CONVEGNO OASI 2022

Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano
16 novembre 2022

L'INNOVAZIONE DEI SERVIZI TRA INTELLIGENZA ARTIFICIALE, DIGITALIZZAZIONE TECNOLOGIE, INTEGRAZIONE DEI SISTEMI INFORMATIVI

"Le evoluzioni più rilevanti con riferimento all'architettura dei Sistemi informativi del SSN e al FSE".

Claudio Caccia
Ricercatore a contratto CeRGAS - SDABocconi School of Management
Presidente Onorario AISIS - Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità

Scenario socio-sanitario: le nuove sfide di sistema

Invecchiamento e Malattie Croniche
determinano aumento della complessità e dei costi

Personalizzazione della cura e Medicina di precisione
processi di cura specifici generano nuovi costi

Nuovi assetti Istituzionali e organizzativi
In logica Value based healthcare

Spinta verso un nuovo Controllo dei Costi
Costi crescenti richiedono nuovi modelli di controllo in logica Value Based Healthcare e non solo taglio di costi

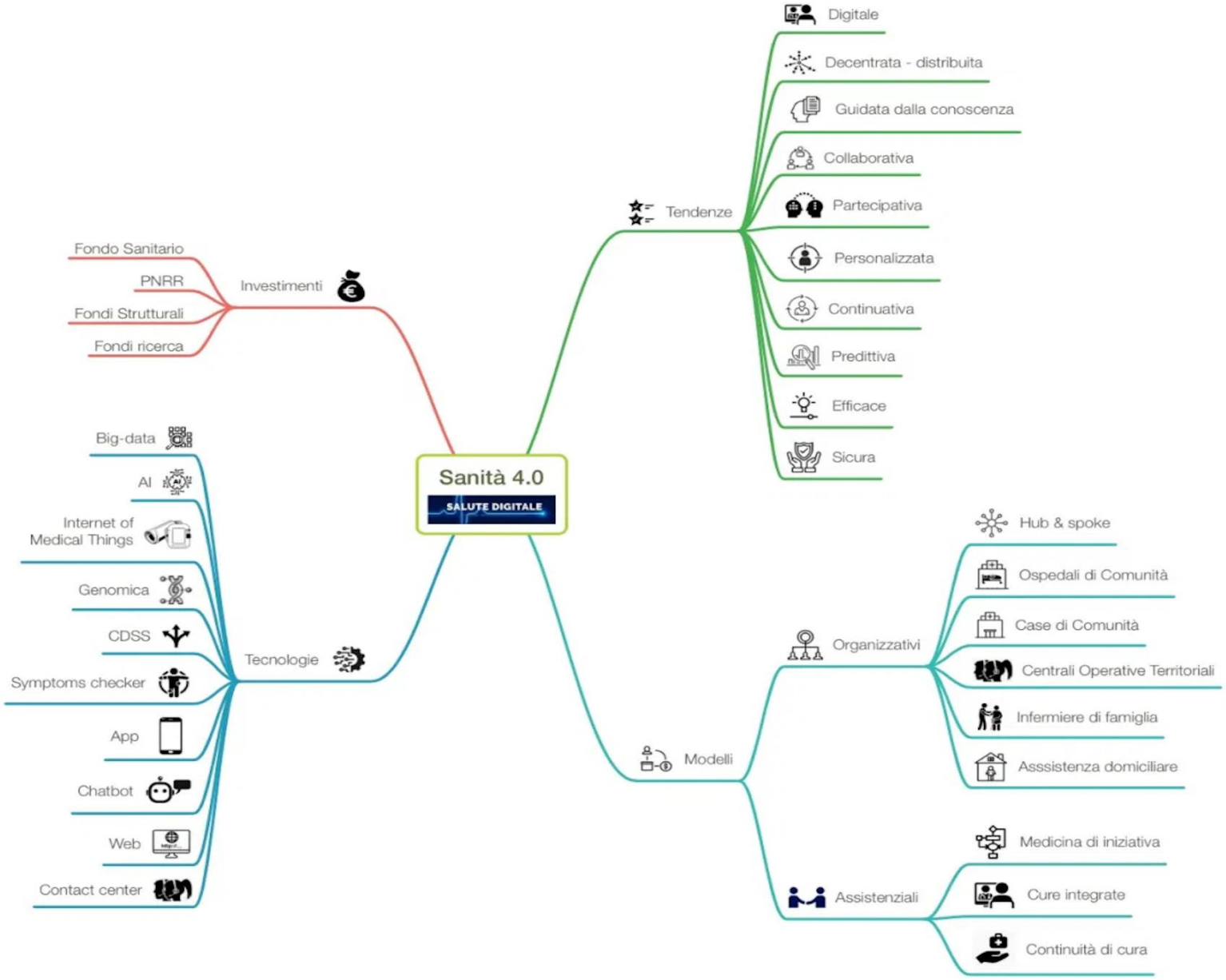
Ruolo della Innovazione Digitale
prerequisito di funzionamento di sistema

Verso una sanità multipilastro
nuovo assetto del SSN

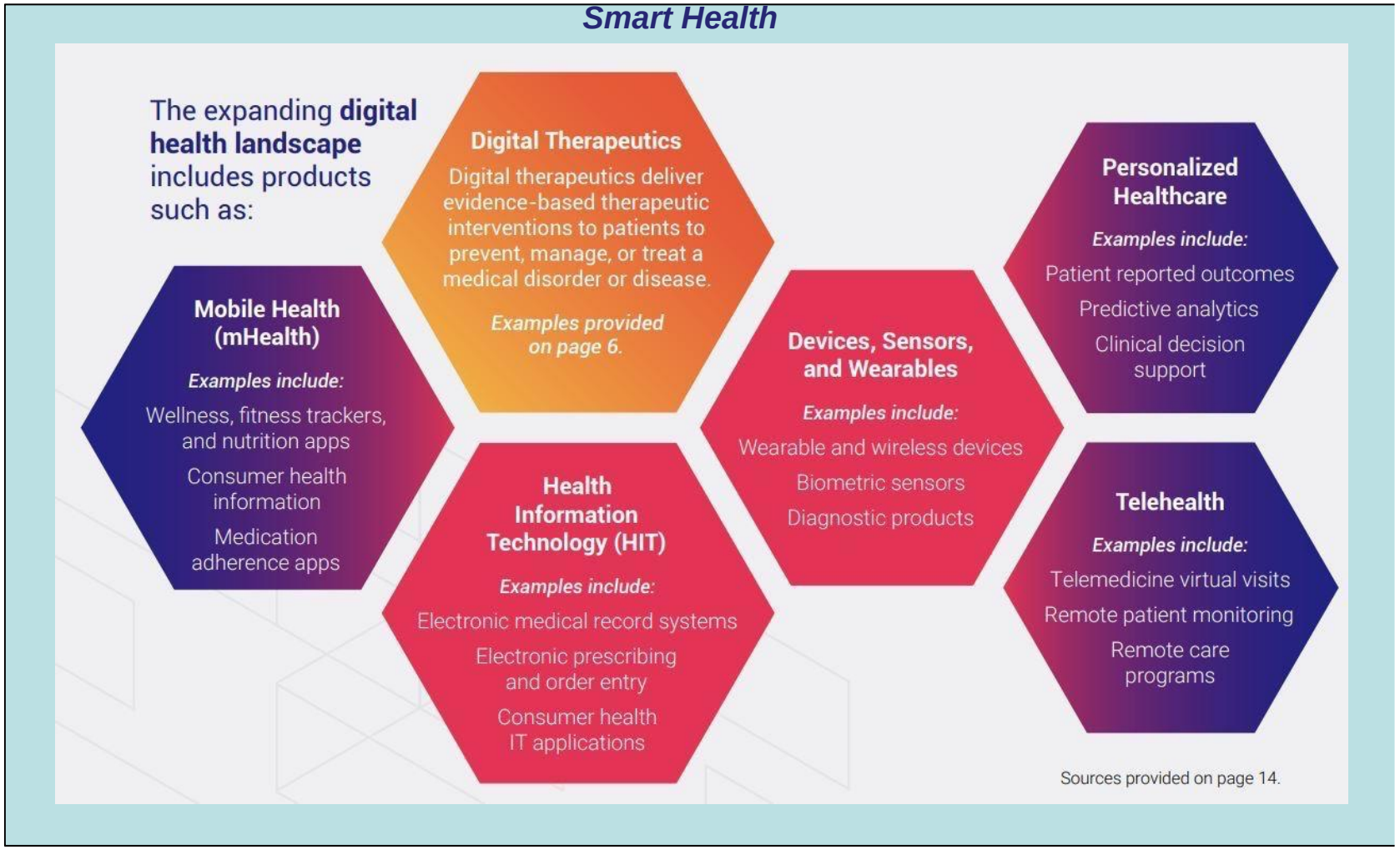
Scenario socio-sanitario: le nuove sfide digitali

- Virtualizzazione dei servizi sanitari (vs una sanità ibrida)
- Smart Health (utilizzo sistematico di innovazione digitale in sanità)
- Telemedicina (intesa come virtualizzazione di servizi)
- Digital therapeutics (migliorare l'aderenza terapeutica)
- Big data e Intelligenza Artificiale
- Personal Health Record, Digital twin, nuovo FSE

Scenario socio-sanitario: gestire le interdipendenze



Innovazione digitale in sanità come componente essenziale di sistema

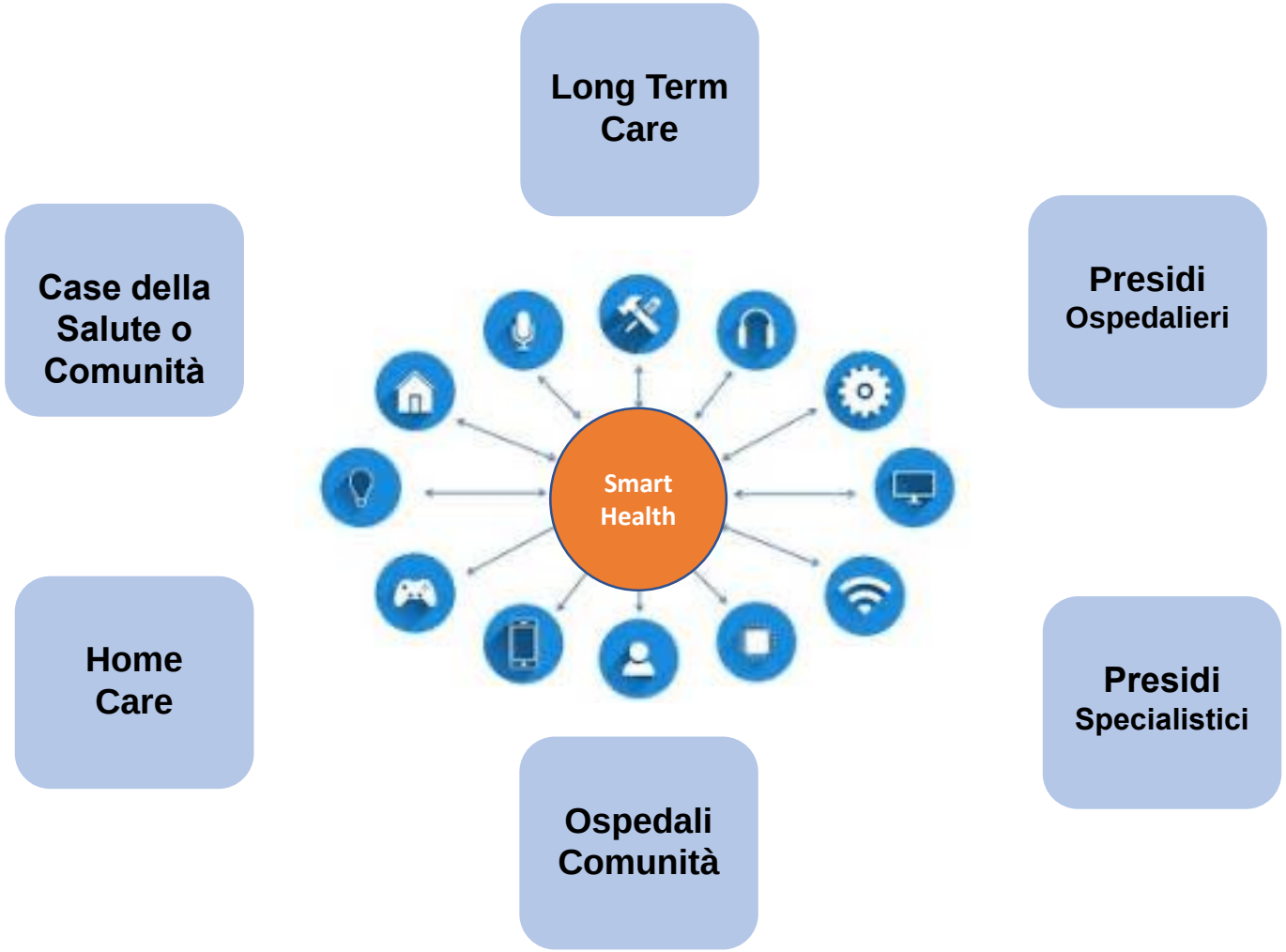


Fonte: rivisto da Digital Therapeutics Alliance 2019

E' tempo di uscire dalla fase delle «sperimentazioni» e del «gadgeting» (che abbiamo visto anche durante il covid) per adottare un approccio sistemico dell'innovazione digitale che ne faccia il perno di una riorganizzazione complessiva dei servizi

Il problema da affrontare per realizzare nuovi servizi **non è «tecnologico» ma di organizzazione di processi condivisi con gli operatori**.
Ne consegue che un'accurata analisi dei processi risulta essenziale per inquadrare le soluzioni adeguate e impostare il progetto in modo adeguato

Scenario socio-sanitario: Smart Health per gestire le «interdipendenze»



Smart health come strumento per favorire l'integrazione organizzativa, la gestione delle interdipendenze dei processi di presa in carico, garantire tempestività e efficacia nei processi di presa in carico con un nuovo approccio di «**Service Design**»

Scenario socio-sanitario: Data Driven Health

1 Qualità dei dati (soprattutto semantica)

Garbage-in vs Garbage-out
Bad data is worse than no data

2 Stato di maturità dei sistemi informativi delle Aziende Erogatrici

3 Sicurezza e Privacy

Chiarire le finalità del trattamento dei dati
Migliorare la consapevolezza sull'utilizzo dei dati

Diffusione delle CCE (Electronic Medical Record)

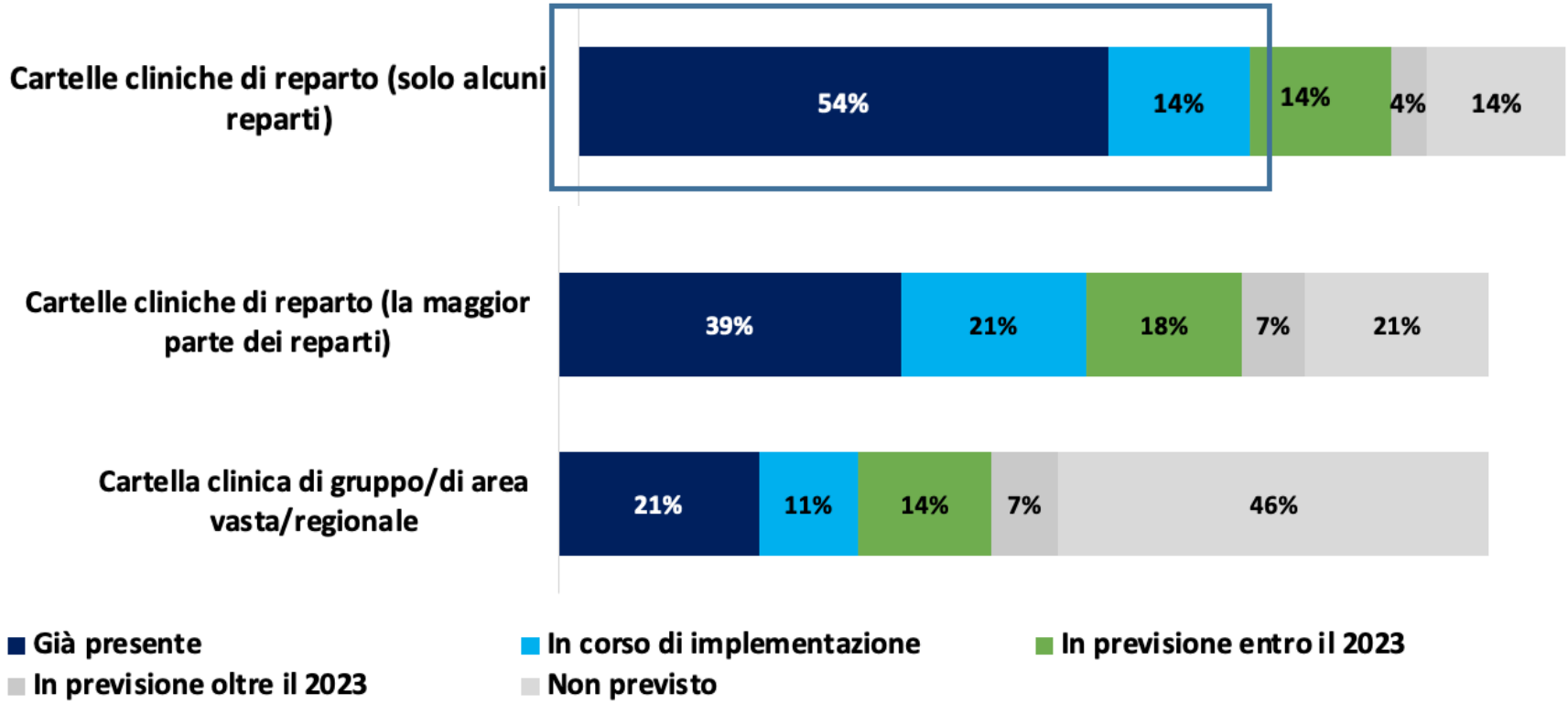
United States EMR Adoption Model [SM]			
Stage	Cumulative Capabilities	2014 Q1	2014 Q2
Stage 7	Complete EMR; CCD transactions to share data; Data warehousing; Data continuity with ED, ambulatory, OP	3.1%	3.2%
Stage 6	Physician documentation (structured templates), full CDSS (variance & compliance), full R-PACS	13.3%	15.0%
Stage 5	Closed loop medication administration	24.2%	27.5%
Stage 4	CPOE, Clinical Decision Support (clinical protocols)	15.7%	15.3%
Stage 3	Nursing/clinical documentation (flow sheets), CDSS (error checking), PACS available outside Radiology	27.7%	25.4%
Stage 2	CDR, Controlled Medical Vocabulary, CDS, may have Document Imaging; HIE capable	7.2%	5.9%
Stage 1	Ancillaries - Lab, Rad, Pharmacy - All Installed	3.2%	2.8%
Stage 0	All Three Ancillaries Not Installed	5.6%	4.9%
Data from HIMSS Analytics® Database ©2014		N = 5449	N = 5447

In Italia 5 Ospedali al liv.6 pari allo **0.02%**

In US 57% Ospedali tra livello 4 e 6

In Italia 80% Ospedali tra livello 0 e 2

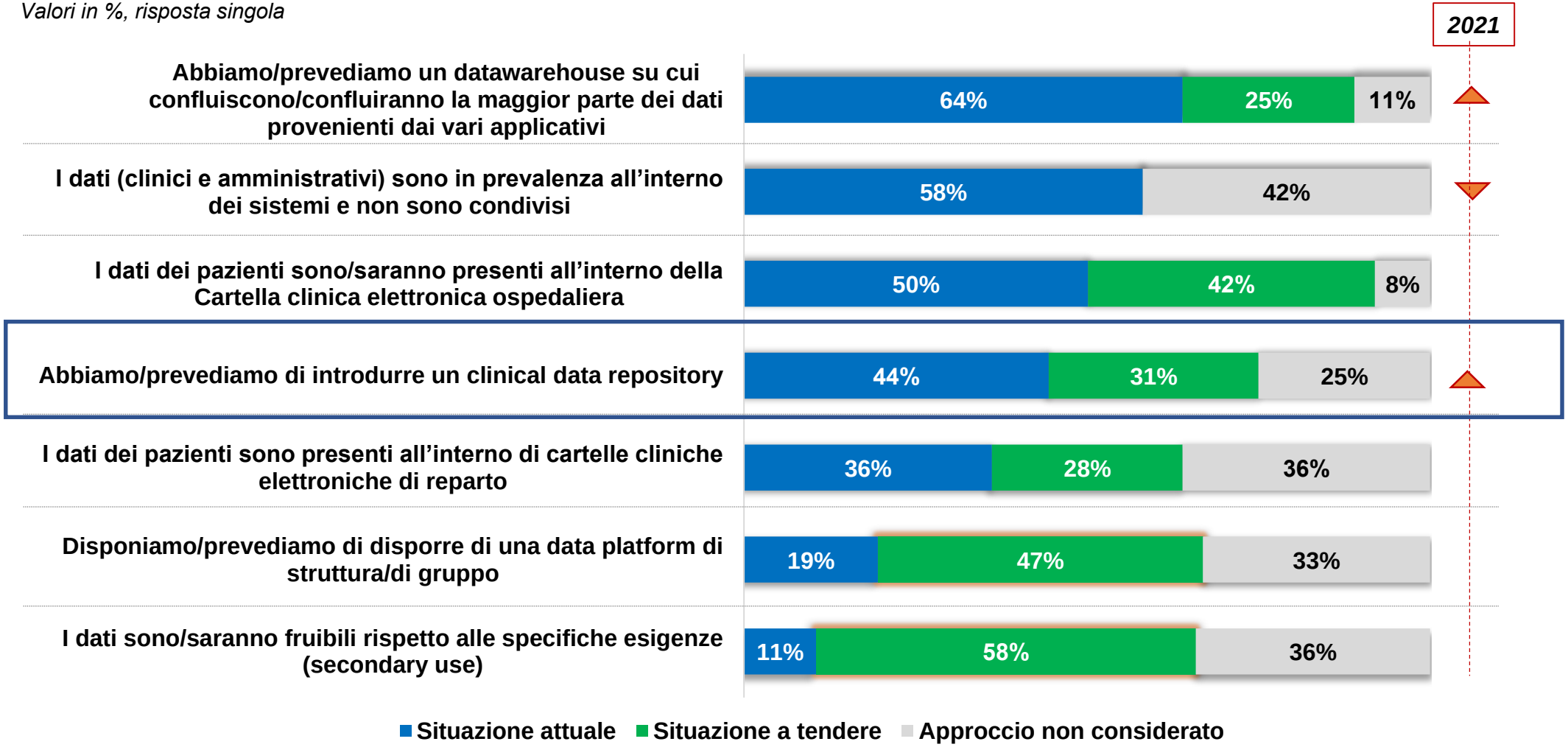
Diffusione delle CCE (Electronic Medical Record)



Fonte: NetConsulting Cube, Aisis DHS 2022

Diffusione delle CCE (Electronic Medical Record)

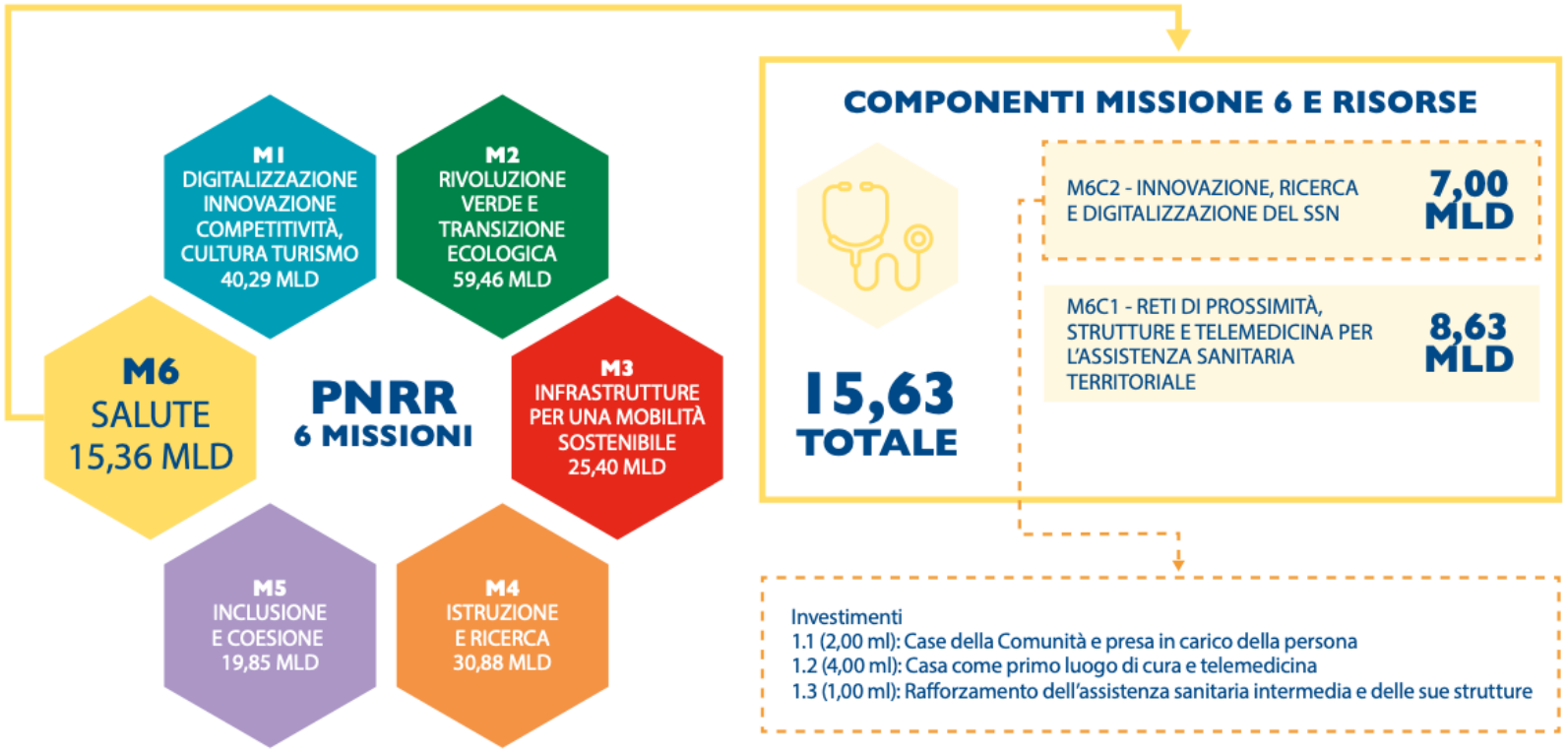
Valori in %, risposta singola



Fonte: NetConsulting cube, Maggio 2022

PNRR e Innovazione digitale in sanità

PNRR: 6 Missioni (M) articolate in Componenti (C) a loro volta strutturate in Investimenti (PNRR, 2021)



[1] Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), definitivamente approvato con Decisione di esecuzione del Consiglio il 13 luglio 2021.

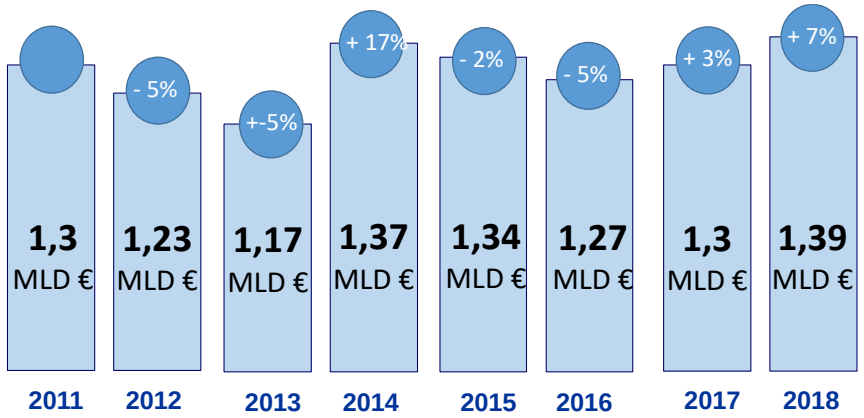
Due componenti:

1. Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale
2. Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale.

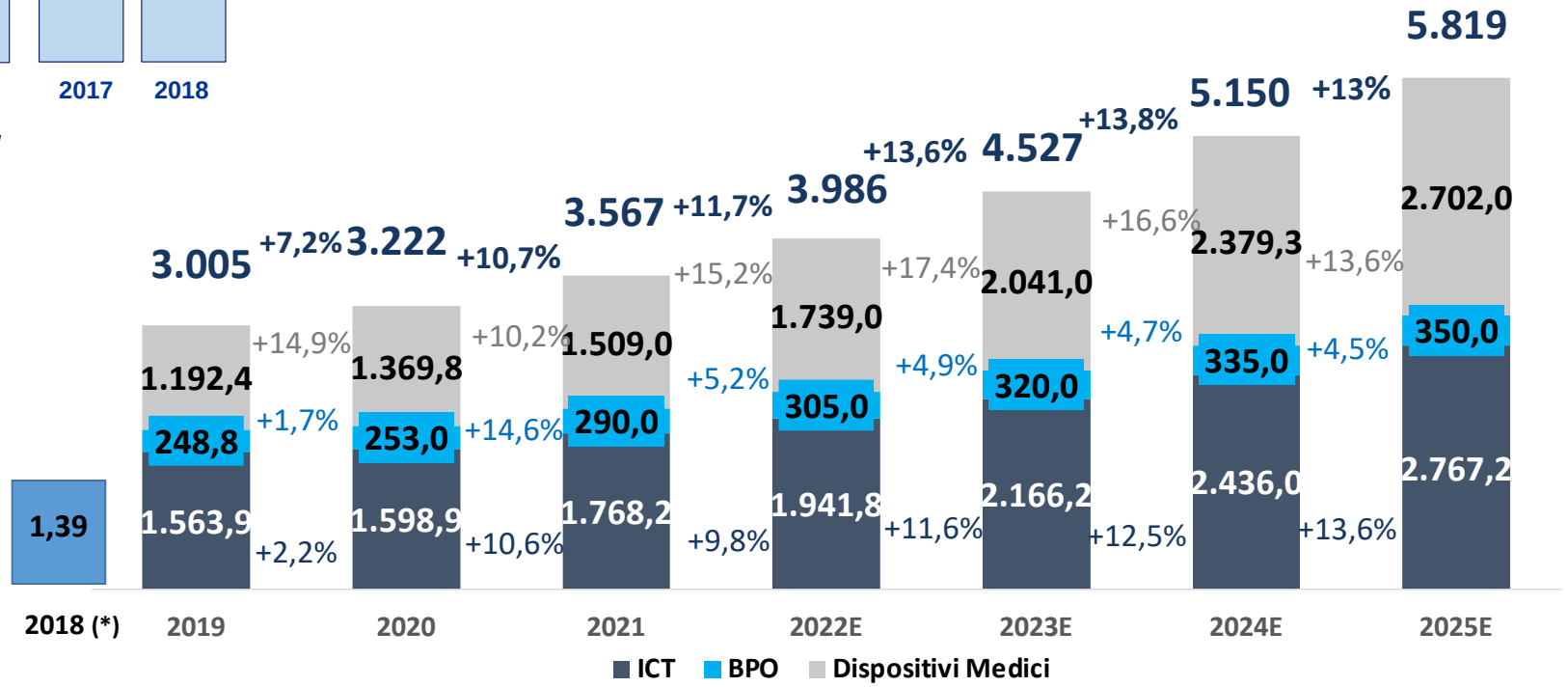
Si stima che nella missione 6 circa **6,5 mld verranno dedicati a componenti di «innovazione digitale»**

Fonte: NetConsulting Cube, Aisis DHS 2022

PNRR e Innovazione digitale in sanità

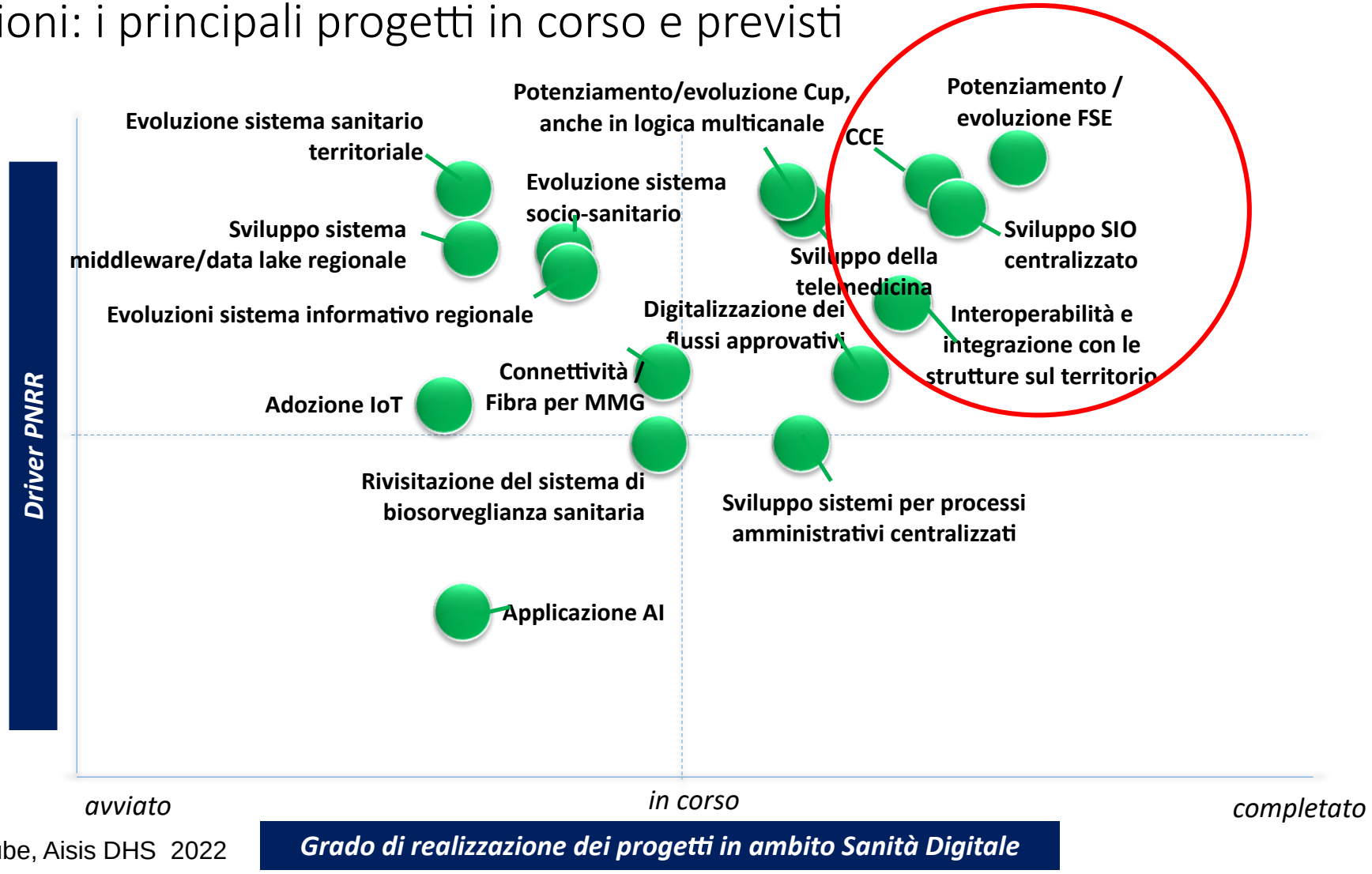


Fonte:Osservatorio Innovazione Digitale Polimi, 2021



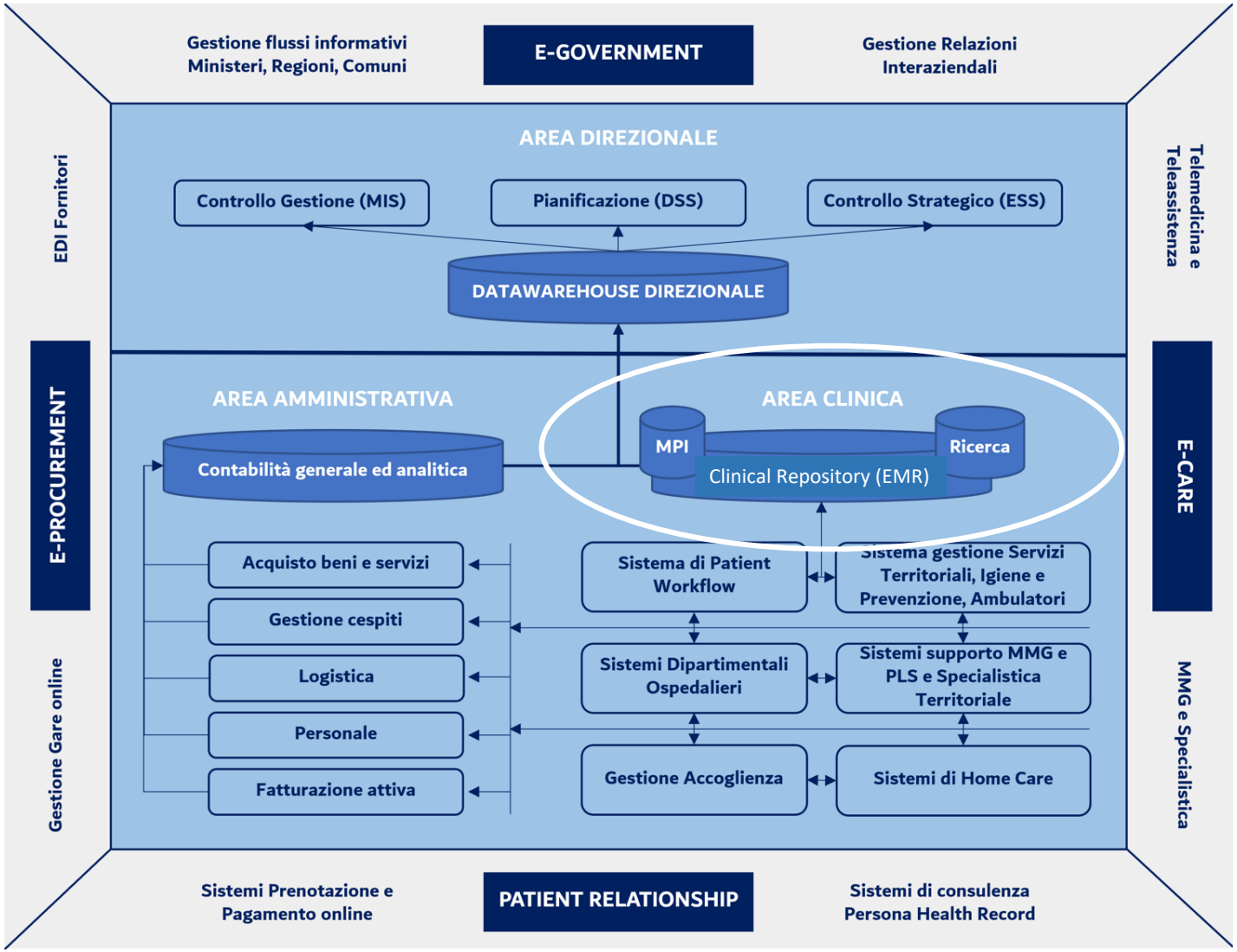
(*) Fonte:Osservatorio Innovazione Digitale Polimi, 2021
Fonte: NetConsulting cube, Aisis DHS 2022

Regioni: i principali progetti in corso e previsti



Fonte: NetConsulting Cube, Aisis DHS 2022

Interoperabilità e qualità dei dati nel FSE 2.0



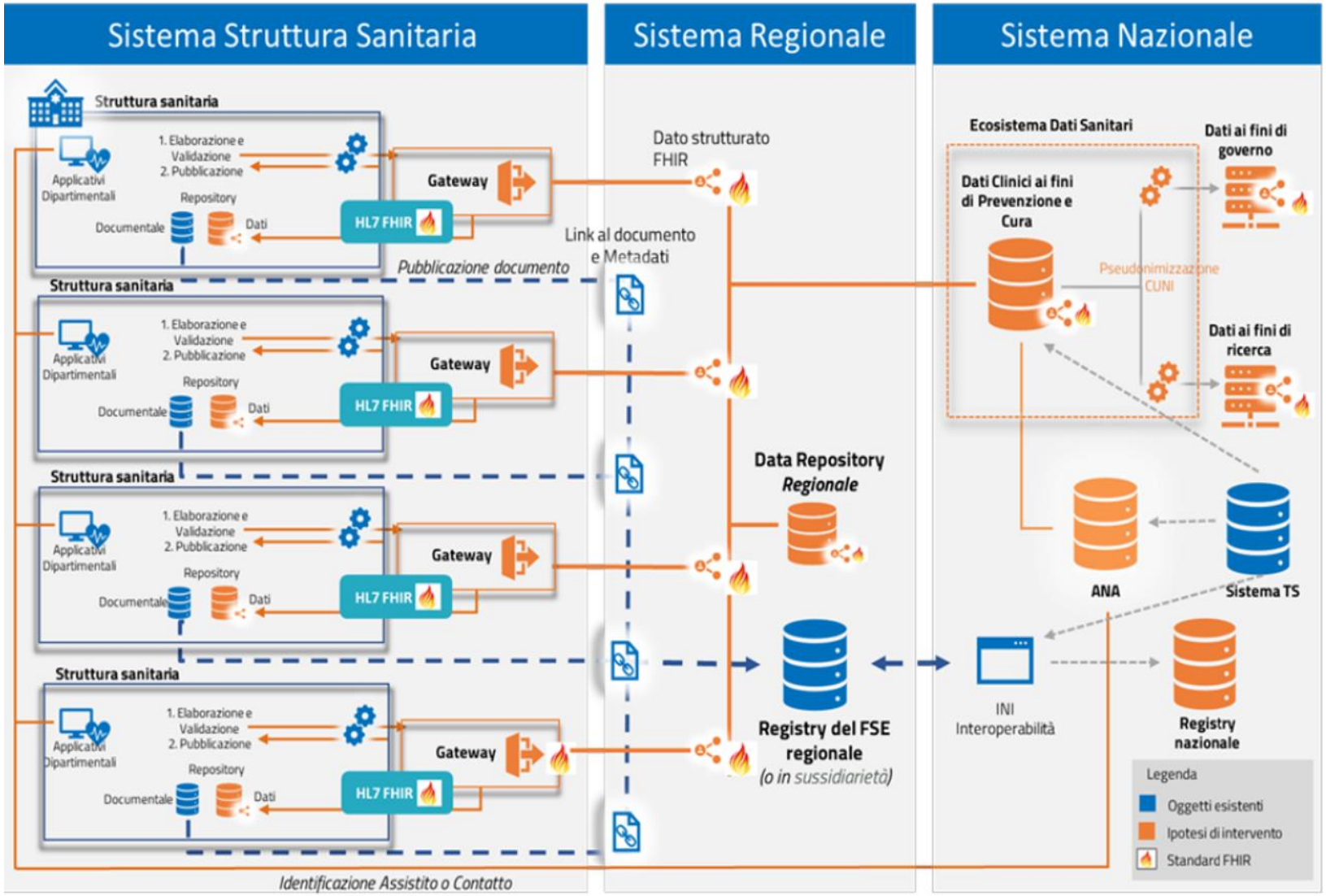
Fonte: **Health Resource Planning**, CeRGAS Bocconi, 2002, revisione 2008

- Un pre-requisito per la creazione di un'architettura di interoperabilità passa dalla "**ri-qualificazione" dei sistemi informativi delle aziende erogatrici** che dovrebbero adottare un modello standard di interoperabilità "interno" che riduca la frammentazione e la duplicazione dei dati, ***favorisca l'utilizzo di standard tecnologici e semantici ex ante.***

- Il modello presuppone l'utilizzo di un'architettura di sistema informativo basato sulla creazione, nell'area clinica, di un **data repository HL7-FHIR compliant**

- Le Aziende erogatrici **devono essere incentivate, attraverso l'uso dei fondi PNRR, a adottare modelli architetturali che comportano «ex ante» l'utilizzo di standard per l'interoperabilità**. (certificazione dei sw applicativi in sanità)

Interoperabilità e qualità dei dati nel FSE 2.0



Repository XDS Locale che contiene tutti i dati clinici dei pazienti (documenti e soprattutto dati strutturati)

Gateway «FHIR» per l'acquisizione dei dati, la validazione tecnica, sintattica, semantica, di processo, regole privacy dei dati nonchè documenti clinici prodotti dai professionisti e dalle aziende sanitarie pubbliche e private

Registry Nazionale per l'indicizzazione univoca di dati e documenti prodotti e trasferiti dal repository locale al repository nazionale

Anagrafe Nazionale Assistiti banca dati anagrafica autoritativa della popolazione assistita per il riconoscimento univoco del cittadino che usufruisce di servizi socio-sanitari

Repository Nazionale che contiene tutti i dati clinici dei pazienti che usufruiscono di servizi socio-sanitari

Fonte: 1) *Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. Marzo 2022*
2) Linee Guida per l'attuazione del FSE GU 11.7.2022

Interoperabilità e qualità dei dati nel FSE 2.0: prerequisiti

1. **Qualità dei dati primari**

La qualità dei dati presenti nello "spazio dati" (repository nazionale) per uso secondario dipenderà dalle caratteristiche dei dati da cui questi sono derivati ("garbage in / garbage out"). Ogni analisi sulla costruzione dello "spazio dati" per uso secondario dovrà quindi considerare le precondizioni necessarie per assicurare che i dati a supporto dei processi primari soddisfino gli stessi requisiti di qualità previsti per i dati secondari

2. **Visione architetturale unica**

In considerazione del punto precedente, **la costituzione di uno "spazio dati" per uso secondario non può prescindere da una architettura unica ed omogenea** che assicuri la correlazione fra processi primari e secondari e dei sistemi a loro supporto.
In questo contesto-architettura è usato come sinonimo di 'enterprise architecture' cioè la descrizione della struttura di un'organizzazione nel suo complesso, dei suoi processi operativi, dei sistemi informativi a supporto, dei flussi informativi, delle tecnologie utilizzate, delle localizzazioni geografiche e dei suoi obiettivi.

3. **Standardizzazione**

La **capacità di condividere, correlare ed usare informazioni provenienti da fonti eterogene dipende dalla possibilità che tali informazioni abbiamo sistemi di riferimento e rappresentazioni comuni** (e.g. modelli, terminologie, ontologie - corrispondenze semantiche all'oggetto, …) Considerando livello di maturità, adozione, copertura dei diversi paradigmi di interoperabilità e disponibilità di strumenti tecnologici di supporto, **HL7 FHIR** appare essere la soluzione da privilegiare per la standardizzazione dei dati

4. Utilizzo terminologie comuni

L'adozione di formati standard per lo scambio di dati è ovviamente un forte fattore abilitante per l'interoperabilità, anche se non un elemento sufficiente. **L'interoperabilità semantica (e non solo tecnologica) basata sull'utilizzo di un portfolio di risorse terminologiche ((Es, ICD9-CM, LOINC, SNOMED, AIC, ATC, Affinity Domain ecc ……..) è una condizione necessaria per assicurare l'utilizzo**, la pubblicazione, la condivisione dei dati e quindi il loro effettivo utilizzo

Fonte: *Documento Gruppo di Lavoro per la "Riforma del Sistema Informativo Sanitario e Sanità Digitale" Consiglio Superiore Sanità Marzo 2022.* https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3223_allegato.pdf

Interoperabilità e qualità dei dati nel FSE 2.0. lo standard FHIR

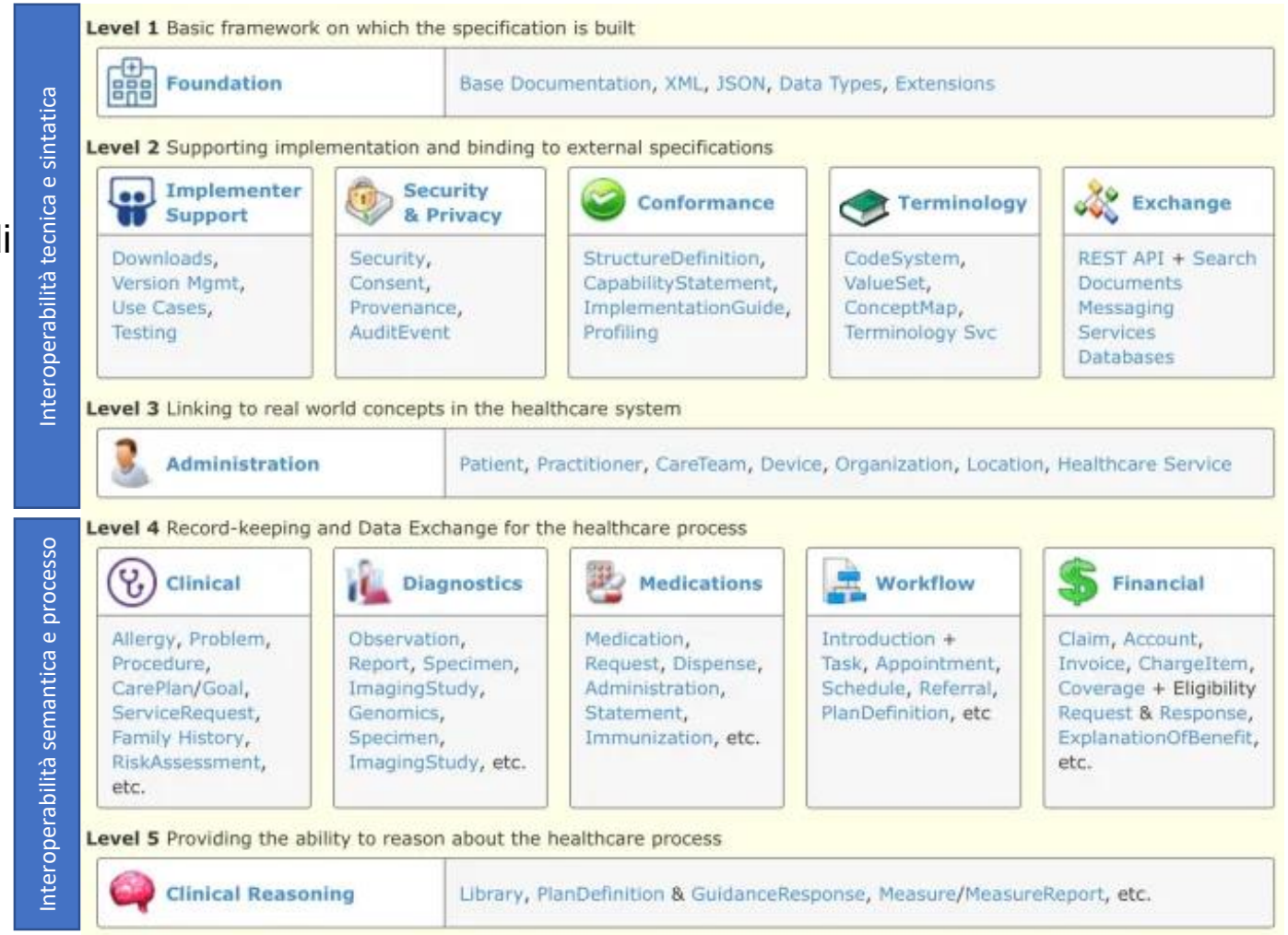
(Fast Healthcare Interoperability Resources)

Le «risorse» sono ripartite in 5 livelli che riguardano:

1. Le funzioni di base
2. Le modalità di implementazione
3. La gestione amministrativa del pz
4. La gestione dei dati clinici del pz e Le modalità di billing
5. Il supporto al «ragionamento» clinico

A differenza di precedenti standard, HL7-FHIR risolve criticità legate all'interoperabilità tecnica, sintattica, semantica e di processo, rende il modello particolarmente indicato:

- per lo scambio di dati strutturati all'interno di una singola azienda sanitaria
- per la loro pubblicazione verso i cittadini (cloud, apps, mobile)
- per lo scambio di dati strutturati a livello regionale/nazionale



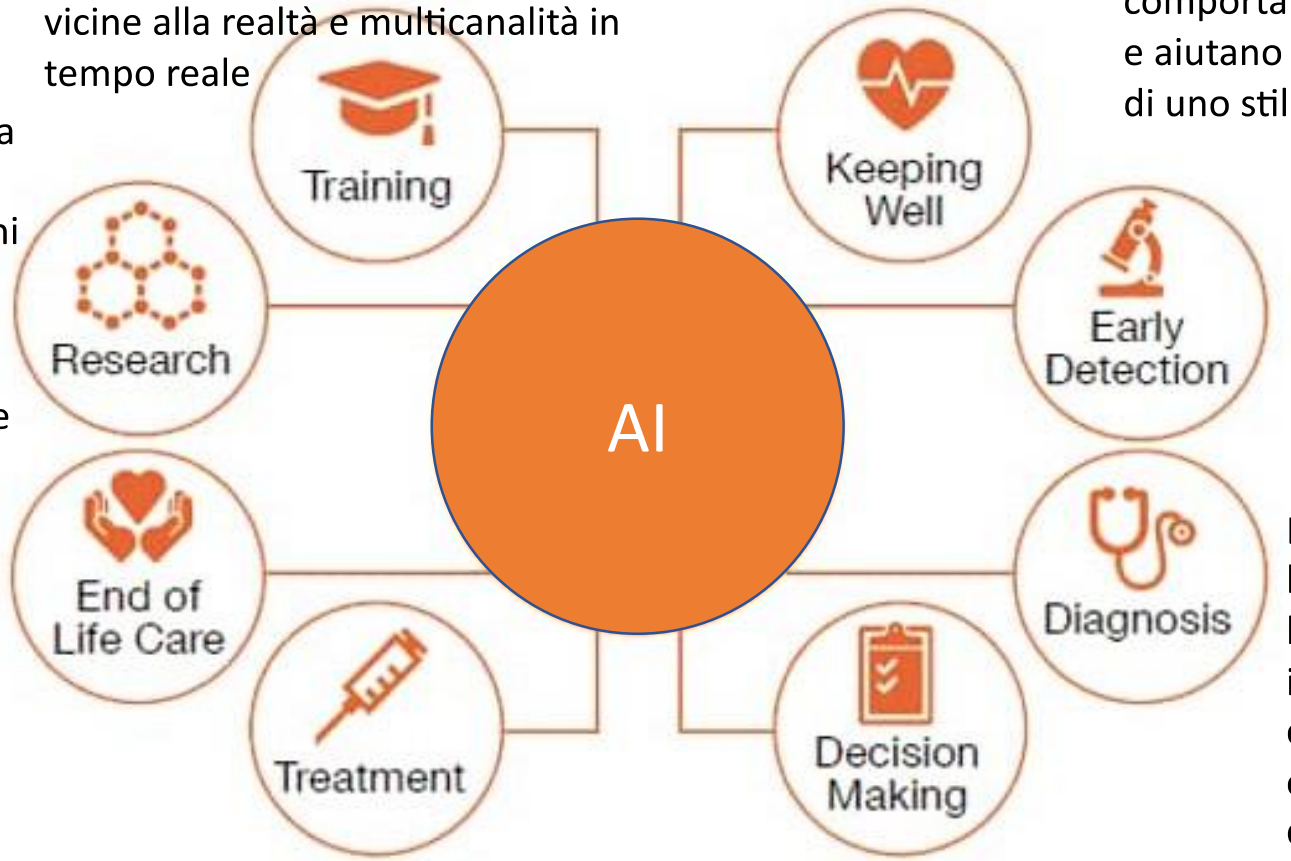
Si pone il tema della «certificazione» degli applicativi clinici in sanità che dovranno adeguarsi allo standard FHIR

Big Data e Intelligenza Artificiale

L'intelligenza artificiale consente di passare attraverso simulazioni molto vicine alla realtà e multicanalità in tempo reale

Applicazioni e app incoraggiano comportamenti sani negli individui e aiutano nella gestione proattiva di uno stile di vita sano

La ricerca e la scoperta di farmaci è una delle più recenti applicazioni per l'IA nell'assistenza sanitaria.



L'intelligenza artificiale è già utilizzata per rilevare malattie, come il cancro, in modo più accurato e nelle prime fasi.

L'intelligenza artificiale combinata con la robotica hanno il potenziale per rivoluzionare la cura del fine vita, aiutando le persone a rimanere indipendenti più a lungo

La tecnologia combina l'apprendimento automatico e la neuroscienza dei sistemi per il supporto della diagnosi e cura in modo esponenzialmente più veloce di qualsiasi altro essere umano

supportare un approccio più completo per la gestione della malattia, coordinare meglio i piani di assistenza e aiutare i pazienti a gestire e rispettare meglio il trattamento.

L'utilizzo di pattern per identificare i pazienti a rischio di sviluppare una determinata patologia

Fonte:PWC, 2019

Finalità del trattamento dei dati e modalità di trattamento

	Asl	Regione	Ministero Salute/Mef
Prevenzione	FINALITA' DI PREVEZIONE, HEALTH POPULATION MANAGEMENT, SANITA' DI INIZIATIVA I dati per coorti di pazienti vengono usati per stratificare i pazienti per categorie di rischio (pazienti con fattori di rischio: es. obesità o sedentarietà o altro) per literacy medica, per non aderenza, per stadi di patologia o altro. Alla stratificazione segue un reclutamento attivo. Al reclutamento segue un arruolamento in un programma sanitario di natura educativa, di screening, di trattamento e cura, di riabilitazione, di sostegno alla compliance . **I dati trattati sono in chiaro**	FINALITA' DI PREVEZIONE, HEALTH POPULATION MANAGEMENT, SANITA' DI INIZIATIVA I dati per coorti di pazienti vengono usati per stratificare i pazienti per categorie di rischio (pazienti con fattori di rischio: es. obesità o sedentarietà o altro) per literacy medica, per non aderenza, per stadi di patologia o altro. Alla stratificazione segue un reclutamento attivo. Al reclutamento segue un arruolamento in un programma sanitario di natura educativa, di screening, di trattamento e cura, di riabilitazione, di sostegno alla compliance . **I dati trattati sono in chiaro**	
Cura	FINALITA' CLINICHE E DI CASE /CARE MANAGEMENT I dati individuali vengono utilizzati a fini di diagnosi e cura e/o per una funzione di pianificazione di percorsi di cura,, di sostegno all'aderenza alle terapie, per prenotare/riprenotare prestazioni, per incoraggiare coerenti stili di vita **I dati trattati sono in chiaro**	FINALITA' CLINICHE E DI CASE /CARE MANAGEMENT I dati contenuti nell'EDS regionale e Nazionale per fini di Cura sono **trattati sono in chiaro**	FINALITA' CLINICHE E DI CASE /CARE MANAGEMENT I dati contenuti nell'EDS regionale e Nazionale per fini di Cura sono **trattati sono in chiaro**
Ricerca	LE FINALITA' DI RICERCA RICOMPRENDO RICERCA CLINICA (TRIAL) E RICERCA EPIDEMIOLOGICA **I dati trattati in queste tipologie di ricerca possono essere in chiaro (ad es Registro Tumori) o pseudoanonimizzati**	LE FINALITA' DI RICERCA RICOMPRENDO RICERCA CLINICA (TRIAL) E RICERCA EPIDEMIOLOGICA **I dati trattati in queste tipologie di ricerca possono essere in chiaro (ad es Registro Tumori) o pseudoanonimizzati**	LE FINALITA' DI RICERCA RICOMPRENDO RICERCA CLINICA (TRIAL) E RICERCA EPIDEMIOLOGICA **I dati trattati in queste tipologie di ricerca possono essere in chiaro (ad es Registro Tumori) o pseudoanonimizzati**
Gestione	FINALITA' DI GESTIONE I dati aggregati di popolazioni o cluster di popolazione vengo usati dal management del SSN (es. direttore di distretto) per calcolare i bisogni emergenti, per confrontarli con la capacity e definire gli algoritmi di priorizzazione o eleggibilità dei pazienti . **I dati trattati sono in chiaro**		
Governance	FINALITA' DI GOVERNANCE. I dati di popolazione vengono usati per pianificare, a livello locale, la geografia delle infrastrutture e dei servizi e per allocare le risorse di spesa corrente e in conto capitali tra territori, tra programmi pubblico e privato. **I dati trattati sono anonimizzati**	FINALITA' DI GOVERNANCE. I dati di popolazione vengono usati per pianificare, a livello regionale, la geografia delle infrastrutture e dei servizi e per allocare le risorse di spesa corrente e in conto capitali tra territori, tra aziende, tra programmi pubblici, tra pubblico e privato. **I dati trattati sono anonimizzati**	FINALITA' DI GOVERNANCE. I dati di popolazione vengono usati per pianificare, a livello nazionale, la geografia delle infrastrutture e dei servizi e per allocare le risorse di spesa corrente e in conto capitali tra territori, tra aziende, tra programmi pubblici, tra pubblico e privato. **I dati trattati sono anonimizzati**

Fonte: *Bozza finale Documento Gruppo di Lavoro per la "Riforma del Sistema Informativo Sanitario e Sanità Digitale: Privacy" Consiglio Superiore, Nov. Sanità 2022*

Criticità da gestire per un utilizzo adeguato e sistematico dei dati in sanità

Standardizzazione e qualità dei dati «ex ante»

* diffusione del modello di **Health Resource Planning** nelle Aziende Sanitarie con utilizzo di repository (ecosistema dati sanitari locale) HL7-FHIR

Interoperabilità (soprattutto di tipo semantica) e sicurezza dei dati condivisi

* Adozione dello standard HL7-FHIR come standard di mercato «de facto» favorendo la qualificazione delle piattaforme sw disponibili, anche attraverso l'utilizzo dei fondi PNRR

Tutela dei dati sanitari (privacy)

* Necessità di modificare la normativa sulla privacy adottando le proposte dei Garanti Europei che nella attuale fase di revisione del GDPR segnalano la necessità di **modificare il focus che fino ad oggi è stato sulla protezione dei dati sanitari, mentre ora appare necessario favorire la valorizzazione e la condivisione dei dati sanitari** (anche a seguito delle lezioni imparate dal Covid). Chiarire le finalità del trattamento «ex ante»

Diffusione di «competenze» per l'analisi e l'interpretazione dei dati a tutti i livelli (locale, regionale e nazionale)

* promuovere conoscenza diffusa sul «valore» dei dati (formazione)
* diffondere consapevolezza sul processo di produzione dei dati e delle modalità del loro utilizzo

Disporre di dati di cattiva qualità è peggio di non avere dati perchè i dati «cattivi» sono immensamente fuorvianti

Susan Walsh, 2021
dataIQ™100
THE MOST INFLUENTIAL PEOPLE IN DATA

Grazie dell'attenzione

claudio.caccia@gmail.com