambiente sicuro.

Il modello fornirà in continuo una costante verifica che i cambiamenti programmati possano avere in termini di rischio clinico e sulle prestazioni dell'intero sistema.

In ambito sanitario ciò consente di prendere decisioni strategiche informate in un ambiente sensibile e ad altissima complessità.

Molti studi di settore indicano che un'altissima percentuale di dirigenti sanitari americani prevede un aumento degli investimenti nei Digital Twin nei prossimi anni. Questo perché i gemelli digitali migliorano le prestazioni delle organizzazioni sanitarie, rilevano con efficacia le aree di miglioramento, ottimizzano i processi sanitari e le diagnosi e consentono la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci e dispositivi.

I Digital Twin trovano applicazione nel mapping delle caratteristiche fisiologiche e dello stile di vita di un individuo nel suo contesto ambientale, consentendo di elaborare cure e farmaci personalizzati a supporto di una sempre più diffusa medicina di precisione.

L'obiettivo della digitalizzazione del corpo umano e della creazione di repliche completamente funzionanti dei suoi sistemi interni è quello di migliorare l'assistenza medica e i trattamenti verso i pazienti: il progetto Living Heart di Dassault è stato tra i primi modelli virtuali realistici di un organo umano (il cuore).

L'evoluzione di questi modelli ha portato alla realizzazione di gemelli digitali di altri organi con molteplici vantaggi per i medici ed i ricercatori come la scoperta di malattie in regime di prevenzione, la sperimentazione di trattamenti e il miglioramento della preparazione agli interventi chirurgici.

Concentrandosi su ciascun individuo separatamente, i medici utilizzeranno sistemi Digital Twin basati su simulazioni personalizzate per tenere traccia delle reazioni che ciascun paziente ha nei confronti di trattamenti diversi, il che può aumentare considerevolmente l'accuratezza del piano di trattamento terapeutico.

Ad oggi e nonostante l'interesse e la crescente quantità di progressi nel settore della medicina personalizzata, sono comunque pochi e ci sono pochissime applicazioni di Digital Twin con pazienti reali. Uno dei centri specializzati è l'Università di Linköping in Svezia, che ha mappato l'RNA dei topi in un gemello digitale per prevedere gli effetti di alcuni farmaci.

I Digital Twin possono migliorare la ricerca, lo sviluppo, i test e il monitoraggio di nuovi farmaci e di dispositivi medici. Per esempio:

- **Farmaci:** i gemelli digitali di farmaci e sostanze chimiche consentono agli scienziati di modificare o riprogettare i farmaci tenendo conto della dimensione delle molecole e delle caratteristiche chimico-farmacologiche al fine di migliorare l'efficienza della somministrazione.
- **Dispositivi:** un gemello digitale di un dispositivo medico consente agli

sviluppatori di testare le caratteristiche o gli usi dello stesso, apportando modifiche al design funzionale e ai materiali e quindi di testare il successo o il fallimento delle modifiche in un ambiente virtuale prima della produzione. Ciò riduce significativamente i costi di produzione e migliora le prestazioni e la sicurezza del prodotto finale.

LE SFIDE DA AFFRONTARE IN AMBITO SANITARIO PER I DIGITAL TWIN

Lo sviluppo di applicazioni di Digital Twin è fondamentalmente gestito da enti e società private e, soprattutto in Italia, manca un continuo aggiornamento della didattica accademica nei confronti delle tematiche che afferiscono all'Intelligenza Artificiale di cui i Digital Twin costituiscono una branca.

Alcune delle sfide che lo sviluppo delle applicazioni di Digital Twin devono affrontare includono:

- **Qualità dei dati:** l'intelligenza artificiale dei DT mediante reti neurali, impara dai dati biomedici disponibili, ma poiché i dati vengono raccolti fondamentalmente tramite le società private che implementano i Digital Twin, la qualità e gli standard dei dati risultano spesso non omogenei e ben strutturati. Di conseguenza, l'analisi e la rappresentazione di tali dati diventa problematica. Ciò alla fine influisce negativamente sullo sviluppo di modelli dovendo lavorare per molto tempo nella normalizzazione e per il raggiungimento della completa affidabilità applicativa.
- **Data privacy:** le applicazioni di Digital Twin richiedono la raccolta di un numero sempre maggiore di dati a livello individuale da parte di organizzazioni sanitarie e compagnie assicurative. Nel tempo, queste organizzazioni sanitarie acquisiscono un ritratto dettagliato di informazioni biologiche, genetiche, fisiche e relative allo stile di vita di una persona. Tali dati personali potrebbero essere utilizzati per interessi diversi. Un esempio è costituito dalle compagnie di assicurazioni che potrebbero sfruttare i dati per effettuare significative profilazioni attraverso dati prettamente personali.

PERCHÉ È IMPORTANTE LO SVILUPPO DEI DIGITAL TWIN NEL MONDO DIGITALE

La produzione intelligente avanzata è uno degli obiettivi che gli esseri umani stanno perseguendo nei tempi moderni. La produzione intelligente è da considerarsi come un sistema informativo aperto. Durante l'intero processo di produzione, una varietà di informazioni viene trasportata, scambiata, trattata e quindi il tutto costituisce un Sistema per l'Elaborazione delle Informazioni.

Per ottenere questo è fondamentale avere una costante integrazione fisica ed informatica e ciò diventa possibile con lo sviluppo di *Internet of Things* (IOT), *Cloud Computing* (CC), *Big Data Analytics* (BDA) e *Artificial Intelligence* (AI). Ma l'integrazione fisica ed informatica non è obiettivo semplice da raggiungere.

Il Digital Twin è considerato la tecnica più efficace per realizzare un *Cyber Physical System* (CPS), pertanto costituisce la tecnologia chiave per l'integrazione delle informazioni e così pervenire a quell'integrazione fisica informatica che era considerata un importante collo di bottiglia per raggiungere la produzione intelligente avanzata. Digital Twin possono abbattere le barriere tra il mondo fisico e il mondo cibernetico. Ora lo sviluppo delle attuali tecnologie, come la Modellazione Matematica, l'Intelligenza Artificiale, il Cloud Computing, la Block Chain, i Big Data, l'Analisi dei Dati, l'IOT, la rete ad alta velocità, il 5G e così via, offrono la possibilità per lo sviluppo del Digital Twin. Da questo punto di vista, Digital Twin è già futuro.

BIBLIOGRAFIA

1. T. Fei, L. Weiran, Z. Meng, et al. - Five-dimension digital twin model and its ten applications Comput.- Integr. Manuf. Syst., 25 (1) (2019), pp. 1-18.
2. N. Bagaria, F. Laamarti, H.F. Badawi, et al. Health 4.0: Digital Twins for Health and Well-Being. doi:10.1007/978-3-030-27844-1. (2020):143-152.
3. R. Rosen, G. Wichert, G. Lo, R. Rosen, et al. - About the importance of autonomy and digital twins for the future of manufacturing - IFAC-Papers OnLine, 48-3 (2015), pp. 567-572.
4. Z. Cunbo, L. Jianhua, X. Hui, et al. - Connotation, architecture and trends of product digital twin - Comput. Integr. Manuf. Syst., 23 (4) (2017), pp. 753-768.
5. C. Nebeker, J. Torous, J. Rebecca, et al. - Building the case for actionable ethics in digital health research supported by artificial intelligence - (2019), 10.1186/s12916-019-1377-7.
6. S. Wongvibulsin, S.S. Martin, S.R. Steinhubl, et al. - Connected health technology for cardiovascular disease prevention and management (2019) - <https://doi.org/10.1007/s11936-019-0729-0>.
7. C. Nebeker, R.J.B Ellis, J. Torous - Development of a decision-making checklist tool to support technology selection in digital health research (2019), 10.1093/tbm/ibz074.
8. C. Fang, P. Zhang, X. Qi - Digital and intelligent liver surgery in the new era: prospects and dilemmas (2019), 10.1016/j.ebiom.2019.02.017.
9. A. Palanica, M.J. Docktor, A. Lee, et al. Using mobile virtual reality to enhance medical comprehension and satisfaction in patients and their families. doi:10.1007/s40037-019-0504-7.
10. C. Boletsis, S. McCallum - Brynjar Fowels landmark. The use of smart watches for health monitoring in home-based dementia care.

UNA NUOVA POLITICA PER TUTTO IL PERSONALE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

UN IMPEGNO PER LA SANITÀ E PER IL PERSONALE CHE NON DEVE VENIRE MENO

Non vorremmo che per i professionisti della salute, una volta superata la tragica fase della attuale pandemia, calasse il sipario e tutto ritornasse come prima

Oggi eroi e santi subito, ma domani? Già stanno riprendendo con recrudescenza i fenomeni di aggressioni agli operatori sanitari, che tra l'altro non vengono, in larga parte, neanche più denunciati.

I peana sinora innalzati da parte del governo, delle regioni e dei media a questi nuovi eroi e guerrieri per l'immaginario collettivo - ma che per loro stanno solo facendo il loro dovere per la professione che hanno scelto - saranno muti quando la pandemia allenterà la sua tragica morsa?

Di casi come Scipione l'Africano è piena la nostra storia...ottenuta la vittoria chi ti conosce più...

Ma certamente non sarà così se l'attuale Governo, il Parlamento e le Regioni, continuando nella politica di "ristoro del SSN" dopo decenni di tagli, saranno in grado di adottare una politica riformatrice non solo per l'emergenza, ma di prospettiva a breve, medio e lungo termine per riformare radicalmente lo stato giuridico ed economico dei professionisti e degli operatori produttori di salute.

Non irrilevante infatti è la stata la massiccia trasfusione di risorse nelle esangui casse del nostro SSN se si conta che per il 2020 le somme messe a disposizione dal decreto stabilità, prima, e dai due decreti Cura Italia e Rilancio dopo, sono state pari a oltre 6.845 miliardi di euro. Somme in parte vincolate per nuove assunzioni di 9.600 infermieri e di 1200 assistenti sociali da impiegare in attività territoriali e per l'assegnazione di 4200 nuove borse di studio per i medici specializzandi.

LA NECESSITÀ DI UNA POLITICA RIFORMATRICE DI AMPIO RESPIRO

Questa nuova, discontinua e radicale politica riformatrice non dovrebbe tuttavia limitarsi alla messa a disposizione di risorse, seppure indispensabili, ma dovrebbe puntare più in alto, promuovendo un'iniziale norma legislativa di ampio respiro costituzionale che affermi questo principio:

“La Repubblica, intesa come Parlamento, Governo e Regioni, considera la risorsa umana e professionale centrale e strategica per l’attuazione dei principi dell’articolo 32 della Costituzione e della conseguente legge 833/78 di realizzazione e, a tal fine, ne promuove la valorizzazione e la partecipazione alle scelte di programmazione sanitaria e sociosanitaria a livello nazionale e regionale”.

Un provvedimento legislativo urgente per la tutela fisica e psichica degli operatori.

Come primo atto concreto sarebbe allora sarebbe quanto mai opportuno che il Governo impegnasse il Parlamento a varare entro pochi giorni la legge che garantisca la sicurezza fisica e psichica di chi opera in sanità o che in alternativa traducesse il testo in discussione in un decreto-legge, che nei previsti sessanta giorni potrà essere tradotto in legge ordinaria con le eventuali necessarie modifiche legislative.

È evidente ed incontrovertibile che ogni esercente una professione sanitaria o sociosanitaria, il quale nel suo agire professionale attua un diritto costituzionalmente garantito, non possa attendere oltre da Governo e Parlamento. Riteniamo inoltre che governo e parlamento dovrebbero farsi promotori di una campagna mediatica e formativa continua per ricostruire, nell’immaginario collettivo, il rispetto del ruolo di chi opera per la tutela della salute; un’operazione già iniziata nell’attuale fase pandemica ma che deve continuare e potenziarsi.

IL “MONDO” DELLE PROFESSIONI CHE POPOLANO IL NOSTRO SSN

Le vicende di questi mesi hanno appalesato agli occhi della politica e dell’opinione pubblica la diversità dell’insieme del personale del SSN.

Un mondo complesso e caratterizzato in prevalenza da più di trenta professioni sanitarie e sociosanitarie, tutte con un proprio ambito di autonomia professionale con diverse tipologie contrattuali e diversi stati giuridici ma tutti in un unico contenitore lavorativo: il SSN con le sue scelte periodiche di programmazione volte ad attuare e garantire il diritto alla salute.

La diversità del personale del SSN si traduce in una specificità unica e, a nostro giudizio, è tale da rendere funzionale e necessario che il loro rapporto di lavoro e la conseguente contrattazione collettiva (interessando le oltre centinaia di migliaia di medici, infermieri e le oltre trenta professioni sanitarie e sociosanitarie) debbano essere riconosciuti quale **una vera e propria categoria speciale** al pari delle altre già riconosciute per legge.

IL RICONOSCIMENTO DI “CATEGORIA SPECIALE” PER IL PERSONALE DEL SSN

La stragrande maggioranza del personale del SSN è costituita da professionisti laureati con propri, autonomi ambiti di competenza, con tipologie di organizzazione del lavoro ed istituti contrattuali specifici, talora né omogenei né paragonabili né assimilabili al personale degli altri comparti.

Questa specialità di categoria dovrebbe tradursi in un Accordo quadro di “filiera” che comprenda tutto il personale che operi nel SSN, sia dipendente o convenzionato con le aziende sanitarie ma anche (perché no?) dipendente o convenzionato con i presidi sanitari e sociosanitari classificati o accreditati, anche se non pubblici, ma dal pubblico vigilati e finanziati in larga parte.

L’ACCORDO DI FILIERA PER TUTTO IL PERSONALE DEL SSN

Scopo prioritario di questo Accordo quadro di “filiera” è quello di dar corpo ad un confronto preliminare promosso dal Ministero della Salute insieme alle Regioni e gli altri Dicasteri interessati con l’insieme delle aree negoziali dei professionisti ed operatori sanitari e sociosanitari produttori di salute, sia a rapporto di lavoro dipendente che a rapporto di lavoro convenzionale tra Governo, Regioni e Sindacati; un confronto negoziale per giungere ad un’intesa unitaria e convergente per l’omogeneizzazione e l’adeguamento dell’organizzazione del lavoro alle scelte programmatiche determinate dal Patto per la Salute e dai diversi Piani.

Un’intesa preliminare con chi le scelte programmatiche le deve realizzare e che pertanto è indispensabile per raggiungere tale scopo ed evitare che queste restino dichiarazioni di principio non attuate o attuate solo in parte.

Tale intesa sarebbe propedeutica ai prossimi rinnovi dei vari CCNL o ACN rientranti in tale filiera e diventerebbe una modalità contrattuale da ripetere, ovviamente per esplicitare al massimo il suo potenziale innovativo, a livello regionale ed aziendale.

Si valorizzerebbe e si promuoverebbe così un nuovo protagonismo propositivo e positivo del personale del SSN nella stesura non solo del Patto per la Salute, ma anche di tutti i provvedimenti riguardanti il personale, anche attraverso la partecipazione delle rappresentanze sindacali e professionali; facendo proprio della compartecipazione e della condivisione alle scelte programmatiche in sanità la vera novità della fase post pandemia e la modalità ordinaria di attuazione delle scelte; senza alcuna imposizione verticistica non condivisa né verificabile nella sua fattibilità da chi poi la dovrà realizzare..

Un processo di condivisione presente nella fase di elaborazione iniziale di programmazione sanitaria e sociosanitaria come anche nel suo monitoraggio e nella conseguente valutazione finale, fermo restando la possibilità di apportare eventuali modifiche in corso d'opera.

La concertazione, se ben gestita da tutte e due le parti, non può che divenire un processo positivo nel quale, nello sviluppo della mediazione, possa emergere la comprensione, la consapevolezza e la condivisione; elementi necessari e sufficienti perché i mutamenti e le riforme possano essere vissuti come proprio patrimonio e non imposti a forza dall'esterno: nella sanità la lezione della pandemia insegna quanto questi concetti siano quanto mai veri.

LA CARENZA DI PARTECIPAZIONE COME PRINCIPALE PROBLEMA DEL SSN

E' ormai quanto mai palese che l'elemento più deficitario nel governo del sistema salute sia proprio la partecipazione, anche critica ma sempre positivamente propositiva; una partecipazione a tutto campo dalle fasi di elaborazione alla verifica e monitoraggio della programmazione nel SSN a tutti i livelli nazionale, regionale ed aziendale da parte del personale che del sistema, è bene ribadirlo con forza, rappresenta l'assetto fondamentale di chi opera nelle linee dedicate all'attuazione del diritto alla salute.

Sarebbe stato, presumibilmente, un altro scenario se nelle fasi propedeutiche e in quelle iniziali della pandemia chi opera in sanità avesse avuto la possibilità di dire la sua sul come affrontarla, frutto del suo sapere scientifico e professionale e dell'esperienza vissuta. Il personale invece è stato inviato al fronte spesso a mani nude e con il volto scoperto e purtroppo pagando di persona con la vita o rimanendo contagiato e comunque in larga parte con seri problemi sulla salute fisica e psicologica.

DALL'ACCORDO DI FILIERA AGLI ACCORDI DI SINGOLO COMPARTO

Delineato l'Accordo quadro di filiera sarà compito di ogni ambito contrattuale specifico di comparto, di area dirigenziale, di sanità accreditata, di accordi nazionali unici, la traduzione in norme contrattuali delle modalità con cui rendere spendibili ed agibili le scelte programmatiche derivanti dal Patto per la Salute.

RITROVARE LO SPIRITO DELLA LEGGE 833/1978

L'Accordo quadro di filiera farebbe del personale dipendente e convenzionato il tutto e non la somma delle parti ritornando allo spirito della legge 833/78 per il quale:

“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività mediante il servizio sanitario nazionale. La tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana. Il servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio. L'attuazione del servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle regioni e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini”.

Quindi l'Accordo quadro di filiera comprenderebbe le risorse umane e professionali che operano nel complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione costituenti il servizio sanitario nazionale.

Una volta delineato il quadro di riferimento, potranno essere individuate, condivise e realizzate le corrette ed opportune soluzioni alle più emergenti questioni del personale, per tutte le sue articolate tipologie, tutte importanti e centrali, nessuna secondaria: l'unità nella diversità è il più grande valore in una grande e stupenda organizzazione del lavoro qual è il SSN mentre la ricerca della diversità divisiva è il disvalore.

LA PROSPETTIVA DI PIÙ LUNGO TERMINE

A questa prima fase seguirebbe poi una riflessione su quanto realizzato e si porrebbero in discussione le problematiche su cui operano riserve e pregiudizi difficilmente superabili senza una diretta verifica sul campo

Naturalmente non si potrà fare le nozze con i fichi secchi...delineato il quadro normativo contrattuale rimane il problema dei problemi e cioè la questione salariale dei professionisti ed operatori produttori di salute che dovrà essere affrontata con coraggio e decisione valorizzando adeguatamente se è vero come è vero che è una categoria speciale.

SILVIA EGIDDI, DARIO TUCCINARDI
Unità di Endocrinologia e Diabete, Dipartimento di Medicina,
Università Campus Bio-Medico di Roma

IL DIGITALE NEL PRENDERSI CURA DEL PAZIENTE DIABETICO

DEFINIZIONE, EPIDEMIOLOGIA E STATO ATTUALE

Il diabete mellito è una patologia cronica caratterizzata dalla presenza di alti livelli di glicemia nel sangue (iperglicemia) che si instaurano come conseguenza di un difetto di secrezione insulinica o di azione dell'insulina o di entrambe. Si distinguono due forme principali di diabete:

- **il diabete di tipo 1:** a patogenesi autoimmune, causato dalla distruzione delle beta cellule pancreatiche (responsabili della produzione di insulina) da parte di auto-anticorpi anti-beta cellule. Caratterizzato da un esordio acuto, generalmente in giovane età (< 25 anni), in soggetti che diventano totalmente insulino-dipendenti;
- **il diabete di tipo 2:** ad eziologia multifattoriale, caratterizzato dalla contemporanea presenza di un grado variabile di insulino-resistenza (le cellule in particolare del fegato, tessuto adiposo e muscolo sono meno sensibili all'azione dell'insulina, così che l'ormone ha una minore capacità di produrre i suoi effetti biologici) ed un deficit relativo o assoluto di secrezione insulinica. L'esordio è meno acuto rispetto al tipo 1 e di solito insorge in età più avanzata. Dal punto di vista terapeutico, i pazienti con questo tipo di diabete non richiedono necessariamente insulina, ma possono essere trattati anche con altri farmaci ipoglicemizzanti orali e/o iniettivi.

Il diabete è considerata la malattia endocrinologica più frequente. Secondo stime attuali, nel mondo circa 422 milioni di soggetti sono affetti da diabete e questo ha anche una rilevanza economica sia sull'assistenza sanitaria globale che in modo più ampio sull'economia globale ⁽¹⁾.

Le persone con diabete, soprattutto quelle trattate con insulina, devono controllare i loro livelli di glucosio nel sangue (automonitoraggio capillare della glicemia) in momenti ben specifici della giornata e seguire un protocollo di automonitoraggio giornaliero.

Da anni ormai la ricerca sul diabete sta andando avanti cercando di ottenere strategie in grado di migliorare la qualità di vita dei pazienti con diabete. E' noto che avere un controllo glicemico ottimale associato ad una migliore qualità di vita si ripercuote positivamente sulla salute riducendo il rischio di mortalità e prevenendo lo sviluppo delle complicanze croniche correlate al diabete ⁽²⁾.

Ad oggi lo sviluppo della tecnologia digitale rappresenta un'opportunità per cambiare l'approccio a questa patologia cronica e permette di avere un grosso impatto su tutti gli aspetti del diabete, dalla prevenzione, alla cura ed al management.

LA TECNOLOGIA NEL DIABETE

SISTEMI DI MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA CAPILLARE, FLASH ED IN CONTINUO

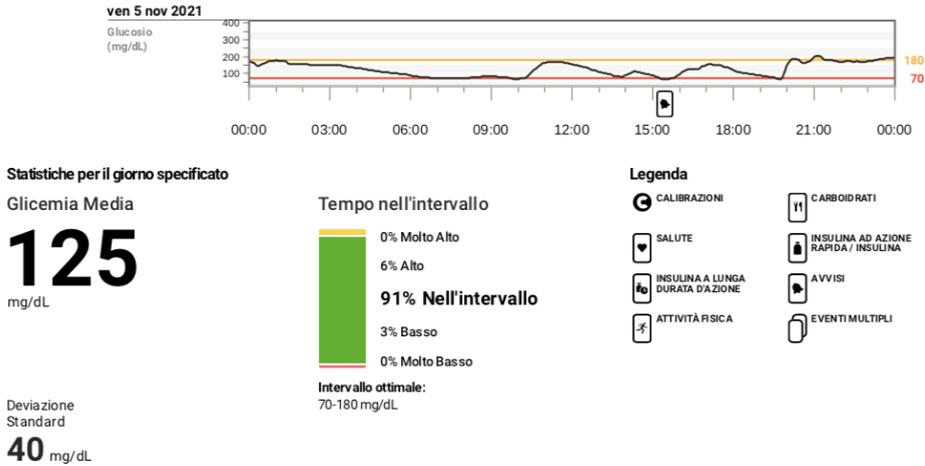
La routine quotidiana delle persone con diabete prevede oltre alla possibile somministrazione del farmaco, anche uno stretto monitoraggio della glicemia.

Il controllo può essere effettuato tramite un dispositivo chiamato glucometro, in grado di stimare i livelli di glucosio nel sangue analizzando una piccola goccia di sangue capillare generalmente prelevata dal polpastrello.

In questo modo si ottiene una valutazione dei livelli glicemici in un determinato periodo di tempo (cioè quando il soggetto effettua le misurazioni), ma ormai è sempre più validata l'importanza non solo dei livelli glicemici ma anche e soprattutto dell'andamento glicemico (variabilità glicemica) nel corso della giornata ⁽³⁾.

A tal proposito sono stati sviluppati *device* in grado di fornire dati sui cambiamenti qualitativi e quantitativi dei livelli di glucosio nell'arco dell'intera giornata e per più giorni consecutivi. Si tratta di sensori che si applicano direttamente nel sottocute in grado di misurare i livelli glicemici a richiesta ovvero ogni volta che il paziente voglia conoscere il valore della glicemia (modalità definita *flash*), oppure sensori che offrono un monitoraggio continuo della glicemia che viene mostrato su un display indipendentemente dalle azioni del paziente.

Il medico ha a disposizione una panoramica dell'andamento delle glicemie nell'arco dell'intera giornata grazie ad un grafico generato direttamente dal sistema (**fig. 1**) che permette di ottenere informazioni come la percentuale di tempo passato in un range ottimale di glicemia (detto "*time in range*") o quanti episodi di ipoglicemia e/o iperglicemia si sono verificati. Il medico avendo a disposizione questi dati può individuare precisamente dove intervenire e migliorare il controllo glicometabolico dei pazienti e conseguentemente la loro qualità di vita ⁽⁴⁾.



● **Figura 1 - Esempio di scarico dati da sistema di monitoraggio in continuo della glicemia**

I dati registrati dal *device* vengono inseriti direttamente in una piattaforma digitale a cui hanno accesso sia il medico che il paziente, quindi tramite questo sistema il medico può valutare l'andamento glicemico anche a distanza e permettere un'ottimizzazione terapeutica anche in quelle situazioni in cui non si riesce ad effettuare una visita di persona (come ad esempio durante la pandemia COVID-19).

L'ulteriore vantaggio dei sensori di monitoraggio in continuo della glicemia è che tramite un meccanismo di allarme avvertono il paziente in caso di livelli bassi di glicemia permettendo un riconoscimento precoce dell'ipoglicemia. Questo migliora ulteriormente la qualità di vita dei pazienti, garantendo anche in questo caso un miglioramento del controllo glicometabolico ⁽⁵⁾.

I MICROINFUSORI

La terapia del diabete di tipo 1 e in alcuni casi anche del diabete tipo 2 si basa sulla somministrazione di insulina. Normalmente la secrezione insulinica avviene costantemente con rilascio continuo di insulina per mantenere adeguata la glicemia durante tutta la giornata anche nelle fasi di digiuno mentre durante e dopo il pasto viene rilasciato un carico aggiuntivo e proporzionato di insulina. Per mimare questa secrezione fisiologica dell'insulina, sono state create varie tipologie di insulina.

Ci sono diverse modalità di somministrazione dell'insulina. La più classica è la somministrazione mediante penne pre-riempite, in cui il paziente solitamente deve autosomministrarsi 4 iniezioni sottocutanee al giorno, una ad ogni pasto principale (boli d'insulina ad azione rapida) più la somministrazione dell'insulina ad azione lenta una volta al giorno. Tale schema definito *basal-bolus* implica notevole *discomfort* per le numerose iniezioni quotidiane.

Lo sviluppo tecnologico ha portato alla creazione di pompe di insulina dette anche microinfusori che permettono l'infusione continua (24 ore su 24) di insulina nel tessuto sottocutaneo.

I primi microinfusori erano dotati di un piccolo catetere in plastica connesso ad una piccola cannula che permetteva l'infusione di insulina, mentre ad oggi esistono microinfusori "*patch pump*" privi di catetere. A differenza della terapia insulinica multi-iniettiva, il microinfusore eroga un solo tipo di insulina (azione rapida) ma con velocità di infusione differente: infusione continua e bolo rapido (attivato direttamente dalla persona in base alle esigenze del momento).

La quantità di insulina somministrata dal microinfusore può essere stabilita dal medico (secondo fasce orarie definite) oppure l'ulteriore evoluzione è rappresentata dall'utilizzo di un sistema integrato microinfusore + sensore di monitoraggio in continuo della glicemia. In questo modo il sensore comunica direttamente con il microinfusore, trasmettendo i valori glicemici ed il microinfusore stabilisce la quantità di insulina da erogare sulla base delle glicemie. Questo sistema integrato è detto anche "*closed-loop insulin system*". La ricerca ha ampiamente validato la sua efficacia sia nel migliorare la qualità di vita del paziente che soprattutto ad ottimizzare il controllo glicometabolico del paziente ⁽⁵⁾.

PROSPETTIVE FUTURE NELL'UTILIZZO DELLA TECNOLOGIA NEL DIABETE

Attualmente molti altri strumenti sofisticati sono in fase di studio e approvazione per il mercato, a partire per esempio dall'utilizzo di "calzini smart" in grado di monitorare la temperatura dei piedi e prevenire lo sviluppo di infiammazione ed ulcere ai piedi (una delle complicanze più gravi dei pazienti diabetici, il cosiddetto "piede diabetico"). Sono in fase di studio anche mini ECG portatili in grado di valutare la salute cardiovascolare e prevenire le complicanze cardiovascolari del diabete ⁽⁶⁾.

Di pari passo, sono già in commercio molte mobile app, ed altre sono in fase di studio, in grado di aiutare il paziente a gestire il diabete.

Il diabete e le sue complicanze sono prevenibili anche mediante una modifica dello stile di vita come l'attività fisica, il sonno, l'alimentazione.

Ad oggi sono a disposizione app in grado di aiutare il paziente nel regolare l'esercizio fisico giornaliero e le ore di sonno, così come sono a disposizione app in grado di aiutare il paziente ad effettuare la "conta dei carboidrati" (cioè capire ad ogni pasto quanti grammi di carboidrati si stanno assumendo) e questo è molto importante sia per la gestione della terapia farmacologica ma anche e soprattutto per migliorare il proprio controllo glicometabolico.

CONCLUSIONI

La “digitalizzazione” del diabete ha avuto un impatto su tutti i settori del diabete, dalla prevenzione alla gestione terapeutica sia del medico che del paziente stesso fino alla ricerca in ambito clinico su questa patologia. Questi cambiamenti hanno sicuramente migliorato l’approccio del singolo al diabete e reso più accessibile e più diretta la relazione medico-paziente nella gestione di questa patologia complessa. È importante comunque sottolineare che queste innovazioni dovrebbero essere complementari a ciò che da sempre viene effettuato nella gestione clinica di questi pazienti e quindi non si dovrebbero escludere le due cose a vicenda.

BIBLIOGRAFIA

1. Cloete L. Diabetes mellitus: an overview of the types, symptoms, complications and management. *Nurs Stand*. 2022 Jan 5;37(1):61-66. doi: 10.7748/ns.2021.e11709. Epub 2021 Oct 28. PMID: 34708622.
2. McCoy RG, Van Houten HK, Ziegenfuss JY, Shah ND, Wermers RA, Smith SA. Increased mortality of patients with diabetes reporting severe hypoglycemia. *Diabetes Care* 2012;35:1897–901.
3. Nusca A, Tuccinardi D, Albano M, Cavallaro C, Ricottini E, Manfrini S, Pozzilli P, Di Sciascio G. Glycemic variability in the development of cardiovascular complications in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev*. 2018 Nov;34(8):e3047. doi: 10.1002/dmrr.3047. Epub 2018 Aug 9. PMID: 30028067.
4. Dunn TC, Xu Y, Hayter G, Ajjan RA. Real-world flash glucose monitoring 534 patterns and associations between self-monitoring frequency and glycaemic 535 measures: a European analysis of over 60 million glucose tests. *Diabetes Res 536 Clin Pract* 2017;137:37–46.
5. Ibrahim M, Baker J, Cahn A, Eckel RH, El Sayed NA, Fischl AH, Gaede P, Leslie RD, Pieralice S, Tuccinardi D, Pozzilli P, Richelsen B, Roitman E, Standl E, Toledano Y, Tuomilehto J, Weber SL, Umpierrez GE. Hypoglycaemia and its management in primary care setting. *Diabetes Metab Res Rev*. 2020 Nov;36(8):e3332. doi: 10.1002/dmrr.3332. Epub 2020 May 18. PMID: 32343474.
6. Fagherazzi G, Ravaud P. Digital diabetes: Perspectives for diabetes prevention, management and research. *Diabetes Metab*. 2019 Sep;45(4):322-329. doi: 10.1016/j.diabet.2018.08.012. Epub 2018 Sep 19. PMID: 30243616.

BENESSERE E SALUTE MENTALE

La salute mentale può essere considerata come un continuum, che ha come estremità da una parte il benessere, inteso come un equilibrio tra la presenza o meno di sintomi psicopatologici, un livello adeguato di autonomia funzionale, occupazionale e nella gestione del tempo libero e una soddisfazione soggettiva e sociale, soprattutto nei legami affettivi, e all'altra estremità il malessere inteso come sindrome psicopatologica acuta. Ad oggi la salute mentale rappresenta un bisogno emergente, anche se è sempre stato presente, messo a rischio dalle pressioni socio-culturali e dalle problematiche globali, le quali hanno scosso di molto l'equilibrio di tutti.

In questo scenario le tecnologie hanno rappresentato e rappresentano una possibilità tecnico-tecnologica fondamentale, in grado di potenziare l'agire professionale e l'accessibilità alle cure, oltre che l'efficienza e l'efficacia delle proposte terapeutiche.

“La tecnica tecnologica è il nostro progetto, con un progettista quindi” il quale è in grado di agire tramite competenze uniche: questa riflessione dell'autore Daniel C. Dennett (2017) rappresenta un'adeguata e importante definizione della “macchina tecnologica” e del rapporto che intercorre tra essa e l'essere umano, il suo competente progettista appunto. Da questo assunto possiamo subito comprendere come il rapporto tra tecnologia e persona sia insuperabile, imprescindibile e non possibile di sorpassi evolutivi da parte delle tecnologie a sfavore dell'uomo (Ferraris, 2021).

Secondo molti autori ed esperti, la tecnologia ha elevato la nostra evoluzione, ampliando a dismisura la nostra capacità di sfruttare le *affordances*, cioè i stimoli salienti per il nostro sistema fisiologico e neurofisiologico, e del nostro *Umwelt*, cioè l'ambiente e lo spazio in cui avvengono le continue relazioni di sistema tra noi e i “nostri” stimoli-affordances. Le tecnologie allora possono essere considerate dei nuovi stimoli salienti di questo sistema, in grado di essere al servizio dei nostri bisogni e motivazioni, rendendo sicuramente diversa, auspicabilmente migliore, la nostra *user experience* nella realtà che ci circonda e a cui apparteniamo.

Di seguito possiamo elencare in maniera sintetica le tipologie di tecnologie che maggiormente entrano in relazione con la persona:

- PC, tablet e applicativi Web, Social
- Smartphone e smartwatch
- Realtà aumentata

- Realtà virtuale
- Machine learning, deep learning e big data
- Intelligenza artificiale
- Strumentazione tecnologica e robot

Quali sono gli obiettivi che possiamo porci, soprattutto in ambito sociale e sanitario, grazie all'implementazione delle nuove tecnologie? Esplorare le interazioni sociali, osservare le relazioni e gli agiti comportamentali, studiare le percezioni e reazioni sensoriali ed emotive; nei percorsi di cura e nella presa in carico degli utenti sicuramente le tecnologie, la telemedicina nello specifico, sono di fatto opportunità per i trattamenti terapeutico-riabilitativi, per il coinvolgimento del territorio, per la generalizzazione dei risultati ottenuti, per l'ecologia dell'intervento, immediatezza ed accessibilità delle cure, soprattutto per gli utenti più giovani.

Concentrandoci sul rapporto tra benessere mentale, sanità e tecnologia riportiamo alcuni esempi di buone pratiche, importanti sia per i professionisti che per gli utenti e le loro possibilità di cura. Un esempio molto esplicativo è quello dei software per le *Computer-Assisted Cognitive Remediation* (CACR) in riabilitazione psichiatrica: le *cognitive remediation* sono un tipo di stimolazione neuropsicologica concentrata su funzioni cognitive quali attenzione, concentrazione, apprendimento, memoria, impulsività, *working memory*, *problem solving* e altre ancora, avendo come obiettivo prioritario quello di potenziare queste abilità per migliorare il funzionamento psicosociale e il benessere del singolo, generalizzando quindi le strategie apprese al proprio contesto di vita personale.

Le evidenze scientifiche ci mostrano come l'utilizzo di esercizi computerizzati in questo ambito determinino dei miglioramenti molto importanti sia sui domini psicosociali appunto ma anche nel funzionamento cerebrale: le CACR impattano sulla quantità di materia grigia cerebrale fino a 2 anni di distanza dal trattamento in aree specifiche del cervello correlate significativamente alla funzionalità cognitiva (Eack et al., 2010); è presente anche una correlazione con l'aumento dell'efficienza intra-emisferale nel passaggio delle informazioni tra le cortecce prefrontali dei due lobi cerebrali (Penadés et al., 2013).

Un esempio ancora più moderno e derivante dalle CACR è l'uso della Realtà Virtuale nella salute mentale e nei progetti di riabilitazione psichiatrica, sia cognitivi che correlati alla vita di tutti i giorni. In generale, i campi di applicazione della realtà virtuale in ambito medico sono principalmente la riabilitazione motoria e cognitiva, la terapia di disturbi psichiatrici appunto, l'apprendimento in un contesto di

simulazione, la radiologia medica e la terapia del dolore. Attraverso la realtà virtuale, grazie a una strumentazione apposita come un visore, l'utente viene "spostato" dal suo mondo fisico e viene inserito in una percezione di un ambiente virtuale; maggiore è la stimolazione dei sensi della persona, quindi non solo vista ma anche udito, tatto (grazie ai guanti e alle tute aptiche che permettono di stimolare la percezione del corpo durante esperienze virtuali), e olfatto, e maggiore sarà il senso di presenza, immersività e verosimiglianza dell'esperienza reale-virtuale.

La persona all'interno dell'ambiente virtuale sarà libera di interagire e agire con oggetti e anche altre persone in formato virtuale-avatar e in tempo reale. La presenza comporta la sensazione di essere lì, nel luogo virtuale e non in quello fisico dove l'utente si trova realmente (Lallart, 2009), a tal punto che il Sistema Nervoso Autonomo reagisce come se avesse davanti la situazione reale corrispondente.

Negli anni gli sviluppatori della realtà virtuale hanno lavorato costantemente per migliorare la fedeltà degli stimoli, rendendo sempre più accessibile e stimolante questo tipo di tecnologia, pensando a una diffusione e uso globale, come già ipotizzato dall'ormai famosa transizione di Facebook in Meta per esempio.

In ambito salute mentale l'utilizzo della realtà virtuale nasce dall'esigenza di trovare soluzioni d'avanguardia in ambito riabilitativo-psicologico che comportano ulteriori vantaggi rispetto alle tecniche tradizionali di riabilitazione, tra cui svolgere esercizi riabilitativi, anche neuropsicologici, in un setting che riproduca le caratteristiche degli ambienti di vita reale e quotidiana, stimolare la multisensorialità del paziente, adattare la difficoltà degli esercizi in modo dinamico rispetto alle abilità acquisite e monitorare in maniera sistematica gli indicatori di performance.

La realtà virtuale trova infatti il suo maggiore impiego come strumento di valutazione, *assessment* clinico e riabilitazione di neurocognitiva, disturbi dell'alimentazione, training della abilità sociali, sintomatologia psicotica, depressiva e ansiosa.

Troviamo inoltre molte evidenze scientifiche sull'utilità della realtà virtuale in riabilitazione psichiatrica per programmi educativi sullo stigma e la patologia mentale (Stelzmann et al., 2021), virtualizzazione di tecniche standard per le abilità sociali (Park et al., 2011; Rus-Calafel et al., 2013) e metacognitive (Moritz et al., 2014), terapie centrate sull'occupazione professionale (Smith et al., 2014).

La Realtà Virtuale mostra le sue maggiori evidenze scientifiche con lo spettro psicotico, le demenze e i disturbi d'ansia, che rappresentano insieme quasi la maggior parte dei disturbi della salute mentale; questi benefici possono derivare dal noto *humanization effects* (Bailenson et al., 2005), effetto grazie al quale dopo alcuni secondi i personaggi virtuali-avatar vengono considerati implicitamente e proceduralmente come persone fisiche.

Le possibilità dei software e delle tecnologie di realtà virtuale possono rappresentare ad oggi una integrazione e potenziamento dei training classici (*add-on* terapeutico), permettere una migliore gradualità dell'apprendimento ed esposizione alle situazioni stressanti e problematiche, come nell'esempio dei training formativi per le professioni ad alto rischio, gestione dell'errore e la tolleranza alla frustrazione, riducendo anche lo stigma percepito dagli utenti psichiatrici.

Un'altra interessante e positiva possibilità sono gli applicativi di realtà aumentata: questa tecnologia differisce dalla realtà virtuale immersiva sopracitata poiché combina oggetti reali e virtuali in un ambiente reale, usando solitamente come hardware degli occhiali simili a quelli da vista; gli oggetti virtuali vengono eseguiti "sopra" la realtà in maniera interattiva e in tempo reale, senza sostituire la realtà percepita: questo significa che la tecnologia consente all'utente di interagire e manipolare digitalmente gli oggetti, ma la percezione degli oggetti fisici del proprio spazio reale è combinata con la sovrapposizione di rappresentazioni virtuali.

Questo tipo di tecnologia per esempio è molto utilizzata nei training professionali e nelle terapie di esposizione nelle fobie specifiche, oltre che per i sistemi di videocomunicazione.

Parlando di sistemi e strumenti di comunicazione in generale e di videocomunicazione nello specifico possiamo citare strumenti ormai imprescindibili del nostro quotidiano e anche per il mondo sanitario, come lo smartphone con tutte le app disponibili e sempre più utili, oltre che specifiche, per una migliore aderenza e continuità terapeutica; infatti con le attuali tecnologie digitali per la comunicazione si possono seguire a distanza e frequentemente i pazienti, monitorando quindi gli obiettivi terapeutici e permettendo a volte anche scambi alla pari tra tutti gli *stakeholders* che ruotano intorno al progetto di cura di una persona. Da qui possiamo quindi aprire l'importante parentesi sulla Telemedicina e la Teleriabilitazione, che con la crisi sanitaria da Covid-19 soprattutto ha permesso di rendere accessibile a moltissime persone la cura e il supporto della propria salute mentale, messa tutt'ora a dura prova da situazioni purtroppo gravi e stressanti per il singolo e la comunità.

La Teleriabilitazione, si inserisce appunto nel più ampio ambito della telemedicina; spesso la telemedicina tende ad essere sempre più vista come strumento di supporto per la realizzazione di modelli innovativi di organizzazione ed erogazione dell'assistenza sanitaria, dematerializzando i processi che sottendono le cure.

Uno dei primi ambiti di applicazione della telemedicina fu proprio quello psichiatrico; nel 1965 infatti il centro Nebraska Psychiatric utilizzò un sistema televisivo via cavo

a circuito chiuso, per il collegamento con il Norfolk State Hospital, per supportare e facilitare i consulti tra gli specialisti, le attività didattiche e sedute di terapia di gruppo a distanza (Wittson et al. 1972).

L'ATA - American Telemedicine Association - fondata nel 1993 è la principale risorsa e sostenitrice della promozione dell'accesso alle cure mediche per gli utenti e gli operatori sanitari attraverso la tecnologia delle telecomunicazioni e definisce la Teleriabilitazione come "la riabilitazione specialista che utilizza tecnologie basate sull'uso dei computer e delle telecomunicazioni per migliorare l'accesso ai servizi di riabilitazione".

La prima esperienza di Teleriabilitazione è riconducibile al 1997 quando il *National Institute on Disability and Rehabilitation Research* (U.S. Department of Education - RERC) individuò come punti importanti per il proprio lavoro quelli di sviluppare e valutare le tecniche di telecomunicazione per formare, educare e fornire consulenza a distanza ai centri di riabilitazione, sviluppare e valutare tecnologie per l'assessment e monitoraggio dei risultati clinici riabilitativi a distanza, sviluppare e valutare tecnologie per interventi terapeutici a distanza e condurre ricerche sull'applicazione di tecnologie di realtà virtuale per la Teleriabilitazione.

Nel nostro ambito professionale, stiamo assistendo ad un'apertura verso l'uso di questa pratica e in letteratura scientifica sono presenti diversi studi che sottolineano l'efficacia degli interventi di Teleriabilitazione, soprattutto per gli interventi di stimolazione cognitiva e di supporto alle abilità socio-relazionali (Galante et al 2007; Hermens et al 2007; Morelli et al 2008; Piron et al 2008-2009; Scalvini et al 2013). In particolare recenti studi sottolineano come gli interventi di Teleriabilitazione siano sempre più adottati e apprezzati da persone con gravi malattie mentali come la schizofrenia e il disturbo bipolare, sottolineando che spesso questo mezzo permette di comprendere e affrontare meglio la loro condizione (Mueller et al. 2018; Klein et al. 2018; Biagianni et al. 2017).

Anche in questo caso, seppur emerge comunque che i nuovi sistemi basati su queste tecnologie rappresentino il futuro della riabilitazione soprattutto cognitiva, possiamo considerare la Teleriabilitazione comunque come una modalità di lavoro in *add-on* e di supporto ai metodi standard *face-to-face*. Citando il documento redatto nel Giugno 2020 dall'Associazione Italiana dei Tecnici della Riabilitazione Psichiatrica AITERP "Teleriabilitazione – Indicazioni per i Tecnici della Riabilitazione Psichiatrica", per comprendere la validità della Teleriabilitazione dobbiamo focalizzarci sulla natura Evidence Based (EBM) delle tecniche utilizzate in Riabilitazione Psichiatrica e che possono/devono essere personalizzate dal professionista e strutturate sulle necessità dell'utenza (EBP – Evidence Based Practice).

Naturalmente, la componente che viene maggiormente messa in discussione nelle Teleriabilitazione è quella della “vicinanza fisica” del terapeuta, ma ogni percorso terapeutico - anche a “distanza” - non prescinde da una efficace e strutturata relazione terapeutica, che può superare a questi limiti della Teleriabilitazione.

Qualsiasi tecnica o tipologia di intervento in Riabilitazione Psichiatrica non può prescindere dalla “persona/professionista” che la “somministra”; quindi possiamo dire che la loro efficacia dipende sia da fattori specifici, legati alla relazione e alla personalità del professionista, che da quelli specifici legati alla tecnica stessa.

In definitiva, qualsiasi tecnica o approccio sono comunque “operatore-dipendenti”. Ciò che deve passare attraverso i canali della Teleriabilitazione non sono solo strumenti, metodi e tecniche, ma soprattutto la fondamentale relazione terapeutica su cui si fonda qualsiasi tipo di intervento con l'utente che mira al raggiungimento degli obiettivi concordati e, più in generale, al raggiungimento del miglior livello di qualità della vita e del benessere possibile.

Gli strumenti per la Teleriabilitazione possono essere molteplici, come hardware e software per le comunicazioni scritte e le videocomunicazioni, oltre che programmi elaborati appositamente; inoltre la Teleriabilitazione può essere proposta in maniera sia sincrona, stesso tempo operatore-utente/diverso spazio, sia asincrona, diverso tempo e spazio; la formula mista sincrona-asincrona in base alle esigenze della persona è quella più utilizzata ed auspicabile.

Per una maggiore chiarezza espositiva riportiamo una tabella estrapolata dal sopracitato documento elaborato da AITERP, dove sono indicati chiaramente vantaggi e svantaggi della Teleriabilitazione nei percorsi di riabilitazione psichiatrica e più in generale nell'utilizzo in salute mentale:

Vantaggi	Svantaggi
<ul style="list-style-type: none"> • Trattamento accessibile, necessita di un device (PC, smartphone, Tablet ecc) e di una rete internet; • Tutela dell'utenza, dei caregivers e dei professionisti rispetto a rischi di contagio. • Raggiungibilità presso il domicilio dell'utente. • Economicità, riduzione dei costi indiretti, come il trasporto, gestione spazi di lavoro. • Ottimizzazione delle risorse, maggior numero di trattamenti, distanze annullate. • Facilitazione rispetto alla compliance, soprattutto con l'utenza più giovane, appunto perché il trattamento è innovativo, stimolante, graduale nell'esposizione e accessibile in poco tempo. • Mette in rilievo gli elementi ecologici all'interno del setting. • Maggior grado di continuità assistenziale. 	<ul style="list-style-type: none"> • *Riduzione degli aspetti non verbali e prossemici della relazione. • *Pregiudizio sull'efficacia dei trattamenti a distanza, il quale ostacola l'utilizzo e la diffusione dello strumento telematico. • Mancato coinvolgimento degli utenti con scarsa alfabetizzazione digitale e/o problematiche correlate alla tecnologia. • Mancato coinvolgimento dell'utenza non raggiunta da rete internet e/o devices non idonei e non in possesso di adeguati strumenti tecnologici. <p><i>* In letteratura scientifica sono presenti evidenze che dimostrano l'efficacia dei trattamenti in Teleriabilitazione. Naturalmente, è possibile ottenere degli outcomes positivi solo se presente una relazione terapeutica adeguata, condizione imprescindibile e fondamentale del nostro lavoro.</i></p>

● **Figura 1 - Pag. 23 AITERP “Teleriabilitazione – Indicazioni per i Tecnici della Riabilitazione Psichiatrica”**

L'utenza alla quale la Teleriabilitazione può essere rivolta appare vasta e variegata; non emergono infatti specifiche indicazioni relative alle caratteristiche, cliniche e di funzionamento, o altre variabili quali età, scolarità e tempo dall'esordio, che si devono tenere in considerazione per svolgere una efficace Teleriabilitazione in ambito psichiatrico. Sicuramente il livello di alfabetizzazione tecnologica e la valorizzazione della relazione terapeutica rappresentano due cardini fondamentali per l'impostazione di percorsi in Teleriabilitazione.

► BIBLIOGRAFIA

- AITERP (2020), Teleriabilitazione – Indicazioni per i Tecnici della Riabilitazione Psichiatrica.
- Bailenson JN, Yee N. Digital chameleons: automatic assimilation of nonverbal gestures in immersive virtual environments. *Psychol Sci.* 2005 Oct;16(10):814-9. doi: 10.1111/j.1467-9280.2005.01619.x. PMID: 16181445.
- Biagianti B., Hidalgo-Mazzei D., Meyer N. (2017) - Developing digital interventions for people living with serious mental illness: perspectives from three mHealth studies. *Evidence-Based Mental Health*, 20:98-101.
- Daniel C. Dennett (2017), Dai batteri a Bach. Come evolve la mente, Raffaello Cortina Editore.
- Eack SM, Hogarty GE, Cho RY, Prasad KM, Greenwald DP, Hogarty SS, Keshavan MS (2010) Neuroprotective effects of cognitive enhancement therapy against gray matter loss in early schizophrenia: results from a 2-year randomized controlled trial. *Arch Gen Psychiatry.* 2010 Jul;67(7):674-82. doi: 10.1001/archgenpsychiatry.2010.63. Epub 2010 May 3. PMID: 20439824; PMCID: PMC3741671.
- Ferraris M. (2021), *Documanità: filosofia del nuovo mondo*, Editori Laterza.
- Hermens H., Huijgen B. Giacomozzi C. Ilsbroux S. Macellari V. Prats E. Rogante M. Schifini M.F. Spitali M.C. Tasies S. Zampolini M. Vollenbroek-Hutten M. (2007) - Clinical Assessment of the HELLODOC tele-rehabilitation service. *Ann. ist Super Sanità.*
- Klein J.P., Knaevelsrud C., Bohus M., Ebert D.D., Gerlinger G., Günther K., Jacobi C., Löbner M., Riedel-Heller S.G., Sander J., Sprick U., Hauth I. (2018) - Internet-based self-management interventions: quality criteria for their use in prevention and treatment of mental disorders. *Nervenarzt.* Aug 20. doi: 10.1007/s00115-018-0591-4.
- Morelli S., Maccioni G., Lanzetta M., Macellari V., Giansanti D. (2008) - A Home care system for telemonitoring and telerehabilitation of the hand incorporating interactive biofeedback. *J Telemed Telecare.*
- Moritz S, Voigt M, Köther U, Leighton L, Kjahili B, Babur Z, Jungclaussen D, Veckenstedt R, Grzella K. Can virtual reality reduce reality distortion? Impact of performance feedback on symptom change in schizophrenia patients. *J Behav Ther Exp Psychiatry.* 2014 Jun;45(2):267-71. doi: 10.1016/j.jbtep.2013.11.005. Epub 2013 Dec 11. PMID: 24384509.

- Mueller N.E., Panch T., Macias C., Cohen B.M., Ongur D., Baker J.T. (2018) - Using Smartphone Apps to Promote Psychiatric Rehabilitation in a Peer-Led Community Support Program: pilot Study. *JMIR Ment Health*, 15; 5 (3).
- Park KM, Ku J, Choi SH, Jang HJ, Park JY, Kim SI, Kim JJ. A virtual reality application in role-plays of social skills training for schizophrenia: a randomized, controlled trial. *Psychiatry Res*. 2011 Sep 30;189(2):166-72. doi: 10.1016/j.psychres.2011.04.003. Epub 2011 Apr 29. PMID: 21529970.
- Penadés R, Pujol N, Catalán R, Massana G, Rametti G, García-Rizo C, Bargalló N, Gastó C, Bernardo M, Junqué C. (2013) Brain effects of cognitive remediation therapy in schizophrenia: a structural and functional neuroimaging study. *Biol Psychiatry*. 2013 May 15;73(10):1015-23. doi: 10.1016/j.biopsych.2013.01.017. Epub 2013 Feb 26. Erratum in: *Biol Psychiatry*. 2014 Mar 1;75(5):425. PMID: 23452665.
- Piron L., Turolla A., Agostini M., Zucconi C., Cortese F., Zampolini M., Zannini M., Dam M., Ventura L., Battauz M., Tonin P.J. (2009) - Exercises for paretic upper limb after stroke a combined virtual-reality and telemedicine approach. *Rehabil Med*.
- Rus-Calafell M, Gutiérrez-Maldonado J, Ortega-Bravo M, Ribas-Sabaté J, Caqueo-Urizar A. A brief cognitive-behavioural social skills training for stabilised outpatients with schizophrenia: a preliminary study. *Schizophr Res*. 2013 Feb;143(2-3):327-36. doi: 10.1016/j.schres.2012.11.014. Epub 2012 Dec 9. PMID: 23235141.
- Scalvini S., Zanelli E., Comini L., Dalla Tomba M., Troise G., Febo O., Giordano A., (2013) – Home based versus in Hospital Cardiac Rehabilitation after cardiac Surgery: a nonrandomized controlled study.
- Smith MJ, Ginger EJ, Wright M, Wright K, Boteler Humm L, Olsen D, Bell MD, Fleming MF. Virtual reality job interview training for individuals with psychiatric disabilities. *J Nerv Ment Dis*. 2014 Sep;202(9):659-67. doi: 10.1097/NMD.0000000000000187. PMID: 25099298; PMCID: PMC4149584.
- Stelzmann D, Toth R, Schieferdecker D. Can Intergroup Contact in Virtual Reality (VR) Reduce Stigmatization Against People with Schizophrenia? *J Clin Med*. 2021 Jun 30;10(13):2961. doi: 10.3390/jcm10132961. PMID: 34209466; PMCID: PMC8268577.
- Wittson CI and Benschoter R. (1972) - Two Way Television: Helping the Medical Center Reach Out. *American Journal of Psychiatry* 129:136-139, 1972.

APPENDICE

GLOSSARIO DELLA SANITÀ DIGITALE AL TEMPO DEL COVID-19

Redazione a cura di:

Giancarlo De Leo

Maria Erminia Macera Mascitelli

Con il contributo di:

Alfredo Palmieri

Antonio Di Lascio

Chiara Sgarbossa

Domenico M. Pisanelli

Emilio Meneschincheri

Guido Fabbri

Lorenzo Sornaga

Marco Foracchia

Maria Erminia Macera Mascitelli

Massimo Montanile

Mauro Grigioni

Michele Ieradi

Salvatore Fregola

Sergio Pillon

Direttore Scientifico

Gregorio Cosentino

Il promotore di questo Glossario



Associazione Scientifica per la Sanità Digitale ASSD

L'Associazione Scientifica per la Sanità Digitale ASSD è stata costituita nel 2017 in un contesto multiprofessionale e multidisciplinare avendo tra i suoi soci fondatori:

- CID – Comitato Infermieri Dirigenti
- CONAPS – Coordinamento Nazionale Associazioni Professioni Sanitarie
- Federazione Nazionale Collegi Professionali Tecnici Sanitari di Radiologia Medica, ora FNO TSRM e PSTRP Federazione Nazionale Ordini dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica, delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione
- Fernando Capuano in proprio
- Gregorio Cosentino in proprio.

Hanno in seguito aderito:

- ANTEL Associazione Italiana Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico,
- AISIS, Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità,
- AIIC, Associazione Italiana Ingegneri Clinici,
- AITeRP, Associazione Italiana Tecnici della Riabilitazione,
- FLI ATS Logopedisti,
- A.I.T.O. Associazione Italiana dei Terapisti Occupazionali.

Il fatto che l'ASSD Associazione Scientifica per la Sanità Digitale abbia tra i suoi soci fondatori molte delle rappresentanze delle professioni sanitarie è la conferma di come oggi ci si sia resi conto del grande valore della sanità digitale e di come essa possa rendere più efficiente ed efficace la Sanità, ma per raggiungere tale obiettivo serve in primis sviluppare le competenze digitali, di conseguenza sono scopi dell'Associazione:

- promuovere il costante aggiornamento dei Soci svolgendo attività finalizzate a migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali e l'adeguare le conoscenze professionali ed e i comportamenti dei Soci stessi al progresso scientifico e tecnologico, con l'obiettivo di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza alle prestazioni sanitarie erogate,
- supportare i professionisti della salute nell'avvio e nel perfezionamento di percorsi di sanità digitale e di innovazione delle modalità di cura, approfondendo gli aspetti non soltanto tecnologici, ma anche di appropriatezza della cura, organizzativi, sociali e psicologici connessi all'utilizzo delle tecnologie ICT nei processi di cura, diagnosi, prevenzione e telemonitoraggio,
- promuovere la cultura della sanità elettronica, con programmi di formazione specifici da attuarsi sia nell'ambito del corso di studi universitari e master universitari, sia all'interno della Educazione Continua in Medicina ECM.

PRESENTAZIONE

Da la Repubblica del 31 Gennaio 2020: Roma - Sono arrivati il 23 da Pechino su Malpensa: una comitiva di ventuno turisti. In programma un tour per l'Italia tutto in pullman. Mercoledì però una coppia, marito e moglie, 67 anni lui, 66 lei della provincia di Wuhan, si sono sentiti male mentre erano in albergo a Roma.

Alle cinque del pomeriggio lui aveva la febbre tanto alta che la moglie ha chiamato la reception chiedendo un medico. Ma dal desk si sono allertati e hanno avvertito il 112. In pochi minuti un'ambulanza li ha portati allo Spallanzani.

Il 31 Gennaio 2020 il Governo Conte dichiara lo stato di emergenza per l'epidemia da Coronavirus in Italia.

In piena emergenza ci si accorge che mancano posti letto, personale, apparecchiature e dispositivi medici e di protezione.

Eppure la pandemia, nella sua tragicità, ha favorito anche cambiamenti positivi nella Sanità. All'improvviso sono state superate resistenze culturali, modalità lavorative consolidate ("abbiamo sempre fatto così"), lunghezze burocratiche e vincoli eccessivi del Codice degli Appalti. Si è finalmente compreso in pieno il valore della Sanità Digitale, intesa come l'applicazione all'area medica e a quella della assistenza socio-sanitaria dell'Information and Communication Technology ICT.

La Telemedicina, in primis – intesa come una modalità di esecuzione dell'atto sanitario in cui il professionista della salute ed il paziente sono in luoghi differenti - viene correttamente ritenuta integrativa ma non sostituiva del contatto tradizionale con il paziente, ma consente di realizzare modelli di assistenza e cura innovativi, grazie ai quali è possibile interagire con i pazienti più fragili, in particolare cronici, direttamente presso il proprio domicilio e per mezzo dei quali il paziente empowered e le famiglie possono avere un ruolo sempre più attivo nel mantenimento/miglioramento della propria condizione di salute e benessere.

Ma Sanità Digitale non vuol dire solo Telemedicina. E per il suo pieno dispiego serve avere personale sanitario, e pazienti, che abbiano le corrette competenze.

Occorre quindi puntare a percorsi di formazione per lo sviluppo delle competenze digitali, una richiesta unanime, a supporto del miglioramento e dell'innovazione del Sistema Sanitario.

I dati raccolti da ASSD tramite questionario evidenziano sempre che la formazione in ambito digitale è considerata alla pari della formazione di altre competenze o fortemente correlata alle esigenze individuali. Aver affiancato la formazione digitale alle altre competenze tecnico-professionali rappresenta un importante salto di qualità da parte del mondo sanitario nel panorama del processo di abilitazione e competenza professionale.

Purtroppo però la formazione e l'aggiornamento continuo delle competenze relative alla Sanità Digitale risultano ancora insufficienti sia nell'ambito delle nostre Università sia nelle Aziende Sanitarie o IRCCS in cui gli operatori sanitari lavorano. Ecco perché ASSD è costantemente impegnata a promuovere la cultura della sanità elettronica, con programmi di formazione e informazione specifici indirizzati sia agli operatori sanitari che ai pazienti e ai cittadini.

Anche questo glossario nasce proprio per sostenere questo impegno.

A cura di
MARIA ERMINIA MACERA MASCITELLI
GIANCARLO DE LEO

PREMESSA

LA SANITÀ DIGITALE COME INNOVAZIONE DIROMPENTE AL TEMPO DEL COVID-19

L'introduzione delle nuove tecnologie digitali in Sanità è uno dei principali obiettivi delle istituzioni italiane ed europee. E' evidente come il costo dell'assistenza sanitaria tradizionale sia destinato a diventare insostenibile e quindi riuscire ad adottare misure che riescano a contenere la spesa senza pregiudicare il livello di assistenza è diventato assolutamente prioritario.

Malattie croniche sempre più diffuse e una popolazione sempre più anziana richiedono una trasformazione epocale con il passaggio da una medicina basata sulla diagnosi e sui trattamenti alla medicina delle 4P (Predittiva, Preventiva, Personalizzata e Partecipativa). La crescente diffusione della Tecnologia dell'Informazione e Comunicazione (ICT) nel Servizio Sanitario Nazionale (Fascicolo Sanitario Elettronico, Cartella Clinica Elettronica, Telemedicina, Sistemi di Supporto alle Decisioni Cliniche, Stampa 3D, Intelligenza Artificiale, Chirurgia Robotica, App Biomedicali, Realtà Aumentata, ecc.) richiede il superamento di ostacoli non solo strutturali, ma soprattutto culturali.

Inoltre, è necessaria una adeguata formazione e un continuo aggiornamento dei professionisti sanitari, così come il coinvolgimento attivo di cittadini, pazienti e caregiver alle decisioni cliniche che può effettuarsi solo grazie alla diffusione di informazioni chiare ed affidabili.

Da segnalare in particolare la competenza degli esperti di informazione che è essenziale e non può essere surrogata.

Nell'organizzazione delle conoscenze scientifiche, occorrono sempre più esperti nella gestione dei contenuti e della qualità, anche per produrre siti sanitari rivolti a professionisti, pazienti e cittadini.

Si tratta di competenze trasversali come quelle degli informatici per la parte tecnica. Non vi è settore dove non sia necessario l'apporto della documentazione, pensiamo alla cartella clinica che dovrebbe essere collegata alle informazioni più aggiornate per il professionista, come già avviene con i sistemi di supporto alle decisioni cliniche.

Lo stesso paziente, nella parte che gli compete (diario) all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico, dovrebbe ricevere anche le informazioni da portali di qualità per poter gestire al meglio le proprie malattie e le proprie problematiche.

E' proprio nell'integrazione tra gli strumenti informatici e quelli di documentazione che si gioca il futuro della medicina.

Il Covid-19 ha messo nero su bianco l'urgenza di innovare rapidamente Il Servizio Sanitario Nazionale e di compiere quelle riforme tecnologiche di cui si discute da anni (vedi documento "Iniziative per il rilancio "Italia 2020-2022", denominato il "Piano Colao", Schede n.73 "Piano di Digital Health nazionale" e n.74 "Monitoraggio sanitario nazionale).

Il "Piano Colao" per la Sanità si concentra, in particolare, sulle carenze del Sistema Digitale Salute a livello nazionale, che troppo spesso si è dimostrato obsoleto e non in grado di dare risposte veloci ed efficienti ai cittadini. La sfida per i prossimi mesi è dunque quella di riuscire a connettere tutti gli attori del Sistema Sanitario, digitalizzare il comparto ed implementare i servizi di welfare.

La digitalizzazione e la virtualizzazione delle cure potrebbero essere l'unica soluzione possibile al problema. Bisogna incentivare il passaggio, per quanto possibile, dall'attuale e dispendioso sistema che pone l'ospedale al centro ad un modello di assistenza distribuito sul territorio e incentrato sul paziente con l'assistenza che si dematerializza e diventa digitale.

Quindi è importante che da questa situazione straordinaria il Servizio Sanitario Nazionale si abiliti ed abitui sempre di più e meglio alla Sanità Digitale, identificando i vantaggi e ponendo attenzione alla formazione ed aggiornamento delle competenze digitali del personale che lavora nel comparto sanitario.

La tecnologia deve essere a supporto dei professionisti sanitari e dei pazienti. Solo in questo modo sarà possibile effettuare un salto in avanti che la Sanità italiana attende da anni.

A

ACCESSIBILITA' AL WEB

E' la capacità dei sistemi informatici di fornire servizi e informazioni fruibili, senza discriminazioni, anche dalle persone che, a causa di una disabilità (ad esempio persone con problemi visivi o uditivi), hanno bisogno di tecnologie o programmi particolari che consentono loro di accedere ai servizi e alle informazioni. In questo modo si favorisce la riduzione o l'eliminazione del 'divario' tra coloro che possono accedere in modo autonomo al web e coloro che non possono. Gli accorgimenti per rendere un sito accessibile sono comunque utili a tutti. Questi accorgimenti riguardano soprattutto 2 aspetti:

1. contenuti comprensibili, cioè testi scorrevoli e semplici da leggere
2. interfaccia grafica chiara e lineare (l'aspetto con cui testo e immagini sono mostrati all'utente). L'entrata in vigore del Decreto legislativo n. 106 del 10 agosto 2018, aggiornando e modificando la Legge 9 gennaio 2004, n. 4 "Disposizioni per favorire l'accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici", rappresenta uno dei maggiori riferimenti in materia di accessibilità.

AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI NAZIONALI REGIONALI (AGENAS)

L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, istituita con D.Lgs del 30 giugno 1993 n.266 e s.m.i., è "un'Agenzia dotata di personalità giuridica e sottoposta alla vigilanza del Ministero della Salute. Si configura come organo tecnico-scientifico del SSN e svolge attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della Salute, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 357, legge 24 dicembre 2007 n. 244. Punto di raccordo tra il livello centrale, regionale e aziendale, l'Agenzia assicura il proprio supporto tecnico-operativo alle Regioni e alle singole aziende sanitarie in ambito organizzativo, gestionale, economico, finanziario e contabile, in tema di efficacia degli interventi sanitari, nonché di qualità, sicurezza e umanizzazione delle cure".
<https://www.agenas.gov.it/agenas/l-agenzia>

AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE

E' l'attività successiva ai percorsi formativi di accesso alle professioni, finalizzata a sviluppare per tutto l'arco della vita lavorativa le conoscenze professionali.

APP

Abbreviazione con cui si intende il concetto informatico di "applicazione" software. Le applicazioni sono dei programmi realizzati per cellulari di nuova generazione (smartphone), ma anche per palmari e tablet. Esistono tantissimi tipi di applicazioni, dalle app di utilità come quelle che informano sugli orari dei mezzi pubblici o sul meteo, a quelle di svago come giochi di ogni tipo, app di cucina che permettono di categorizzare le ricette o le app per fare la lista della spesa organizzata in base agli acquisti ripetuti. Nell'ambito del SSN esistono App che ci aiutano a fornire informazioni e misure al nostro medico per la cura. E' possibile scegliere che tipo di app scaricare sul proprio cellulare o tablet. Diverse app sono gratuite, altre a pagamento.

APPLICAZIONI GIS

Sistema che consente di integrare informazioni riferite al territorio, (geo-referenziate mediante coordinate GPS) disciplinarmente diverse e interscambiabili, e analizzarle e interrogarle in tempo reale supportando le decisioni di chi è preposto: monitorare, pianificare, gestire, progettare e integrare. Ambiti: sanità, utility, trasporti e mobilità, smart city, smart land, sostenibilità, sicurezza, agricoltura, industria, turismo, digital PA, difesa, protezione civile, urbanistica, ecc.

APPRENDIMENTO AUTOMATICO (MACHINE LEARNING)

Branca dell'Intelligenza Artificiale che si occupa dello sviluppo di algoritmi e tecniche che consentono ai computer di “imparare”. La tecnica generale che ne sta alla base parte dall'apprendimento di dati di input sotto forma di esempi, comprensivi di annotazioni che definiscano la classe di appartenenza come patologia, per realizzare sistemi per la sintesi di nuova conoscenza attraverso classificazioni e generalizzazioni.

APPRENDIMENTO PROFONDO (DEEP LEARNING)

Il Deep Learning, o apprendimento profondo, è il ramo più avanzato del Machine Learning. Si tratta di un insieme di tecniche basate su reti neurali artificiali organizzate in diversi strati: ogni strato calcola i valori per quello successivo, in modo da elaborare l'informazione in maniera sempre più completa. Queste reti possono realizzare il loro addestramento anche senza annotazione degli esempi.

ATTESTATO ECM

E' una attestazione formale che definisce il conseguimento di un certo percorso formativo. E' rilasciato dal Provider, previo accertamento dei requisiti che il discente deve aver soddisfatto nei tempi indicati: frequenza nella percentuale dovuta, prova di apprendimento con esito positivo, compilazione del questionario della qualità percepita. Nell'attestato vengono riportati i dati essenziali dell'evento e la certificazione dei crediti ECM conseguiti. Nel caso di mancato soddisfacimento dei requisiti, è possibile consegnare un attestato che certifica la sola partecipazione all'evento.

AULA VIRTUALE

Per aula virtuale si intende uno spazio di incontro online, realizzato su una piattaforma o sfruttando un software, nel quale interagiscono un insieme di soggetti inseriti in un percorso formativo comune. La classe virtuale è quindi l'insieme di soggetti, partecipanti e docenti, che nell'aula virtuale interagiscono, comunicano, collaborano in rete, simulando le dinamiche tipiche di una classe tradizionale, ed utilizzano gli strumenti di formazione e comunicazione sincrona definiti dal Provider nell'ambito di progetti di Formazione a Distanza.

B

BIG DATA

Termine utilizzato per descrivere la crescita esponenziale dei dati. Il termine Big Data indica genericamente una raccolta di dati informativi così estesa in termini di volume, velocità e varietà da richiedere tecnologie e metodi analitici specifici per l'estrazione di valore o conoscenza, ovvero estrapolare e mettere in relazione un'enorme mole di dati eterogenei, strutturati e non strutturati (grazie a sofisticati metodi statistici e informatici di elaborazione detti analitiche), allo scopo di scoprire i legami tra fenomeni diversi (ad esempio correlazioni) e prevedere quelli futuri.

BIONICA

Scienza che studia la struttura e le funzioni degli organismi viventi allo scopo di trarne elementi utili per realizzare apparecchiature tecnologiche (spec. automi e dispositivi automatici).

BIOSENSORI

I biosensori sono dispositivi che utilizzano un elemento di riconoscimento biologico mantenuto a contatto diretto con un trasduttore.

BLOCKCHAIN

La Blockchain (letteralmente “catena di blocchi”) è un insieme di tecnologie, in cui il registro

è strutturato come una catena di blocchi contenenti le transazioni e il consenso è distribuito su tutti i nodi della rete.

C

CARTELLA CLINICA ELETTRONICA

È il documento o l'insieme dei documenti digitali che raccolgono le informazioni di tipo medico ed infermieristico necessarie a rilevare nella struttura sanitaria che ha in cura il paziente il percorso diagnostico-terapeutico seguito, al fine di determinare le cure da somministrare. La cartella clinica viene utilizzata presso vari presidi sanitari.

CONSORZIO GESTIONE ANAGRAFICA PROFESSIONI SANITARIE (Co. Ge.A.P.S.)

Il Consorzio Gestore dell'Anagrafe Nazionale dei crediti formativi ECM (Educazione Continua in Medicina) è "l'organismo nazionale deputato alla gestione delle anagrafiche nazionali e territoriali, dei crediti ECM attribuiti ai professionisti che fanno capo agli Ordini, Collegi nonché le rispettive Federazioni nazionali e Associazioni professionali, consentendo a questi le relative funzioni di certificazione delle attività formative svolte".
<http://wp.cogeaps.it/>

COMPRESIBILITÀ

Caratteristica dei testi scorrevoli e semplici da leggere. Si basa sulla brevità delle parole (lessico) e delle frasi (sintassi). Lessico: scegliere parole comuni, del vocabolario di base; preferire parole brevi; limitare sigle, termini tecnico specialistici, parole straniere; rinunciare a parole e frasi non necessarie, parole antiche, derivate da altre lingue, latinismi; ricorrere, quando è necessario, a note esplicative. Sintassi: preferire frasi brevi che non superino le 20-25 parole; usare frasi semplici e lineari; evitare frasi tra virgole e parentesi; usare preferibilmente verbi al modo indicativo e alla forma attiva.

CONTINUITÀ ASSISTENZIALE

Gestire il paziente anche dopo l'episodio acuto che necessita di una spedalizzazione, al fine di migliorare l'esito complessivo delle cure erogate.

CLINICAL COLLABORATION

Piattaforme che permettono ai medici di diverse specialità di analizzare congiuntamente i casi d'interesse al fine di definire il migliore percorso di cura del paziente (audit clinico).

CLOUD

Il cloud è una rete di server remoti collegati in rete tra loro che operano come un unico ecosistema al fine di archiviare e gestire dati, eseguire applicazioni o distribuire contenuti o servizi.

CONTACT TRACING

L'emergenza CoViD-19 ha portato all'attenzione del settore ehealth i sistemi informativi a supporto dell'Igiene Pubblica, storicamente trascurati. Tutto l'ambito del "Tracciamento dei Contatti" (contact tracing) e del monitoraggio delle epidemie presenta caratteristiche di grande fascino e interesse se approximate con le moderne tecnologie di analisi Big Data e di riconoscimento di schemi o modelli, specialmente se abbinati a dati di geolocalizzazione.

CONSENSO DELL'INTERESSATO

Qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva

inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento.

CARE MANAGEMENT

Il Care Management è un modello assistenziale/organizzativo che permette di affrontare in maniera innovativa la crescente complessità delle cure in ambito distrettuale e prendere in carico pazienti con complessità avanzata.

CLINICAL DECISION SUPPORT SYSTEM (CDSS)

Il sistema di supporto alle decisioni cliniche – CDSS in inglese – è un software progettato per assistere, al punto di cura, medici ed altri professionisti sanitari nel processo decisionale.

CHATBOT

Un Chatbot (robot conversazionale) è un programma per computer che simula le conversazioni umane. Sono anche noti come assistenti digitali.

COMPLOTTISMO

La credenza che il corso della storia sia determinato da congiure ordite da pochi potenti. Nel caso del CoViD-19, i complottisti credono che il virus sia stato creato in laboratorio e la pandemia provocata per sconvolgere l'ordine mondiale a favore di pochi eletti che, per esempio, guadagnano dai vaccini. Non c'è limite alla fantasia dei complottisti: anche immaginare che i vaccini siano il pretesto per iniettare microchip per controllare le persone.

CONNECTED CARE

La diffusione delle tecnologie digitali e la loro integrazione nel percorso di prevenzione, accesso, cura e follow-up del cittadino/paziente può dare vita al modello che l'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità ha definito "Connected Care", cioè un vero e proprio "ecosistema" innovativo per la cura e la salute che permette al paziente di accedere alle informazioni sanitarie attraverso piattaforme digitali integrate o interoperabili e di condividere tali informazioni con tutti gli attori coinvolti nel processo di cura (medici e infermieri, operatori sanitari sul territorio e a domicilio, farmacie, assicurazioni, ecc.). Allo stesso modo anche i diversi attori che entrano in contatto con il paziente sono connessi tra di loro e hanno a disposizione la storia clinica del paziente, così da supportarli nella presa di decisioni.

D

DATA MINING

Il data mining (letteralmente dall'inglese estrazione di dati) è l'insieme di tecniche e metodologie che hanno per oggetto l'estrazione di informazioni utili da grandi quantità di dati (es. banche dati, datawarehouse, ecc.), attraverso metodi automatici o semi-automatici (es. apprendimento automatico) e l'utilizzo scientifico, aziendale, industriale o operativo delle stesse.

DATI GENETICI

Dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione. Nel GDPR sono considerati dati relativi alla salute.

DPO (DATA PROTECTION OFFICER) O RPD (RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI)

Il responsabile della protezione dei dati è designato in funzione delle qualità professionali, in particolare della conoscenza specialistica della normativa e delle prassi in materia di protezione dei dati, e della capacità di assolvere i compiti di cui all'articolo 39 del GDPR. Il

DPO può essere un dipendente del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento oppure assolvere i suoi compiti in base a un contratto di servizi.

DATI RELATIVI ALLA SALUTE

Dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute.

DATI SANITARI

Benché non definiti nel GDPR, si utilizza comunemente tale termine per riferirsi ai dati relativi alla salute.

DIGITAL HEALTH AND CARE (SALUTE E CURA DIGITALE)

Utilizzo di tecnologie d'informazione e comunicazione per lo sviluppo, il supporto e l'interconnessione di tutti i processi e dei professionisti sanitari con i pazienti.

DIGITAL THERAPEUTICS (DTX)

Ambito specifico della Digital Health in cui il trattamento sanitario è basato sull'uso di software, o soluzioni guidate dal software, in abbinamento a dispositivi hardware e/o a terapie mediche tradizionali come i farmaci o cambiamenti dello stile di vita.

DATO GEOGRAFICO – GEODATABASE

Il dato geografico contiene la posizione (latitudine, longitudine ed altezza) del punto che si vuole geolocalizzare, e il tempo ossia l'istante al quale sono riferite le informazioni e le coordinate. L'insieme dei dati geografici forma un geo-database.

DIGITAL TRANSFORMATION

Il termine digital transformation (in italiano trasformazione digitale) indica un insieme di cambiamenti prevalentemente tecnologici, culturali, organizzativi, sociali, creativi e manageriali, associati con le applicazioni di tecnologia digitale, in tutti gli aspetti della società umana.

DOSSIER SANITARIO ELETTRONICO

Archivio informatico costituito presso un'unica struttura sanitaria (ospedale, azienda sanitaria, casa di cura) che raccoglie informazioni sulla salute di un paziente per documentarne la storia clinica presso quella singola struttura.

Può essere attivato e consultato, se il paziente ha dato il consenso, dal personale sanitario della struttura direttamente coinvolto nel suo percorso di cura.

Si differenzia dal Fascicolo Sanitario Elettronico in cui confluisce invece l'intera storia clinica di una persona, aggiornata informaticamente da più strutture sanitarie.

DATA ANALYSIS

Nella scienza l'analisi dei dati è il processo di ispezione, pulizia, trasformazione e modellazione di dati stessi con il fine di trarre informazioni che suggeriscano e supportino le decisioni strategiche aziendali.

DESIGN THINKING

È un approccio all'innovazione che poggia le sue fondamenta sulla capacità di risolvere problemi complessi utilizzando una visione e una gestione creative.

DISRUPTIVE HEALTH INNOVATION

Le innovazioni dirompenti si riferiscono a innovazioni che modificano i vecchi sistemi, creano nuovi attori e servono nuovi gruppi di persone, o gli stessi gruppi di persone con nuovi prodotti, mentre emarginano quelli vecchi e offrono valore a coloro che implementano e si adattano con successo all'innovazione. L'innovazione dirompente, infatti, richiede quasi sempre lo sviluppo di una nuova cultura professionale.

DISCUSSIONE COLLEGALE / COLLABORAZIONE CLINICA

L'emergenza Covid-19 ha portato alla ribalta e dato il giusto impulso all'ambito della telemedicina, tradizionalmente inteso come applicato al paziente. E' però emersa fortemente anche l'esigenza di sistemi informatici sanitari in grado di abilitare o facilitare la collaborazione remota tra professionisti. In prospettiva anche quest'ambito, insieme alla telemedicina, oltre a consentire di affrontare la problematica contingente, consentirà nuovi paradigmi di erogazione delle prestazioni sanitarie e di ristrutturazione dei processi sanitari.

DATA DRIVEN HEALTHCARE

Andare oltre la semplice "raccolta dati" a scopo di trasmissione e fruizione in un ambito operativo: il dato come patrimonio informativo sulla salute del singolo e della popolazione, da analizzare con strumenti semplici strizzando l'occhio a quelli più sofisticati (Intelligenza Artificiale nelle sue mille declinazioni) per adottare scelte sul singolo o sulla popolazione in modo proattivo e "evidence based".

DPIA – DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

Il processo DPIA è il cuore applicativo del principio di data protection-by-design. Disciplinato dall'art. 35 del GDPR, ha l'obiettivo non solo di garantire la sicurezza dei dati, ma soprattutto di individuare i rischi privacy specifici del trattamento.

E

ECOGRAFIA

Metodica diagnostica non invasiva che utilizzando ultrasuoni (onde sonore) emessi da particolari sonde appoggiate sulla pelle del paziente, consente di visualizzare organi, ghiandole, vasi sanguigni, strutture sottocutanee ed anche strutture muscolari e tendinee in numerose parti del corpo. L'ecografia è una metodologia fortemente operatore dipendente ma molto versatile, soprattutto per l'esigua consistenza delle apparecchiature e degli accessori che possono essere facilmente trasportati. L'ecografia toracica risulta essere un mezzo diagnostico dinamico, utile per i pazienti con Covid-19.

ESAME RADIOGRAFICO DEL TORACE (CHEST X-RAYS)

E' un tradizionale esame radiologico del torace condotto mediante l'utilizzo di sistemi raggi X (costituiti da un tubo a raggi X e da un sistema di detezione CR o DR, in sostituzione della ormai superata pellicola/cassetta radiografica). Permette la visualizzazione del torace e degli organi in esso contenuti: polmoni, cuore, grossi vasi, vie aeree, fornendo numerose informazioni cliniche. Generalmente vengono effettuate due proiezioni, per una migliore localizzazione delle strutture e delle eventuali anomalie: postero-anteriore e latero-laterale. La radiografia del torace naturalmente può essere effettuata anche a letto del paziente, attraverso strumentazione portatile. In questi casi si dimostra particolarmente utile nel monitoraggio di pazienti affetti da patologie polmonari o comunque siano costretti a letto. Attualmente le tecniche RX producono una immagine digitale che viene elaborata da computer.

EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA (ECM)

Insieme organizzato e controllato delle attività formative sia teoriche che pratiche, promosse da soggetti pubblici e privati accreditati (Provider), allo scopo di adeguare continuamente e sistematicamente le competenze in termini di conoscenze, abilità e atteggiamenti dei Professionisti Sanitari. Consiste nell'insieme delle attività che servono a mantenere, sviluppare e incrementare le conoscenze, le capacità e le prestazioni di ogni professionista, per offrire una migliore qualità nell'assistenza e nelle cure rivolte ai cittadini.

EXPERT SYSTEM (ES)

È un sistema di intelligenza artificiale progettato per replicare le capacità decisionali di un esperto in carne ed ossa. È costituito da una combinazione di due elementi: una base di conoscenze contenente regole e fatti prestabiliti e un motore inferenziale che applica le regole a fatti noti per stabilire nuovi fatti. È in grado di risolvere problemi specifici facendo riferimento a una libreria delle conoscenze disponibili.

F**FAKE NEWS**

Si tratta di notizie false, a volte dette familiarmente “bufale”, messe in giro ad arte per disinformare l'opinione pubblica con l'obiettivo di screditare un avversario o una tesi politica o scientifica. Classici esempi di fake news sono che il 5G diffonde il coronavirus oppure che il vaccino basato su RNA messaggero modifica il DNA umano.

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO – FSE

Strumento attraverso il quale il cittadino ed il professionista sanitario (anche di strutture/regioni diverse) possono archiviare, tracciare e consultare la storia sanitaria del paziente, rendendo disponibili le informazioni necessarie all'atto della visita o per la cura, garantendo un servizio più efficace, appropriato ed efficiente.

FSE-INI

La naturale evoluzione della concezione “regionale” dei FSE trova attuazione nelle specifiche e implementazione della interoperabilità nazionale. Tanti Fascicoli Sanitari Elettronici federati che compongono virtualmente un unico Fascicolo del cittadino italiano.

FORMAZIONE A DISTANZA (FAD)

La Formazione a Distanza (FAD), è una tipologia formativa ECM in cui le attività vengono effettuate da discenti localizzati in sedi diverse da quelle in cui opera il docente/formatore. Le tre tipologie sono così definite:

- **FAD ASINCRONA CON STRUMENTI INFORMATICI/CARTACEI:** Fruizione individuale di materiali durevoli attraverso: computer/dispositivi informatici abilitati alla riproduzione dei contenuti o utilizzando specifici software dedicati o attraverso materiale cartaceo preparato e distribuito dal docente/Provider.
- **E-LEARNING (FAD):** Utilizzazione di materiale didattico durevole e ripetibile attraverso l'utilizzo di tecnologia multimediale fruita grazie ad una connessione ad internet.
- **FAD SINCRONA:** Partecipazione a sessioni formative remote attraverso una piattaforma multimediale dedicata (aule virtuali, webinar), fruibile in diretta tramite connessione ad internet. La sincronicità della partecipazione prevede il collegamento dei discenti agli orari prestabiliti dal programma formativo e garantisce un elevato grado di interazione tra il docente/tutor ed i discenti i quali possono richiedere di intervenire nelle sessioni e scambiare opinioni ed esperienze.

FUZZY LOGIC

La fuzzy logic (ingl., letteralmente: «logica sfumata» o «logica sfocata») è un tipo di logica polivalente, cioè che, a differenza di quella classica (aristotelica o booleana), è in grado di trattare contesti ambigui, imprecisi, non esattamente definiti. Mentre la logica aristotelica classica è basata sui due valori di verità (vero e falso), la fuzzy logic ammette che una variabile possa essere parzialmente vera o parzialmente falsa e non necessariamente del tutto vera o del tutto falsa.

G

GEOGRAPHIC INFORMATION SYSTEM (GIS) – SISTEMA DI INFORMAZIONE GEOGRAFICA

Sistema informativo per le analisi geografiche basato sull'acquisizione, visualizzazione, analisi, registrazione e condivisione di informazioni derivanti da dati geografici.

GEOREFFERENZIAMENTO O LOCALIZZAZIONE SUL TERRITORIO

Insieme delle tecniche e procedure che permettono di determinare il dove, ossia la posizione di una entità cartografica all'interno di un sistema di riferimento.

GIS CLOUD

Sistema di tipo SaaS, Software-as-a-Service, modello di distribuzione in internet del software dove i servizi e i suoi applicativi sono eseguiti in un ambiente centralizzato e gli utenti autorizzati vi accedono attraverso la rete da postazioni remote scambiandosi dati e informazioni.

GEOPORTALE

Punto di accesso singolo o multiutente - basato sullo sviluppo di un'infrastruttura di dati territoriali - a delle risorse e servizi geospaziali distribuiti e a funzionalità di amministrazione e gestione del portale stesso.

H

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA)

Approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia, attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale-organizzativo. Analizza gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società.

I

INFORMATIVA PER LA PRIVACY

Il principio di trasparenza previsto dal GDPR impone ai titolari di informare l'interessato sui principali elementi del trattamento, al fine di renderli consapevoli sulle principali caratteristiche dello stesso. Le informazioni all'interessato vanno rese in forma concisa, trasparente, intelligibile e facilmente accessibile, con linguaggio semplice e chiaro.

INTERNET of THINGS (IoT) INTERNET DEGLI OGGETTI

Neologismo riferito alle reti di strumenti interconnessi con sistemi centrali che ne elaborano, spesso in modo semiautomatico, le informazioni, generando rapporti derivati dalle specifiche

interazioni tra i parametri rilevati e/o allarmi. Ad esempio, il monitoraggio dei parametri vitali in modo aggregato fornisce informazioni sullo stato di salute e non solo sul singolo parametro osservato.

INTELLIGENZA ARTIFICIALE

Disciplina appartenente all'informatica e alla statistica che studia algoritmi, metodologie e tecniche che consentono di elaborare risposte complesse a fronte della immissione di grandi quantità di dati, sulla base dell'addestramento; quest'ultimo determina l'efficacia degli algoritmi costruiti in modo automatico. La stessa disciplina si interessa dello sviluppo di modelli teorici, e della loro implementazione Hardware e Software.

INTELLIGENZA ARTIFICIALE A SUPPORTO DELLA DIAGNOSTICA RADIOLOGICA

Software e sistemi di analisi computerizzati che attraverso algoritmi dedicati sono in grado di processare le immagini radiologiche (esempio RX torace o CT) con lo scopo di studiare e quantizzare le immagini prodotte. Tali sistemi sono stati particolarmente potenziati nel periodo di pandemia per analizzare il danno polmonare in pazienti affetti da polmonite Covid-19.

INTELLIGENZA ARTIFICIALE DEBOLE

Lo scopo dell'intelligenza artificiale debole non è imitare la mente umana, ma sviluppare forme di intelligenza capaci di risolvere problemi e fare ragionamenti di portata anche superiore alle possibilità umane.

INTELLIGENZA ARTIFICIALE FORTE

L'intelligenza artificiale forte risponde all'idea che una macchina possa ragionare e risolvere problemi, e possa diventare sapiente e autocosciente attuando processi di pensiero propri, anche diversi da quelli umani.

INNOVAZIONE

Dalla Treccani: "L'atto, l'opera di innovare, cioè di introdurre nuovi sistemi, nuovi ordinamenti, nuovi metodi di produzione, ogni novità, mutamento, trasformazione che modifichi radicalmente o provochi comunque un efficace svecchiamento in un ordinamento politico o sociale, in un metodo di produzione, in una tecnica". Non è la creatività e l'idea che prima non c'era, ma ciò che è in grado di generare una trasformazione.

INTEROPERABILITÀ

L'interoperabilità è, in ambito informatico, la capacità di un sistema o di un prodotto informatico di cooperare e di scambiare informazioni o servizi con altri sistemi o prodotti in maniera più o meno completa e priva di errori, con affidabilità e con ottimizzazione delle risorse. Garantire interoperabilità tra le componenti applicative a vari livelli (Regione, Ospedale MMG, ecc.) significa massimizzare l'offerta e migliorare la qualità delle cure erogate.

INFRASTRUTTURA DI DATI TERRITORIALI (IDT) O SPATIAL DATA INFRASTRUCTURE

Software, hardware, tecnologie, metodi, politiche ed accordi istituzionali messi a sistema con l'obiettivo di semplificare l'accesso, la fruibilità, la disponibilità, e omogeneità dei dati (anche geospaziali).

K

KISS - KEEP IT SIMPLE STUPID

Principio scherzoso e informale adottato nell'ambito della progettazione e sviluppo agile dei sistemi informativi. La semplicità prima di tutto! Principio rivelatosi particolarmente vincente.

L

LEARNING MANAGEMENT SYSTEM (LMS)

Piattaforma applicativa (o insieme di programmi) che permette l'erogazione di contenuti digitali per l'apprendimento e supportare la comunicazione sincrona e asincrona tra docente e discente. Il learning management system presidia la distribuzione dei corsi on-line, la registrazione dello studente, tiene traccia del suo progresso, registra i punteggi dei test, indica il completamento dei corsi, e permette ai docenti di valutare le prestazioni dei loro studenti.

LEARNING OBJECT

Learning object, in italiano oggetti didattici, sono risorse didattiche autoconsistenti, che hanno senso compiuto dal punto di vista della formazione, dotate di modularità, reperibilità, riusabilità e interoperabilità, che ne consentono la possibilità di impiego in contesti diversi. Tali oggetti sono in grado di dialogare con le piattaforme per la formazione a distanza o LCMS (Learning Content Management System) per garantire il tracciamento delle attività degli utenti, mediante l'utilizzo di specifici standard di comunicazione (es. Scorm 1.2, 2004 o altri standard).

M

MEDICINA PERSONALIZZATA

È un modello che propone la personalizzazione della salute e delle cure, con decisioni su misura per quel paziente in quel momento della sua patologia, in quella fase della sua vita. Si integra con la Salute e Cura digitale (gli strumenti) e con la Medicina delle 4P, una architettura clinica basata su una visione generale e d'insieme del paziente. Le 4P stanno per Prevenzione, Predizione, Personalizzazione e Partecipazione.

MEDICINA NUCLEARE E ALTERAZIONI FUNZIONALI DA CoViD-19

La medicina nucleare è una branca della medicina che utilizza farmaci radioattivi somministrati in vivo al paziente; grazie all'acquisizione delle radiazioni emesse dai radioisotopi, rilevate per mezzo di apparecchiature dedicate (PET o SPECT), è in grado di fornire informazioni sulla funzione di organi o tessuti. Non è una metodica di primo livello nella diagnosi di infezione da CoViD-19, ma è in grado di rilevare e riconoscere l'alterazione funzionale e metabolica della malattia.

MOBILE HEALTH

Con il termine mobile health si indica l'utilizzo in ambito medico-sanitario di smartphone, tablet e dispositivi digitali, con o senza sensori indossabili, e di tecnologie mobili e di comunicazione wireless.

N

NEGAZIONISMO

Pervicace convinzione, contro ogni evidenza scientifica, fattuale o storica, che un fenomeno non si sia mai verificato o un fatto mai accaduto. Con riferimento alla pandemia da Covid-19, il negazionismo si evidenzia con il rifiuto di credere all'esistenza del virus oppure con il ritenerlo pericoloso come una banale influenza.

P

PRIVACY BY DESIGN E BY DEFAULT

Policy e misure attuate dal progettista di soluzioni IT e dal titolare del trattamento dei dati che potrebbero consistere, tra l'altro, nel ridurre al minimo il trattamento dei dati personali, pseudonimizzare i dati personali il più presto possibile, offrire trasparenza per quanto riguarda le funzioni e il trattamento di dati personali, consentire all'interessato di controllare il trattamento dei dati e consentire al titolare del trattamento di creare e migliorare le caratteristiche di sicurezza.

PATIENT EMPOWERMENT

Il Patient Empowerment è una strategia che attraverso l'educazione sanitaria e la promozione di comportamenti favorevoli alla salute, fornisce alla persona gli strumenti critici per prendere decisioni migliori per il suo benessere, riducendo le disuguaglianze culturali e sociali.

PATIENT PORTAL

Portale paziente, una valvola osmotica tra ospedale e pazienti così da permettere un contatto continuo tra personale sanitario e pazienti (con un ponte sul web).

PATIENT WELCOME

Sistemi informatizzati di accoglienza dei pazienti (prenotazioni elettroniche, pagamenti on line, navigatore interno alla struttura sanitaria, elimina code, ecc.) che permettono il distanziamento sociale e un rapido accesso alle prestazioni sanitarie.

PIATTAFORMA DI GEOREFERENZIAZIONE

Base hardware e software fisica o cloud, multicanale e multi utente, su cui sono sviluppati e/o eseguiti programmi o applicazioni GIS al fine di creare, integrare e condividere mappe, applicazioni e dati, di coordinare il lavoro delle persone all'interno di un'organizzazione portando l'innovazione tecnologica nella propria attività e migliorando notevolmente i processi decisionali.

PSN AGID

Le strutture sanitarie pubbliche, nell'ambito del piano triennale per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione, intraprendono un graduale passaggio verso infrastrutture centralizzate - quindi con minor numero di server dipartimentali (cloud privati) - indicate da AGID come Poli Strategici Nazionali (PSN).

PATIENT FAMILY COMMUNICATION

Sistemi di comunicazione semi automatica che utilizzando App o webApp permettono ai parenti dei pazienti autorizzati di avere informazioni sul proprio familiare ricoverato.

PATIENT JOURNEY

Percorso che compie il paziente mentre affronta una malattia. Anche la cura, infatti, ha una

partenza, degli incontri, dei momenti cruciali con scoperte ed ostacoli, e un punto di arrivo: come in un vero e proprio viaggio il paziente vive tutti questi momenti. Il patient journey riguarda il paziente, ma non solo: familiari, operatori sanitari e caregiver partecipano in modo attivo al viaggio di cura e vivono ugualmente i risvolti emotivi della malattia. È un approccio globale che vuole superare l'idea del paziente come oggetto passivo di assistenza, restituendogli centralità e valore.

PATIENT SUMMARY

Il Profilo Sanitario Sintetico (o Patient Summary) è il documento informatico sanitario che riassume la storia clinica del paziente e la sua situazione corrente. Tale documento è creato ed aggiornato dal Medico di famiglia (o dal Pediatra, nel caso di minori) ogni qualvolta intervengono cambiamenti da lui ritenuti rilevanti ai fini della storia clinica del paziente e, in particolare, contiene dati clinici significativi utili anche in caso di emergenza.

PDTA

I PDTA Percorsi Diagnostico Terapeutici ed Assistenziali sono modelli locali che, sulla base delle linee guida ed in relazione alle risorse disponibili, delineano un percorso per la patologia basato sulle evidenze scientifiche. Il PDTA è uno degli strumenti più efficaci di clinical governance, che trova il proprio fulcro nel Gruppo di Lavoro Multidisciplinare.

Q

QCODE O QRCODE

Abbreviazione dell'espressione inglese Quick Response Code, che letteralmente significa codice di risposta rapida. E' un codice visivo (una specie di codice a barre) rappresentato da un simbolo quadrato (composto da piccoli moduli bianchi e neri) che si può trovare su giornali, depliant, cataloghi, siti web ecc. Se inquadrato con la fotocamera del cellulare attraverso specifici programmi attiva una funzionalità. Questa funzionalità permette di accedere immediatamente a siti Internet, informazioni, video online, composizione di una mail, ecc.

R

RADIOLOGIA COMPLEMENTARE

Rappresenta le attività complementari all'esercizio clinico che possono essere svolte da un medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l'attività complementare stessa, per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali, integrati e indilazionabili, rispetto all'espletamento della procedura specialistica. È utilizzata, in diversi ambiti clinici (come la cardiologia: es. coronarografia), sfruttando i raggi X (solitamente mediante arco a c o angiografo, ma vi sono esperienze anche con ecografia, pet/tc o tc) per agevolare l'introduzione e la guida o l'impianto di nell'organismo a fini diagnostici o terapeutici.

RADIOLOGIA DOMICILIARE

Branca specialistica della radiologia che si occupa di effettuare procedure ed esami radiologici al domicilio del paziente o quantomeno in una struttura non ospedaliera o ambulatoriale, utilizzando apparecchiature e sistemi mobili, dotate di un tubo a raggi-x (che può essere utilizzato sfruttando una normale presa di corrente) e di sistemi di detezione dell'immagine (solitamente CR o DR, in sostituzione dei tradizionali sistemi cassetta/pellicola). La radiologia domiciliare si è dimostrata uno strumento utile ed essenziale per prestare supporto radiologico nei pazienti costretti a letto, malati cronici e/o fragili. Durante la pandemia è risultato uno strumento utile anche per i pazienti in isolamento domiciliare.

REGISTRO DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO

Il registro delle operazioni di trattamento, i cui contenuti sono indicati all'articolo 30 del GDPR, rappresenta il quadro aggiornato dei trattamenti in essere all'interno di un'azienda o di un soggetto pubblico. Il registro deve avere forma scritta, anche elettronica, e deve essere esibito su richiesta al Garante.

REPOSITORY

In ambito informatico, il repository è un database con funzione di raccolta e conservazione di dati in formato digitale, corredati da metadati che ne permettono una rapida individuazione tramite tabelle relazionali. In tale tipo di database l'accento è posto sulla memorizzazione dei metadati.

RETI NEURALI

Una rete neurale artificiale rappresenta un software che cerca di imitare le caratteristiche del cervello umano mediante apprendimento basato sull'esperienza. In particolare, una Rete Neurale Artificiale è "... un sistema di elaborazione costituito da una serie di elementi di elaborazione semplici e altamente interconnessi, che elaborano le informazioni mediante la loro risposta di stato dinamica agli input esterni." (Hecht-Nielsen, 1990).

ROBOT ASSISTED SURGERY

Robot Assisted Surgery è una branca dell'ingegneria medica che sviluppa robot chirurgici che consentono all'operatore di eseguire un intervento chirurgico a distanza, utilizzando un robot in grado di compiere delle manovre comandate in modo semi-autonomo.

S

SANITÀ 4.0 (SALUTE 4.0)

In analogia con i modelli dell'industria 4.0 viene generalmente intesa come un modello di erogazione dei servizi sanitari ripensato e riprogettato alla luce dell'utilizzo della Digital Health. Non la semplice digitalizzazione dei processi bensì un ripensamento completo degli stessi.

SIMULATORE

Nella tecnica, denominazione di dispositivi usati come modelli analoghi (sia analogici in vitro che numerici in silico) di particolari sistemi, macchine e impianti: s. di volo, sistema di addestramento dei piloti d'aereo, comprensivo di una cabina a terra che riproduce esattamente quella di pilotaggio, in grado di simulare il volo.

Il simulatore è un sistema capace di riprodurre il comportamento di un altro sistema o di parte di esso. Si avvale di uno o più elaboratori elettronici, nei quali generalmente è introdotto il modello matematico rappresentativo del sistema da riprodurre e del suo modo di funzionare. La precisione della risposta generata dal simulatore agli stimoli è quindi tanto maggiore quanto più precisamente il sistema da riprodurre è rappresentato dal modello matematico realizzato. <https://www.treccani.it/vocabolario/simulatore/>

SIMULAZIONE

La simulazione si riferisce alla rappresentazione artificiale e/o all'amplificazione dei comportamenti o delle caratteristiche di un sistema semplice o complesso attraverso l'uso di un altro sistema al fine di garantire la valutazione (attraverso l'analisi di percorsi, processi e procedure), l'educazione (attraverso l'apprendimento esperienziale e l'analisi cognitiva) e la ricerca (attraverso la riproduzione e sperimentazione di modelli). La simulazione permette di ricreare situazioni ed ambienti molto aderenti alla realtà, e consente ai professionisti di

migliorare le proprie competenze in maniera sicura per il paziente e ripetibile all'infinito.
<http://www.simulazionemedica.com/la-simulazione-medica-un-modello-formativo-integrato/> .

SIMULAZIONE “FULL-SCALE”

Rappresentazione completa dell'ambiente clinico, comprendente elementi contestuali realistici, i membri del team e i simulatori.

SKILL TRAINER

Modello anatomico che permette l'allenamento di una singola tecnica (manichino).

SISTEMA SANITARIO

Organizzazione di persone, istituzioni e risorse finalizzata a fornire servizi di assistenza sanitaria a tutela della salute della popolazione.

SOCIAL MEDIA

Sono applicazioni (vedi app) digitali di nuova generazione e nuove funzionalità basate sul web 2.0: ciò significa che consentono di condividere contenuti (testi, immagini, video e audio) in modo interattivo, cioè bidirezionale, con un vasto pubblico. Si differenziano dai mezzi di comunicazione tradizionali (come ad esempio televisione, radio, stampa) con i quali le persone possono solo ricevere messaggi senza intervenire.

I social media permettono, infatti, alle persone di ricevere e di inviare contenuti, anche creati da loro stesse e di partecipare a vere e proprie conversazioni online (su internet). Si creano così delle reti sociali (social network) basate proprio sulle relazioni tra individui, gruppi e organizzazioni che usano i social media. Esempi di social media sono i blog e Slideshare; esempi di social network sono Facebook, YouTube, LinkedIn e Twitter.

STORY MAP

Applicazione web che attraverso l'uso di mappe interattive integrate con testo, immagini, video e altri contenuti multimediali permette all'autore di raccontare o comunicare in modo molto più efficace e accattivante la propria storia o messaggio.

SISTEMI INFORMATIVI E DI GESTIONE DELLE IMMAGINI RADIOLOGICHE RIS-PACS

Sistemi informatizzati per la Gestione delle immagini radiologiche e di tutte le informazioni collegate (anagrafica paziente) in grado di governare tutto il processo (work-flow) di produzione delle immagini e di erogazione della prestazione radiologica, con il vantaggio di conservare in maniera perpetua immagini ed eventuale referto, rendendolo disponibile per la consultazione e/o la trasmissione a distanza. Il RIS (Radiology Information System) è utilizzato in ambito radiologico per gestire il flusso dei dati legati ai pazienti e tutta la serie di azioni o eventi, che partono dall'accoglienza (anche in fase di prenotazione) del paziente e terminano con la consegna del referto. Il PACS (Picture Archiving and Communication System) consiste in un sistema hardware e software dedicato all'archiviazione, trasmissione, visualizzazione e stampa (o produzione di CD/DVD) delle immagini diagnostiche digitali. Questi sistemi sfruttano le modalità cloud, per l'archiviazione delle informazioni e web based per i software gestionali e prevedono numerosi sistemi di protezione contro i rischi collegati alla gestione delle informazioni (sia di perdita/danneggiamento che per quanto riguarda l'accesso fraudolento).

T

TRAINING ON THE JOB (TOJ)

Tipologia formativa di riferimento per l'addestramento /affiancamento e può essere più o meno riferito a tutte quelle tecniche in cui la formazione avviene specificatamente sul posto di lavoro e cioè:

- l'istruzione sul lavoro (chiamata in gergo "guarda e impara")
- l'affiancamento ("uno ad uno").

TUTOR

Professionista con la funzione di facilitatore dei processi di apprendimento. Si inserisce dunque nei processi di formazione per guidarli garantendo una presenza stabile.

A seconda dell'ambito in cui opera si distingue in:

- tutor clinico
- tutor d'aula
- tutor on line
- tutoraggio individuale
- tutoraggio in ambito universitario.

TELEMEDICINA

Una modalità di esecuzione delle prestazioni sanitarie realizzata attraverso l'uso di tecnologie che permettono la cura di un paziente quando il medico ed il paziente non sono nello stesso luogo, o più in generale di fornire servizi di diagnosi e cura a distanza. Include, in modo non esaustivo, la Televisita, la Teleassistenza, il Teleconsulto, il Telemonitoraggio, la Telerefertazione, la Teriabilitazione.

TARGET

Termine inglese che letteralmente significa "bersaglio o obiettivo". Per target si intende l'insieme dei potenziali consumatori di un prodotto, gli utenti di un servizio, i destinatari di un messaggio pubblicitario ecc. Ad esempio, una lettera-invito per lo screening mammografico ha come target le donne in determinate fasce di età; un opuscolo informativo sulle vaccinazioni nell'infanzia ha come target i genitori dei bambini potenzialmente interessati alle vaccinazioni. Quindi, la parola target indica destinatari diversi in base ai contesti in cui viene usato.

TELECHIRURGIA ROBOTICA

La chirurgia robotica è considerata la più avanzata evoluzione della chirurgia laparoscopica. Le esperienze precedenti all'applicazione clinica risalgono agli anni '80, quando si pensava che potesse essere utile in contesti di guerra o disastro ambientale. Poi, negli anni '90 è stata messa a punto la tecnologia che nel corso degli anni si è diffusa nelle sale operatorie di tutto il mondo. La strumentazione attualmente disponibile è piuttosto sofisticata, composta da una consolle di comando, uno o più carrelli su cui sono montati i bracci robotici e un sistema di visione. Il robot non agisce in autonomia; è sempre il chirurgo, che deve comunque essere adeguatamente formato, a comandarne i movimenti. L'operatore, anziché essere accanto al paziente sul tavolo operatorio, siede ad una consolle, dispone di una visione tridimensionale, magnificata, ad alta definizione e controlla 3 o 4 bracci robotici, su cui sono montati strumenti miniaturizzati in grado di riprodurre i movimenti della mano, consentendo di eseguire l'intervento con grande precisione.

TELEVISITA

È un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un caregiver.

TELECONSULTO MEDICO

E' un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite una videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico. Il teleconsulto tra professionisti può svolgersi anche in modalità asincrona, quando la situazione del paziente lo permette in sicurezza. Quando il paziente è presente al teleconsulto, allora esso si svolge in tempo reale utilizzando le modalità operative analoghe a quelle di una televisita e si configura come una visita multidisciplinare.

TELECONSULENZA MEDICO-SANITARIA

E' un'attività sanitaria, non necessariamente medica ma comunque specifica delle professioni sanitarie, che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico. Essa consiste nella richiesta di supporto durante lo svolgimento di attività sanitarie, a cui segue una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce indicazioni per la presa di decisione e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente. La teleconsulenza può essere svolta in presenza del paziente, oppure in maniera differita.

TELEREFERTAZIONE

E' una relazione rilasciata dal medico che ha sottoposto un paziente a un esame clinico o strumentale il cui contenuto è quello tipico delle refertazioni eseguite in presenza e che viene scritta e trasmessa per mezzo di sistemi digitali e di telecomunicazione.

TC (Tomografia Computerizzata)

Tecnica di diagnostica radiologica con la quale è possibile ottenere informazioni morfologiche con immagini di sezioni corporee, volumetriche e tridimensionali dell'anatomia umana, create dall'analisi ed elaborazione dell'attenuazione dei raggi X con il paziente, prodotti da un tubo radiogeno rotante. Attualmente i sistemi cd. "multistrato" permettono scansioni rapide del corpo oltre a numerose altre applicazioni, con ricostruzioni multiplanari e/o multivolumetriche, con la sincronizzazione dell'ECG e/o della respirazione (minimizzando gli artefatti da movimento o ottenendo ulteriori informazioni: es. cardio TC) e lo studio dei vasi (Angio TC) o di perfusione (es. cerebrale). I sistemi TC sono integrati anche a macchine come la SPECT o PET (imaging molecolare) al fine di ottenere immagini di fusione tra informazioni funzionali e morfologiche (TC).

TELERADIOLOGIA

Modalità che con l'ausilio di modalità informatiche e della trasmissione di informazioni e/o immagini radiologiche prodotte, permette di realizzare alcune prestazioni radiologiche (intese teleconsulto, telegestione, telediagnosi). La realizzazione della teleradiologia avviene mediante tecnologie di produzione delle immagini direttamente in formato digitale, che vengono successivamente trasmesse a distanza, secondo modalità sicure nel rispetto della privacy, avvalendosi dell'interazione tra più figure professionali dedicate ed in comunicazione tra di loro (solitamente Tecnico di radiologia e Medico radiologo).

U

USABILITA'

E' il grado in cui gli utenti comprendono e usano con soddisfazione una varietà di prodotti e servizi a loro destinati, indipendentemente dai canali e dalle tecnologie usate: siti web informativi, servizi online, documenti cartacei e modulistica. Per verificare l'usabilità di un prodotto vengono effettuati test con il coinvolgimento diretto di un campione rappresentativo di persone esterne, a cui il prodotto è rivolto.

V

VALUE BASED HEALTH-CARE (VBHC)

La strategia che intende definire nuovi modelli sanitari basati sul valore, per migliorare gli esiti di salute dei pazienti, pur contenendo le risorse per la crescita sostenibile del Servizio Sanitario Nazionale. L'assistenza sanitaria basata sul valore è una visione strategica per la ristrutturazione dei sistemi di assistenza sanitaria con l'obiettivo generale di creare valore per i pazienti. Il concetto è stato introdotto nel 2006 in un libro di Michael Porter e Elizabeth Olmsted Teisberg. La VBHC è una cornice concettuale innovativa per ristrutturare i sistemi sanitari nel rispetto dell'obiettivo di valore per i pazienti. Si chiede dunque accoglienza totale e umanizzazione delle cure: la relazione tra operatori sanitari e degenti diventa uno scambio reciproco basato su rispetto e coinvolgimento. Punta a migliorare gli esiti di salute dei pazienti ottimizzando il consumo di risorse.

VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI O DATA BREACH

La violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

W

WEARABLE (INDOSSABILE)

Dispositivi elettronici indossabili che permettono di registrare parametri fisiologici, ad esempio l'attività fisica della persona, o di elaborarne di più complessi, ad esempio la qualità del sonno e solitamente di trasmetterne i dati nel cloud in modo diretto o attraverso il proprio smartphone.

ABBREVIAZIONI

AGENAS - AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI

APP - ABBREVIAZIONE DEL TERMINE INFORMATICO APPLICAZIONE

Co.Ge.A.P.S. - CONSORZIO GESTIONE ANAGRAFICA PROFESSIONI SANITARIE

CUP - CENTRO UNICO DI PRENOTAZIONE

DTX - DIGITAL THERAPEUTICS

DPIA - DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ECM - EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA

FAD - FORMAZIONE A DISTANZA

FSE - FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

GIS - GEOGRAPHIC INFORMATION SYSTEM (SISTEMA DI INFORMAZIONE GEOGRAFICA)

HTA - HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

IoT - INTERNET of THINGS (INTERNET degli OGGETTI)

LMS - LEARNING MANAGEMENT SYSTEM

KISS - KEEP IT SIMPLE STUPID

VBHC - VALUE BASED HEALTH-CARE

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- <https://www.agenas.gov.it/agenas/l-agenzia>.
- <https://www.treccani.it/vocabolario/simulatore/>.
- <http://www.simulazionemedica.com/la-simulazione-medica-un-modello-formativo-integrato/>.
- <http://wp.cogeaps.it/>.
- DGR n.597 del 17.02.2016 Modifiche al sistema di accreditamento degli eventi formativi: crediti a docenza, esonero ed esenzioni.
- DGRT n. 1256/2017, “Linee guida sulla formazione a distanza in sanità”.
- DGRT n. 1284/2017, “Indirizzi su sponsorizzazioni, conflitto d’interessi e pubblicità nella formazione continua in sanità”.
- DGRT 1448 Recepimento Accordo Stato Regioni 14/2017. Il sistema ECM 2017-2020. Approvazione manuale regionale di accreditamento per l’erogazione degli eventi ECM e di accreditamento dei provider.
- Piano sanitario sociale integrato regionale 2018-2020.
- DGR 153/2019 “Approvazione del manuale regionale di accreditamento per l’erogazione di eventi ECM e del manuale del professionista sanitario”.
- Aggiornamento disciplina su sponsorizzazione, conflitto d’interessi e pubblicità nella formazione continua in sanità. Revoca DGR 1284/2017.

La produzione di questo libro è stata resa possibile grazie all'autofinanziamento di ASSD.

**Il testo è offerto a titolo gratuito dalla stessa ASSD.
Liberamente scaricabile in formato digitale dal sito www.assd.it**

**Preziosa correttrice della bozza, Laura Patrucco
Impostazione grafica a cura di Sergio Monfrinotti**



PILLOLE DI SANITÀ DIGITALE

Come Associazione Scientifica Sanità Digitale - ASSD - sin dalla nostra costituzione ci siamo impegnati nel supportare i professionisti della salute, i pazienti, i caregiver nell'avvio e nel perfezionamento di percorsi di sanità digitale e di innovazione delle modalità di cura. ASSD vuole approfondire gli aspetti non soltanto tecnologici, ma anche di appropriatezza della cura, aspetti dunque organizzativi, sociali e psicologici connessi all'utilizzo delle tecnologie ICT nei processi socio sanitari.

Nell'intento di creare la più opportuna informazione, abbiamo deciso di realizzare e diffondere gratuitamente questo libro "Pillole di Sanità Digitale", convinti come siamo che la cura intesa come rapporto tra persona e sistema sanitario (medici, infermieri, professionisti socio sanitari, ecc.) non cambia, quello che cambia è la modalità dell'erogazione, sia in termini di esecuzione di un atto sanitario che di organizzazione dei servizi correlati.

Il digitale non è una rivoluzione ma una necessità.

Il digitale deve far crescere culturalmente sia le persone che gli operatori, con la formazione come elemento sostanziale.

Con "Pillole di Sanità Digitale" abbiamo voluto ancora una volta mettere a disposizione dei lettori un testo informativo e formativo, un testo non troppo specialistico, ma prezioso nell'acquisire il giusto approfondimento, utile per il personale sanitario, i pazienti e i loro caregiver.