

White Paper
Una visione di futuro per la
Sanità digitale.
Innovazione e benessere visti dalle
aziende ICT

Novembre 2023



Anitec-Assinform



Anitec-Assinform

Realizzato da:

Anitec-Assinform, gruppo di lavoro “Digital Transformation in Sanità”.
Coordinatore: Fulvio Sbroiavacca (Project Farm).

Hanno contribuito le aziende associate:

Engineering, Exprivia, IBM, Kelyon, Oracle, Project Farm, Reply, SeSa

Il Capitolo 1.1 del testo è stato scritto sulla base di dati provenienti da una ricerca di NetConsulting cube.



Sommario

Executive summary.....	1
Premessa.....	3
1. Quadro di riferimento.....	5
1.1. Il mercato della Sanità digitale in Italia.....	5
1.1.1. Trend tecnologici, obiettivi e ambiti di investimento.....	6
1.1.2. Data Strategy	9
1.2. Cosa stanno facendo le aziende.....	11
1.2.1. Dall' informatizzazione dei processi di back-office alla digitalizzazione dell'azienda	12
1.2.2. Il dato.....	13
1.2.3. Interoperabilità	16
1.2.4. Servizi cognitivi e piattaforme a supporto della doctor e patient experience19	
3.2.4. Data analytics a supporto dei network diagnostici.....	22
1.2.5. Data-driven decision support system per la lotta all'antibiotico-resistenza 23	
1.2.6. Telemedicina	24
2. Tecnologie di frontiera in Sanità.....	27
2.1. Digital Twin.....	27
2.1.1. Digital Twin in Sanità: introduzione.....	27
2.1.2. Creazione di un Digital Twin	28
2.1.3. Utilizzo del Digital Twin in Sanità	30
2.1.4. Esempio di uso di Digital Twin e Personal Digital Twin nel contesto di una pandemia.....	31
2.2. Decisioni Data Driven.....	32
2.2.1. I Clinical Decision Support Systems	33
3. Benessere e qualità della vita	38
3.1.1. Internet "allunga la vita"	38
4. Conclusioni – Raccomandazioni e proposte.....	41
4.1. Criticità, opportunità e visione di futuro viste dalle aziende dell'ecosistema digital health.....	42
4.2. Priorità delle aziende e messaggi chiave.....	45



EXECUTIVE SUMMARY

I primi due White Paper prodotti dal Gruppo di lavoro “Digital Transformation in Sanità” di Anitec-Assinform si sono incentrati sui temi della Sanità Digitale in generale e sul valore dei dati in Sanità¹. Ne sono scaturite alcune raccomandazioni e proposte verso i decisori pubblici, gli stakeholder e gli operatori di sistema.

Questo nuovo documento vuole tradurre il più possibile in termini fattivi una visione della sanità del futuro, che sappia utilizzare al meglio gli strumenti messi a disposizione dalle tecnologie emergenti, che diventeranno sempre più decisivi per gli obiettivi di cura, ma che richiedono, proprio per le loro potenzialità, un approccio fortemente responsabile.

Il Paper si compone di tre capitoli, di una conclusione incentrata su raccomandazioni e proposte e di un’appendice in cui vengono raccolte alcune best practice. Il documento propone un punto del quadro aggiornato della sanità digitale. Viene trattata la situazione del mercato con particolare attenzione sui temi che le aziende stanno affrontando in termini strategici ed operativi. Peculiare attenzione viene data alle tecnologie di frontiera trattando il tema del Digital Twin in Sanità e i Clinical Decision Support Systems. Queste ultime sono innovazioni indotte da tecnologie esponenziali come l’Intelligenza Artificiale, uno strumento tecnologico potente che deve essere utilizzato in modo consapevole e sicuro per il miglioramento del benessere e della qualità delle vita.

Il primo capitolo, si concentra sull’evoluzione del mercato della Sanità digitale. I dati raccolti riflettono, confermando una strategia già evidenziata in precedenza, la necessità da parte degli operatori di azionare la massima parte delle risorse per la gestione e il trattamento di grandi quantità di dati in sicurezza con soluzioni flessibili e scalabili. La grande maggioranza delle regioni è in fase di implementazione di una data strategy per rendere omogenei e confrontabili i dati dal territorio. Si tratta di elementi fondamentali per abilitare processi di IA corroborati da dati certi, trasversali ed aggiornati. Emerge che il tasso di crescita di IA e Blockchain supera quello del Cloud, sia pure in volumi decisamente diversi, ma si tratta di un chiaro segnale per il futuro.

Il capitolo prosegue evidenziando alcuni importanti profili di evoluzione dell’offerta da parte delle aziende operanti nel mercato della sanità digitale:

¹ <https://www.anitec-assinform.it/pubblicazioni/policy-paper/white-paper-una-data-strategy-per-la-sanita-italiana.kl>



dalla valorizzazione dei dati, agli interventi circa l'interoperabilità, fino alla telemedicina.

Il secondo capitolo affronta il tema delle tecnologie di frontiera, che non si assolve nelle considerazioni tecnologiche ma che, per la natura stessa di queste – prima fra tutte l'IA – , comporta una serie di scelte e strategie che devono confrontarsi con aspetti di responsabilità ed essere eticamente orientati. Abbiamo deciso di selezionare due set di tecnologie – ampi e comunque strettamente legati allo sviluppo di intelligenza artificiale – poiché particolarmente promettenti per il futuro della sanità: il Digital Twin (DT) e le Decisioni "Data-Driven" (con particolare riferimento, per queste ultime, ai Clinical Decision Support Systems).

Il Digital Twin (DT) viene rappresentato come un elemento fondamentale dell'evoluzione digitale della Sanità, vengono trattati i temi per la generazione di un DT e per il suo utilizzo, presentando un caso specifico.

Le Decisioni Data Driven vengono introdotte come strategia per la sostenibilità del sistema sanitario, – soprattutto in ottica di invecchiamento progressivo della popolazione – per orientarsi per priorità ed interventi efficaci in una situazione di risorse naturalmente limitate. I Clinical Decision Support Systems supportano una sfida che si può affrontare attuando una strategia basata sui dati.

Il terzo capitolo introduce verso una salute non più vista come qualcosa da ripristinare attraverso farmaci e rimedi bensì un nuovo stato culturale e ambientale, che consente un benessere ed una qualità della vita, di lavoro, di tempo libero, di comunicazione e di relazioni sociali che permettono di "sentirsi bene". Il fine che deve essere sempre presente nelle nostre menti per traguardare ogni innovazione futura.

La parte delle conclusioni propone, usualmente per questa collana di documenti, raccomandazioni e proposte, attraverso la prospettiva delle aziende dell'ecosistema digital health: Criticità, Opportunità, Visione del futuro.



PREMESSA

Nel prossimo futuro capiterà di assumere un farmaco dopo che è stato già provato dal nostro gemello digitale ricavandone quindi anticipatamente tutte le informazioni utili sulla bontà di una terapia. La terapia sarà prescritta sempre più dal nostro medico con l'ausilio di banche dati, colme di informazioni globali ma anche specifiche di un territorio o di una comunità, e di potenti algoritmi predittivi ed anche prescrittivi. Il nostro Digital Twin comincerà a colloquiare con medici specialisti digitali parte di un'intelligenza artificiale sempre più diffusa

Allo stesso tempo opportunità e impatti della digitalizzazione in Sanità sono molto visibili già oggi, basti pensare alla Telemedicina e al cambio di paradigma sulla prevenzione, cura e monitoraggio delle patologie che essa porta con sé.

Il terzo paper del Gruppo di lavoro "Digital Transformation in Sanità" di Anitec-Assinform parte dalle considerazioni e raccomandazioni presentate nei primi due volumi, aggiornando rispetto alle evoluzioni di sistema avvenute negli ultimi due anni, considerando il nuovo contesto generato dall'attuazione in corso del PNRR, aprendo ad una visione della sanità del futuro profondamente incentrata su effetti e trasformazioni indotte dalle tecnologie di frontiera.

L'Intelligenza Artificiale (IA) rappresenta il futuro della Sanità, basta pensare a come potrà rivoluzionare il rapporto con i pazienti, superando barriere di localizzazione, comprimendo tempi di diagnosi, mettendo a beneficio comune milioni di casi simili.

L'IA si nutre di dati ed applica algoritmi.

I dati richiedono sistemi sicuri e garanti della privacy (tema affrontato nel secondo paper), un diritto tutelato ai cittadini da normative specifiche, con una importanza vitale per quanto riguarda i dati sanitari: in un processo di cura l'umano rilascia informazioni che l'IA utilizza per prendere decisioni che influiscono sulla vita dell'umano stesso.

Gli algoritmi richiedono trasparenza, condivisione e la spiegabilità delle decisioni. I criteri che determinano scelte che saranno sempre più automatizzate devono essere sempre aperti e comprensibili. L'apprendimento automatico (machine learning), il processo di acquisizione di conoscenza ed abilità dell'IA si sta sviluppando rapidamente in ambito medico. L'IA opportunamente indirizzata verso l'obiettivo potrà scoprire nuovi trattamenti medici.

Se dal punto di vista tecnologico l'AI richiederà sempre maggiori potenze di calcolo e la raccolta di crescenti quantità di dati frutto della digitalizzazione dei



Anitec-Assinform

processi clinici, non si dovrà cadere in una sorta di determinismo tecnologico nel quale le trasformazioni nei processi di cura siano dettate dall'IA.

Per tutte le implicazioni etiche dell'IA sarà importante disporre del costruendo "Regolamento europeo per l'intelligenza artificiale" (AI Act): il 14 giugno 2023 il Parlamento europeo ha approvato il passo "negoziale" del percorso iniziato tre anni fa, partendo da un "Libro bianco sull'intelligenza artificiale" e da una risoluzione del Parlamento europeo sugli aspetti etici dell'intelligenza artificiale, della robotica e delle tecnologie correlate, che porterà ad un regolamento europeo conclusivo si stima entro la fine dell'anno.

È cruciale che le decisioni di IA che incidono sulla salute delle persone, e quindi sulla vita, consentano l'accessibilità e comprensione delle informazioni che supportano tali decisioni, identificando in modo chiaro le responsabilità.

Se da un lato è fondamentale non sottovalutare i rischi e profili etici connessi all'intelligenza artificiale, ci è doveroso sottolineare- dall'altro - che crediamo fermamente nel valore dell'innovazione e della tecnologia per migliorare la qualità e la sostenibilità delle cure, con impatti determinanti sul benessere delle persone e, di conseguenza, della società.

Perché le opportunità offerte dalla tecnologia si realizzino abbiamo bisogno di un'azione multilivello che non trascuri investimenti per le competenze che permetta alle aziende di avere le condizioni ideali per innovare, il che – nel contesto particolare della Sanità – vuol dire sempre di più accesso sicuro a dati, strutturati e interoperabili, nei limiti – sia chiaro – di ragionevoli limiti imposti dal rispetto della privacy.

Non sottovalutiamo i rischi della tecnologia, ma soprattutto, non imbrigliamo l'innovazione: è in gioco la possibilità di decidere il nostro futuro sulla base dei nostri valori.

Fulvio Sbroiavacca

Coordinatore del Gruppo di Lavoro Digital transformation in Sanità



1. QUADRO DI RIFERIMENTO

1.1. Il mercato della Sanità digitale in Italia

Il mercato della Sanità digitale in Italia è in espansione da diversi anni e sono previsti rilevanti tassi di crescita (oltre il 10%) anche nei prossimi anni. Indubbiamente Pandemia e PNRR stanno imprimendo una spinta sostanziale agli investimenti in digitale di ASL e strutture ospedaliere (sia pubbliche che private), ma in generale la Digital Transformation in Sanità appare come un trend ben consolidato e irreversibile.

I contenuti che seguono sono tratti da una ricerca condotta da Net Consulting Cube per Anitec-Assinform avente come oggetto la spesa in beni e servizi digitali che fa capo a: Ministero della Salute, Regioni, Aziende Sanitarie ASST, ASL, ASP e ATS, Aziende Ospedaliere, IRCCS pubblici e fondazioni. I trend di investimento e le priorità rappresentate sono il risultato di una survey condotta da NetConsulting cube nel 2022 su un panel di circa 190 aziende ospedaliere e sanitarie pubbliche e aziende sanitarie private e Direzione Sanitarie Regionali.

Come riportato anche nel Rapporto "Il Digitale in Italia 2023"², il mercato della Sanità Digitale in Italia è stimato valere 2.236 miliardi di euro nel 2023, con una crescita del 11% sull'anno precedente. Al 2026 si stima che il volume di mercato della sanità digitale supererà la soglia dei 3 miliardi di euro (3.063 mld). La Figura 1 mostra come la componente IT del mercato sia quella largamente maggioritaria. Scomponendo poi la spesa IT in Hardware software e servizi vediamo come invece siano questi ultimi ad essere la componente dominante del mercato, peraltro con tassi di crescita notevolmente superiori rispetto a hardware e software.

I dati riflettono la necessità di questo particolare settore di azionare la massima parte delle risorse per la gestione e il trattamento di grandi quantità di dati in sicurezza con soluzioni flessibili e scalabili.

² Anitec-Assinform, Il Digitale in Italia 2023, Luglio 2023



Figura 1. Mercato ICT nella Sanità, 2020-2026E. Fonte: NetConsulting cube, Giugno 2023.



Figura 2. Spesa IT nella Sanità – composizione e trend, 2020-2026E. Fonte: NetConsulting cube, Giugno 2023.

1.1.1. Trend tecnologici, obiettivi e ambiti di investimento

Quali sono le principali tendenze di investimento nella Sanità Digitale in Italia? La Figura 3 mostra come aziende ospedaliere e asl si stanno avvicinando ai Digital enabler: sull'asse delle ascisse osserviamo la dimensione del mercato per le tecnologie nel 2022, mentre sull'asse delle ordinate abbiamo la stima di crescita tra il 2022 e il 2023.

Il primo dato che emerge è che il Cloud è un enabler in grado di avere, sia volume di mercato relativamente molto alto (più di 200 milioni di euro), sia un elevato tasso di crescita (quasi il 30%). Difatti, il tasso di crescita del Cloud è superato solo dalla Blockchain (che tuttavia ha un volume di mercato risibile) e dall'IA, che è considerata una delle tecnologie dalle applicazioni più promettenti e trasformative in sanità (anch'essa, tuttavia, presenta un mercato con una scala non paragonabile a quella del Cloud).

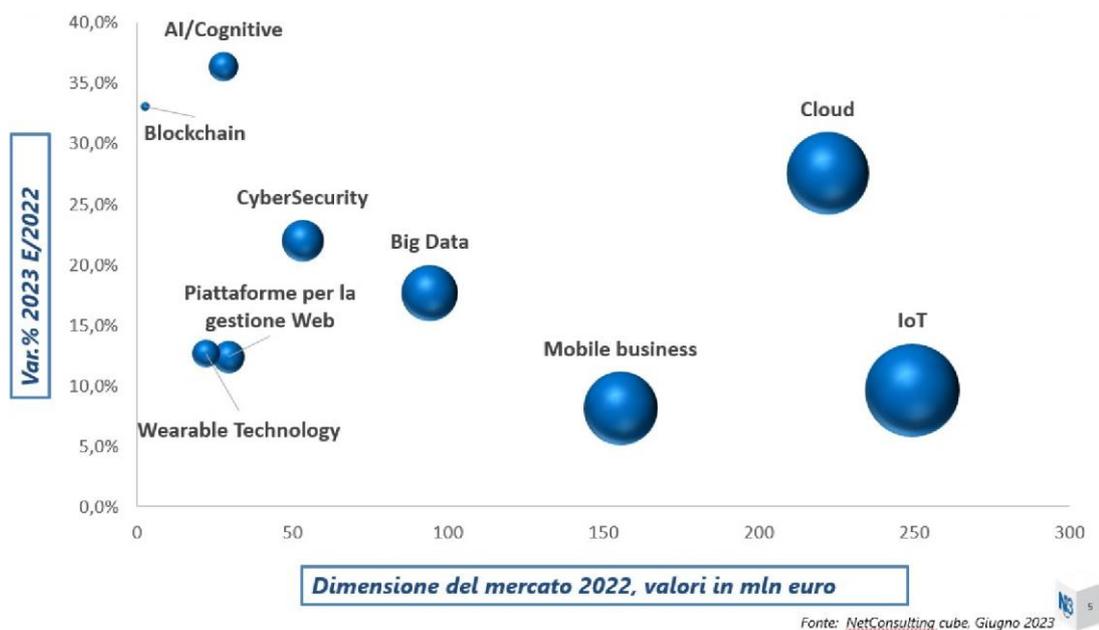


Figura 3. Andamento dei principali digital enabler in Sanità. Fonte: NetConsulting cube, Giugno 2023.

Decisamente più maturo è invece il mercato IoT che vale più del mercato Cloud (circa 250 milioni) ma ha un tasso di crescita notevolmente inferiore, soluzioni IoT sono utilizzate in un vasto numero di applicazioni, a partire dal monitoraggio remoto del paziente (insieme ai wereable), in dispositivi inalatori intelligenti, dispositivi diagnostici connessi, per la telemedicina o persino per la localizzazione di pazienti, personale e attrezzature all'interno delle strutture.

È rilevante, infine, menzionare i mercati Cybe Security e Big Data che hanno tassi di crescita intorno al 20% e volumi tra i 50 milioni circa (Cyber) e i 100 milioni (Big Data) e che rappresentano tecnologie sempre più centrali nei processi di Digital Transformation in Sanità.



Successivamente ci si è concentrati sugli obiettivi della Digital Transformation di aziende sanitarie e ospedaliere nonché sulle azioni per la modernizzazione dei sistemi informativi (Figure 4 e 5).

Spicca, tra gli obiettivi della Digital Transformation, l'adozione della Telemedicina, indicata da oltre il 70% del campione (72% come prioritaria) a ulteriore dimostrazione di come il futuro dei sistemi sanitari passi da prestazioni e monitoraggio in remoto dei pazienti. Molto rilevante anche il dato relativo all'introduzione/estensione delle CCE (Cartelle cliniche elettroniche) (60%) nonché interoperabilità applicativa (49%).

Più indietro abbiamo l'integrazione applicativa e la gestione unificata dei dati (39%), e l'introduzione dell'Intelligenza artificiale (21%); processi ancora non prioritari per le strutture perché visti come molto avanzati.

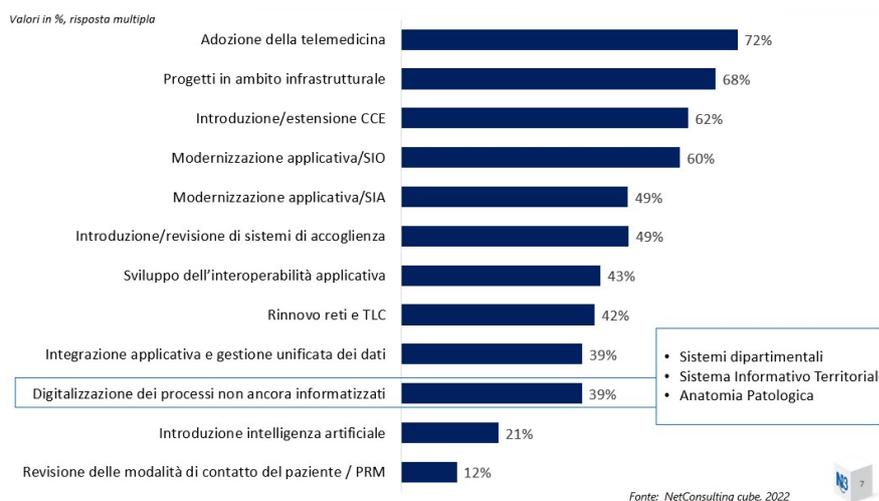


Figura 4. Obiettivi della Digital Transformation di aziende sanitarie e ospedaliere. Fonte: NetConsulting cube, Giugno 2023.

Venendo alle azioni intraprese per modernizzare i sistemi informativi, l'analisi campionaria mostra come le strutture della Sanità (ASL e strutture ospedaliere) si stiano concentrando su integrazione applicativa e l'adozione di piattaforme, nonché di standard per l'interoperabilità come FHIR. Anche i dati confermano come l'IA sia sì entrata nei piani degli attori della Sanità italiana, ma in stato ancora embrionale, solo il 21% del campione indica l'adozione dell'IA nei proprio piani di modernizzazione del sistema informativo.

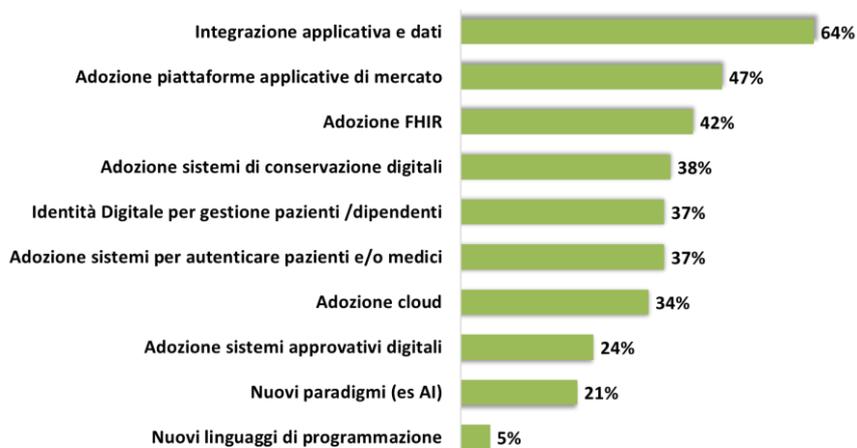


Figura 5. Cosa prevede la modernizzazione del sistema informativo Ospedaliero. Fonte: NetConsulting cube, Giugno 2023.

1.1.2. Data Strategy

Infine, la ricerca dedica uno spazio alla *Data Strategy* in Sanità, già oggetto di un precedente White Paper di Anitec-Assinform³.

E' stato oggetto di indagine: il livello di integrazione dei dati delle strutture sanitarie del territorio in un sistema regionale e la presenza di una data strategy per la gestione dei dati che arrivano dal territorio. Il livello di indagine, quindi, è quello regionale.

Dai dati – frutto di un'indagine campionaria – emerge che solo il 20% delle regioni ha un'integrazione completa dei dati clinici e il 40% ha una integrazione completa dei dati amministrativi. In generale vi è una integrazione parziale dei dati (80%).

Molto positivo che la grande maggioranza delle regioni sia in fase di implementazione di una data strategy per rendere omogenei e confrontabili i dati dal territorio e che comunque chi non è ancora in fase di implementazione ha pianificato l'azione per il 2023.

³ Anitec-Assinform. Una Data Strategy per la Sanità italiana. 2021.



Le strutture sanitarie del territorio sono tutte integrate in un unico sistema regionale?

Valori in %, risposta multipla

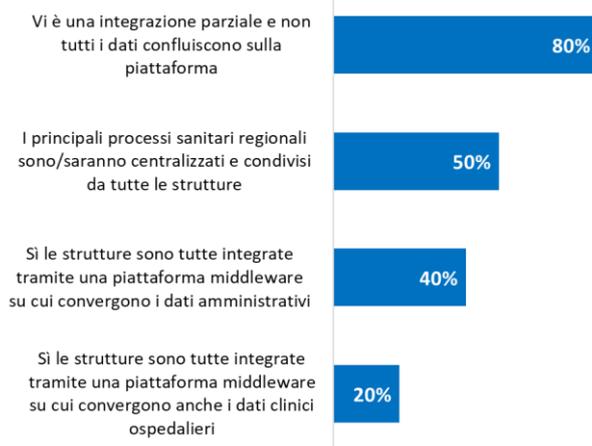
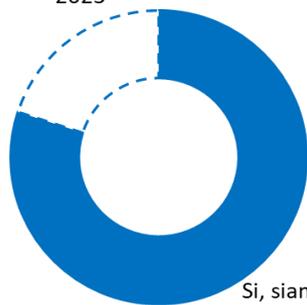


Figura 6a. Data Strategy nelle regioni 1. Fonte: NetConsulting Cube 2022

Avete una data strategy per rendere omogenei e confrontabili i dati che arrivano dal territorio?

Valori in %, risposta singola

No, ma l'abbiamo pianificata e sarà un tema prioritario nel 2023



Sì, siamo nella fase di implementazione

Figura 6b. Data Strategy nelle regioni 1. Fonte: NetConsulting Cube 2022

1.2. Cosa stanno facendo le aziende

Per descrivere oggi le principali nuove tecnologie usate in ambito digital health e per descrivere le maggiori criticità che le aziende affrontano nel portare avanti i loro progetti in questo contesto, occorre chiedersi cosa comporta oggi usare la leva tecnologica in ambito sanitario e cosa presuppone? Quale è la sfida?

In base alla nostra esperienza, è da un po' di tempo che gli executive delle aziende Life Sciences e Healthcare sentono la necessità di mettere in atto azioni che rendano le loro organizzazioni "Digitali", in questo senso è fondamentale il supporto da parte delle aziende ICT, che stanno mettendo in campo soluzioni sempre più evolute

In tempi relativamente recenti abbiamo notato un aumento della consapevolezza di ciò che un percorso di "digitalizzazione" necessita come presupposto, e degli impatti che lo stesso genera sulle persone, sulle competenze, sui sistemi informativi ...

Nella figura 1. Riportiamo una vista sintetica di quanto sopra esposto.

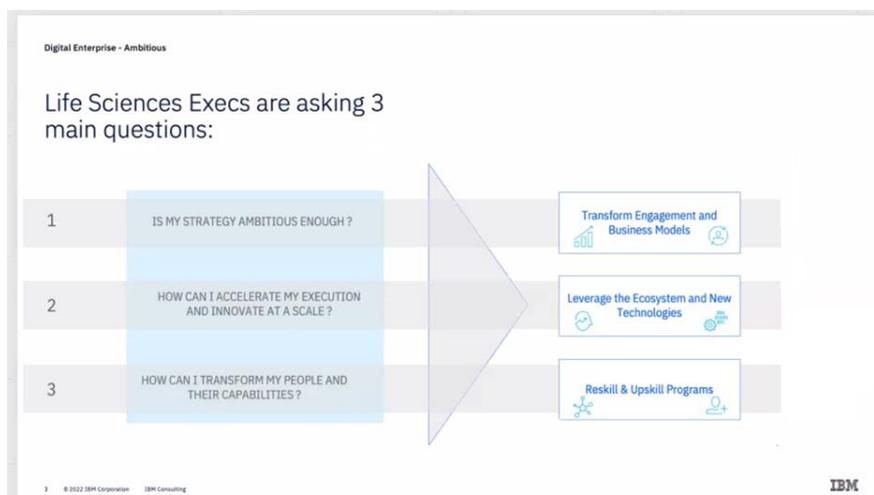


Figura 1 –fonte: IBM Consulting

La consapevolezza che abbiamo sperimentato si traduce in iniziative, da parte delle aziende Life Science e Healthcare, volte a verificare la "readiness" delle conoscenze interne, della propensione al cambiamento, delle applicazioni utilizzate rispetto ad una "strategia digitale" definita. In questo contesto si collocano le collaborazioni con Istituti Universitari e/o con aziende specializzate in Digital Health alle quali viene richiesto supporto per fare una fotografia dello stato attuale e, soprattutto, per definire una roadmap di attività volte a facilitare, tramite la sperimentazione, l'acquisizione di conoscenze tecnologiche e metodi progettuali allo stato dell'arte.



1.2.1. Dall' informatizzazione dei processi di back-office alla digitalizzazione dell'azienda

Come indicato più sopra, per essere "Digitali" è necessario seguire un percorso. Nelle righe seguenti abbiamo provato a fare una fotografia di quanto presente sul mercato Life Science e Healthcare in Italia rispetto alle principali tappe di questo cammino.

Era intorno al 1990-2000 quando l'introduzione dei sistemi ERP (Enterprise Resources Planning) consentì l'informatizzazione dei processi di back-office e la loro ottimizzazione grazie all'integrazione tra diverse funzioni aziendali.

La maggior parte delle aziende Life Science e Healthcare in Italia hanno implementato questo genere di innovazione basata su efficienza e ottimizzazione.

Nel corso del tempo, ai sistemi gestionali si sono affiancati i sistemi a supporto dei processi clinico-sanitari-assistenziali, principalmente di ambito ospedaliero; tuttavia, il percorso di digitalizzazione di tali processi è ben lungi dall'essere completato, come dimostrano gli interventi straordinari finanziati nel PNRR che, per la componente "Salute", sono costituiti in porzione rilevante da azioni che i SSR stanno intraprendendo per dotare i propri ospedali di strumenti quali la Cartella Clinica Elettronica di reparto o ambulatoriale. Questo stato tuttora "in divenire" della digitalizzazione dei processi di assistenza e cura ospedalieri e, soprattutto, territoriali e della prevenzione costituisce uno spazio di miglioramento senza colmare il quale le iniziative a maggiore tasso di innovazione tecnologico-digitale – es. data analytics, AI, ecc. – potrebbero mancare della "materia prima" che consentirebbe invece di alimentarne la realizzazione e la diffusione.

Intorno al 2010, la rivoluzione abilitata da Internet ha permesso un rapporto diretto con diversi stakeholders: pazienti, medici, dipendenti, e la loro responsabilizzazione, facilitando l'accesso alle informazioni generando connessioni di valore.

Nonostante un certo scetticismo iniziale, dovuto principalmente all'ambiente altamente regolamentato, molte aziende del settore farmaceutico e healthcare hanno sviluppato – insieme alle aziende dell'ICT, specializzate in Sanità digitale – applicazioni mobili per coinvolgere attori tradizionali e non: medici, pazienti, etc.

Si è trattato di un'innovazione basata sull'attenzione all'esperienza di front-end.

Intorno al 2015 tecnologie esponenziali e *digital enabler* quali, ad esempio, l'Intelligenza Artificiale, 5G, Robotic Process Automation, Blockchain, Internet



of things, Virtual and Augmented Intelligence, 3D printing, hanno iniziato ad essere utilizzate all'interno delle imprese anche del Life Science e Healthcare. Ad esempio, abbiamo assistito all'introduzione di assistenti virtuali (chatbot) che aiutano gli utenti interni e/o esterni (pazienti, medici) ad accedere alle informazioni utilizzando il linguaggio naturale.

In Italia, alcune aziende anche del Life Science e Healthcare, hanno testato queste tecnologie sviluppando dei prototipi. Dobbiamo ancora assistere ad una applicazione profonda e su vasta scala anche se un evento esterno come la pandemia ha sicuramente prodotto accelerazione nella adozione. Proprio la pandemia ha evidenziato come la maggior parte servizi pubblici erogati tramite data center PA - inclusi quelli in ambito sanitario - non sono adeguati per assicurare standard di affidabilità e resilienza.

Il Piano Nazionale di Ripresa e resilienza (PNRR) ha individuato come pilastro del progetto di digitalizzazione della PA la strategia Cloud Italia. Tale strategia implementa la policy « cloud first » e si declina su 3 linee di indirizzo strategico:

- Classificazione dei dati e dei servizi, per guidare la migrazione della PA sul Cloud
- Qualificazione dei servizi Cloud utilizzabili dalla PA
- Polo Strategico Nazionale (PSN): infrastruttura nazionale per erogazione dei servizi Cloud, con gestione e controllo autonomi da soggetti extra UE

La realizzazione della strategia Cloud Italia permetterà di armonizzare l'adozione del Cloud nella PA e di applicare economie di scala per favorire una riduzione costi di gestione offrendo servizi digitali più affidabili e resilienti.

Ad Agosto del 2003 oltre 190 Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere hanno aderito all'avviso pubblicato a marzo 2023 per accedere ai fondi del PNRR e migrare in Cloud dati e applicativi, avvalendosi dei servizi del Polo Strategico Nazionale.

1.2.2. Il dato

L'elemento fondamentale di cui la tecnologia e la "Digital Transformation" si nutre è il dato, il suo utilizzo, come esso viene raccolto, analizzato e come si estraggono informazioni di valore.

Attingendo alla mole di dati sulla salute che gli individui generano nel corso della vita, gli operatori sanitari sono sempre più in grado di fornire cure più personalizzate lungo tutto il percorso del paziente. Non solo, il dato sanitario



può rivelarsi un *asset* determinante anche per le istituzioni e per la gestione e l'operatività della medicina territoriale (es. programmazione sanitaria, epidemiologia, medicina d'iniziativa).

Le soluzioni diagnostiche intelligenti, ad esempio, individuano modelli che aiutano i medici a diagnosticare le malattie in modo più rapido e accurato; i dispositivi indossabili consentono agli operatori di monitorare a distanza i pazienti e di fornire una migliore assistenza preventiva; una disponibilità di dati sempre crescente consente la possibilità di eseguire analisi predittive per ridurre, ad esempio, il rischio di sviluppare malattie come il cancro.

Oltre che per gli operatori sanitari, anche per le istituzioni i dati rappresentano un elemento di fondamentale valore, costituendo un potente strumento di governance e indirizzo delle scelte di policy del sistema sanitario nel suo complesso. Basti pensare al valore nella governance dei tempi di attesa che può scaturire dal discovery dei dati sui sistemi di prescrizione e prenotazione delle prestazioni; ai potenziali per il corretto e continuo dimensionamento della rete di offerta derivanti dall'analisi dei dati di appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie; ecc.

Principali azioni e utilizzo del dato

Un sistema sanitario globale più integrato potrebbe aiutare il mondo ad affrontare la prossima crisi sanitaria. Potrebbe migliorare la sicurezza dei pazienti contribuendo a garantire l'accuratezza dei dati sanitari e garantendo un servizio sanitario anche per le popolazioni meno servite, pensiamo, ad esempio, alle zone rurali o alle isole dove è una sfida talvolta garantire un presidio medico costante. In questo senso i dati sanitari rappresentano una risorsa – se non “la risorsa – fondamentale per garantire una migliore qualità delle cure nonché una più efficiente programmazione sanitaria.

È necessario collaborare con le organizzazioni per supportare il loro viaggio verso l'interoperabilità abilitando:

- Dati e applicazioni sanitarie sicure, conformi ai reclami, connesse e interoperabili lungo l'intero percorso di cura.
- Piattaforme per costruire, integrare le soluzioni dei partner e affrontare le sfide del settore sanitario.
- Approfondimenti intelligenti e attuabili e supporto alle decisioni grazie all'applicazione di strumenti di intelligenza artificiale e di machine learning a set di dati istituzionali completi



- Riduzione dei costi sanitari, aumento dell'aderenza e creazione di una visione a 360 gradi del paziente per tutti gli stakeholder, esterni e interni.
- Sfruttare un'architettura aperta e coerente per stimolare l'innovazione.

Best practices seguite dalle aziende che lavorano in progettualità per il settore Life Science ed Healthcare

Sfruttare gli standard aperti intersettoriali e sanitari per consentire l'innovazione e la collaborazione ed evitare il lock-in.

- Seguire un modello di data fabric per integrare le informazioni tra i sistemi e abbattere i silos.
- Attivare un ecosistema aperto di partner e fornitori per promuovere l'innovazione e consentire la collaborazione e la concorrenza sia a livello centrale che locale
- Integrare i controlli operativi e la verificabilità per una gestione coerente.
- Implementare controlli di sicurezza end-to-end, protezione dei dati e conformità agli standard applicabili, compreso il GDPR.

Criticità riscontrate

Nonostante molti esperti e leader sanitari concordino sul fatto che una migliore interoperabilità migliorerebbe l'assistenza sanitaria complessiva, ci sono sfide che le organizzazioni sanitarie spesso si trovano ad affrontare quando operano per rendere i propri dati e sistemi più interoperabili. I modelli che si stanno sviluppando tendono a mitigare questi limiti che possono essere:

- *Scarso coordinamento tra attori*

Migliorare l'interoperabilità richiede un forte coordinamento tra i diversi enti, le autorità regolatrici e i leader così come il coordinamento all'interno degli enti. Le autorità di regolamentazione forniscono standard e regole da seguire per le organizzazioni sanitarie, ma le organizzazioni che desiderano essere proattive sull'interoperabilità dovrebbero prendere in considerazione la creazione di una strategia di interoperabilità dedicata e rendere prioritaria la pianificazione dell'interoperabilità.

- *Budget limitati*

Non tutte le organizzazioni dispongono delle risorse finanziarie o tecniche necessarie per investire per creare un sistema realmente interoperabile. È



possibile che siano disponibili fondi governative per aggiornare i sistemi di documentazione sanitaria, quindi le organizzazioni dovrebbero verificare la propria eleggibilità. In questo senso le risorse stanziare per il FSE 2.0, annoverabili nell'ambito dell'interoperabilità, rappresentano un'interessante novità per il nostro SSN, e l'auspicio è che si possa continuare su questa linea anche quando la spinta del Piano si esaurirà.

- *Diverse esigenze tecnologiche*

Le organizzazioni sono tenute a seguire regole e normative diverse a seconda del tipo di assistenza fornita e del luogo in cui si trovano, quindi molte organizzazioni dispongono di dati altamente personalizzati. Le organizzazioni possono connettere diversi sistemi interni ed esterni attraverso una piattaforma cloud ibrida che offre loro opzioni per combinare e integrare i propri dati senza sacrificare le personalizzazioni di cui hanno bisogno.

- *Sistemi legacy*

Le organizzazioni sanitarie con sistemi legacy meno recenti affrontano la duplice sfida di modernizzare i propri sistemi soddisfacendo al contempo i requisiti di interoperabilità. Le organizzazioni possono raggiungere entrambi gli obiettivi utilizzando un approccio cloud ibrido per estrarre i dati dai sistemi legacy e renderli più accessibili per applicazioni e programmi moderni. Questo approccio offre alle organizzazioni la possibilità di mantenere i dati in movimento mentre lavorano all'aggiornamento dei propri sistemi.

1.2.3. Interoperabilità

Quando applicazioni, dispositivi e sistemi sono in grado di interagire e scambiare informazioni ed appunto dati, da cui estrarre queste informazioni, in tempo reale, le organizzazioni possono operare in modo più efficiente e i pazienti possono ricevere cure personalizzate ovunque si trovino grazie al supporto di tecnologie che garantiscono un controllo a distanza delle macchine salvavita e non solo.

Inoltre, quando le organizzazioni utilizzano standard aperti, possono condividere applicazioni e dati riducendo attriti, costi di transazione e rischi, fermo restando gli standard richiesti in materia di certificazione degli algoritmi dal punto di vista etico.

Questo permette di realizzare soluzioni innovative che si basano sulla collaborazione e che hanno il potenziale per rivoluzionare il settore sanitario.



Man mano che le organizzazioni sanitarie diventano più connesse dovrebbero adottare un modello di cybersecurity olistico che vada oltre i controlli basati sul perimetro, presupponga che si siano verificate delle violazioni e che garantisca un monitoraggio costante.

L'agenzia per la cybersecurity nazionale (ACN) sta sempre più aggiungendo delle regole affinché ci sia un livello di sicurezza standard garantito.

Per rendere i dati condivisibili e sicuri è necessario un nuovo modo di pensare ai sistemi sanitari. Piuttosto che ogni organizzazione sanitaria costruisca dei muri attorno al proprio sistema chiuso, il settore ha bisogno di un insieme condiviso di regole che disciplinino l'accesso, l'interoperabilità e l'uso dei dati dei pazienti.

L'esempio del Polo Strategico Nazionale (PSN) è l'esempio di una piattaforma cloud su cui far convergere i vari sistemi del territorio.

Tuttavia, quando ogni organizzazione sanitaria utilizza i propri standard e sistemi, la condivisione dei dati digitali è inefficiente e molto meno sicura. L'indice Philips Future Health Index 2021 ha rilevato che le difficoltà di gestione dei dati (44%) e la mancanza di standard di interoperabilità (37%) rappresentano i maggiori ostacoli all'adozione della tecnologia sanitaria digitale negli ospedali e nelle strutture sanitarie.

Ecco perché i dati aperti e gli standard di trasmissione sono al centro dell'interoperabilità sanitaria. Essi contribuiscono a garantire che tutti usino lo stesso linguaggio e adottino lo stesso approccio alla condivisione, all'archiviazione e all'interpretazione dei dati. Ma è difficile mettere d'accordo organizzazioni di diverse funzioni, settori e Paesi. Sebbene non esista ancora uno standard globale per l'interoperabilità sanitaria, molti attori stanno lavorando per ottenerlo. Le collaborazioni tra governi, come la Global Digital Health Partnership, hanno contribuito a sviluppare una comprensione comune delle sfide, strategia e standard.

Focus: interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico

Il DPCM del 29 settembre 2015 n. 178 stabilisce che ciascuna regione e provincia autonoma deve istituire il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) attraverso una infrastruttura tecnologica capace di interoperare con le altre soluzioni regionali di FSE, esponendo opportuni servizi che consentono la realizzazione di una serie di processi interregionali. Le modifiche normative intercorse nell'ambito della Legge di Bilancio del 2017 (Legge 11 dicembre



2016, n. 232 pubblicata nella GU n. 297 del 21 dicembre 2016) hanno introdotto, per semplificare l'interoperabilità dei sistemi regionali di FSE, l'**Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI)**, la cui progettazione è a cura dell'Agenzia per l'Italia Digitale, in accordo con il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze e con le regioni e le province autonome, e la cui realizzazione è curata dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

La Missione 6 Componente 2 prevede l'investimento 1.3.1 del Piano Nazionale di Rilancio e Resilienza con un budget complessivo di 1,38 miliardi di euro per il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) al fine esso diventi:

- il punto unico ed esclusivo di accesso per i cittadini ai servizi del SSN
- Ecosistema di servizi basati sui dati per i professionisti sanitari per la diagnosi e cura dei propri assistiti una assistenza sempre più personalizzata sul paziente
- Strumento per le strutture ed istituzioni sanitarie che potranno utilizzare le informazioni cliniche del FSE per effettuare analisi di dati clinici e migliorare l'erogazione dei servizi sanitari,

Per l'erogazione dei fondi da parte della Commissione Europea associati a tale investimento, sono stati definiti due obiettivi:

- Q4-2025 – l'85% dei medici di base alimentano il Fascicolo sanitario elettronico
- Q2-2026 - tutte le Regioni e Province Autonome hanno adottato e utilizzano il FSE.

Le LLGG di attuazione hanno individuato le seguenti 4 direttrici di azione:

1. garantire servizi di sanità digitale omogenei ed uniformi
2. uniformare i contenuti in termini di dati e codifiche adottate
3. rafforzare l'architettura per migliorare l'interoperabilità del FSE
4. potenziare la governance delle regole di attuazione del nuovo FSE.

Rispetto allo sviluppo degli standard della realtà Italiana, in quanto membro di HL7 Italia, diverse aziende del Gdl di Anitec-Assinform partecipano in maniera proattiva nei gruppi di lavoro che trattano le principali tematiche critiche afferenti al protocollo FHIR ossia Fast Healthcare Interoperability Resources 1, standard di interoperabilità per abilitare lo scambio di dati de settore sanitario tra diversi sistemi sanitari.



Criticità riscontrate

- Informatizzazione «disordinata» ambito regionale, legata a esigenze gestionali più che a temi di innovazione e carenze anche sul piano della stessa digitalizzazione di base in sanità
- Data dictionary e standardizzazione per analisi del dato disomogenea anche su base regionale.
- Scarsa qualità del dato (vedi regioni meno virtuose) che incide a livello statistico ovviabile:
 - tramite progettualità in ambito machine learning
 - con predictive analysis
- Change Management (cross su tutti i tavoli), cambio culturale per accogliere l'innovazione. Su quest'ultimo tema molte aziende dell'ICT vorrebbero contribuire fornendo strumenti innovativi a supporto delle azioni di change management (p.es. chatbot, e-learning specifico per funzioni, etc.)

1.2.4. Servizi cognitivi e piattaforme a supporto della doctor e patient experience

La tecnologia semplifica i processi, automatizza le attività e migliora i flussi di lavoro.

Strumenti come il cloud, la blockchain e gli strumenti AI basati sul machine learning, possono aiutare le organizzazioni di assistenza sanitaria ad individuare i modelli in grandi quantità di dati rendendo questi dati più facili da gestire, in modo sempre più rapido e a costi sempre più bassi.

Si parla talvolta di "Sanità Cognitiva" che grazie alle nuove tecnologie valorizza i dati, libera tempo prezioso dei professionisti e migliora la qualità dei servizi offerti e della ricerca.

L'IA ci permette di identificare ed estrarre concetti da ogni tipo di dato ed a seguire i concetti correlati tra loro formano un knowledge graph che mette a fattor comune i dati di tutte le fonti. A cascata questo permette a strumenti di IA di fare interferenze, correlazioni e di sviluppare modelli esplicativi e predittivi.

I dati e le informazioni che ne derivano vengono resi disponibili ai medici per velocizzare, efficientare i processi di diagnosi e supportare i sanitari nei



processi decisionali finalizzati alla cura. Le tecniche di artificial intelligence supportano i medici nei processi decisionali fornendo inoltre insight rilevanti per fare previsioni su vari aspetti delle necessità di cura dei propri pazienti.

Oggi si va sempre più infatti verso un sistema di medicina predittiva e le applicazioni dell'artificial intelligence all'ambito sanitario stanno modificando radicalmente l'approccio del personale sanitario all'uso del dato, del dato aggregato e degli outcome correlati ad esso.

L'analisi predittiva potrebbe avere un impatto notevole sui costi della sanità poichè restituisce, a fronte di una grande mole di dati analizzati, una visione chiara, numerica e quantitativa su ciò che va ottimizzato.

Il miglioramento di servizi e prestazioni non trova solo riscontro a livello di costi ma anche di tempi. L'AI velocizza processi usualmente time consuming ed il medico può quindi dedicarsi ad attività di maggior valore.

La tecnologia semplifica i processi, automatizza le attività e migliora i flussi di lavoro.

Principali azioni fatte

Le aziende ICT sono ormai in grado, ad esempio, di fornire un sistema intelligente ed esperto che immagazzina milioni di dati, referti, immagini, esiti di esami di ogni genere relativi ad un enorme numero di pazienti. Oppure sono in grado di integrare soluzioni basate sull'intelligenza artificiale direttamente all'interno di cartelle cliniche elettroniche per ridurre il lavoro manuale degli operatori sanitari, in modo da poter dedicare maggiore attenzione alla cura dei pazienti che, a loro volta, in modalità 'self-service' possono autonomamente pianificare gli appuntamenti o verificare le informazioni cliniche utilizzando semplici comandi vocali.

E ancora grazie all'uso dell'AI conversazionale, in vari progetti è stato possibile aiutare gli utenti a descrivere le loro richieste di informazioni o le loro condizioni online in linguaggio naturale attraverso una serie di domande che hanno avuto il riscontro necessario in modalità real time.

In questo caso una sfida per l'IA conversazionale è rappresentata ad esempio dall' "addestramento" nella lingua di interesse che potrebbe essere un limite dato dallo slang e dai dialetti regionali.

Nelle progettualità in cui questo strumento viene usato, le seguenti azioni dovrebbero sempre esser messe in atto:



- Verificare che la piattaforma di gestione delle identità e degli accessi fornisca funzioni per proteggere le API e supportare i flussi di lavoro per il ciclo di vita dell'inserimento e del disinserimento dei partner di interoperabilità.
- Espandere i sistemi di monitoraggio della rete e di rilevamento delle intrusioni per coprire tutti i componenti della piattaforma di interoperabilità.
- Automatizzare le operazioni di sicurezza
- Includere l'interoperabilità nella gestione del rischio di sicurezza, nei controlli di sicurezza e nelle politiche di protezione della perdita di dati.
- Collaborare con i partner di interoperabilità per elevare i controlli di sicurezza al di fuori delle mura aziendali e nell'ecosistema di scambio dei dati sanitari.

Va ricordato, in generale, che tutte queste iniziative non sono solo tecnologiche ma necessitano di essere supportate da adeguate risorse amministrative, le quali implicano uno sforzo di *change management* rilevante. Introdurre modelli manageriali nuovi, investire sulle competenze e avere solide pratiche di *data governance* e *data privacy* sono tutti requisiti fondamentali per scalare da piccole sperimentazioni a scenari di applicazione su larga scala.

Criticità riscontrate

L'AI applicata alla sanità richiede competenze non solo tecniche ma anche normative finalizzate a certificare gli algoritmi affinché ne sia riconosciuta la loro integrità anche dal punto di vista etico.

Gestire grandi quantità di dati è un onere complesso ed in ogni progettualità che si affronta bisogna definire le possibili criticità e quale pianificazione attuare all'occorrenza.

Il tema del trattamento dei dati è uno dei punti fondamentali ed imprescindibili in ambito progettuale e già in fase di "design" di un progetto in ambito AI si va a verificare che le componenti software che gestiranno il dato ne garantiscano la sicurezza e la riservatezza.

Se sicurezza e riservatezza vengono preservati, il dato diventa risorsa chiave grazie alla tecnologia e può essere trattato come materiale su cui applicare concetti di analytics e predictive.



Se si trova il modo di usare il dato in modo sicuro e anonimizzato nel caso di dati sensibili, il dato può essere inviato, come nel caso di OPeNet, da una piattaforma ad un servizio di un'altra azienda che ne estrae l'informazione utile.

3.2.4. Data analytics a supporto dei network diagnostici

I test diagnostici rappresentano un componente essenziale dei sistemi sanitari e sono parte integrante del processo decisionale per la conferma diagnostica, il monitoraggio della progressione di una malattia e dell'effetto di una terapia. Oltre a difficoltà di tipo strutturali e oggettive nel mettere in piedi un network diagnostico, spesso mancano gli strumenti tecnologici a supporto del flusso operativo, logistico e informativo, che siano in grado di mettere in contatto i diversi attori (laboratori, centri di ricerca, ospedali, associazioni medico-scientifiche).

È in questo contesto che abbiamo esempi, nel nostro Gdl, di aziende che hanno sviluppato, sistemi che consente la gestione dell'intero network diagnostico, dalla raccolta del campione fino alla consegna del referto. Attraverso simili soluzioni è possibile creare una rete di strutture sanitarie e laboratori, secondo un modello Hub&Spoke, favorendo la collaborazione per l'invio di campioni biologici per test molecolari avanzati. In questo modo, facendo sì che i campioni raccolti vengano analizzati in centri altamente qualificati e specializzati, si può garantire una migliore diagnosi e cura dei pazienti, riducendo significativamente i tempi di consegna del referto e quindi il tempo di inizio della terapia adeguata.

L'obiettivo, però, non è solo costruire un'infrastruttura tecnologica per i propri clienti, ma anche supportarli nella pianificazione e progettazione di un network diagnostico, ottimizzandone la configurazione in base ad obiettivi (minimizzazione dei costi, massimizzazione dell'accesso, minimizzare il tempo di consegna del referto), variabili (trasporto dei materiali biologici, invio e disponibilità di kit per l'esecuzione dei test diagnostici) e i vincoli di progetto. Questo processo di ottimizzazione viene implementato attraverso l'uso di strumenti di data analytics. Soltanto attraverso strumenti analitici avanzati che consentono l'estrazione di valore dai dati raccolti all'interno del network, è possibile misurare il raggiungimento degli obiettivi di efficienza, efficacia e governance di un network diagnostico.



1.2.5. Data-driven decision support system per la lotta all'antibiotico-resistenza

Come evidenziato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, la resistenza agli antibiotici rappresenta una delle principali minacce per la salute pubblica. Nonostante gli antibiotici siano uno degli strumenti fondamentali della medicina moderna, il loro uso eccessivo e inadeguato ha portato alla selezione e diffusione di ceppi di batteri multi-resistenti. Le infezioni dovute a questi batteri sono associate a un aumento della morbilità e della mortalità, a una prolunga degenza in ospedale e quindi a un aumento dei costi per la cura di questi pazienti. Per contrastare la diffusione dei batteri multi-resistenti, diversi paesi, tra cui l'Italia, hanno implementato programmi di stewardship antibiotica. Questi interventi sono stati progettati per supportare gli operatori sanitari nella scelta e nell'utilizzo appropriato degli antibiotici. Gli elementi chiave della stewardship antibiotica sono la tempestiva identificazione del batterio e il trattamento immediato, soprattutto nei pazienti oncologici o immunocompromessi e nelle terapie intensive.

È quindi fondamentale sviluppare strumenti in grado di guidare il processo decisionale per la scelta appropriata del trattamento antibiotico. Una possibile soluzione potrebbe essere rappresentata da un data-driven decision support system che integri i dati clinici e microbiologici per fornire indicazioni sui profili di resistenza dei batteri individuati; aziende del nostro Gdl stanno infatti lavorando a progetti di questo tipo.

Fornendo previsioni sulla resistenza e suscettibilità a diversi antibiotici, la soluzione supporterà i medici nel fare scelte più informate su quale trattamento scegliere, riducendo il rischio di complicazioni e scarsi risultati per il paziente. In questo modo, sarà anche possibile ridurre i costi dell'assistenza sanitaria perché minimizzando la diffusione di batteri resistenti e ottimizzando la scelta terapeutica, si ridurranno i giorni di degenza in ospedale e il numero di test diagnostici e strumentali aggiuntivi.

Le sfide di questo tipo di soluzioni riguardano innanzitutto l'accesso limitato ai dati demografici, clinici e microbiologici rappresenta, difatti, una vera e propria barriera per lo sviluppo di soluzioni innovative ed efficaci. Inoltre, i dati disponibili sono spesso raccolti solo in alcune aree geografiche, il che potrebbe non rappresentare in modo fedele la condizione epidemiologica e minare la generalizzabilità dei modelli addestrati. Un'altra sfida è data dalla presenza di dataset con forte class imbalance, ovvero una disparità tra le classi da riconoscere (resistente e suscettibile) e dalla distribuzione non equilibrata delle feature. Queste caratteristiche del dataset influenzano negativamente le



performance dei modelli predittivi e richiedono l'implementazione di tecniche di bilanciamento delle classi e di feature engineering. Infine, in applicazioni di intelligenza artificiale in ambito sanitario va sempre considerato il trade-off tra le performance e l'explainability dei modelli utilizzati. Questo ultimo aspetto è fondamentale in un decision support system per favorire l'accettazione dello strumento e la fiducia del personale medico nell'utilizzo dello stesso. Se, infatti, i modelli più sofisticati possono offrire prestazioni migliori in termini di accuratezza, la loro complessità rende difficile interpretare i risultati ottenuti e fornire spiegazioni coerenti al personale medico.

1.2.6. Telemedicina

La Telemedicina sta entrando in una nuova era con il passaggio da strumento di supporto, utilizzata per erogare prestazioni sanitarie durante la pandemia da Covid-19, a "soluzione strategica" per una sanità pubblica più moderna e vicina alle persone, come previsto dalla Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

Questo nuovo approccio mira a bilanciare la prevenzione e l'assistenza territoriale rispetto all'assistenza ospedaliera, portando l'assistenza e la gestione delle patologie croniche direttamente nel contesto domestico, trasformando la casa nel primo luogo di cura, al fine di offrire una gestione più efficace delle patologie croniche. L'ospedale, d'altro canto, deve rimanere il punto di riferimento per le emergenze, le terapie acute e le specialità cliniche più avanzate e le specialità cliniche più avanzate.

In questa nuova fase, la Telemedicina sarà quindi chiamata a raggiungere un ulteriore stadio evolutivo, caratterizzato da due caratteri distintivi, connessi tra loro: l'ingresso stabile nei processi di prevenzione, assistenza e cura e la costruzione di un sistema di governance.

Alla concreta attuazione di queste due caratteristiche è improntato l'investimento previsto dal PNRR, che supporta, da un lato, il potenziamento delle soluzioni locali di Telemedicina (vale a dire dei software adottati nei Servizi Sanitari Regionali dalle Aziende Sanitarie per l'erogazione delle prestazioni cliniche e assistenziali a distanza) e, dall'altro, la realizzazione della Piattaforma Nazionale di Telemedicina.

Per quanto riguarda il primo carattere (ingresso stabile nei processi di prevenzione, assistenza e cura), occorre osservare che la pandemia ha giocato un ruolo fondamentale nello spingere i diversi Servizi Sanitari Regionali (SSR) a

implementare, nuovi modelli di assistenza e cura a distanza, che solo la Telemedicina può abilitare e rendere sostenibili.

L'urgenza di attuazione nella fase pandemica ha generato però modelli di servizio differenti a livello locale e soluzioni applicative con caratterizzazioni altrettanto variegata, nonché diverse velocità con cui i diversi SSR dispiegano l'assistenza a distanza.

I SSR sono quindi ora impegnati nella definizione del modello di telemedicina da attuare nel rispettivo territorio secondo le indicazioni del Ministero della Salute e nell'adottare – o nel consolidare – le soluzioni applicative a supporto dei servizi di assistenza e cura a distanza.

Per quel che concerne il secondo carattere distintivo, la governance, la Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT) costituisce il pilastro per la gestione nazionale delle prassi locali.

La PNT mira a fornire una visione strategica della Telemedicina: a partire dai dati messi a disposizione dalle soluzioni aziendali/regionali di Telemedicina, la PNT consentirà di aggregare tutte le informazioni necessarie per analizzare la diffusione e le caratteristiche – anche cliniche – dell'assistenza a distanza, permettendo di costruire prospettive storiche e previsionali, utili anche per monitorare il raggiungimento dei target stabiliti dal PNRR.

In tal senso, la PNT sarà il "near real time analytics" della Telemedicina e guiderà le scelte di tutti i livelli del SSN volte a potenziarlo e renderlo servizio sempre più centrale nella pratica clinica ed assistenziale.

Per sostenere le funzionalità della PNT nel monitorare, analizzare e guidare le scelte del SSN sulle prestazioni di telemedicina, saranno fondamentali degli standard comuni, che daranno sostanza alla gigante opera di interoperabilità, che mirerà a connettere le soluzioni locali di Telemedicina alla PNT, nonché l'individuazione delle buone pratiche cliniche e organizzative di livello nazionale sull'assistenza e cura a distanza.

Più in dettaglio, attraverso l'adozione di standard comuni e l'interoperabilità dei dati tra i diversi sistemi le prestazioni di Telemedicina ed i relativi processi di erogazione svolti nei diversi territori potranno essere "decodificati" in modo univoco a livello nazionale, come già avviene per altre prestazioni sanitarie (ricoveri, prestazioni ambulatoriali, ecc.). In tal modo, sarà possibile aggregare nella PNT dati che – pur provenendo da realtà e sistemi diversi – potranno essere "tradotti" mediante lo stesso "vocabolario". Questa circostanza abiliterà la progettazione di analisi e lo svolgimento di valutazioni sull'estensione e sul livello di efficienza nell'adozione della telemedicina, che – a loro volta –



Anitec-Assinform

permetteranno interventi volti ad una maggiore omogeneità dei “livelli di servizio” assicurati nel Paese.

Invece, per quanto riguarda le buone pratiche cliniche e organizzative, esse consentiranno di comparare le prassi locali nella condizione dei processi di telemedicina, nonché di indirizzarli verso modelli progressivamente più appropriati e di consolidarne il ricorso nella pratica clinica, diagnostica ed assistenziale.

È opportuno sottolineare che standard comuni e buone pratiche, una volta "costruiti" ed implementati a livello di PNT, costituiranno un punto di riferimento per le soluzioni applicative di telemedicina adottate dai diversi SSR, che – a loro volta – saranno chiamate ad "aderirvi". In tal senso la PNT – nella sua essenza di "data platform" – di fatto influenzerà anche la "crescita" delle soluzioni applicative di telemedicina impiegate a livello aziendale/regionale. È pertanto un caso di particolare importanza nel panorama italiano della digital health, perché il piano della governance di fatto influenzerà e guiderà l’assetto delle soluzioni applicative chiamate ad alimentarlo.



2. TECNOLOGIE DI FRONTIERA IN SANITÀ

2.1. Digital Twin

La creazione di un gemello digitale è uno degli strumenti più promettenti per la Sanità, dalla programmazione all'organizzazione dei servizi, fino alla medicina personalizzata.

Un Digital Twin completo di modelli di simulazione basati su grandi volumi di dati permetterà di valutare proattivamente, e non più in modo episodico, le esigenze di salute partendo dagli aspetti alimentari, dallo screening fino alla scelta delle terapie sistemiche più adeguate.

Disporre di un tempo accelerato sui modelli di salute permette di conoscere gli effetti di lungo periodo senza dover ricorrere a retrospettive e permette di comparare opzioni che eticamente sarebbero impossibili da considerare senza una solida base esperienziale

Il digital twin così concepito si compone di un modello costruito su base statistica o logica e dei dati di origine del sistema, ma nel caso di sistemi biologico il numero di modelli coinvolti in modo non indipendente cresce significativamente così come il contenuto informativo per descrivere la fotografia del sistema ad un certo istante e per addestrare il modello.

È dunque importante, in un momento in cui si sviluppano una costellazione di modelli puntuali, iniziare a costruire le condizioni per l'obiettivo ultimo di costruire una rappresentazione organica e complessa che veda, come nel mondo reale, l'uomo come un sistema unico e non come l'insieme di singole componenti meccaniche tra loro indipendenti; si pensi a come prevedere gli effetti di un farmaco sul sistema epatico potrebbe essere inutile se ignoriamo gli effetti sul sistema neurologico.

Il digital twin, e ancora di più quello in sanità per la sua complessità, vive di dati, di osservazione e di simulazione e per questo il suo futuro è strettamente legato all'evoluzione dell'AI, del ML e alla disponibilità e fruibilità dei dati.

Approfondiamo ulteriormente nei prossimi paragrafi alcuni aspetti cardine relativi all'impiego del Digital Twin in Sanità.

2.1.1. Digital Twin in Sanità: introduzione



In sintesi, un Digital Twin (DT) è una replica digitale di un oggetto: un veicolo, un motore, etc. Nel tempo le sue applicazioni si sono estese e viene utilizzato anche per modellare servizi, processi e organizzazioni.

Fondamentalmente un Digital Twin consiste di tre parti:

- Il modello digitale dell'entità rappresentata
- La copia aggiornata dello stato dell'entità
- La storia dell'entità (formata sia dalle copie successive del suo stato sia da elementi accessori, come ad esempio come è stata progettata, realizzata, venduta,...)

L'utilizzo del Digital Twin, inizialmente pensato per la progettazione e simulazione, si esteso a coprire tutto il ciclo di vita dell'entità e quindi anche le fasi di realizzazione, di operatività, di manutenzione e di fine vita.

A partire dal 2016, con GE e Philips, il digital twin viene applicato nel contesto sanitario, ad esempio per la gestione di ospedali, di macchinari diagnostici, di procedure chirurgiche. Più recente, a partire dal 2019, il suo utilizzo per la progettazione e sperimentazione di medicinali (tramite simulazione del target - cellula, organo, sistema di organi) di cui i nuovi vaccini Covid-19 RNA sono un esempio.

Ancora più recente, dal 2020, l'utilizzo di digital twin come replica di un paziente/persona.

In sanità, quindi oggi dobbiamo considerare l'uso dei digital twin sia lato "offerta" (erogazione di servizi sanitari, medicinali, case di cura, ospedali, centri per anziani...) sia lato "domanda" (modellazione della persona/paziente – chiamati anche "personal digital twin" ma anche modellizzazione della domanda complessiva di servizi sanitari).

Decisamente recenti, e stimolate dalla spinta verso la medicina "remotizzata" l'applicazione di digital twin nell'ambito di chatbot e in associazione ad intelligenza artificiale per fornire servizi di monitoraggio e teleconsulto.

Alcune aziende, es. Qbio (<https://q.bio>), creano il personal digital twin a partire dagli esami medici che effettuano (ad esempio da un check up) e forniscono il personal digital twin alla persona che potrà continuare ad utilizzarlo arricchendolo di dati.

2.1.2. Creazione di un Digital Twin

Il Digital Twin si basa sui dati, sia quelli che rappresentano il modello dell'entità fisica (processi di un ospedale, apparecchiature, cellule, organi e intero



organismo di una persona, ...) sia quelli che rappresentano lo stato dell'entità (dati che sono raccolti attraverso, ad esempio, IoT -Internet of Things, esami medici, wearables, ...).

Inoltre il Digital Twin può acquisire dati attraverso interazioni con il contesto, sia questo formato da altri Digital Twin sia applicazioni:

- Un DT può comunicare con DT di un'altra entità (ad esempio un DT che rappresenta le risorse di un ospedale potrebbe comunicare con un DT di aziende fornitrici o di altri ospedali per valutare la disponibilità di risorse esterne quando quelle interne scendano sotto certi livelli; oppure il DT di una persona potrebbe verificare con i DT di altre persone se queste hanno certi sintomi dopo una cena di gruppo...)
- Un DT può comunicare certi tipi di dati alle istituzioni sanitarie (ad esempio presenza di sintomi) senza rivelare l'identità del proprio "physical twin" in modo da mantenere la privacy. Al tempo stesso il DT può acquisire dalle istituzioni sanitarie informazioni su livelli di rischio in una certa area per rendere consapevole il proprio "physical twin".

Le istituzioni dovrebbero quindi facilitare la condivisione, controllata di dati. La creazione di spazi dati nel contesto sanitario è un passo in questa direzione. Tra questi dati, ovviamente, un punto di partenza è costituito dal fascicolo sanitario.

In questo senso vale la pena citare la proposta di European Health Data Space, il regolamento, ad oggi ancora in fase di negoziazione, prevede l'introduzione di norme relative alla condivisione e all'utilizzo secondario dei dati sanitari. L'EHDS, se approvato, permetterà di superare molti scogli relativi al trattamento dei dati dei pazienti per fini di ricerca, sviluppo e innovazione. Buona parte dell'impianto proposto a livello UE per l'utilizzo dei dati secondari è ispirata all'esperienze finlandese di "FINDATA" a cui si rimanda: <https://findata.fi/en/data/>.

Lo sviluppo di open data framework da un lato e di open software con messa a disposizione di API -Application Programming Interfaces- è un ulteriore contributo che può essere data dalle istituzioni sia direttamente, per dati e sistemi di loro competenza, sia indirettamente spingendo le aziende che operano nel settore a operare in accordo con i principi di Open Data. Questo, ovviamente, senza inficiare i requisiti di privacy e sicurezza che sono comunque il punto non negoziabile di qualunque sviluppo nel settore sanità.

È importante capire che Open non significa aumentare i rischi, piuttosto avere una infrastruttura in cui i flussi sono controllati e controllabili, con responsabilità (accountability) chiara.



La creazione del Digital Twin potrebbe sia avvenire attraverso iniziativa privata, come nel caso di Q.bio in US, sia su iniziativa pubblica. L'importante è che sia data la possibilità di crescita (attraverso acquisizione di dati e interazione con altri sistemi) e sia garantita la interoperabilità, specialmente nel caso di creazione da parte di aziende private (evitare il lock-in).

2.1.3. Utilizzo del Digital Twin in Sanità

Il Digital Twin è uno strumento che da un lato facilita la Transizione Digitale del settore e dall'altra mette a valore la digitalizzazione della Sanità.

Alcuni esempi di utilizzo dei Digital Twin in Sanità suddivisi per DT di "cose" e DT di persone:

- Monitoraggio di sottosistemi di un ospedale (sale operatorie, robot di vario genere, sterilizzazione, gestione approvvigionamenti, gestione rifiuti, gestione esami, gestione magazzino medicine, ...)
- Monitoraggio risorse (medici, infermieri, personale di supporto) e riallocazione sulla base di esigenze
- Fornitura di servizi (chatbot, triage di primo livello, ...)
- Utilizzo in case di cura, supporto a pazienti non autosufficienti, ...
- Utilizzo nella catena del Farma, con acquisizione di dati in ottica industry 4.0 (dati dall'uso per migliorare la progettazione)
- Replica digitale di una persona sotto il profilo sanitario (genoma, metaboloma, fascicolo sanitario -patologie, esami, cure) utilizzabile sia dalla persona stessa sia dal medico/struttura di intervento -ospedale, pronto soccorso, ...-
- Monitoraggio in tempo reale di patologie e red flag sia verso il paziente (awareness) sia verso la struttura sanitaria (utilizzo di shadowing -acquisizione dati da wearable, dati ambientali, -).
- Supporto di primo livello sia come prevenzione sia come primo intervento (rivolto sia alla persona sia a terzi per richiesta di supporto)
- Interazione con strutture sanitarie istituzionali per indirizzare comportamenti da un lato e per contribuire alla creazione di un quadro dinamicamente aggiornato dello stato complessivo di salute (la capacità potenziale di un Digital Twin di operare come un gateway per scambio dati e ricezione di informazioni è di particolare



interesse per avere il polso della sanità complessiva, monitorare ad esempio i primi segni di una epidemia ...)

- Monitoraggio dell'effetto di cure e prescrizioni. Questo tema acquisterà sempre maggiore importanza vista l'evoluzione verso una sanità personalizzata (medicine create ad hoc per un singolo paziente, CRISPR-CasX...)

La comprensione dei possibili utilizzi, anche se non ancora attuali, è importante sotto il profilo legislativo e regolatorio sia per facilitare l'evoluzione/innovazione, sia per prevenire problemi. L'Europa si sta muovendo sia finanziando progetti specifici sui Digital Twin e Personal Digital Twin, sia nell'esaminare gli aspetti etici e sociali collegati.

2.1.4. Esempio di uso di Digital Twin e Personal Digital Twin nel contesto di una pandemia

Quanto segue deriva da uno studio effettuato da IEEE e proposto in varie sedi internazionali a seguito della pandemia Covid-19.

Si suppone la presenza di un personal digital twin a livello delle persone (anche di un sottoinsieme). Questo digital twin ha la capacità di rappresentare lo stato di "salute" della persona con particolare riferimento a quei sintomi che potrebbero indicare un rischio di avvenuta infezione (febbre, tosse, vicinanza a persona infetta ...).

Il personal digital twin, inoltre, è informato:

- dello stato di rischio della zona in cui si trova il suo physical twin (fornite dalle istituzioni sanitarie)
- delle regole di comportamento da seguire (formulate dal Governo, o da chi ne è responsabile, ad esempio una azienda per i comportamenti del suo personale)

Il personal digital twin in presenza di fattori di aumentato rischio (la persona potrebbe essersi infettata) lo comunica alla istituzione sanitaria ma senza comunicare l'identità della persona (sono comunicati il livello di rischio - probabilità di contagio- e l'area in cui si trova la persona). Questo permette alla istituzione sanitaria di avere informazioni sulla situazione epidemica. Inoltre, il personal digital twin rende consapevole la persona del livello di rischio e la informa sulle regole da seguire, così come indicato dal Governo (o ente responsabile).



Se la persona non si adegua allora il personal digital twin alza una red flag informando l'autorità competente. Si noti come questo non rappresenti una violazione della privacy, è analogo alla segnalazione di un eccesso di velocità che avviene solo in presenza di una violazione delle regole.

Dal lato delle istituzioni abbiamo l'utilizzo di Digital Twin per varie tipologie di entità, dagli ospedali per monitorare ricettività e impegno risorse, alla modellazione dell'epidemia, andamento e diffusione. Questi Digital Twin sono utilizzati anche per simulare l'evoluzione e il possibile effetto di misure contenitive, sia nei confronti dell'impatto sociale sia su quello economico.

Possono quindi essere utilizzati dai decision maker da un lato e dall'altro per rendere evidenti le implicazioni ai cittadini.

2.2. Decisioni Data Driven

In un sistema in fortissima carenza di risorse, siano queste economiche o umane, agire in modo razionale orientandosi per priorità ed effetti concreti è l'elemento di separazione tra sostenibilità e dispersione infruttuosa.

La sanità italiana tenta di mantenere un approccio universalistico, ma soffre di una critica scarsità di professionisti sanitari, medici e infermieri in primis. La sostenibilità del sistema è ancora un'incognita, soprattutto nel post PNRR.

Per questo il nostro sistema sanitario deve superare l'approccio assistenziale per episodi acuti che premia il volume di prestazioni, per arrivare a un paradigma maggiormente orientato al valore prodotto e quindi – paradossalmente – alla riduzione delle prestazioni, indice di un maggior benessere e di una maggior qualità di vita della popolazione assistita.

Queste sfide devono oggi essere affrontate misurando costantemente i risultati e usando questi per alimentare i sistemi decisionali e i modelli predittivi; la ricetta, quindi, non può escludere l'utilizzo di approcci che siano sempre "explainable" anche in presenza di A.I. e M.L. e di un framework che renda immediatamente chiari gli obiettivi su cui tutte le azioni devono convergere.

Prima di investire sui sistemi puntualmente impegnati nell'ottimizzazione delle risorse, dunque, sarà fondamentale rinforzare e accrescere la capacità di governo centrale attraverso strumenti di programmazione e implementazione progressiva che sappiano simulare, in ambiente complesso, gli effetti degli interventi e gli scostamenti tra le misure e le previsioni.



Sarà indispensabile disporre di una piattaforma che, aggregando il grandissimo volume di dati che oggi transita sui flussi di varia natura, sappia produrre informazioni e conoscenza sufficiente ad applicare i modelli utili a perseguire i veri indicatori attesi: qualità della vita, il costo sostenibile il rapporto costo/qualità della vita che vogliamo per la nostra società.

2.2.1. I Clinical Decision Support Systems

La trasformazione digitale è un processo in corso che sta portando cambiamenti significativi nella società e nelle industrie, e il settore sanitario non fa eccezione. In ogni caso, però, il divario che si è creato tra la disponibilità dei dati grezzi e le capacità analitiche necessarie per processarli rimane ancora ampio. Questa disparità è particolarmente sentita quando si vuole passare dai dati clinici a informazioni utili al personale sanitario per prendere decisioni migliori. In un sistema in fortissima carenza di risorse, siano esse economiche o umane, agire in modo razionale orientandosi per priorità ed effetti concreti è l'elemento di separazione tra sostenibilità e dispersione infruttuosa.

Nella necessità di mantenere un approccio universalistico, ostacolato dalla sempre maggiore scarsità di professionisti e dalle incognite sul futuro post PNRR, è fondamentale adottare un approccio sempre più orientato verso la evidence-based medicine. La pratica della medicina basata sulle evidenze combina l'esperienza clinica del singolo con i più recenti risultati della ricerca medica con lo scopo di individuare il trattamento più adeguato, più efficace e sicuro. Il processo decisionale nel settore sanitario è particolarmente complicato a causa dell'alto grado di incertezza, dal notevole numero di variabili imprevedibili che interagiscono tra loro attraverso meccanismi non sempre noti, ma anche a causa della moltitudine di stakeholder coinvolti.

In un contesto altamente complesso, dove un singolo errore potrebbe costare una vita umana, il personale sanitario può trovare il necessario supporto nella tecnologia, come i Clinical Decision Support Systems (CDSSs). Questi sistemi raccolgono dati amministrativi, dati clinici, dati provenienti dalla strumentazione e dai sistemi monitoraggio per fornire informazioni preziose e concrete per migliorare l'assistenza sanitaria su diversi livelli: prevenzione delle malattie; supporto alla diagnosi; monitoraggio dello stato di salute; identificazione e condivisione delle best practice cliniche; e, infine, ottimizzazione delle risorse.

I CDSSs non sono, però, uno strumento nuovo e le prime esperienze con questi sistemi risalgono agli anni '70. Queste prime soluzioni richiedevano molto impegno sia per il loro sviluppo che per il loro utilizzo, trattandosi di sistemi



lenti e scarsamente integrati⁴. Nel tempo, i CDSSs sono stati raffinati e sono state introdotte diverse classificazioni in base alle funzionalità offerte, al tempismo con cui forniscono supporto decisionale, o se attivamente inviano alert ai clinici o se passivamente rispondono ai loro input.

Una classificazione più efficace e recente tiene conto dell'integrazione delle nuove tecniche e metodologie di data mining, business intelligence, intelligenza artificiale (AI) e quindi li suddivide i CDSSs in sistemi knowledge-based o non-knowledge based. I sistemi knowledge-based (Figura 1) si basano su regole estratte dalla conoscenza del dominio applicativo e dalla letteratura scientifica, opportunamente codificate in istruzioni IF-THEN. Questi sistemi vengono verticalizzati in base alle esigenze di uno specifico case study, grazie alla loro capacità di integrare informazioni e conoscenze specifiche del dominio applicativo. I DSSs non-knowledge based (noti anche come Data-Driven Decision Support Systems, DDSSs), mostrati in Figura 2, fanno affidamento su basi di dati e forniscono informazioni utili alle decisioni basandosi su forme di AI, come il machine learning (ML), e il riconoscimento di pattern statistici all'interno dei dati clinici raccolti. In caso di sistemi di supporto decisionale data-driven, gli esperti di dominio offrono la loro conoscenza e l'esperienza a supporto dei processi di apprendimento automatico. L'approccio human-in-the-loop coinvolge le persone e le mette al centro del processo decisionale addestrando, validando e monitorando i modelli di AI. In entrambi i casi, però, l'obiettivo è fornire informazioni utili, concrete e facilmente fruibili per migliorare l'assistenza sanitaria, supportando il personale sanitario nelle decisioni critiche, riducendo gli errori e migliorando la qualità del servizio offerto ai pazienti.

I CDSSs, siano essi knowledge-based o incorporino modelli di AI, rappresentano una tecnologia promettente per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria. Il loro successo, però, dipende dalla gestione di una serie di barriere e dal potenziamento di alcuni facilitatori⁵.

Alcune delle barriere principali che ostacolano l'adozione e minano l'efficacia dei CDSSs, i facilitatori e le strategie per incrementare le possibilità di successo di un sistema di supporto alle decisioni data-driven sono sintetizzati in Figura 3.

- L'alert fatigue rappresenta uno dei principali fattori che portano all'abbandono di uno strumento tecnologico per la gestione dei pazienti. Troppi avvisi e raccomandazioni poco utili possono creare confusione e

⁴ Shortliffe, Edward H., and Bruce G. Buchanan. "A model of inexact reasoning in medicine." *Mathematical biosciences* 23.3-4 (1975): 351-379.

⁵ Sutton, Reed T., et al. "An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success." *NPJ digital medicine* 3.1 (2020): 17.



frustrazione tra gli utenti, portando anche ad una disattenzione e disinteresse verso gli avvisi che invece richiederebbero una rapida risposta. È importante che gli alert, le notifiche e le raccomandazioni vengano opportunamente prioritizzati, minimizzando l'utilizzo di avvisi che disturbano l'utente per fornire indicazioni non critiche e personalizzandoli in base alle specialità.

- La mancanza di fiducia verso le nuove tecnologie, in particolare dell'AI e del ML, rappresenta un'altra barriera alla diffusione di sistemi che consentano di prendere decisioni data-driven. Un'adeguata digital literacy e una formazione continua su questi temi, i loro limiti e le potenzialità che offrono consentirebbero di superare queste barriere e migliorerebbero il grado di accettazione di queste tecnologie all'interno del processo decisionale. La formazione sulle nuove tecnologie dovrebbe essere erogata dal personale sanitario esperto nell'utilizzo di strumenti tecnologici, in modo da massimizzare l'adozione in quanto presentato da una persona con la stessa formazione e bisogni.
- La sicurezza dei pazienti rappresenta una delle principali preoccupazioni per chi lavora in ambito sanitario. I sistemi di supporto alle decisioni, sebbene promettenti, potrebbero fornire raccomandazioni inadeguate, fuorvianti o addirittura errate, che potrebbero mettere in serio pericolo la salute dei pazienti.
- La medicina difensiva, inoltre, renderebbe i medici riluttanti ad utilizzare questi sistemi, poiché temono di esporre loro stessi e la loro reputazione a problemi legali e a eventuali errori diagnostici o terapeutici. È importante che i CDSSs vengano sviluppati in maniera da ridurre i rischi di errori, attraverso opportune strategie di verifica e validazione, nonché da un monitoraggio continuo di eventuali segnalazioni, malfunzionamenti o aggiornamenti delle linee guida.
- Inoltre, per incrementare la fiducia del personale sanitario verso questi strumenti, sarebbe necessario che i CDSSs forniscano le fonti verificabili agli utenti in modo che essi possano comprendere il perché di un determinato alert, raccomandazione o report (evitando il più possibile la cd. black box).
- Per superare la resistenza al cambiamento del personale sanitario e massimizzare l'adozione dei CDSSs, sarebbe opportuno implementare delle strategie di change management che coinvolgano tutti gli stakeholder del processo di cura del paziente, si adeguino alle specifiche esigenze delle organizzazioni sanitarie e forniscano il giusto supporto



durante l'intero processo di implementazione, che potrebbe avvenire anche in maniera graduale all'interno dell'organizzazione.

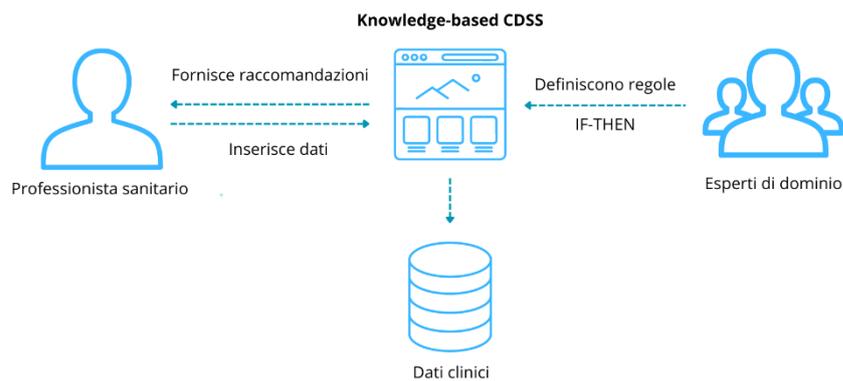


Figura 1: Diagramma delle interazioni con un knowledge-based CDSS. In questo scenario, l'utente, ovvero il professionista sanitario, inserisce i dati e ottiene raccomandazioni, alert o report. I dati clinici vengono raccolti, ma non elaborati in quanto il sistema si basa sull'esperienza accumulata da esperti di dominio, la quale viene modellata e codificata in istruzioni del tipo IF-THEN.

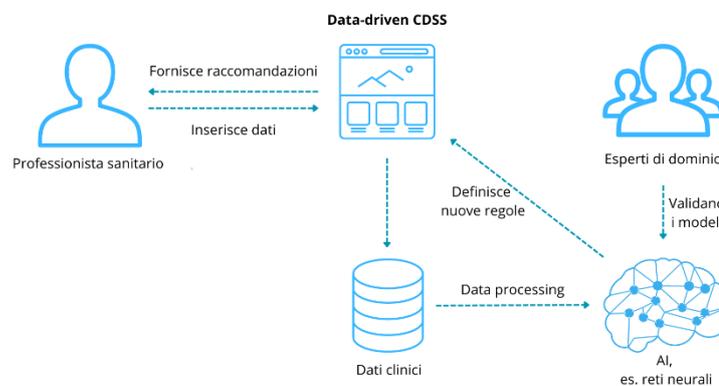


Figura 2: Diagramma delle interazioni con un data-driven CDSS. In questo scenario, i dati raccolti vengono processati per estrarre nuova conoscenza, riconoscere pattern statistici e addestrare modelli di AI, i cui risultati devono essere validati da un gruppo multidisciplinare di esperti di dominio secondo un approccio human-in-the-loop. L'utente finale (ad esempio il medico) ottiene raccomandazioni, feedback o alert in base a regole definite dall'AI in base ai pattern ottenuti dai dati.



Figura 3: Barriere, facilitatori e strategie per il successo di un data-driven CDSS.

In conclusione, l'adozione dei CDSSs può rappresentare un'importante leva per migliorare qualità dell'assistenza sanitaria, ma è richiesta l'attuazione di una strategia efficace per superare le diverse sfide che ne limitano l'efficacia, l'efficienza e l'accettazione. È necessario un cambio di paradigma: da un approccio assistenziale per episodi acuti verso una prospettiva orientata al valore prodotto, ovvero una maggiore qualità di vita per la popolazione assistita.

Queste sfide si possono affrontare attuando una strategia basata sui dati, dalla loro raccolta all'estrazione del valore dagli stessi a supporto delle decisioni e della pianificazione strategica. Come dimostrano tanti esempi di successo, è fondamentale comprendere le specifiche esigenze del settore sanitario, promuovere la collaborazione tra i vari stakeholder con diverse expertise e conoscenze e sfruttare l'innovazione per raggiungere l'obiettivo comune: migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria.



3. BENESSERE E QUALITÀ DELLA VITA

È ormai riconosciuto come il paradigma one-health sia la chiave per comprendere e indirizzare la qualità della vita della popolazione; una visione a 360gradi del contesto individuale permette di avere indicatori assai più significativi in merito alla salute pubblica.

In tal senso ci vengono incontro alcuni strumenti fondamentali:

- L'osservazione dallo spazio: con la sua ampiezza e definizione risulta oggi lo strumento principe per conoscere, attraverso osservazioni multi-spettro, le condizioni ambientali analizzando aria e fenomeni ambientali
- Reti di sensori IOT: lavorando indipendentemente in modo diffuso possono fornire conferme d'alta precisione con campionamenti continui sullo stato delle risorse fondamentali. Possono analizzare aria, acqua, rumori, luci e tutto ciò condiziona il benessere ambientale.
- Sensori IOT individuali: gli strumenti wellness personali ormai diffusissimi forniscono una panoramica sugli stili di vita e sulle risposte fisiologiche che per quanto a bassa precisione (raramente sono strumenti di precisione medica) sui grandi volumi sono rappresentative della salute generale. Conoscere numero di passi, livelli di stress e attività sportive ci fornisce un indicatore sugli stili di vita ma anche solo gli spostamenti sul territorio e la concentrazione in aree sociali rappresentano già di per sé base di analisi

L'unione di queste informazioni con quelle già tradizionalmente analizzate (registri patologici, prestazioni sanitarie erogate, accessi alle strutture sanitarie...) fornirà una visione che, uscendo dalla semplice sfera degli eventi acuti, saprà dirci di più in merito al benessere personale nella sua accezione più ampia.

3.1.1. Internet "allunga la vita"

Il WTO (World Trade Organization), l'Agenzia delle Nazioni Unite specializzata per le questioni sanitarie ed alla quale aderiscono 164 Paesi nel mondo (altri 26 stanno negoziando l'adesione), nel 1948 aveva proposto per la salute un nuovo concetto che prevedeva uno "stato di completo benessere fisico, mentale, psicologico, emotivo e sociale" che superava quello tradizionale di salute intesa esclusivamente come assenza di malattia. Nel 2011 tale concetto si è evoluto come la "capacità di adattamento e di autogestirsi di fronte alle sfide sociali, fisiche ed emotive" in linea con la crescente aspettativa di vita delle persone che consideri non solo la medicalizzazione ma anche e



soprattutto l'accettazione migliore possibile dello stato di salute ai fini della qualità della vita.

Stare bene, non dipende solo dall'assenza di "malattie" bensì da un insieme di fattori e dimensioni di natura fisica, psichica, sociale, ambientale, ecc.) che costituiscono l'ambiente in cui viviamo e non si parla più di sanità bensì di salute (anche il Ministero competente in materia, una volta Ministero della Sanità, si chiama oggi Ministero della Salute).

La salute non viene vista come qualcosa da ripristinare attraverso farmaci e rimedi bensì un nuovo stato culturale ed ambientale che consente un benessere ed una qualità della vita, di lavoro, di tempo libero, di comunicazione e di relazioni sociali che permettono di "sentirsi bene".

Ecco quindi spiegato il titolo del paragrafo in cui Internet (ossia le tecnologie ed i servizi digitali) "allunga" la vita in quanto la "migliora" sia all'interno che all'esterno delle strutture sanitarie sia nelle applicazioni medicali in senso stretto (ad es. nella chirurgia robotica) e sia in quelle "di contesto" (ad es. telemedicina): il paziente bisognoso di cure non è più solo con la sua malattia e con il suo medico ma continua ad essere parte di una "Information and Communication Society" nella propria vita quotidiana in cui la salute fisica e mentale e le relazioni interpersonali sono componenti qualitative e quantitative nel nostro benessere influenzato da molti altri fattori, come il lavoro, la sicurezza, l'ambiente fisico, il tempo libero, il benessere economico.

La Sanità Digitale ci può offrire, con la dovuta attenzione alla privacy dei propri dati personali, diverse opportunità per aumentare il benessere e la qualità della vita attraverso tecnologie e servizi di monitoraggio che ci permettono anche di prevenire alcune malattie e mantenere uno stile di vita più sano.

Con la telemedicina possiamo fornire assistenza medica a distanza ed effettuare visite e controlli online anche se non possiamo accedere ad ospedali o ambulatori. Sistemi di videoconferenza ci permettono di avere un teleconsulto con i medici sia ai fini diagnostici che per la farmacovigilanza. Applicativi software ed apparati hardware sono sempre più spesso utilizzati per le cure necessarie. I robot chirurgici consentono una chirurgia mini-invasiva. Il "Da Vinci", ad esempio, permette una visione tridimensionale immersiva in grado di moltiplicare fino a 10 volte la normale visione dell'occhio umano, una maggiore facilità di accesso alle anatomie più complesse, una precisione maggiore e anche una diminuzione del tempo di degenza e degli effetti collaterali. Il chirurgo gestisce l'operazione da una console quasi sempre a due postazioni. La tecnologia minimizza l'impatto del tremore fisiologico delle mani, il carrello del paziente è fornito di braccia movimentabili e interscambiabili e dell'attrezzatura che consente libertà di movimento su 7 assi e una rotazione di



circa 540°. Il robot diventa dunque uno strumento che amplifica le mani del chirurgo, migliorandone notevolmente la precisione e sarà sempre più utilizzato nell' "Ospedale del futuro";

Dispositivi indossabili come i braccialetti fitness, sensori biometrici o monitor cardiaci portatili, consentono un controllo delle attività e delle condizioni di salute dei pazienti in tempo reale. Questi dispositivi possono aiutare i pazienti a controllare i loro livelli di attività fisica, la loro pressione sanguigna e altri fattori di salute. Le modalità multimediali di comunicazione medico-paziente e medico-medico consentiranno di raggiungere nuovi obiettivi nella prevenzione, nella diagnosi e nel trattamento;

Virtual Reality e Augmented Reality possono essere utilizzate per la formazione medica, la riabilitazione fisica e la terapia psicologica. Sono molti gli analisti a ritenere e prevedere che il Metaverso in Sanità sia in grado integrare buona parte degli strumenti necessari per dar vita alla telemedicina 2.0, con un'esperienza medico-paziente che viene incrementata dalle soluzioni tecnologiche multimediali. Vengono favorite le capacità di ricerca attraverso la possibilità di creare "Digital Twin" per una rappresentazione digitale/virtuale di profili fisiologici, psicologici e farmacologici a livello individuale, abilitando un'esplorazione scientifica accurata con esperimenti simulati nella medicina predittiva per un utile supporto alla diagnosi ed i trattamenti di cura, anche eseguiti con tecnologie robotiche.

Per l'Assistenza medica domiciliare digitale la tecnologia digitale può consentire ai pazienti di ricevere cure e assistenza a casa, attraverso applicazioni mobili, dispositivi di monitoraggio remoto e videoconferenze. Questo può migliorare l'accesso alle cure mediche per i pazienti che hanno difficoltà a viaggiare o che preferiscono ricevere cure a casa.

In conclusione, di questo paragrafo tornando al Titolo "Internet allunga la vita" appare evidente come, in modo simbolico, vengano rappresentati complessivamente i benefici che le nuove tecnologie digitali mettono a nostra disposizione in ambito sanitario per migliorare la Qualità della vita e, perché no, anche la sua durata.



4. CONCLUSIONI – RACCOMANDAZIONI E PROPOSTE

Le conclusioni del documento sono tratte da un'indagine qualitativa svolta insieme alle aziende del Gruppo di lavoro "Digital Transformation in Sanità". Abbiamo chiesto alle aziende, tutte operanti nell'ecosistema italiano della Digital Health, quali fossero le criticità che riscontrassero nel loro operato quotidiano nel nostro paese, quali sarebbero le opportunità che si creerebbero se le criticità venissero risolte e qual è la loro *vision* sul futuro della Sanità Digital in Italia.

È emerso, come si vedrà meglio dalla tabella del par. 4.1 e dai messaggi chiave contenuti ai par. 4.2, che le priorità delle aziende riguardano una normativa più chiara (in particolare sulla privacy), una maggiore interoperabilità dei dati e l'evoluzione dei sistemi legacy, non solo per assicurarne il continuo adeguamento ai fabbisogni in continua trasformazione dei processi operativi (o di assistenza e cura) - e, quindi, la generazione dei dati che li "fotografano" -, ma anche per renderli "pronti" all'innesto dell'innovazione digitale "data driven", nonché la necessità di un sistema maggiormente in grado di erogare incentivi e fondi per favorire l'innovazione. Infine, va sottolineato come una *politica della Sanità digitale* in Italia debba basarsi su un approccio strategico e prioritizzare la diffusione di competenze di base e specialistiche sul digitale nella popolazione così come tra i professionisti del settore della sanità.

4.1. Criticità, opportunità e visione di futuro viste dalle aziende dell'ecosistema digital health

Azienda	Criticità dell'Ecosistema	Opportunità per gli Stakeholder	Visione di Futuro
Azienda focalizzata sui progetti di Digital Transformation in ambito Healthcare	Criticità nella applicazione delle normative sulla privacy che limitano R&S. Valorizzare l'operato di chi opera presso le strutture	Valorizzazione di più soggetti con riferimento particolare a chi opera nei territori. Apertura a innovazione e pluralità grazie all'interoperabilità, maggiore attenzione alle aziende italiane e territoriali, incentivo all'innovazione	Approccio multidisciplinare, ricerca e innovazione con l'AI, prossimità al territorio
Azienda specializzata nella trasformazione digitale nel settore Healthcare e Life Science attraverso la combinazione di competenze di industria unite alla conoscenza e all'applicazione di tecnologie con focus su Hybrid Cloud, intelligenza artificiale e sicurezza	Necessità di condivisione e sicurezza dei dati, coordinazione insufficiente tra gli enti (e all'interno di essi) danneggia progetti su interoperabilità, budget limitati, diversità delle esigenze tecnologiche tra le organizzazioni, sistemi legacy ancora troppo diffusi	Semplificazione dei processi, automazione delle attività, miglioramento dei flussi di lavoro, sanità aperta e integrata	Continuo aggiornamento delle competenze e risorse, rivisitazione dei processi, utilizzo intelligente del digitale



Azienda specializzata in soluzioni digitali per il supporto alle decisioni in ambito clinico	Mancanza di pianificazione e tracciamento a più livelli (da aziendale a nazionale) delle soluzioni digitali adottate, disomogeneità delle infrastrutture digitali nel Paese, resistenza al cambiamento, scarsa attenzione a privacy e cybersicurezza, incertezze normative e standardizzazione, problemi con sistemi legacy (chiusura, mancanza di interoperabilità)	Creazione di un ecosistema sicuro e aperto, ottimizzazione dei processi, sostenibilità economica, miglioramento della qualità dell'assistenza, utilizzo secondario dei dati sanitari	Interoperabilità, integrazione dei sistemi e cybersecurity, artificial intelligence e data analytics, telemedicina e terapie digitali
Azienda che offre servizi digitali nel settore sanitario, anche con l'utilizzo di algoritmi di IA	Ritardi e resistenze all'innovazione, necessità di investimenti significativi, compliance verso normative complesse sulla privacy e sicurezza dei dati, difficoltà nell'accesso a fondi e incentivi finanziari	Miglioramento dell'efficienza e qualità delle cure, semplificazione dei processi amministrativi, riduzione dei tempi di attesa, ottimizzazione dei costi sanitari, superamento delle limitazioni geografiche grazie all'innovazione tecnologica	Investimenti su Intelligenza Artificiale (AI), analisi dei dati, chirurgia robotica, Internet delle Cose (IoT) per la sanità, protezione dei dati e sicurezza nell'era digitale
Azienda di system integration e consulenza IT. Nel mercato healthcare, specializzata nella realizzazione di soluzioni IA, Big Data, Prodotti di accoglienza e telemedicina, interoperabilità e multicloud	Le competenze lato domanda necessità di processo di trasformazione e arricchimento per supportare l'evoluzione e l'innovazione a tutti i livelli aziendali.	Incrementare tutti i livelli di performance dell'azienda sanitaria, automatizzare i processi e concentrare le risorse umane su attività ad alto valore aggiunto.	La cooperazione e federazione delle infrastrutture per mettere a fattor comune asset e competenze e convergere in maniera rapida su modelli di cura sostenibili e personalizzata.
Azienda specializzata in progetti di trasformazione digitale per il settore healthcare	Mancanza di una "nomenclatura" relativa all'assistenza extra-ospedaliera, e su molteplici altri fenomeni sanitari – sarebbe necessario creare una nomenclatura comune per fare data governance a tutti i livelli del SSN;	Maggiore valorizzazione della data analysis che si trova tuttora in uno stadio embrionale Capacità di generare servizi applicativi "a valore" a partire dai dati, oltre che "semplici" report (es. AI)	Applicazioni generano dati, che a loro volta generano insight, che a loro volta "indirizzano" il comportamento delle applicazioni che, in tal modo, sono in grado di migliorare i processi della sanità.



Anitec-Assinform

Criticità riscontrate nella valorizzazione degli interventi di data analytics, visti come "terzi" rispetto agli interventi sul parco applicativo operativo; invece – come PNT e soluzioni applicative di telemedicina dimostrano – andrebbero disegnati in modo sinergico, in quanto i secondi sono i fattori abilitanti dei primi.
Rischio ostacoli allo sviluppo per normativa privacy

Capacità di rendere attuativi i modelli di riforma, che sottintendono iniziative rilevanti di data analysis (es. DM77 con la medicina di popolazione)

Azienda impegnata a migliorare le esperienze in ambito healthcare per pazienti e operatori sanitari, sia pubblici che privati

La maggior parte servizi pubblici erogati in ambito sanitario non sono adeguati per assicurare standard di affidabilità e resilienza.

Armonizzare l'adozione del Cloud e applicare economie di scala per favorire una riduzione dei costi di gestione offrendo servizi digitali più affidabili e resilienti.

Approccio « cloud first », attraverso i servizi del Polo Strategico Nazionale, in linea con le indicazioni del PNRR



4.2. Priorità delle aziende e messaggi chiave

- **Valorizzare l'innovazione tecnologica e adozione delle tecnologie di frontiera:** le strutture del SSN così come in generale le aziende della filiera Healthcare e Life Sciences devono essere incoraggiate ad investire in nuove tecnologie e a innovare nel settore della sanità digitale, a partire dalle opportunità offerte dal PNRR e non solo.
- **Risolvere le sfide normative e di privacy:** è importante affrontare le sfide normative e di privacy per consentire una maggiore innovazione e l'adozione di nuove tecnologie nel settore sanitario, un'opportunità concreta sta nell'attuazione dello European Health Data Space (EHDS).
- **Promuovere l'interoperabilità e la standardizzazione:** c'è un bisogno urgente di promuovere l'interoperabilità e la standardizzazione nel settore della sanità digitale per permettere un migliore scambio di dati e un'assistenza sanitaria più efficace. L'interoperabilità è frenata da molti fattori: la disomogeneità del livello di infrastruttura tecnologica, il difficile coordinamento dentro e tra le organizzazioni, la persistenza di sistemi legacy obsoleti nelle strutture, nonché l'assenza di nomenclature comuni, specialmente per l'assistenza territoriale.
- **Facilitare l'accesso al finanziamento:** il settore pubblico e i decisori politici devono lavorare per facilitare l'accesso al finanziamento e agli incentivi per le aziende nel settore della sanità digitale. Questo potrebbe includere la semplificazione delle procedure di accesso ai fondi o l'introduzione di nuovi incentivi – possibilmente orientati da meccanismi premiali – per la ricerca e lo sviluppo nel settore.
- **Formazione e competenze:** c'è la necessità di una formazione continua e di sviluppare competenze adeguate a sfruttare al meglio le opportunità offerte dal digitale nel settore sanitario.