



# **TRASFORMAZIONE DIGITALE SANITÀ: AUDIZIONE INFORMALE IN 12<sup>A</sup> COMMISSIONE 24 LUGLIO 2018**

GIUSEPPE DE PIETRO

DIRETTORE

ISTITUTO DI CALCOLO E RETI AD ALTE PRESTAZIONI

CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE



## **COM (2018) 233**

### *TRASFORMAZIONE DIGITALE DELLA SANITÀ E DELL'ASSISTENZA NEL MERCATO UNICO DIGITALE, ALLA RESPONSABILIZZAZIONE DEI CITTADINI E ALLA CREAZIONE DI UNA SOCIETÀ PIÙ SANA*

- I sistemi sanitari e assistenziali europei devono affrontare importanti sfide, quali invecchiamento, multimorbilità, carenza di personale sanitario e il crescente problema delle malattie non trasmissibili prevenibili provocate da fattori di rischio come tabacco, alcol e obesità e di altre malattie, comprese quelle neurodegenerative e quelle rare.
- Un'ulteriore crescente minaccia è rappresentata dalle malattie infettive a causa di una maggiore resistenza agli antibiotici e di patogeni nuovi o riemergenti. I costi pubblici relativi alla sanità e all'assistenza a lungo termine sono in crescente aumento negli Stati membri dell'UE e si prevede che continuino a seguire questo andamento.

## COM (2018) 233

### *TRASFORMAZIONE DIGITALE DELLA SANITÀ E DELL'ASSISTENZA NEL MERCATO UNICO DIGITALE, ALLA RESPONSABILIZZAZIONE DEI CITTADINI E ALLA CREAZIONE DI UNA SOCIETÀ PIÙ SANA*

- L'UE sta sviluppando validi approcci nel calcolo ad alte prestazioni, nell'analisi dei dati e nell'intelligenza artificiale, che possono aiutare a progettare e testare nuovi prodotti sanitari, fornire diagnosi più rapide e trattamenti migliori.
- Il successo di queste attività dipende però dalla disponibilità di grandi quantità di dati di alta qualità e di quadri normativi che tutelino i diritti dell'individuo e della società e stimolino l'innovazione

## ALCUNE CONSIDERAZIONI

- Per rispondere alle sfide Europee bisogna innanzitutto che il sistema sanitario nazionale metta in campo una serie coordinata di azioni per poter rispondere in maniera efficiente ed efficace alle linee di intervento delineate dalla commissione
- Per poter co-operare con altri partner Europei bisogna essere innanzitutto pronti ad operare al proprio interno
- Ricordiamo che la digitalizzazione non il mero esercizio di rendere digitale ciò che prima era cartaceo (o analogico) ma un processo che deve generare innovazione e cambiamento delle procedure
- Necessità di favorire la digitalizzazione del sistema sanitario mediante l'adozione di un modello basato sull' open-innovation

## AREE DI AZIONE ( COM (2018) 233)

- ACCESSO SICURO DEI CITTADINI AI DATI SANITARI E CONDIVISIONE DEGLI STESSI
- DATI MIGLIORI PER PROMUOVERE LA RICERCA, LA PREVENZIONE DELLE MALATTIE E UNA SANITÀ E UN'ASSISTENZA PERSONALIZZATE
- STRUMENTI DIGITALI PER LA RESPONSABILIZZAZIONE DEI CITTADINI E UN'ASSISTENZA INCENTRATA SULLE PERSONE



# ACCESSO SICURO DEI CITTADINI AI DATI SANITARI E CONDIVISIONE DEGLI STESSI

# ACCESSO SICURO DEI CITTADINI AI DATI SANITARI E CONDIVISIONE DEGLI STESSI

- “... i cittadini dovrebbero poter godere di un accesso sicuro ad un registro elettronico completo dei propri dati sanitari ovunque si trovino nell'UE“ ( *SWD(2018) 126 final* )
- I cittadini hanno il diritto di avere accesso ai propri dati sanitari e di condividerli
- In Italia tale “registro elettronico” dei dati sanitari del cittadino è il **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**

## DISPOSIZIONI NORMATIVE RELATIVE AL FSE

- Art. 12 del D.L. n. 179 del 18 ottobre **2012** (Decreto Crescita 2.0), convertito nella Legge n. 221 del 17 dicembre 2012
- Emendamento alla Legge n. 221/2012 con il D.L. n. 69 del 21 giugno 2013 (Decreto del Fare), convertito nella Legge n. 98 del 9 agosto **2013**
- DPCM n. 178 del 29 settembre **2015**
- Emendamento alla Legge n. 221/2012 e ss.mm.ii. con l'art. 1 comma 382 della Legge n. 232 dell'11 dicembre **2016** (Legge di Bilancio 2017)
- Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute del 4 agosto **2017**



## TAVOLO NAZIONALE FSE

- L'art. 26 del DPCM 178/2015 ha istituito, nell'ambito della Cabina di Regia NSIS del Ministero della Salute, il Tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo per l'attuazione delle disposizioni relative al FSE al quale partecipano, oltre al Ministero della Salute l'Agenzia per l'Italia Digitale, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, rappresentanza delle Regioni e province autonome
- Il Tavolo tecnico ha inoltre formalizzato gruppi di lavoro tematici ai quali partecipa anche il Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR)

# GRUPPI TEMATICI FSE

- Modalità di accesso al FSE
- Gestione del consenso
- Modalità tecniche per la firma digitale di documenti e la gestione di fogli di stile
- Supporto per l'utilizzo delle codifiche per il FSE
- Promozione e divulgazione del FSE
- Specifiche tecniche per la rappresentazione di documenti sanitari
- Interoperabilità del FSE

# ACCESSO SICURO DEI CITTADINI AI DATI SANITARI E CONDIVISIONE DEGLI STESSI

- Le normative e la documentazione tecnica a corredo definiscono:
  - cos'è l'FSE
  - cosa dovrebbe contenere
  - le politiche di accesso
  - Le regole tecniche per rendere interoperabili le soluzioni regionali già sviluppate
  - Gli standard da adottare per il formato di documenti

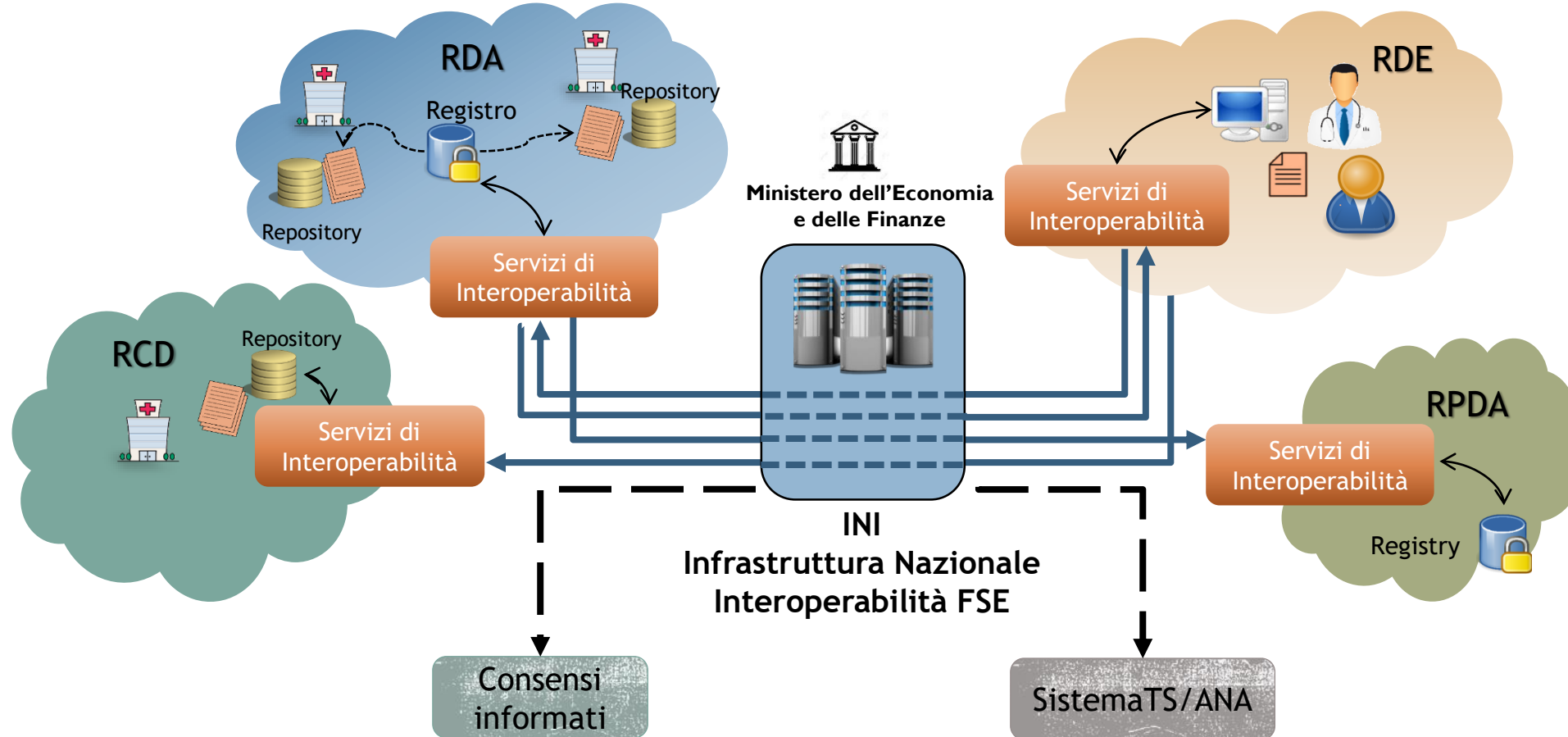
## PRIME DISPOSIZIONI DEL DPCM 178/2015

- In sede di prima applicazione delle disposizioni del DPCM, le Regioni e Province Autonome assicurano:
  - a) disponibilità dei servizi per l'accesso dell'assistito al proprio FSE
  - b) disponibilità dei servizi per il collegamento e l'abilitazione all'accesso e all'alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS, nonché delle strutture sanitarie
  - c) disponibilità dei servizi a supporto dell'interoperabilità del FSE
  - d) disponibilità dei servizi per la gestione dei referti di laboratorio
  - e) disponibilità dei servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico

# MODELLO NAZIONALE DI INTEROPERABILITÀ

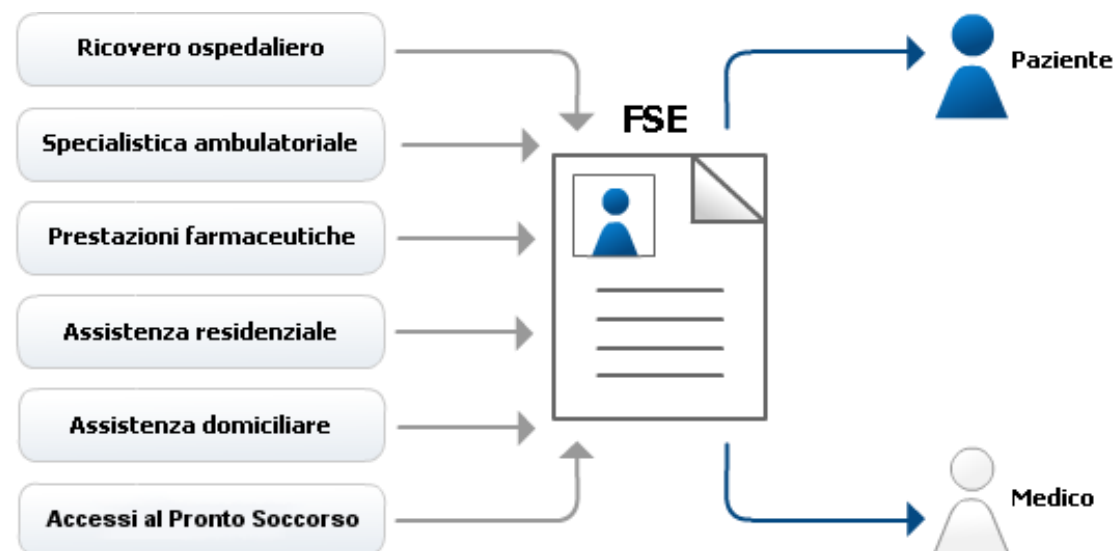
- Ciascuna regione implementa il proprio sistema di FSE in grado di interoperare con gli altri mediante la condivisione di specifiche comuni
- I documenti digitali prodotti dalle strutture sanitarie sono memorizzati in repository locali e indicizzati in registry regionali
- L'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità ha il compito di mediare tutte le interazioni interregionali, memorizzare il consenso degli assistiti, verificare i dati anagrafici
- Utilizzo di misure in grado di garantire sicurezza e privacy

# MODELLO DI INTEROPERABILITÀ NAZIONALE

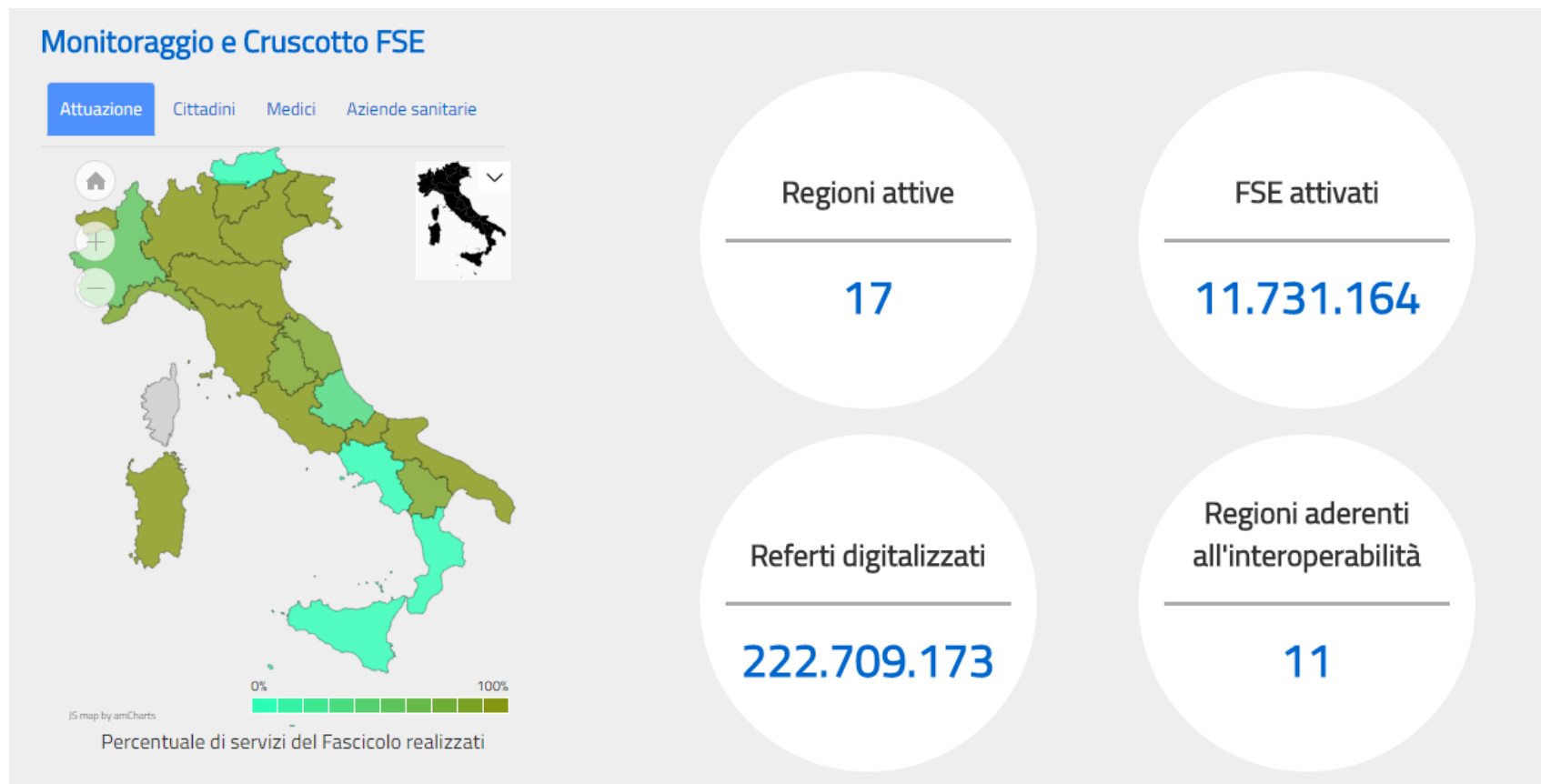


# CONTENUTI DEL FSE

- Il FSE è costituito da:
  - Nucleo Minimo Documenti
    - Referti
      - **Referti di laboratorio**
    - Verbali Pronto Soccorso
    - Lettere di dimissione
    - **Profilo Sanitario Sintetico**
  - Altri documenti
    - Prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ecc..)
    - Cartelle cliniche di ricovero (ordinario e day hospital)
    - Bilanci di Salute Assistenza Domiciliare: scheda, programma e cartella clinica
    - Piani terapeutici
    - Assistenza residenziale e semiresidenziale: scheda multidimensionale di valutazione
    - Erogazione farmaci Certificati
    - ...



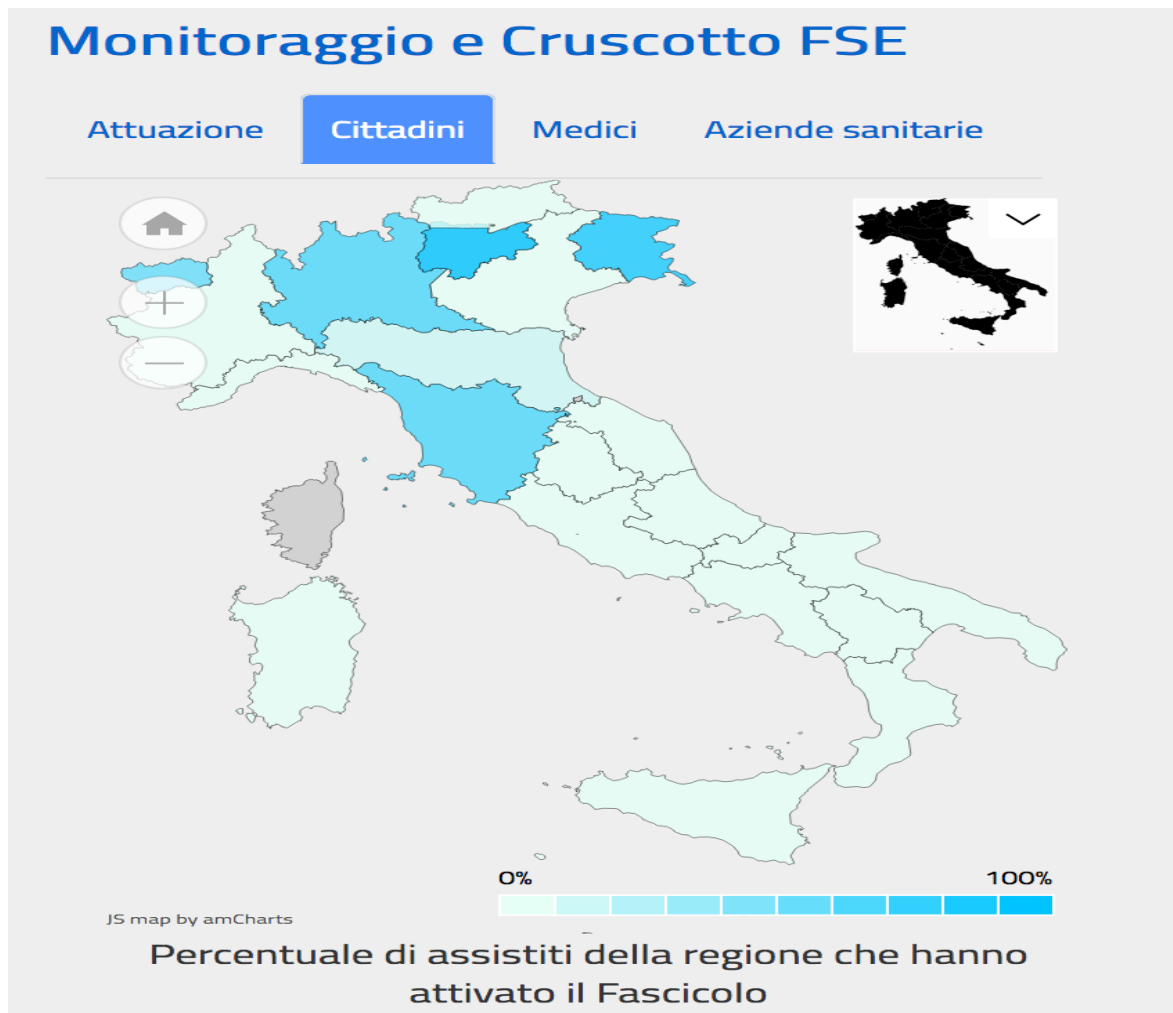
# MONITORAGGIO E CRUSCOTTO FSE



Fonte: [www.fascicolosanitario.gov.it](http://www.fascicolosanitario.gov.it) Dati aggiornati con cadenza trimestrale dai referenti regionali del FSE



# MONITORAGGIO E CRUSCOTTO FSE



Osservazione:

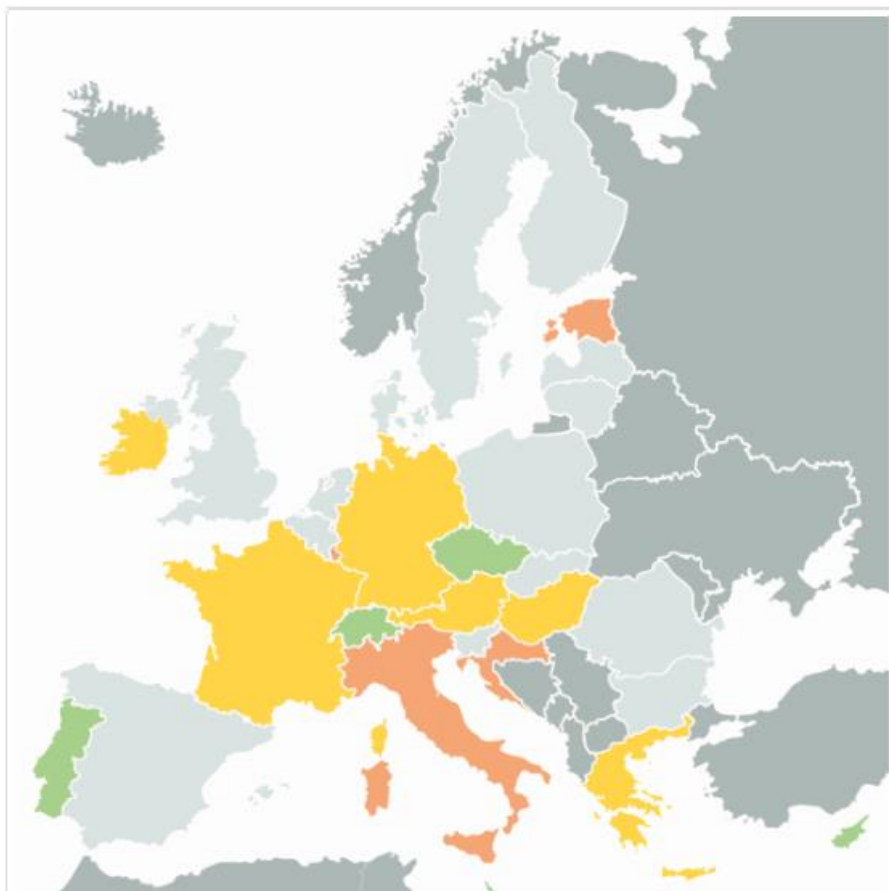
Il numero di attivazioni non è un indicatore dell'effettivo utilizzo del Fascicolo da parte del Cittadino.

# INTEROPERABILITÀ FSE CON I PAESI MEMBRI DELL'UNIONE EUROPEA

- Nell'ambito della Call for Proposal 2015 CEF Telecom Call – eHealth promossa nell'ambito del programma comunitario **Connecting Europe Facility**, il Ministero della Salute in consorzio con l'Agenzia per l'Italia Digitale, e le Regioni Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna ha presentato il progetto “*Deployment of generic cross border ehealth services in Italy*”
- Lo scopo è quello di realizzare il **National Contact Point for eHealth (NCPeH)** italiano, al fine di sperimentare i criteri tecnici e operativi necessari a garantire l'interoperabilità del *Patient Summary* e dell'*ePrescription* farmaceutica a livello europeo

# PAESI PARTECIPANTI PER L'INTEROPERABILITÀ DEL PATIENT SUMMARY

## SUMMARY



Anno di attivazione del servizio di Patient Summary come nazione A.



Anno di attivazione del servizio di Patient Summary come nazione B.

### Legenda:

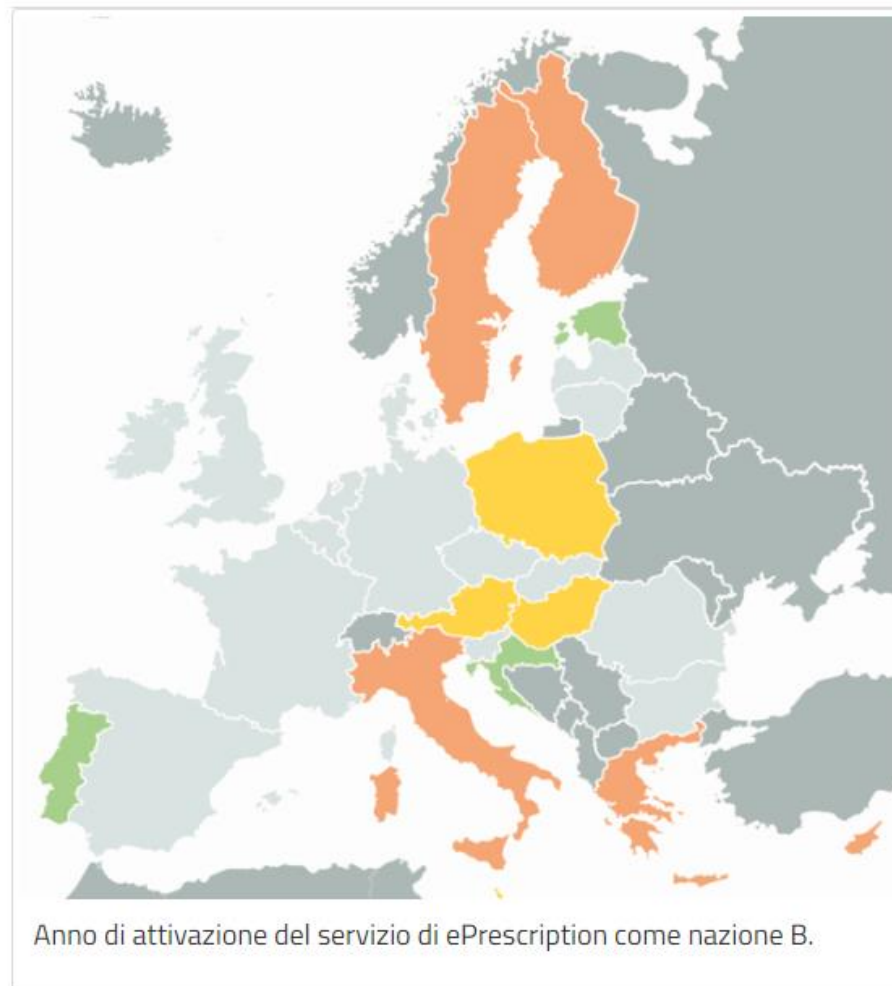
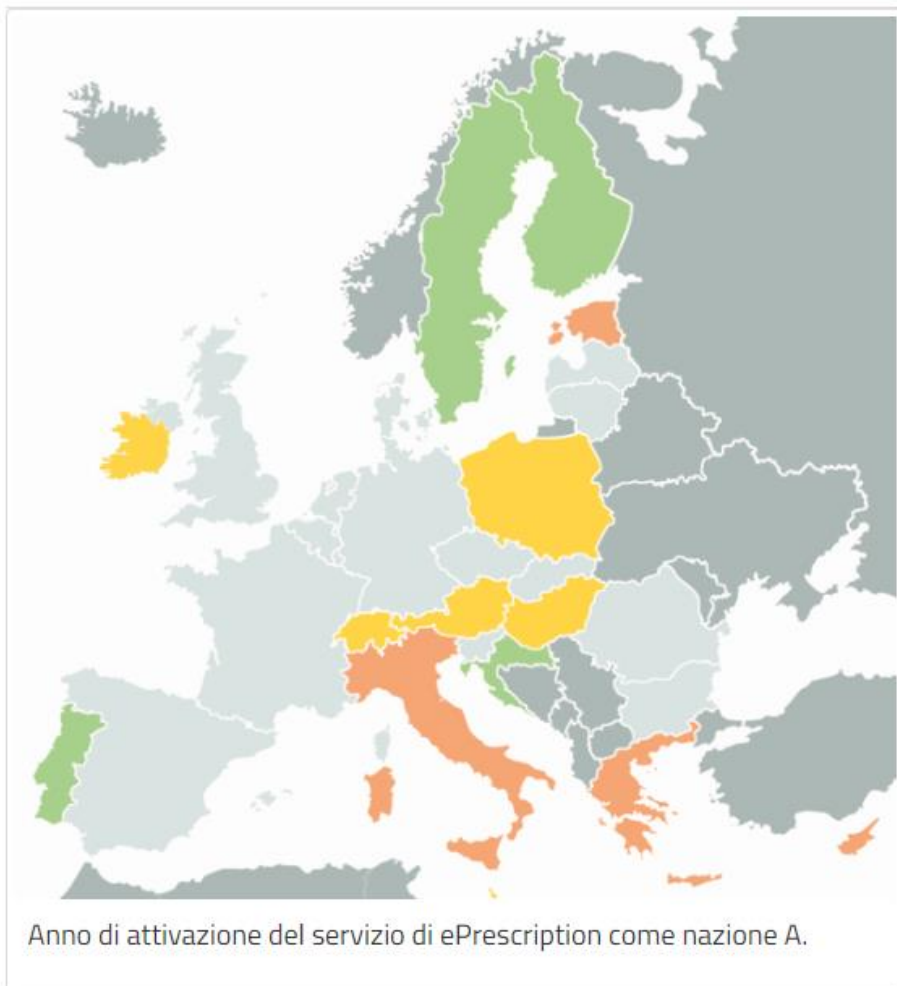
- 2018 - Wave 1
- 2019 - Wave 2
- 2020 - Wave 3
- Nessun servizio
- Non UE

A: nazione richiedente il documento

B: nazione fornitrice del documento

Fonte: [www.fascicolosanitario.gov.it](http://www.fascicolosanitario.gov.it)

# PAESI PARTECIPANTI PER L'INTEROPERABILITÀ DELL'E-PRESCRIPTION



## Legenda:

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

A: nazione richiedente il documento

B: nazione fornitrice del documento

Fonte: [www.fascicolosanitario.gov.it](http://www.fascicolosanitario.gov.it)



DATI MIGLIORI PER PROMUOVERE LA RICERCA, LA  
PREVENZIONE DELLE MALATTIE E UNA SANITÀ E  
UN'ASSISTENZA PERSONALIZZATE

## DATI MIGLIORI PER PROMUOVERE LA RICERCA, LA PREVENZIONE DELLE MALATTIE E UNA SANITÀ E UN'ASSISTENZA PERSONALIZZATE

- L'UE sta sviluppando validi approcci per:
  - l'analisi dei dati
  - l'intelligenza artificiale,
  - Il calcolo ad alte prestazioni,

per aiutare a progettare e testare nuovi prodotti sanitari, fornire diagnosi più rapide e trattamenti migliori Farmaci, dispositivi, medicinali per terapie avanzate, ecc.

# DATI MIGLIORI PER PROMUOVERE LA RICERCA, LA PREVENZIONE DELLE MALATTIE E UNA SANITÀ E UN'ASSISTENZA PERSONALIZZATE

- A tal fine è necessario:
  - concordare sulle specifiche tecniche per l'accesso ai dati sanitari e il loro scambio ai fini della ricerca e della sanità pubblica, considerando per esempio la raccolta, l'archiviazione, la compressione e l'elaborazione dei dati sanitari e l'accesso ad essi nell'UE
  - migliorare la qualità dei dati standardizzare la raccolta, promuovere l'interoperabilità dei registri europei delle malattie (quali i registri di malattie rare e tumori supportati dal Centro comune di ricerca) e migliorare l'analisi dei dati mediante il calcolo ad alte prestazioni e la modellazione
  - Prevedere lo scambio sicuro di dati genomici e altri dati sanitari al fine di far progredire la ricerca e la medicina personalizzata

## DATI MIGLIORI PER PROMUOVERE LA RICERCA, LA PREVENZIONE DELLE MALATTIE E UNA SANITÀ E UN'ASSISTENZA PERSONALIZZATE

- Le esigenze precedentemente illustrate possono essere affrontate mutuando specifiche e metodologie utilizzate per la gestione dati per il FSE.
- Mancano tuttavia strategie e specifiche per consentire un uso efficiente ed efficace dei dati socio-sanitari disponibili per la ricerca scientifica.
- Per ciò che concerne le infrastrutture specializzate per la raccolta di dati biologici, si segnala [BBMRI.it](http://BBMRI.it), nodo italiano dell'Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e delle Risorse Bio-Molecolari (BBMRI-ERIC).
- Le biobanche cliniche afferenti a [BBMRI.it](http://BBMRI.it) complessivamente hanno una collezione di circa 1.000.000 di casi e ogni anno sono raccolti circa 80.000 nuovi casi.



## DATI MIGLIORI PER PROMUOVERE LA RICERCA, LA PREVENZIONE DELLE MALATTIE E UNA SANITÀ E UN'ASSISTENZA PERSONALIZZATE

- Attualmente lo stato centrale e le regioni finanziano molteplici iniziative, anche attraverso anche l'utilizzo di fondi comunitari (e.g. PON , POR), di progettualità relative alla:
  - Digitalizzazione in sanità,
  - Medicina personalizzata,
  - Sistemi per la raccolta e gestione di dati socio sanitari,
  - Applicazioni di e-health e m-health

## DATI MIGLIORI PER PROMUOVERE LA RICERCA, LA PREVENZIONE DELLE MALATTIE E UNA SANITÀ E UN'ASSISTENZA PERSONALIZZATE

- Il problema principale è che gli investimenti nel settore, sono gestiti in maniera non coordinata ed in assenza di vincoli su regole tecniche e standard condivisi, ragion per cui l'impatto reale sul sistema paese è pressochè trascurabile nonostante la valenza tecnico scientifica dei progetti e dei partenariati coinvolti.
- Sarebbe auspicabile che i Ministeri e le Agenzie coinvolti nell'erogazione dei fondi (es. Ministero della Salute, MEF, AGID, MIUR, MISE, etc) tracciassero preventivamente linee di azione e requisiti tecnico/scientifici ai quali attenersi nello sviluppo delle attività ricerca e trasferimento tecnologico nel settore



# STRUMENTI DIGITALI PER LA RESPONSABILIZZAZIONE DEI CITTADINI E UN'ASSISTENZA INCENTRATA SULLE PERSONE

# STRUMENTI DIGITALI PER LA RESPONSABILIZZAZIONE DEI CITTADINI E UN'ASSISTENZA INCENTRATA SULLE PERSONE

- L'invecchiamento della popolazione, unitamente al crescente problema rappresentato dalle condizioni croniche e dalla multimorbilità sono alla base di un costante aumento della domanda di servizi sanitari e assistenziali
- Ciò significa che i sistemi sanitari e di assistenza sociale devono sviluppare un approccio diverso per poter fornire assistenza in modo più efficiente e confrontarsi con la complessità dei diversi servizi che i pazienti sono ora tenuti a conoscere
- Gli approcci incentrati sulle persone per organizzare la sanità e l'assistenza possono permettere ai cittadini di assumersi la responsabilità della loro salute, migliorare il proprio benessere e la qualità dell'assistenza e contribuire alla creazione di sistemi sanitari sostenibili

# STRUMENTI DIGITALI PER LA RESPONSABILIZZAZIONE DEI CITTADINI E UN'ASSISTENZA INCENTRATA SULLE PERSONE

- Un ruolo particolarmente importante in tale contesto è rivestito dalla:
  - Telemedicina
  - Mobile healthcare (m-health)

# STRUMENTI DIGITALI PER LA RESPONSABILIZZAZIONE DEI CITTADINI E UN'ASSISTENZA INCENTRATA SULLE PERSONE

## Telemedicina

- Cresce la spesa per la **Telemedicina** (24 milioni di euro), ma la diffusione rimane stabile\*
- i servizi sono disponibili in maniera disomogenea sul territorio nazionale con implementazioni assai diverse e con scarsissima interoperabilità e/o possibilità di riuso
- Esistono le **Linee di Indirizzo nazionale per la Telemedicina**, approvate alla Conferenza Stato-Regioni il 20 febbraio 2014
- Tali linee forniscono indicazioni e definizioni di livello generale in merito alla tipologia dei servizi ed alla modalità di erogazione, ma non contengono specifiche tecniche per l'implementazione

# STRUMENTI DIGITALI PER LA RESPONSABILIZZAZIONE DEI CITTADINI E UN'ASSISTENZA INCENTRATA SULLE PERSONE

## Mobile healthcare (m-health)

- Applicazioni basate su dispositivi mobili (e.s. smartphone) e sensoristica tipicamente indossabile.
- Applicazioni essenzialmente volte a fornire informazioni e suggerimenti sugli stili di vita.
- Problema per le App (così come per il software medico in generale) da utilizzare nei processi di supporto alla diagnosi e cura è quello della **certificazione**.

# CERTIFICAZIONE DEL SOFTWARE

- **Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici**
- **«dispositivo medico»:** qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, **software**, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:
  - diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
  - diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
  - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
  - fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.





# PRINCIPALI AZIONI DA INTRAPRENDERE

## PRINCIPALI AZIONI DA INTRAPRENDERE

- Completare l'attivazione del FSE in tutte le regioni e province autonome Italiane
- Definire le funzionalità e le specifiche tecniche per l'utilizzo del FSE da parte del cittadino in particolar modo per l'immagazzinamento e la consultazione dei dati direttamente da lui prodotti
- Rendere obbligatoria l'alimentazione del FSE anche per le prestazioni erogate in regime assicurativo, dai fondi integrativi o privatistico.
- Aumentare la sicurezza: valutare l'adozione della tecnologia blockchain

## PRINCIPALI AZIONI DA INTRAPRENDERE

- Definire gli standard di memorizzazione delle informazioni e di trasmissione dati per la Cartella Clinica Elettronica (CCE)
- Definire le funzionalità di interfacciamento e gli standard per la connessione delle CCE al FSE

## PRINCIPALI AZIONI DA INTRAPRENDERE

- Definire specifiche funzionali e tecniche per la raccolta memorizzazione e consultazione di dati “-omici” in sicurezza in correlazione all’infrastruttura di FSE
- Sviluppare metodologie per la pseudo anonimizzazione dei dati socio-sanitari per il supporto alle attività di ricerca scientifica in coerenza con le nuove norme del GDPR
- Supportare la messa a sistema delle biobanche presenti sul territorio Italiano in accordo con gli standard e le infrastrutture Europee già esistenti

## PRINCIPALI AZIONI DA INTRAPRENDERE

- Riprendere il lavoro svolto per le linee guida per la telemedicina e definire i servizi e le tecnologie standard da adottare per lo sviluppo di applicazioni di telemedicina
- Definire funzionalità di interfacciamento con il FSE per la telemedicina
- Definire specifiche standard per l'interfacciamento delle applicazioni di m-health con il FSE
- Definire un piano per promuovere la certificazione del software in sanità
- Promuovere lo sviluppo di social network dedicati alla salute affidabili e certificati dalle istituzioni competenti (e.g. Ministero della Salute)

---

**Grazie per l'attenzione**

**[giuseppe.depietro@icar.cnr.it](mailto:giuseppe.depietro@icar.cnr.it)**