NUMERO UNICO 2023

INNOVAZIONE e-SALUTE

Interoperabilità in Sanità. Eldorado o Torre di Babele?

INNOVAZIONE e-SALUTE
NUMERO UNICO 2023
ANNO 3
PREZZO € 7,50
ISSN 2724-3664

Indice

Telemedicina, integrazione ed interoperabilità. Per un approccio che sappia guardare all'insieme **5**

Qualità e interoperabilità semantica dei dati clinici **6**

Dalla Caratterizzazione delle App nel contesto della salute al Quality Labeling dei Tool Digitali **12**

Standard sulla qualità dei sistemi e dei dati, quadro normativo **18**

I Device di monitoraggio e gli aspetti di privacy e sicurezza **34**

I toni chiaroscurali attuali della telemedicina **40**

SonoSync™: la soluzione Samsung di telemedicina reale **44**

INNOVAZIONE e-SALUTE

ISSN 2724-3664

Anno 3
Numero Unico 2023

Editore
Composervice Italia s.r.l.
Via Ciullo d'Alcamo 15/17 - 90143 Palermo

Direttore Responsabile
Giuseppe Pecoraro

Direttore editoriale
Massimo Caruso

Hanno collaborato a questo numero
Pinuccia Carena
Mauro Grigioni
A.P.Y. Hoogendoorn
Domenico Natale
Roberto Poeta
Angelo Rossi Mori
Pier Angelo Sottile

Progetto grafico e impaginazione
Alessandra Carriero e Rossana Trivigno

Crediti fotografici
iStock - Freepik

Servizi editoriali
Edizioni Kalós
Via Ciullo D'Alcamo 15 - 90143 Palermo
www.edizionikalos.com

Registrazione
Autorizzazione 7/2020
Registro stampa presso Tribunale di Palermo
del 14/07/2020

Abbonamenti e informazioni pubblicitarie

info@edizionikalos.com

Informazioni redazionali
segreteria@aisdet.it

Costo unitario formato cartaceo 10 euro
Costo unitario formato digitale 7.50 euro

Per ricevere la rivista in formato cartaceo o digitale
scrivere a: segreteria@aisdet.it

Questo numero è stato chiuso
nel mese di Novembre 2023

Collaborative Medicine
Stats And Treatments
Telemedicine App
Remote Availability
Medical Record
Personal Health Records
Treatment History
Remote Access

Telemedicina, integrazione ed interoperabilità. Per un approccio che sappia guardare all'insieme

Massimo Caruso

Il tema dell'interoperabilità, come scambio e utilizzo in modo cooperativo e coordinato di dati, della loro portabilità e continuità, è certamente il tema strategico della telemedicina. Siamo però ancora lontani dalla sua completa risoluzione e non è un problema da poco, se appunto la telemedicina è parte di un ecosistema.

Una riflessione questa, che impone l'adozione di una precisa metodologia, quando si pensa all'ecosistema telemedicina e alle sue tecnologie. È utile tenere conto di diversi ordini del problema.

- Il primo riguarda i temi legati alla connessione e alla funzionalità delle apparecchiature, all'integrità del dato, alle problematiche di sicurezza e non ultimo alla gestione degli aggiornamenti.

- Il secondo concerne la modalità di decisione nell'uso di una soluzione di telemedicina, su cui bisogna verificare della sua necessità clinica, degli ambiti di interazione e integrazione necessari, di quale debba esser il data set minimo delle informazioni da fornire al paziente, se questi è solo o è affiancato da un caregiver. Domande fondamentali per analizzare la tecnologia e scegliere quella che meglio soddisfa i quesiti posti.

- Un terzo, peculiare, è quello della sicurezza: la tecnologia generalmente, in ospedale, si trova in un ambiente ragionevolmente protetto, ma se si porta, con la telemedicina, la tecnologia fuori dall'ambiente sanitario, in un contesto che protetto non è, si deve considerare che ci si trova in un terreno assai esposto, perché si opera in una rete che non si controlla e in cui ci si collega a sistemi diversi ed eterogenei.

Questo aspetto apre il luogo critico della privacy e del contesto normativo assai stringente del GDPR. Per cui, bisogna mettere in conto che si possa giungere, data la cogenza, a compiere una scelta tecnologica sulla base di elementi che tecnologici non sono. La scelta del Dispositivi medici potrebbe cioè non basarsi sulle caratteristiche intrinseche e di adesione all'ecosistema, ma sul grado di compliance con il GDPR, come momento dirimente.

- Quarto: bisogna superare l'attuale logica dell'integrazione.

Oggi, essa è principalmente peer to peer, per cui muore con la morte di uno dei due peer. Se vogliamo parlare di interoperabilità come ambiente di condivisione, bisogna andare oltre l'attuale approccio all'integrazione delle tecnologie, auspicando la maggiore disponibilità di DM e SW as medical devices. Certo, nella consapevolezza, che questo potrebbe richiedere costi aggiuntivi per un sistema già costoso e in sofferenza. Non sempre, anzi quasi mai, si recuperano le risorse per tenere aggiornati i Dispositivi rispetto alle richieste dell'evoluzione del sistema operativo. E poi non dimentichiamo che gli aggiornamenti dei DM, richiedono ulteriori verifiche di conformità con il Regolamento.

Ultimo punto: la collaborazione con i pazienti. E' una chiave di volta del successo della telemedicina, ma prima di agire, bisogna chiedersi quali possano essere le interazioni vantaggiose delle informazioni, quali le aspettative dei pazienti, cosa essi chiedono in termini di strumenti portabili o no e quanto è ragionevole e viene soddisfatta la loro domanda. L'interazione con le associazioni dei pazienti è utile, ma resta fondamentale anche la capacità del medico di governare questa relazione e di sapere fornire risposte corrette e autorevoli alle domande dei pazienti, inseriti negli ambienti digitali.

Insomma, spunti che spingono ad approccio metodologico nuovo e capace di guardare all'insieme. Senza questo scarto, la telemedicina soffrirà non poco sul versante dell'integrazione e dell'interoperabilità, con il rischio concreto di diventare un'ennesima isola racchiusa in se stessa.

Qualità e interoperabilità semantica dei dati clinici

Angelo Rossi Mori

1 Una volta c'era la carta

Una volta, tutto era basato sulla carta: cartella di reparto, prescrizioni, referti, appunti del medico di famiglia per aiutare la sua memoria. Su carta, i dati vengono interpretati da un professionista, in base al contesto; invece con la digitalizzazione i dati sono "vivi" e offrono l'opportunità per nuovi servizi di Valore, a supporto dei processi di assistenza, della gestione manageriale e della ricerca. Per maneggiare i concetti sottostanti, questi servizi si appoggiano su una disciplina autonoma, **la semantica**, complementare all'informatica.

Alcuni dati, come i dati anagrafici delle persone e delle strutture sanitarie, hanno una semantica ovvia e sono stati affrontati fin dai primi standard di interoperabilità. Se pensiamo ad una prescrizione farmaceutica che passa dal medico alla farmacia e poi all'ente che provvede al rimborso, i dati "cartacei" erano vincolati da precise procedure, che hanno facilitato la digitalizzazione del percorso. I dati forniti dai dispositivi medici hanno richiesto una chiara regolamentazione dei processi coinvolti, ma non hanno comportato particolari problemi semantici.

Invece l'importanza di una gestione avanzata della semantica per segni, sintomi, malattie, referti diagnostici, … finora è stata sottovalutata, ridotta alla mera adozione di codici [1].

1.1 La difficoltà intrinseca di gestire la semantica dietro i dati clinici

Il vero problema non è nella tecnologia. Pensiamo a un medico che, visitando un paziente, organizza nella sua mente una catena di informazioni riferite alla condizione attuale del paziente, alla sua storia clinica, o magari a dettagli del suo contesto sociale, come l'ambiente familiare in cui vive. Il medico struttura queste informazioni in un insieme di concetti e decide come registrarle, **su carta oppure in un applicativo.** Potrebbe annotarle come un semplice appunto, descriverle in dettaglio in testo libero, oppure produrre una serie di termini, come tessere modulabili di un mosaico che, combinate, offrono una visione olistica del paziente. In altre parole, la realtà complessa di un paziente viene descritta da un insieme di dati clinici tra loro collegati e c'è un margine di soggettività su come quanti e quali dati vengono rappresentati: il livello dei dettagli, la resa esplicita delle loro relazioni, la loro aggregazione in uno o più concetti composti. Questa soggettività sostanziale può essere indirizzata in parte dal formato della modulistica cartacea, oppure dal modello informativo dell'applicativo e da un eventuale sistema di codifica

1.2 Le terminologie ed i sistemi di codifica risolvono parzialmente, il problema

Il linguaggio medico è piuttosto intricato, con moltissimi termini specifici: il sistema UMLS [2] della National Library of Medicine negli USA ha collegato tra loro 3 milioni di concetti e 16 milioni di termini distinti, provenienti da 185 terminologie di tutto il mondo. Molte di esse sono state pensate per uno scopo preciso, che ha guidato la scelta dei concetti da includere, e oggi c'è una tendenza a far evolvere i sistemi per coprire bisogni sempre più ampi, perdendo l'aspetto della finalizzazione dei termini a scopi precisi.

Ad esempio, l'ICD è stata creata per **classificare** le cause di morte a fini statistici, ed è stato poi adattata per usi multipli, conservando solo alcuni dei principi originali. SNOMED CT [3] era all'origine una **nomenclatura multi-assiale** su 11 assi per l'anatomia patologica, estesa nel tempo per diventare uno strumento universale, ampliato con innumerevoli **termini composti** [4,5]. In conseguenza, nel caso dei dati clinici, i diversi modi per creare termini composti e i livelli di dettaglio eccessivi rendono improbabile che i professionisti esprimano spontaneamente i dati in modo coerente tra loro, per un uso normale nei processi di cura.

Pertanto, l'uso dei codici in sé non risolve i problemi semantici, ma li aggrava, perché mappare lo stesso termine all'interno di sistemi diversi non si riferisce necessariamente a concetti sovrapponibili; inoltre, ogni autore rappresenterà la stessa situazione con uno o più codici, pensati in modo diverso da altri autori.

Nel corso degli ultimi 20 anni, molte strutture sanitarie hanno affrontato la digitalizzazione dei dati clinici; tuttavia oggi, in assenza di regole generali per generare i dati clinici, confrontare o aggregare un insieme i codici prodotti da utenti e applicativi diversi richiede algoritmi complicati.

2 Usare dati predefiniti porta Valore in un applicativo

Un professionista, oberato da procedure burocratico-amministrative e da un carico di lavoro stressante, spesso tende a prendere appunti rapidi e scarni, solo su poche informazioni. Quindi una chiave per migliorare la gestione digitale della semantica è supportare le sue attività con un insieme di funzioni capaci di portargli un forte Valore, tra cui:

- generare dati clinici più accurati e pertinenti e collegarli tra loro;
- rappresentare i dati in maniera chiara con grafici e tabelle;

- adattare i flussi di lavoro e delegare specifiche mansioni in sicurezza;
- segnalare condizioni anomale o risultati di laboratorio fuori norma;
- monitorare l'aderenza del paziente al piano di cura prescritto;
- migliorare l'efficacia delle piattaforme digitali;
- offrire un supporto alle decisioni basato su evidenze;
- ottimizzare la gestione del tempo e delle responsabilità cliniche e amministrative.

In sostanza, un applicativo oggi può orientare l'utente a formalizzare **dati clinici di qualità** compatibili con tali funzioni, per ottenere benefici evidenti sulla **qualità dell'assistenza**, tra cui maggiore efficienza, precisione, soddisfazione e tempestività di azione, permettendogli di dedicare più attenzione ai pazienti e alla loro cura [6].

2.1 Dati prioritari e dati complementari

Al di fuori dei trial clinici, nella pratica di solito i dati clinici non vengono concepiti all'origine per essere utilizzati per scopi multipli, e quindi possono risultare vaghi o mancanti; inoltre, la varietà dei sistemi di codifica esistenti complica la situazione.

Pertanto, per diffondere i benefici appena esposti, un primo passo richiederà di identificare e rendere elaborabili almeno un numero adeguato di **"dati prioritari"** su cui porre l'attenzione da parte del professionista.

Si tratta di individuare, per ogni patologia, i 100-300 dati clinici elementari che vengono usati dai diversi operatori per i propri scopi e permettono di calcolare indicatori di processo e di outcome [7,8]. Questi dati comprendono, oltre ai farmaci e alle procedure, i dati clinici qualitativi, come sintomi e segni, diagnosi, interpretazione delle misure effettuate da dispositivi medici. Gli altri dati, non inclusi nelle liste, pur fornendo dettagli preziosi, vanno considerati come **"dati complementari"**, rappresentati in testo libero oppure con termini e codici non concordati; possono essere visualizzati e interpretati dai professionisti, ma a priori sono elaborabili direttamente solo in applicativi specifici, tenendo presente che l'intelligenza artificiale, anche quando offrirà strumenti avanzati per analizzarli, non riuscirà a evitare completamente i rischi che derivano per il singolo cittadino da dati mancanti, imprecisi o ambigui.

2.2 Un approccio graduale

La qualità delle liste di dati clinici elementari dovrà essere garantita dalla collaborazione tra le società scientifiche e le associazioni dei fornitori, per assicurarsi che i dati siano realmente significativi e applicabili, e che in tempi predefiniti potranno essere adottati negli applicativi connessi al sistema sanitario. In pratica, in un primo momento si tratta di predisporre alcune liste di termini con una codifica univoca, possibilmente internazionale [9], per accumulare una massa critica di dati di qualità, concreti e attendibili, per gestire le principali patologie croniche, secondo il principio dell'80/20: ottenere l'80% del risultato con il 20% dello sforzo. L'obiettivo è una risorsa efficace, per dimostrare al più presto il Valore dell'approccio, anche per analisi manageriali, Business Intelligence (BI) e ricerca basata su Real World Evidence (RWE); poi le liste dovranno essere ampliate, armonizzate tra loro ed estese gradualmente ad altre patologie.

3 I contesti per interpretare un dato clinico

Un dato clinico non vive mai da solo, perché sua interpretazione dipende dagli altri dati correlati, per costruire la visione completa del paziente, che comprende anche i fattori che influiscono sulla salute e determinano l'aderenza alla terapia prescritta e la risposta ai vari trattamenti e terapie: lo stile di vita, la disponibilità di un caregiver, l'ambiente sociale, il suo lavoro, le preferenze personali, le competenze per gestire la propria salute, le competenze tecnologiche (ad esempio, sull'utilizzo di chat e dispositivi medici).

3.1. Il sottoinsieme di dati correlati in una situazione specificata

Concentrandosi sulle situazioni critiche all'interno di un PDTA (i Punti di Attenzione), le organizzazioni professionali ed il management possono definire il sottoinsieme di dati clinici essenziali o opzionali (i "Profili Orientati al Problema", POP [10]) che soddisfa il bisogno informativo dei vari attori, da adottare in un profilo FHIR [11], in un subset in SNOMED CT, o in un template in OpenEHR [12]. La scelta e la descrizione dei dati devono seguire delle regole concordate per verificare la qualità e la completezza dei dati ed il loro formato ottimale [13,14].
Questo approccio favorisce la condivisione dei dati tra professionisti o con il paziente stesso, ad esempio nelle piattaforme di telemedicina previste nel PNRR. Si noti che il POP è uno strumento di coordinamento tra professionisti, concentrato su un problema di salute specificato, diverso dall'International Patient Summary (IPS), che riassume le informazioni fondamentali su un paziente per situazioni di emergenza.

3.2 L'inquadramento dei dati clinici nel percorso del paziente

La digitalizzazione dei PDTA, dei Progetti individuali di Salute e dei Piani individuali di assistenza permette di inquadrare i dati clinici rispetto al percorso previsto per l'assistito e alle attività svolte [15]. Ogni interazione (chi fa cosa e perché) tra professionista e paziente dovrebbe essere tracciata in un registro (il Diario di Bordo [16]), per seguire l'andamento del processo di cura e per organizzare la documentazione collegata ad ogni evento; i vantaggi comprendono: la consapevolezza delle responsabilità e degli obiettivi di ogni operatore, la crescita di uno spirito di squadra, lo stimolo alla collaborazione e comunicazione, e una comunicazione più efficace tra tutti gli attori.

4 Integrazione dei setting assistenziali e integrazione dei dati clinici

L'integrazione dei setting assistenziali è il cuore del DM7 e del PNRR. L'obiettivo è chiaro: superare un sistema sanitario e sociale frammentato in compartimenti stagni, verso un ecosistema integrato dove svanisce la distinzione tra prevenzione, cure primarie, ospedali e servizi sociali. Una profonda trasformazione dei modelli organizzativi, sostenuti dalle tecnologie digitali, comporta la collaborazione tra i professionisti e con l'assistito per garantire un'assistenza personalizzata, resa ancora più urgente dall'aumento costante del peso delle patologie croniche.

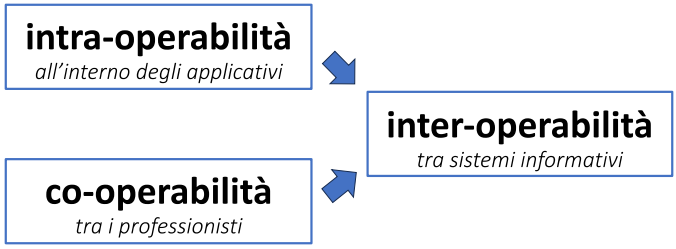
L'integrazione dei dati clinici, elaborabili in tempo reale, diventa quindi sempre più importante, anche per i manager, i policy maker e i ricercatori. Serve l'interoperabilità semantica: la capacità di questi dati clinici di essere usati per diversi scopi da diversi attori, in diversi servizi e con diversi applicativi informatici.

4.1 L'inter-operabilità tra sistemi e la co-operabilità tra persone

Gli standard internazionali che favoriscono la condivisione di dati sanitari tra sistemi diversi sono di due tipi: per l'interoperabilità **sintattica**, sul formato per trasportare i dati (come CDA2 e FHIR di HL7), e per l'interoperabilità semantica, per rappresentare il significato dei dati con termini controllati e sistemi di codifica di livello internazionale (come ICD, SNOMED CT e LOINC). L'interoperabilità **semantica** riguarda la capacità di utilizzare i dati in modo appropriato, indipendentemente dalla loro provenienza, tenendo presente che:

- finora, la semantica aveva focalizzato l'attenzione alle codifiche, ponendo in secondo piano la scelta dei concetti da codificare e le relazioni tra i concetti;
- il linguaggio medico verbale o scritto è molto ricco ed un professionista può utilizzare la sua esperienza e la sua conoscenza del paziente (es. durante una visita in presenza) per sanare qualche imprecisione o omissione sui dati a lui disponibili in un dato momento;
- un applicativo, invece, ha bisogno di lavorare su un insieme ben strutturato di dati clinici di qualità, codificati al suo interno in modo opportuno. Solo così può riuscire a gestirli correttamente: filtrarli per presentarli in modo efficace, verificare un intervallo di normalità o una relazione tra i dati, oppure ricostruire l'andamento di una variabile, calcolare un indicatore, attivare una routine.
- accanto ad una molteplicità di applicativi per la gestione dei processi di cura, si stanno diffondendo la Business Intelligence e gli algoritmi di Intelligenza Artificiale, che nell'elaborazione di grandi masse di dati possono attutire l'effetto di dati mancanti o imprecisi, ma che diventano rischiosi se influenzano decisioni sul singolo paziente.
- tutti questi software dovranno interagire in tempo reale con diverse piattaforme e repository dedicati: le reti cliniche per patologia, l'infrastruttura FSE 2.0 [17], le piattaforme di telemedicina e, in futuro, lo "Spazio europeo dei dati sanitari" (European Health Data Space – EHDS [9]).

Ma assicurare che applicativi e piattaforme contengano dati clinici tra loro compatibili, garantendo che le informazioni sul paziente siano correttamente elaborate da sistemi diversi non è solo una questione di codici. Come abbiamo visto, la difficoltà maggiore riguarda infatti il momento della nascita di **un dato clinico di qualità, adatto a scopi multipli**. Infatti, il dato dovrà essere condiviso tra professionisti con cultura e scopi diversi e dovrà essere elaborabile correttamente in ognuno degli applicativi; quindi bisognerà definire i criteri standard per trasformare i dettagli osservati sul paziente in un insieme di dati clinici, e assicurare che tutti i professionisti adottino gli stessi criteri.



In altre parole**, la «inter-operabilità» tra sistemi informatici** è solo una parte del mosaico; il vero ostacolo ad un uso multiplo dei dati è un aspetto culturale: la **«co-operabilità»** tra persone [18], cioè la capacità e la motivazione a co-operare nei processi di cura e assistenza, che consente di concepiti i dati già predisposti per soddisfare i bisogni informativi dei diversi attori.

Questa co-operabilità richiede che ogni professionista riesca a percepire che la **«intra-operabilità»** semantica all'interno dei suoi applicativi gli offre servizi di Valore per le sue attività e che la inter-operabilità semantica, con la condivisione efficace delle informazioni, produce ulteriore Valore per sé e per l'ecosistema della salute.

Pertanto, raggiungere un livello pervasivo di interoperabilità semantica richiede tempo, formazione ed anche un impegno persistente da parte del top management per portare a sistema le altre due "operabilità". Dopo tutto, tutte le migliori tecnologie sono inutili se le persone non sono preparate e motivate ad usarle correttamente. Mentre la tecnologia già offre gli strumenti, spetta ai decisori sanitari e politici garantire che si diffonda la cultura per adottarli e utilizzarli.

5 La nuova frontiera per la gestione ottimale dei dati clinici

La gestione digitale della semantica è un ostacolo cruciale, non tanto per l'aspetto tecnico: la sua efficacia è subordinata allo sviluppo della co-operabilità tra le persone. Rappresentare in modo coerente ed elaborabile i dati clinici richiede un profondo cambiamento culturale e una comprensione globale dei processi. Un'analisi dettagliata dei dati clinici da elaborare, degli indicatori e dei criteri di qualità permetterà di produrre raccomandazioni adeguate.

Ma non basta: i professionisti coinvolti devono riuscire a fare squadra intorno e con il paziente, consapevoli del ruolo e delle responsabilità di ciascuno.

Serve uno sforzo coordinato e una visione a lungo termine per trasformare il modo in cui si raccolgono, condividono e usano le informazioni cliniche. Se affrontata con una strategia chiara, la gestione avanzata della semantica può rivoluzionare la sanità italiana, migliorando l'efficienza, la qualità dell'assistenza e la vita dei cittadini.

Al centro di questa rivoluzione ci devono essere le istituzioni di rilievo nazionale, le organizzazioni professionali e i fornitori. Specifici gruppi di lavoro, composti da esperti di diversi settori - dalla clinica alla tecnologia ed al management - saranno responsabili della stesura delle raccomandazioni sugli aspetti della semantica.

Conclusione

Si intravede la possibilità di accedere a dati organizzati, filtrati secondo il ruolo professionale di ogni professionista, per comprendere in profondità il quadro clinico e sociale di ogni paziente e pianificare le cure.

Con dati ben organizzati, tutti i diversi applicativi potranno fornire servizi di Valore, specialmente nel follow-up di lungo periodo (Long Term Care), in cui la condivisione di dati clinici tra professionisti e pazienti assume un ruolo determinante.

La priorità iniziale è chiara: massimizzare al più presto il Valore dell'approccio. Quindi si tratta di identificare e descrivere i dati e gli indicatori fondamentali per la cura e nell'assistenza di prossimità per le principali malattie croniche nel follow-up di lungo periodo, da ampliare nel tempo ad altre problematiche.

Per promuovere una rapida diffusione, è opportuno stabilire le scadenze per la loro adozione all'interno di tutti gli applicativi e delle piattaforme regionali e nazionali; inoltre dovrà essere allestito un portale documentale, dove raccogliere e indicizzare tutte le raccomandazioni via via prodotte. Infine, con la diffusione delle attività di telemedicina, è essenziale mettere in atto soluzioni efficaci che possano integrarsi con i sistemi già esistenti.

La strada verso la gestione digitale della semantica potrebbe sembrare ardua, ma con collaborazione e dedizione la visione di una sanità più integrata ed efficace è alla portata del nostro ecosistema della salute.

NOTE

[1] Rossi Mori A, Mercurio G, Verbicaro R. Enhanced policies on Connected Health are essential to achieve accountable social and health systems. https://joinup.ec.europa.eu/sites/default/files/document/2014-06/ePractice%20Journal-Vol.15-Feb_Mar%202012.pdf

[2] US National Library of Medicine, Unified Medical Language System (UMLS), https://www.nlm.nih.gov/research/umls/index.html

[3] https://www.snomed.org/ https://www.nlm.nih.gov/research/umls/index.html , https://browser.ihtsdotools.org/

[4] Per esempio, il termine che riguarda la retinopatia come complicanza del diabete tipo 2 è stato affiancato da **altri 38 termini**, che articolano in vari modi la presenza di uno, alcuni o tutti i dettagli (modificatori, attributi, *qualifiers*) come: lateralità, tipo di alterazione, severità, circostanza (es. *nell'esame obiettivo*). SNOMED CT permette all'utente di usare anche un insieme di codici per i singoli concetti (es. uno dei discendenti di retinopatia e di diabete, ed a parte i vari dettagli), **con un numero incontrollabile** di combinazioni.

[5] Alcuni termini sono incredibilmente dettagliati; per esempio, il codice "214349000" descrive u*n incidente stradale in cui una moto, in autostrada, non è riuscita a fare una curva, senza coinvolgere altri veicoli, e il passeggero si è ferito.* Ovviamente, questo codice non compare tra i **3,9 miliardi** di codici nella raccolta annuale prodotta da NHS England sull'uso di SNOMED CT nelle cure primarie, in cui il 92% degli incidenti stradali riporta un semplice codice generico. (elaborazione personale da: https://digital.nhs.uk/data-and-information/publications/statistical/mi-snomed-code-usage-in-primary-care/2021-22)

[6] Rossi Mori A (ed). Recommendations agreed by the participants to the Special Topic Conference 2003 of the European Federation of Medical Informatics: "The content of the Electronic Health Record: Clinical Datasets for continuity of care and pathology networks, October 2003. https://doi.org/10.13140/RG.2.2.25882.39360

[7] ICHOM, International Consortium for Health Outcomes Measurement, https://www.ichom.org/aboutus/

[8] Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI) Initiative, Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) common data model, https://www.ohdsi.org/data-standardization/

[9] EU, European Health Data Space (EHDS), https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_it

[10] Rossi Mori et al. (2008) "Focused Profiles for Chronic Patients in Integrated Care and Clinical Governance", 9th International HL7 Interoperability Conference, Crete, https://lnkd.in/d_U7WC6q

[11] HL7, Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR), https://hl7.org/fhir/

[12] openEHR International, https://openehr.org/about_us

[13] Rossi Mori A (project leader). Health informatics - Electronic healthcare record communication - Part 2: Domain term list. ENV 13606-2:2000, CEN/TC 251 - Medical informatics, WG 1 - Information models

[14] Ad esempio, occorre decidere come gestire i termini composti: la forma canonica deve essere un termine unico *("retinopatia dovuta a diabete")* o due termini collegati da un link semantico *("retinopatia" <causata da> "diabete")*?
Oppure come rappresentare i dettagli: all'interno di un termine unico *("retinopatia non proliferante moderata nell'occhio destro")* oppure con l'antenato più significativo ("retinopatia") ed un insieme di modificatori *("non proliferante"; "moderata"; "occhio destro")?*

[15] Nel piano individuale di assistenza è cruciale considerare i dati sulla disponibilità e l'ubicazione dei servizi e sul ruolo che il prezioso sostegno integrativo offerto dal volontariato e dalla comunità (associazioni di pazienti, gruppi sportivi, culturali, ...) gioca nella sua vita. Solo avendo una visione olistica sarà possibile implementare soluzioni che siano veramente in linea con le caratteristiche sia del paziente che della comunità in cui vive.

[16] Rossi Mori A. Due proposte verso un FSE più utile nella gestione della salute. Blog "Salute Digitale, 27 Novembre 2019, https://salutedigitale.blog/2019/11/27/due-proposte-verso-un-fse-piu-utile-nella-gestione-della-salute

[17] Mattone Patient File. Principi generali sul Fascicolo Sanitario Personale, Ministero Salute, luglio 2007 https://www.salute.gov.it/imgs/C_22_AttivitaMattoni_22_documenti_documento_0_fileAllegato.pdf

[18] Rossi Mori et al (2013). "Holistic health: Predicting our data future (from inter-operability among systems to co-operability among people)". I. J. Medical Informatics Vol. 82 No. 4 pg.14-28.

Dalla Caratterizzazione delle App nel Contesto della salute al Quality Labeling dei Tool Digitali

P.A Sottile*, A.P.Y. Hoogendoorn**, M. Grigioni***

** Presidente UNI/CT 527 "Informatica Medica UNINFO", Vice-chair CEN/TC 251 eHealth - Research & Development manager @ Mexedia S.p.A SB*

*** Leiden University Medical Center - National eHealth Living Lab, Leiden, The Netherlands.*

**** Direttore del Centro Nazionale per le Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica dell'ISS*

Le tecnologie digitali svolgono un ruolo fondamentale: sempre più cittadini in Italia come in Europa, grazie alla trasformazione digitale, sono connessi a Internet tramite dispositivi mobili e usano app specializzate per la loro salute e benessere. Il sempre maggior numero di app, infatti, accompagnato dalla crescita del numero di smartphone e tablet, sta spingendo imprese, pubbliche amministrazioni e privati a rendere disponibili nuovi servizi digitali agli utenti.

La crisi causata dalla pandemia di COVID-19 ha costretto l'Italia e gli stati membri dell'Unione Europea ad affrontare una sfida senza precedenti per dare una spinta alla trasformazione digitale già in atto, per rendere disponibili servizi di prevenzione e assistenza sanitaria innovativi e a valore aggiunto, ma anche per mantenere la propria stabilità economica e più in generale i propri valori.

Per affrontare la sfida suddetta sono state intraprese azioni straordinarie, tra cui quella di usare tecnologie innovative e app per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19. Tali tecnologie hanno rappresentato uno strumento importante per informare il pubblico e aiutare le autorità competenti nei loro sforzi per contenere la diffusione del virus o consentire alle organizzazioni sanitarie di scambiare dati sanitari.

I benefici derivati dall'uso delle app per la salute sono da tempo incontrovertibilmente noti a tutti. Giusto per dare un esempio, uno studio statunitense del 2016 ha rivelato che il monitorare su base settimanale, grazie alla tecnologia digitale, i sintomi dei pazienti oncologici in stato avanzato, ottenendo un follow-up infermieristico o medico adeguato, ha comportato un aumento della sopravvivenza globale mediana di 5 mesi, una maggiore qualità della vita e meno ricoveri [1]. I pazienti con meno competenze informatiche ne hanno beneficiato di più. Dare la possibilità ad una persona di passare altri mesi di qualità con la propria famiglia è di per sé un risultato impagabile! Purtroppo, non è ancora pratica clinica.

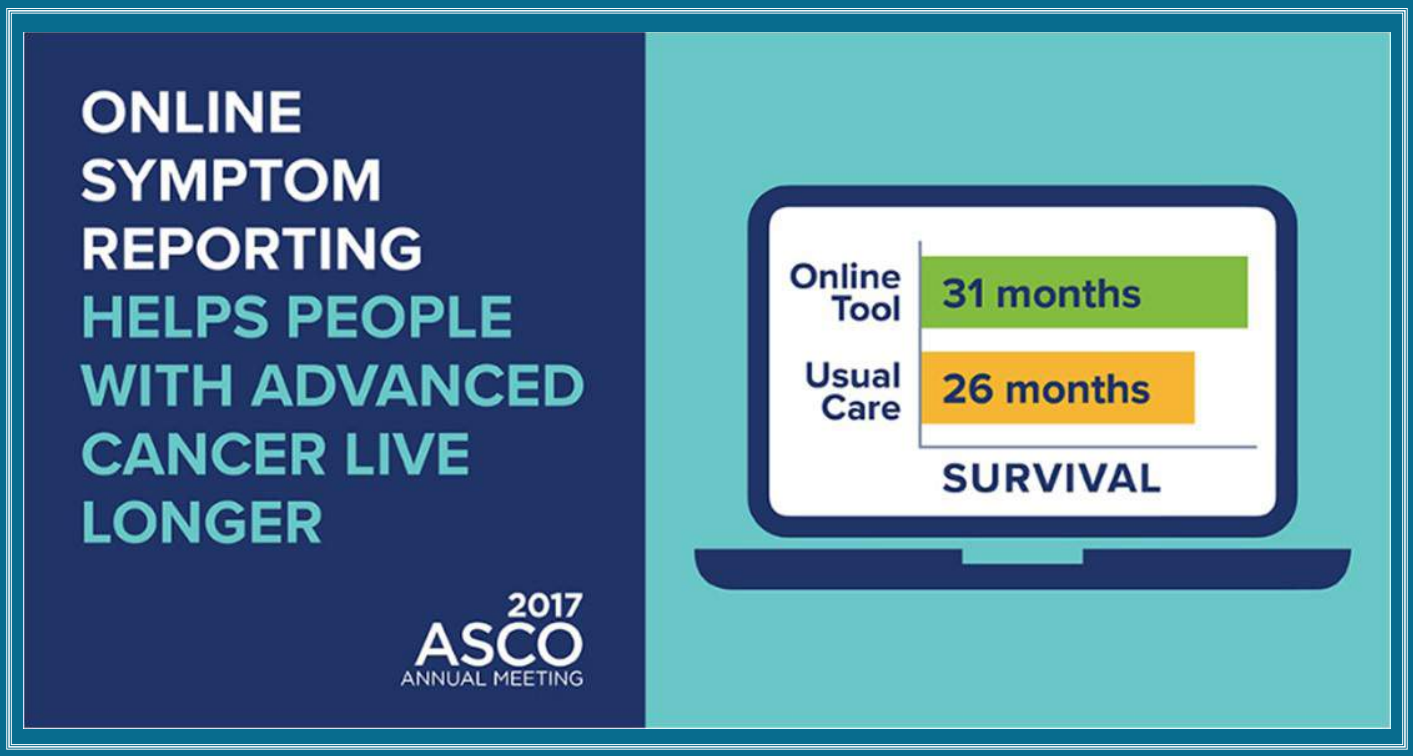


Figura 1 *Infographic: https://www.cancer.net/blog/2017-06/asco-annual-meeting-2017-symptom-reporting-extends-lives-shorter-chemotherapy-some-colon-cancer*

Oltre a questo, la pandemia di COVID-19 ha evidenziato l'alto potenziale di risposta rapida e sostenuta ad eventi del genere grazie proprio alle app per la salute. Queste spaziano dall'accesso a informazioni mediche, alla scoperta di predittori, al tracciamento dei contatti, alla prova della vaccinazione o dei test, alla cura della salute fisica e mentale e all'assistenza remota del cittadino assistito con consultazioni digitali e monitoraggio remoto [6] [7] [8] [9] [10] [11] [12].
Sintetizzando, le app per la salute e il benessere, se affidabili e sicure, possono aiutare il lavoro del personale sanitario e migliorare concretamente la qualità della vita di milioni di persone.

Ma cosa sa realmente l'utente di un app che ha appena acquisito, spesso gratuitamente, dal negozio online? Negli ultimi anni sono stati fatti passi avanti rispetto alle informazioni disponibili ma continua l'impegno degli enti di normazione tecnica affinché maggiori informazioni e criteri di qualità ben definiti e condivisi -anche a livello internazionale- permettano agli utenti e agli stakeholder di identificare le app di qualità per gli usi richiesti. Vale la pena anche enfatizzare come l'identificazione di una serie di criteri di qualità ben definiti e condivisi dagli stakeholder non possa che aiutare i produttori a meglio affrontare il Mercato Unico Europeo della sanità e del benessere. Avrebbero, in tal modo, delle linee guida "super-partes", come sono tutte le norme tecniche, che supporterebbero tutte le fasi di realizzazione e implementazione.

In genere l'utente viene informato che l'app, ad esempio, richiederà l'uso della telecamera, ma spesso non viene direttamente informato su chi -ente privato o pubblico che sia- abbia sponsorizzato la realizzazione e distribuzione dell'app. Raramente sa se i suoi dati personali verranno distribuiti e usati per scopi diversi da quelli che si aspetta [2]. Le app, infatti, raramente chiedono conferma prima di inviare i dati a terze parti o sui social. Qualche volta c'è un alibi basata sull'assunzione che un ulteriore richiesta di autorizzazione aumenterebbe il numero di quelli che vengono definiti *"points of user friction"* e di conseguenza aumenterebbe anche il tempo di interazione/utilizzo della app stessa, a scapito della cosiddetta *"user experience"*. È ancora più difficile che l'utente venga informato se i diversi rischi legati alla salute e all'uso dell'app siano stati opportunamente valutati e se esistono delle misure in atto per attenuare questi rischi. La classifica, le valutazioni, e le descrizioni sugli app store non riflettono la qualità dei prodotti [3] [4] [5].

Continua pertanto ad essere molto sentita l'esigenza di avere a disposizione più informazioni sulle app, inserite in un necessario quadro qualitativo di riferimento, sia per permettere agli utenti di fare scelte coscienziose nei settori della salute e del benessere, ma anche e soprattutto per permettere ai professionisti della sanità e agli stakeholder di avere "criteri di qualità" rispetto ai quali validare le app e valutare quale usare e/o proporre per un determinato scopo.

Fu per questo che a suo tempo in Italia la Commissione UNI/CT 527 "Informatica Medica UNINFO" aveva lavorato per pubblicare, nel 2018, il Rapporto Tecnico UNI/TR 11708 sulla caratterizzazione delle app nel contesto della salute, benessere e stili di vita. Rispetto a questo primo utilissimo risultato, sono stati fatti diversi passi avanti, avendo questo TR generato molteplici benefici: i) spiegare vantaggi e/o rischi nell'uso dell'app; ii) ridurre le eventuali difficoltà di comprensione delle funzioni messe a disposizione dell'utente; iii) ridurre le preoccupazioni relative all'uso improprio di informazioni personali, anche all'insaputa degli utenti.

La Commissione Europea, essendo venuta a conoscenza di varie iniziative in atto negli stati membri, tra cui quella italiana, ha dato il via agli enti di standardizzazione CEN/CENELEC per lo sviluppo di una specifica tecnica per la qualità e l'affidabilità delle app per i settori della salute e del benessere, con l'obiettivo di realizzare proprio quell'infrastruttura comune di valutazione di cui si parlava precedentemente. Ai lavori si sono presto uniti ISO e IEC. Vale la pena menzionare che tra gli altri paesi, l'Italia è stata direttamente invitata a partecipare nel progetto, anche in virtù del lavoro svolto in precedenza su UNI/TR 11708.

Nelle fasi di lavorazione della specifica tecnica, oltre 60 esperti di 14 paesi di 4 continenti hanno prodotto e diffuso delle bozze di lavoro. Esperti provenienti da 52 paesi di 6 continenti sono poi stati invitati a presentare commenti alle bozze. La versione finale della specifica tecnica (TS) è stata approvata e pubblicata a luglio 2021 [14].

L'infrastruttura è stata confrontata con 20 framework di valutazione delle app esistenti che l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha valutato nel 2018 per determinarne l'utilità e la qualità complessiva [15] [16].

È stato riscontrato che la UNI CEN ISO/TS 82304-2 supera tutti i 20 framework rispetto a tutti i criteri di valutazione usati da OMS:

- affronta tutti i 13 domini di qualità identificati dall'OMS e aggiunge un nuovo dominio: "etica" (ultima colonna a destra)
- include quattro ulteriori prospettive delle parti interessate (consumatori/pazienti, assicuratori, app store e valutatori di app) e affronta quindi il continuum di sviluppo e implementazione delle app, cosa che nessuno dei framework presi in considerazione aveva fatto
- è stato costruito su una gamma considerevolmente più ampia di standard e framework di riferimento per la valutazione esistenti.

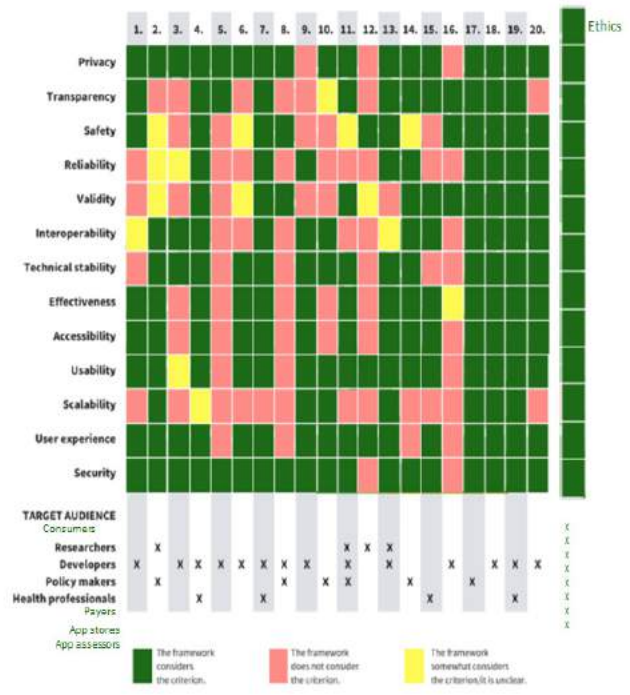
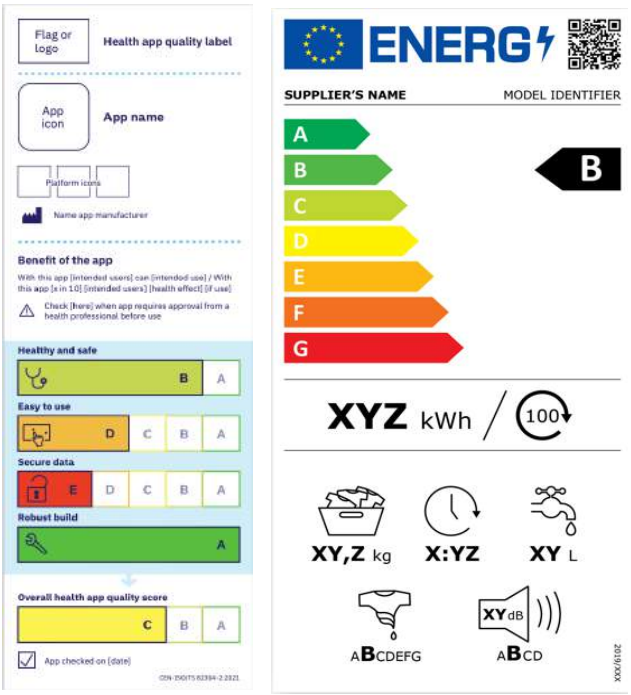


Figura 2. *Il rapporto tecnico UNI/TR 11708 relativo alla caratterizzazione delle App nel contesto della salute e del benessere preparato dalla Commissione UNI/CT 527 "Informatica Medica UNINFO", è stato concepito al fine di fornire a produttori e utenti una guida sulle caratteristiche di qualità delle App. Propone elementi di valutazione e d'uso validi anche per diversi domini applicativi [13] [21] [22].*

L'infrastruttura di valutazione delle app della TS 82304-2 contiene 81 domande di cui 67 ponderate (sì/no/non applicabile) che definiscono un punteggio di qualità. Le domande sono suddivise secondo i seguenti aspetti di qualità: *"Healthy and safe"*, "*Easy to use"*, "*Secure data"* e *"Robust build"*

Grazie al punteggio acquisito viene realizzata un'etichetta di qualità per le app, vedi figura sotto.



Questa è ispirata all'etichetta energetica dell'UE, rappresentata a destra nella figura a fianco, anch'essa un risultato della standardizzazione di CEN/CENELEC, ISO e IEC, notoriamente molto efficace con l'85% dei consumatori in grado di riconoscerla e utilizzarla al momento dell'acquisto. Oltre 59 paesi al di fuori dell'Europa l'hanno adottata [17].

In sintesi, l'obiettivo è quello di consentire ad un "app checker" ufficiale di fornire ai professionisti della sanità e agli utenti finali, i mezzi per fare una scelta informata e consapevole riguardo alle app da utilizzare e/o promuovere e/o inserire in linee guida cliniche, e/o prescrivere, oltre che fornire linee guida agli sviluppatori per rilasciare app di qualità.

In Italia l'esigenza era molto sentita, e abbiamo iniziato ad usare la norma non appena possibile. È stata referenziata in bandi di gara a livello nazionale ancor prima che venisse pubblicata [18]. Oltre a questo, nell'ambito delle attività dell'Osservatorio dei SaMD dell'Istituto Superiore di Sanità, viene portato avanti un progetto pilota per identificare "criteri di valutazione della qualità" per i settori della Salute e Benessere. Obiettivo del progetto pilota è realizzare come primo step un catalogo di app, che sarà seguito poi da Software as a Medical Device (SaMD), Digital Therapeutics (DTx), ecc., e applicare i criteri di valutazione identificati col fine ultimo di assegnare ai prodotti digitali un'etichetta di qualità. È stato anche realizzato un primo prototipo allo scopo. Il progetto si inserisce nelle summenzionate iniziative della Commissione Europea per stabilire un quadro comune EU sia per la valutazione che per il "Quality Labeling" dei tool digitali e rappresenta così la fase di sperimentazione italiana di un protocollo di valutazione (in primis applicato alle app), che tenga conto di numerose caratteristiche qualificanti, considerando un ambito più generale ed estendendo successivamente i risultati ottenuti.

Diversi stakeholder italiani ed internazionali promuovono queste attività. Oltre al progetto pilota ISS, infatti, ci sono diverse iniziative in corso in Italia per la definizione di criteri di qualità per sistemi della sanità digitale e la specifica tecnica CEN-ISO/TS 82304-2 viene usata come base di partenza per le attività.

Tra altro, la Specifica Tecnica è stata usata e referenziata dallo European "eHealth Network (eHN)" per il Toolbox C19 per la app di tracciamento [19]. La Commissione Europea spinge da molto tempo per stabilire un quadro di criteri di qualità comune EU sia per la valutazione che per il "Quality Labeling" dei tool per la sanità digitale. Oltre a volere e finanziare le attività di realizzazione della TS suddetta, ha emesso un bando per un progetto EU (CSA) sulla promozione di una "Trusted mHealth label in Europe".

È stata ammessa al finanziamento la proposta Label2Enable [20] basata sulla CEN-ISO/TS 82304-2. Al Consorzio partecipa l'Italia con l'ISS (Centro Nazionale TISP) anche in virtù delle attività summenzionate.

La specifica tecnica e le iniziative in corso sono volte a dare agli utenti e agli operatori sanitari la certezza che le app e i tool digitali siano adatti allo scopo prefisso (rispondano ai criteri di qualità identificati), fornendo agli sviluppatori di app delle prescrizioni preziose per un accesso più facile al mercato europeo.

Ringraziamenti

Si intende ringraziare tutti i colleghi e gli esperti delle Commissioni CEN/TC 251 "Health Informatics", ISO/TC 215 "Health Informatics, UNI/CT 527 "UNINFO Informatica Medica" e il Presidente della Commissione UNINFO "Ingegneria del Software" che hanno contribuito alla stesura e pubblicazione delle UNI CEN ISO TS 82304-2 e la UNI/TR 11708. In speciale modo s'intende ringraziare Charlie McCay, Project Leader della CEN-ISO/TS 82304.

NOTE E RIFERIMENTI

[1] Basch E, Deal AM, Dueck AC, et al. Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. JAMA. 2017;318(2):197–198. doi:10.1001/jama.2017.7156 [https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2630810]

[2] Data sharing practices of medicines related apps and the mobile ecosystem: traffic, content, and network analysis, https://www.bmj.com/content/364/bmj.l920

[3] Wyatt (2018) How can clinicians, specialty societies and others evaluate and improve the quality of apps for patient use?

[4] Larsen et al (2019) Using science to sell apps: Evaluation of mental health app store quality claims

[5] Singh et al (2016) Many health apps target high-need, high-cost populations, but gaps remain

[6] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmc7732358/ covid-19 mobile apps: a systematic review of the literature

[7] https://www.nature.com/articles/s41591-020-0916-2 Real-time tracking of self-reported symptoms to predict potential COVID-19

[8] The ZOE Health Study - https://covid.joinzoe.com

[9] https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(20)30766-0/fulltext The scientific and ethical feasibility of immunity passports

[10] https://www.nature.com/articles/s41591-020-0916-2?fbclid=iwar3f7tmt9v8saa3ol-wv4b7pq88jlam_tz351sjhb1iudmxnpcuhwsnpjei real-time tracking of self-reported symptoms to predict potential covid-19

[11] https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/piis0140-6736(20)30818-7/fulltext virtual health care in the era of covid-19

[12] https://www.jmir.org/2020/6/e19284/ digital health strategies to fight covid-19 worldwide: challenges, recommendations, and a call for papers

[13] https://store.uni.com/p/UNI21015545/unitr-117082018-276503/UNI21015545_EIT ENV 13606-2:2000, CEN/TC 251 - Medical informatics, WG 1 - Information models

[14] https://store.uni.com/p/UNI1610058/uni-cen-isots-82304-22021-313858/UNI1610058_EEN

[15] World Health Organization. mHealth - Use of appropriate digital technologies for public health - Report by the Director-General. https://apps.who.int/iris/handle/10665/274134 (2018).

[16] Bradway et al (2018) Report on the mHealth Assesment Frameworks

[17] Mattone Patient File. Principi generali sul Fascicolo Sanitario Personale, Ministero Salute, luglio 2007 https://www.salute.gov.it/imgs/C_22_AttivitaMattoni_22_documenti_documento_0_fileAllegato.pdf

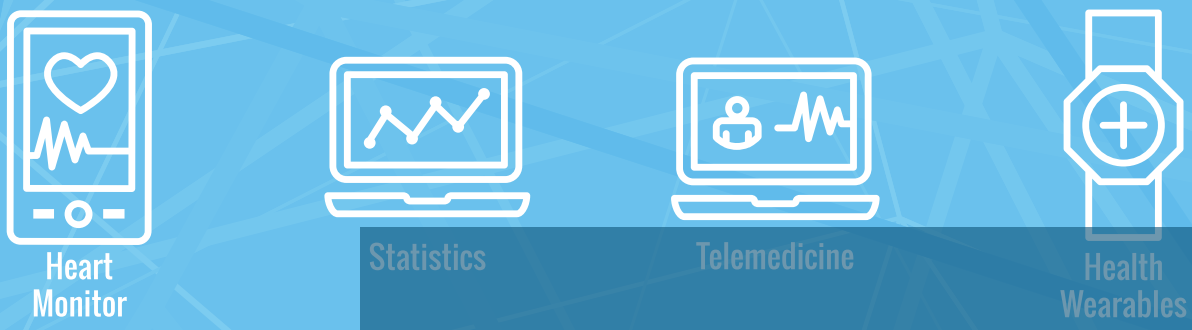
[18] CONSIP - Gara a procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro, ai sensi del D.LGS. 50/2016 E S.M.I., Avente ad oggetto l'affidamento di servizi applicativi e l'affidamento di servizi di supporto in ambito «SANITA' DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali» per le pubbliche amministrazioni del SSN condizioni della fornitura. https://www.consip.it/sites/consip.it/files/bandi/documentazione_non_firmata/ID%202202%20-%20Condizioni%20della%20fornitura.pdf

[19] https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-04/covid-19_apps_en_0.pdf

[20] https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2021-ind-07-03

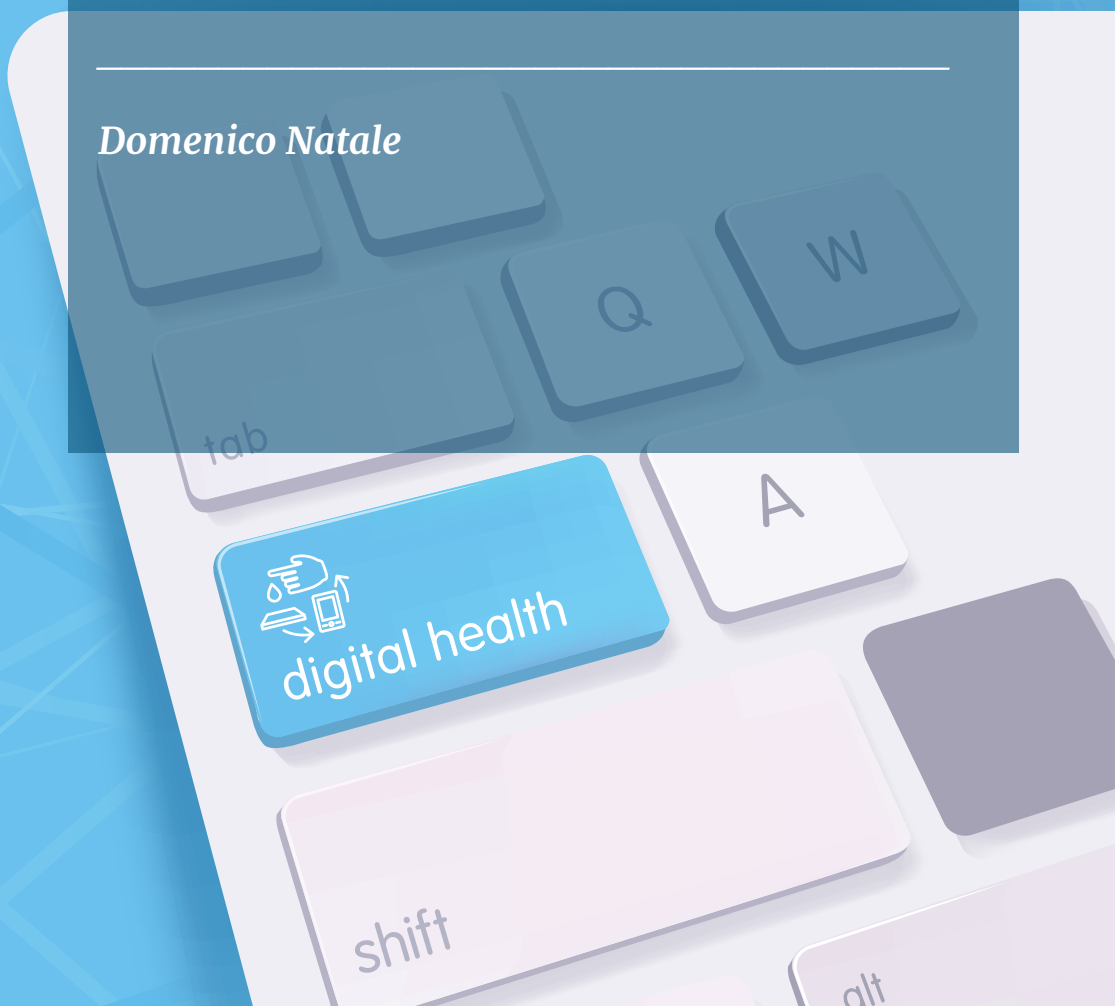
[21] D. Natale, P. A. Sottile – "App per la Salute", U&C Unione & Certificazione n. 10 Novembre/Dicembre 2018

[22] Sanità digitale: dal fare al curare – Le proposte del CDTI, 2019 https://www.cdti.org/wp-content/uploads/2019/11/Sanita_-digitale-dal-fare-al-curare-rev-5.7.pdf



Standard sulla qualità dei sistemi e dei dati, quadro normativo

Domenico Natale



1. Premessa

L'epoca digitale si caratterizza dal prolificarsi di nuovi principi di qualità e terminologie appropriate, con l'obiettivo di creare quadri di riferimento sempre più completi. Ma non è facile districarsi tra gli oltre 20.000 standard ISO esistenti, connessi a volte con atti legislativi. A volte essi appaiono non facilmente individuabili secondo i loro contenuti, le esigenze e nella pratica quasi invisibili. Bisogna riconoscere però la disponibilità informativa strutturale dell'ISO di notevole utilità contenuta nel portale internazionale www.iso.org e dell'Ente italiano UNI www.uni.com.

Per conoscere e utilizzare gli standard c'è bisogno di classificazioni, connessioni, priorità, utilità, contestualizzazioni. Ciò sembra valere in tutti i settori, compreso l'e-Health. La problematica aumenterà in futuro man mano che si svilupperanno soluzioni dell' Intelligenza artificiale che richiederanno anche rifacimenti di molti approcci esistenti. Vediamo alcune definizioni dei termini usati prima di proseguire.

Per standard si intende un "documento, stabilito per consenso e approvato da un organismo riconosciuto, che prevede, per uso comune e ripetuto, regole, linee guida o caratteristiche per attività o loro risultati, finalizzate al raggiungimento del grado ottimale di ordine in un dato contesto" (ISO/IEC TR 29110-1:2016).

Per sistemi si intende la "combinazione di elementi interagenti organizzati per raggiungere uno o più scopi dichiarati" (UNI CEI ISO/IEC 25000:2023).

Per qualità dei dati si intende il "grado in cui le caratteristiche dei dati soddisfano esigenze dichiarate e implicite quando utilizzate in condizioni specificate" (ISO/IEC 25012:2008).

Per quadro normativo si intende il connubio tra:

- Norme "giuridiche": costituzione, leggi, decreti, regolamenti
- Norme "tecniche": standard volontari, fonti del sapere tecnico collettivo che ci aiutano a vivere in un mondo più sicuro, giusto e sostenibile (fonte UNI)

Capita talvolta che le leggi precedono gli standard, che per conformità si adeguano ad esse. A volte avviene il contrario, nei casi in cui le leggi sottolineano e ufficializzano standard tecnici già realizzati, rendendoli obbligatori, con un'ottica più generale.

Si verificano quindi casi in cui gli standard attualizzano leggi ed il cui monitoraggio risultante ne suggerisce anche successivi perfezionamenti. In altri casi gli standard forniscono occasioni di definizione e specificazione tecnica di norme giuridiche. Inoltre, la volontarietà degli standard consente, al di là della legislazione, iniziative industriali sulla base di opportunità di libero mercato e di capacità dell'impresa, di grandi o piccole dimensioni.

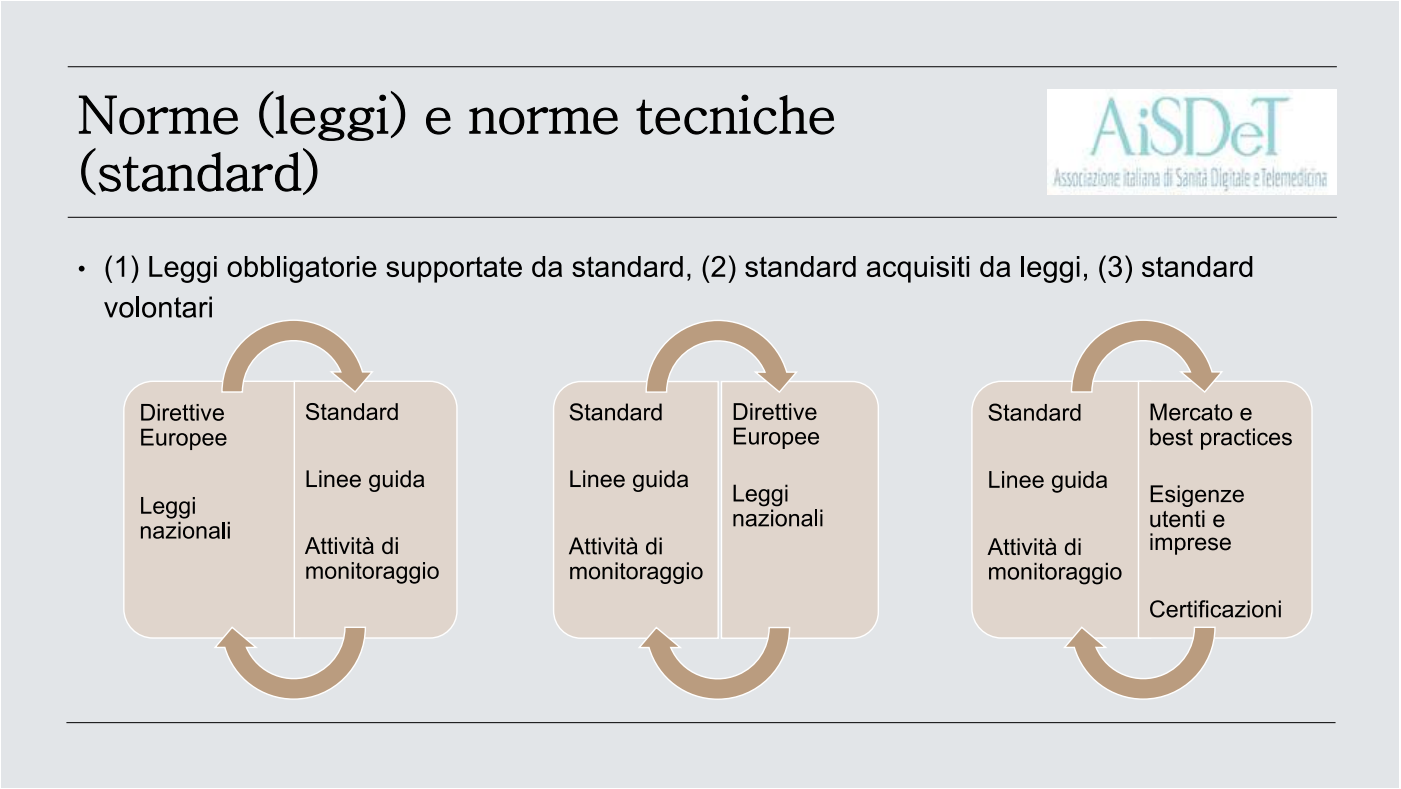


Figura 1. *Leggi e standard*

Alcune fonti legislative sono elencate di seguito.

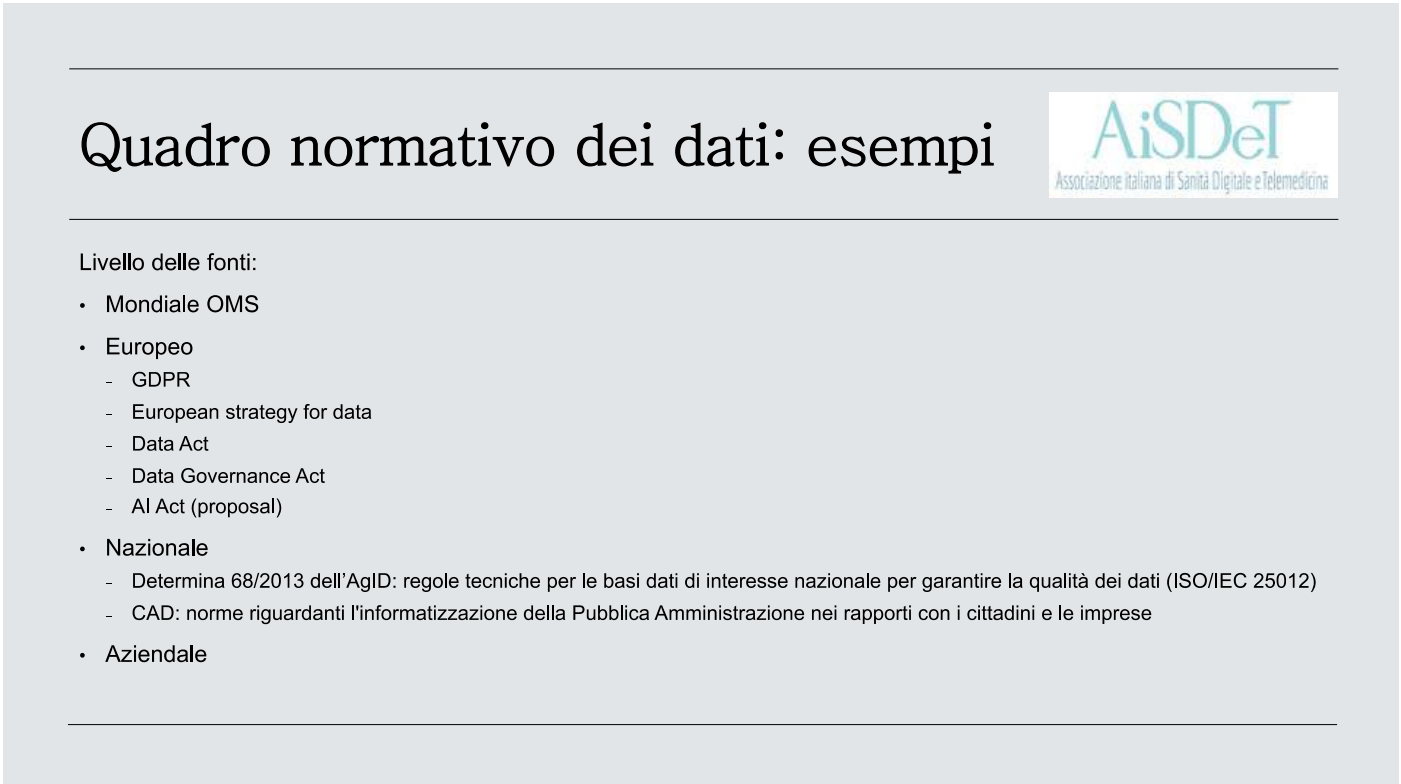


Figura 2. *Esempi di Quadro normativo*

La conformità degli standard alle leggi vigenti rimane un requisito essenziale della ricerca tecnico-scientifica.

2. Il contesto della qualità dei sistemi e dei dati

Il contesto della qualità dei sistemi e dei dati non può prescindere dalla qualità dell'organizzazione che li circonda, in grado di governarli, alla ricerca di una qualità informatica completa che tende a collegare il software, i dati, i servizi applicati nell'ambiente reale.

Il perseguimento della qualità dei prodotti si raggiunge infatti non solo aderendo ai rispettivi modelli di qualità, che prevedono nel totale considerato della serie ISO/IEC 25000 circa 50 caratteristiche, ma anche considerando la necessaria presenza di una organizzazione interagente in grado di armonizzare i vari aspetti comuni e interagenti delle leggi e degli standard.

Interazione tra standard e organizzazione

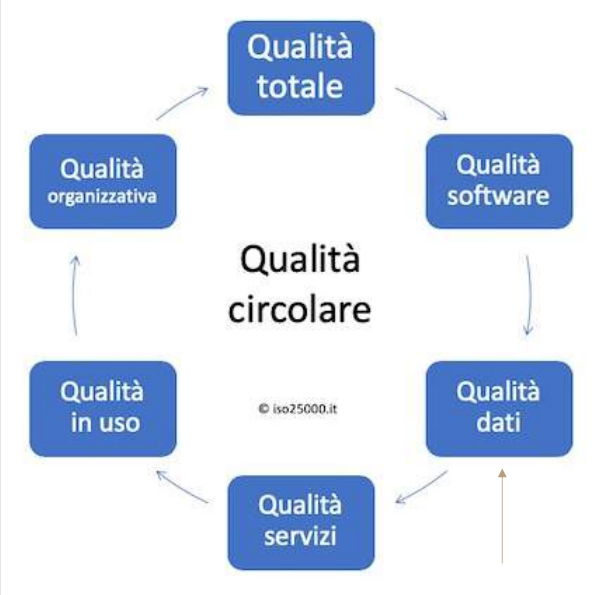


Figura 3. *Qualità circolare*

Se si considerano i principali aspetti della qualità dei sistemi, seguendo l'impostazione della serie di standard UNI CEI ISO/IEC 25000:2023, è possibile che ci si trovi nella necessità di coordinare simultaneamente le evoluzioni di prodotti software, dati, servizi IT, garantendo anche la continuità della qualità in uso che si deve garantire nell'ambiente reale nelle fasi di post-vendita. A tal fine occorre gestire il fatto che alcuni processi e prodotti già stanno guardando le prospettive dell'Intelligenza artificiale.

Nella figura 4 si evidenziano gli standard in esame in cui sono sottolineate alcune estensioni in atto che stanno evolvendo dall'ambito tradizionale all'ambito della Intelligenza artificiale, riguardanti al momento la problematica di sistemi, dati e metodi di valutazione.

Prodotti di qualità (sistema, software, servizi, dati) della serie di standard 25000 – SQuaRE

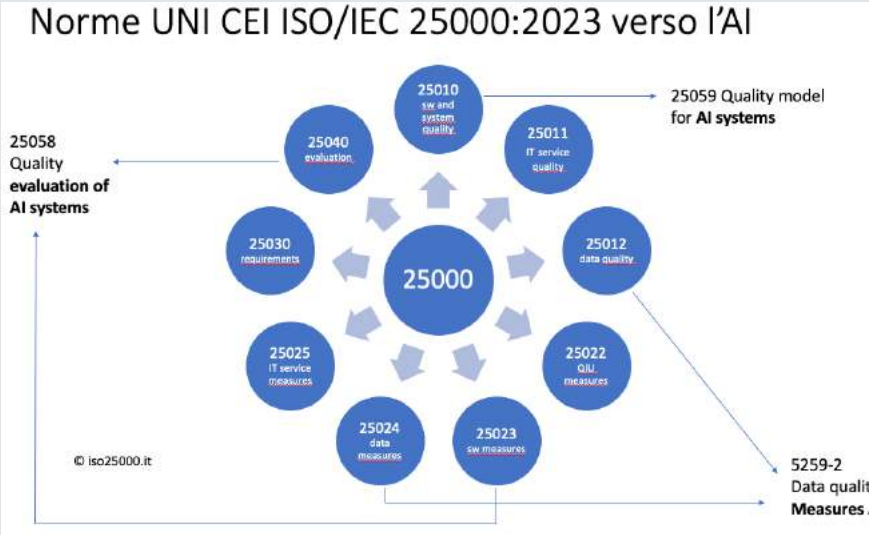
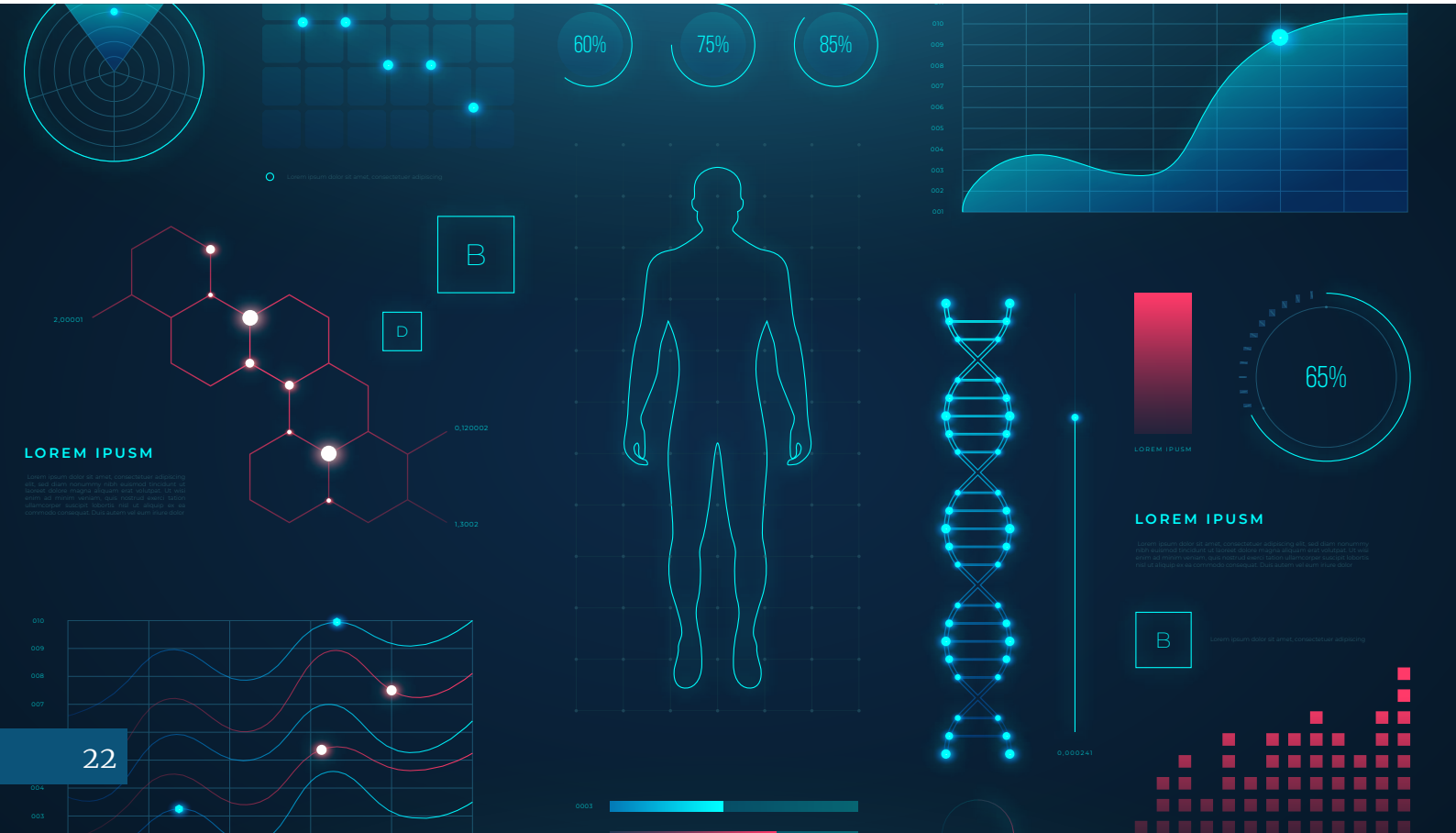


Figura 4. *Prodotti di qualità dell'ISO/IEC 25000*



Per la qualità dei dati dello standard 25012 descritta nella seguente figura 5 sono definite 15 caratteristiche

Modello di qualità dei dati (UNI CEI ISO/IEC 25012 e 25024)...

AiSDeT
Associazione italiana di Sanità Digitale e Telemedicina

Qualità inerente	Qualità inerente & dipendente dal sistema
Accuratezza (riflette la realtà)	Accessibilità (*)
Attualità	Comprensibilità (*)
Completezza	Confidenzialità (*)
Coerenza tra i dati e le fonti	Conforme alle leggi (es. GDPR) (*)
Credibilità (anche delle fonti e provenienza)	Efficienza
Qualità dipendente dal sistema	Precisione
Disponibilità	Tracciabilità
Portabilità	
Ripristinabilità (backup)	(*) Obblighi di legge

GOVERNO E INTEGRAZIONE DEL FLUSSO DEI DATI DI TELEMONITORAGGIO NELL'ECOSISTEMA DIGITALE DELLA TELEMEDICINA, BRESCIA 28/6/2023, D. NATALE

5

Figura 5. *Modello di qualità dei dati*

di qualità. Esse sono suddivise tra caratteristiche inerenti i dati e caratteristiche dipendenti dal sistema.

Circa i dati nel 2013 l'AgID – Agenzia per l'Italia digitale, ha pubblicato per l'ambito della pubblica amministrazione la determina N. 68 sulle regole tecniche per l'identificazione delle basi di dati critiche, tra quelle di interesse nazionale, definendone le modalità di aggiornamento atte a garantire la qualità dei dati presenti. In tale determina si sollecita l'uso del 25012, e di conseguenza del 25024 sulla misurazione, in particolare per le banche dati tenendo conto in particolare delle caratteristiche di accuratezza, attualità, coerenza, completezza, credibilità.

Lo standard, nella visione integrata del 25000, è complementare all'ISO/IEC 25010 relativo al software, che presenta dal 20023 la nuova caratteristica "Safety" di particolare interesse per il mondo della salute, mantenendo le precedenti caratteristiche riguardanti l'affidabilità, sicurezza, efficienza, ecc.

Per quanto riguarda la specifica tecnica per i servizi IT, ISO/IEC TS 25011 del 2017, si fa presente la distinzione tra i servizi digitali completamente automatici, da quelli misti con necessario supporto umano manuale, che può causare, ove non preventivato, oneri di personale accessorio che possono compromettere la riuscita di applicazioni di app, come ad esempio ha evidenziato l'app "immuni" per il contrasto della recente epidemia.

Per quanto riguarda gli aspetti tecnici dei servizi la specifica 25011 cita le caratteristiche di idoneità, usabilità, sicurezza e riservatezza, affidabilità, adattabilità, manutenibilità. Per quanto riguarda gli aspetti umani la stessa specifica cita la professionalità, tempestività, reattività.

Le diverse fasi che un'organizzazione deve affrontare nel produrre e gestire la qualità riguardano la differenziazione dei contesti in cui gli obiettivi si collocano: le strategie, la governance, il management, il processo e la qualità del prodotto finale, tenendo sempre conto delle esigenze degli utenti finali, oltre che dei progettisti.

Figura 6. *Fasi documentali*

Di seguito si riporta una breve sintesi dei termini citati, con la rispettiva fonte.

- **STRATEGIA:** piano generale di sviluppo dell'organizzazione, che descrive l'uso efficace delle risorse a sostegno dell'organizzazione nelle sue attività future. Implica la definizione di obiettivi e la proposta di iniziative per l'azione (ISO/IEC/IEEE 24765:2017);
- **GOVERNANCE:** processo di definizione e applicazione di traguardi e obiettivi strategici, politiche organizzative e parametri prestazionali (Software Extension to the PMBOK (R) Guide Fifth Edition) (ISO/IEC/IEEE 21840:2019) Systems and software engineering;
- **MANAGEMENT:** sistema di controlli e processi necessari al raggiungimento degli obiettivi strategici fissati dall'organo di governo dell'organizzazione (ISO/IEC/IEEE 21840:2019);
- **PROCESSO:** insieme di attività correlate o interagenti che trasforma gli input in output (ISO/IEC/IEEE 12207:2017 Ingegneria dei sistemi e del software - Processi del ciclo di vita del software;
- **PRODOTTO:** risultato di un processo (ISO/IEC/IEEE 12207:2017) Ingegneria dei sistemi e del software - Processi del ciclo di vita del software.

max
min
Go!!!
up
down
72%
19%
9%

3. La qualità "telescopica" dei dati e la necessità del Dizionario dati

Al di là di disporre di dati di qualità, è importante, come si è rivelato nella lotta alla pandemia, che i dati siano raccolti nell'ambito di confini territoriali socialmente gestiti e utilizzati.

La qualità «telescopica» dei dati tra i confini territoriali e sociali

AiSDeT
Associazione italiana di Sanità Digitale e Telemedicina

- Mondiale (es. pandemia, ecologia, climatologia, scienze ambientali)
- Europeo
- Nazionale
- Regionale
- Comunale
- Città e campagna, nord e sud
- Dati assoluti in valore assoluto, singoli e in gruppi, proporzionati alle popolazione e esigenze con elevata attenzione agli approcci orientati alle Smart City e Smart Land

Figura 7. *Qualità telescopica*

Quante volte la localizzazione territoriale di focolai epidemici è stata utile per circoscrivere i fenomeni emergenziali e provvedere con interventi mirati. Solo alcune regioni hanno statisticamente monitorato il territorio con tale approccio telescopico, favorendo il controllo e la disponibilità tempestiva dei vaccini e delle cure.

Inutile soffermarsi anche sull'importanza di dizionari dati definiti, anche internazionalmente, per agevolare la comprensibilità dei dati e l'uso di essi in spazi di dati condivisi ed utilizzabili.

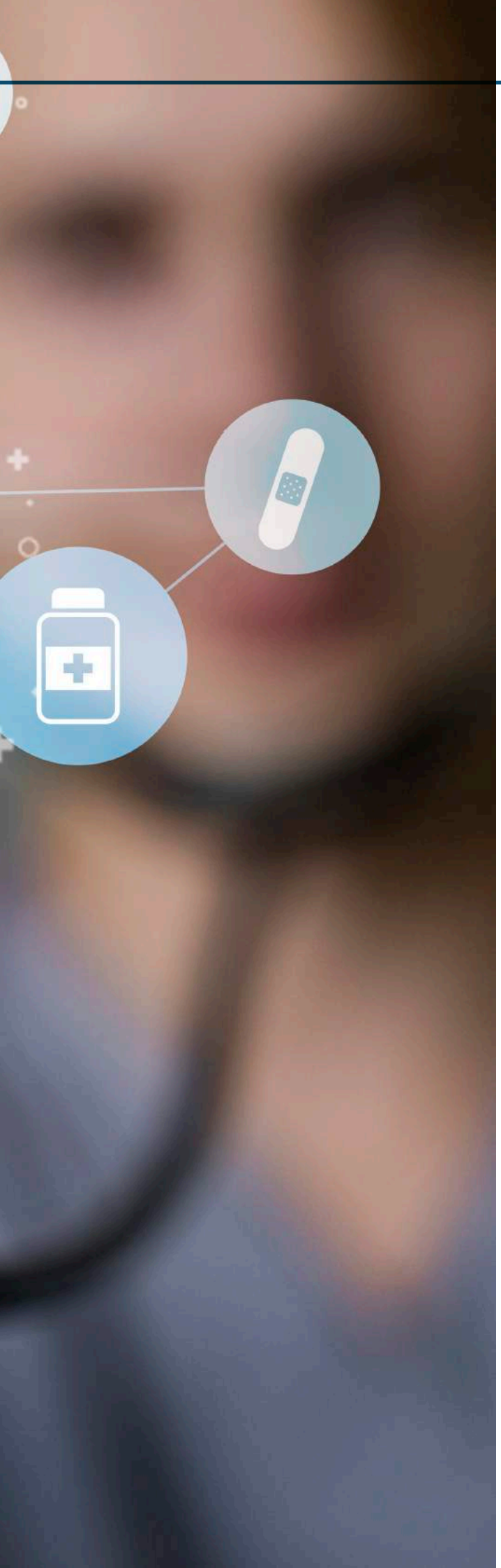
Data dictionary e Data space

AiSDeT
Associazione Italiana di Sanità Digitale e Telemedicina

- Data dictionary: raccolta di informazioni su dati come nome, descrizione, creatore, proprietario, provenienza, traduzione in diverse lingue e utilizzo
  [UNI CEI ISO/IEC 25024:2016]

- Data space: "L'UE dovrebbe creare un ambiente politico attraente in modo che, entro il 2030, la quota dell'UE nell'economia dei dati - dati archiviati, elaborati e utilizzati in modo prezioso in Europa… L'obiettivo è creare uno **spazio unico europeo dei dati**, un vero e proprio mercato unico dei dati, aperto ai dati provenienti da tutto il mondo, in cui i dati personali e non personali, compresi i dati aziendali sensibili, siano sicuri e le imprese abbiano anche facile accesso a una quantità quasi infinita di dati industriali di alta qualità…»
  [European strategy for data]

Figura 8. *Dizionari e spazi dei dati*



4. I servizi di telemedicina

Anche se le caratteristiche di qualità dei dati, evidenziate nella figura 5, sono valide per tutti i domini, alcune di esse sembrano essenziali per alcuni servizi, come quelli di medicina e telemedicina.

In particolare, tutti ravvedono l'utilità che i dati della salute relativi al paziente siano disponibili facilmente, specie in caso di emergenza, a prescindere dal territorio di cura e intervento, attraverso l'interoperabilità dei fascicoli sanitari e possibilmente delle cartelle cliniche.

Inoltre, a causa dell'età media, in genere elevata, di coloro che si possono avvalere della telemedicina, o della situazione sociale di persone con disabilità spesso coinvolte, sono anche da considerare le caratteristiche di usabilità e accessibilità dei dispositivi medici.

Per quanto riguarda i dispositivi si segnala lo standard armonizzato europeo "Accessibility requirements for ICT products and services". Il documento specifica i requisiti di accessibilità funzionale applicabili ai prodotti e servizi ICT, insieme a una descrizione delle procedure di prova e della metodologia di valutazione per ciascun requisito di accessibilità. Il documento è destinato all'uso con tecnologie basate sul Web, tecnologie non Web e ibride che utilizzano entrambe. Copre sia il software che l'hardware, nonché i servizi.

Per quanto riguarda il software, sul tema accessibilità scattano anche gli obblighi della Legge italiana 4/2004, aggiornata nel 2018, «Disposizioni per favorire e semplificare l'accesso degli utenti e, in particolare, delle persone con disabilità agli strumenti informatici». Tale legge è consona alla direttiva europea del 2016 sull'accessibilità del web e delle applicazioni mobili degli enti pubblici.

Un elemento prezioso su tale argomento è la linea guida Agid del 2020 riguardante l'accessibilità degli strumenti informatici.

Si fa notare, tra l'altro, l'importanza della verifica soggettiva di applicazioni e dispositivi, data nella linea guida, che privilegia il parere degli utenti finali per l'usabilità e l'accessibilità attraverso un test specifico condotto coinvolgendo un ridotto numero, rappresentativo, di persone con disabilità.

Figura 9. *Servizi IT*

Per quanto riguarda App specifiche, spesso associate a dispositivi medici, si fa notare il report tecnico della UNI 11708 del 2018 dal titolo "Caratterizzazione delle App nel contesto della salute, benessere e stili di vita", nonché della più estesa specifica tecnica internazionale ISO/TS 82304-2 Health software – Part 2: Health and wellness apps – Quality and reliability.

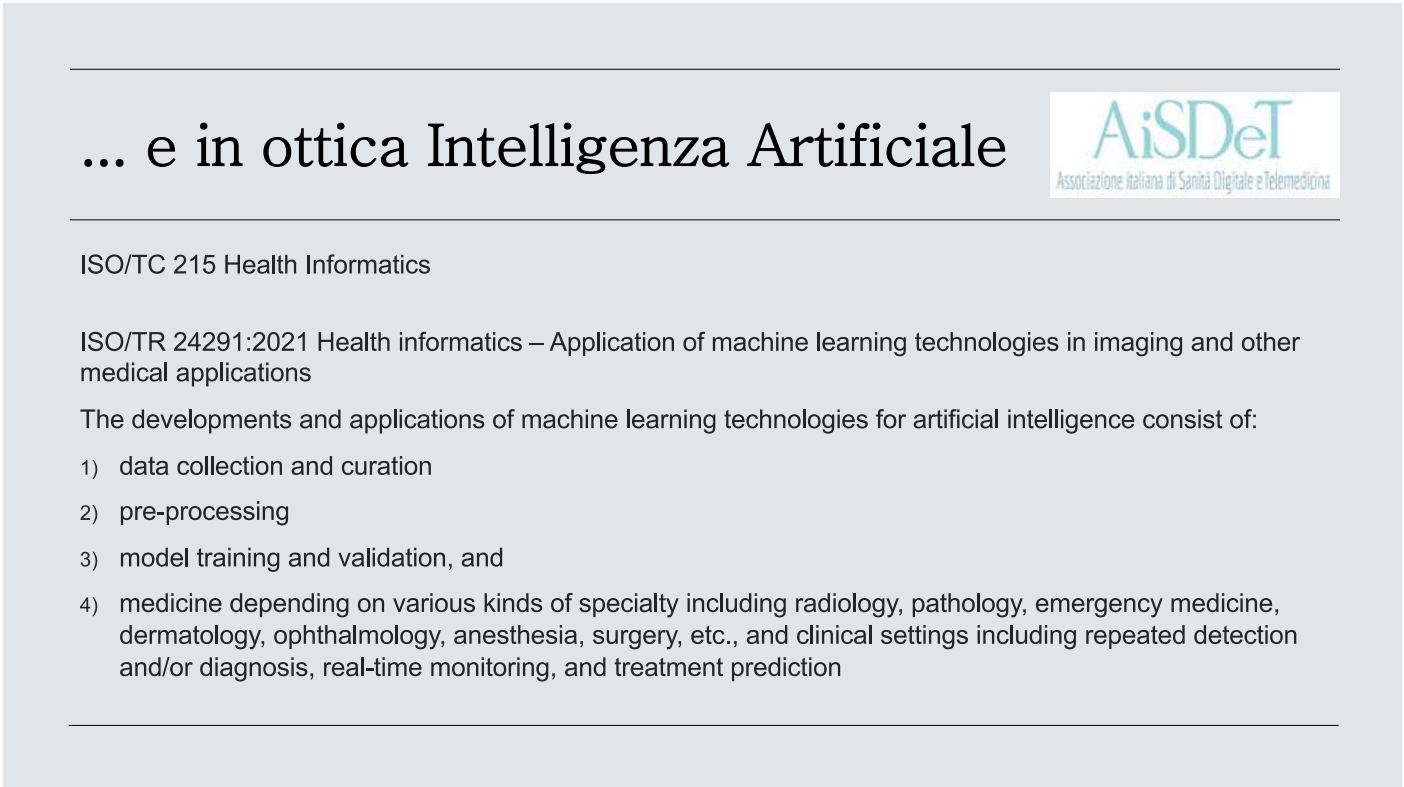


Figura 10. *Importanza della qualità*

Parallelamente alla qualità nel mondo digitale tradizionale, stanno emergendo linee di standardizzazione per l'ambito della IA che riguardano la Salute. Un esempio riguarda il campo delle Machine learning e delle interpretazioni delle immagini descritto dalla Report tecnica ISO/TR 24291 del 2021.

... e in ottica Intelligenza Artificiale

AiSDeT
Associazione italiana di Sanità Digitale e Telemedicina

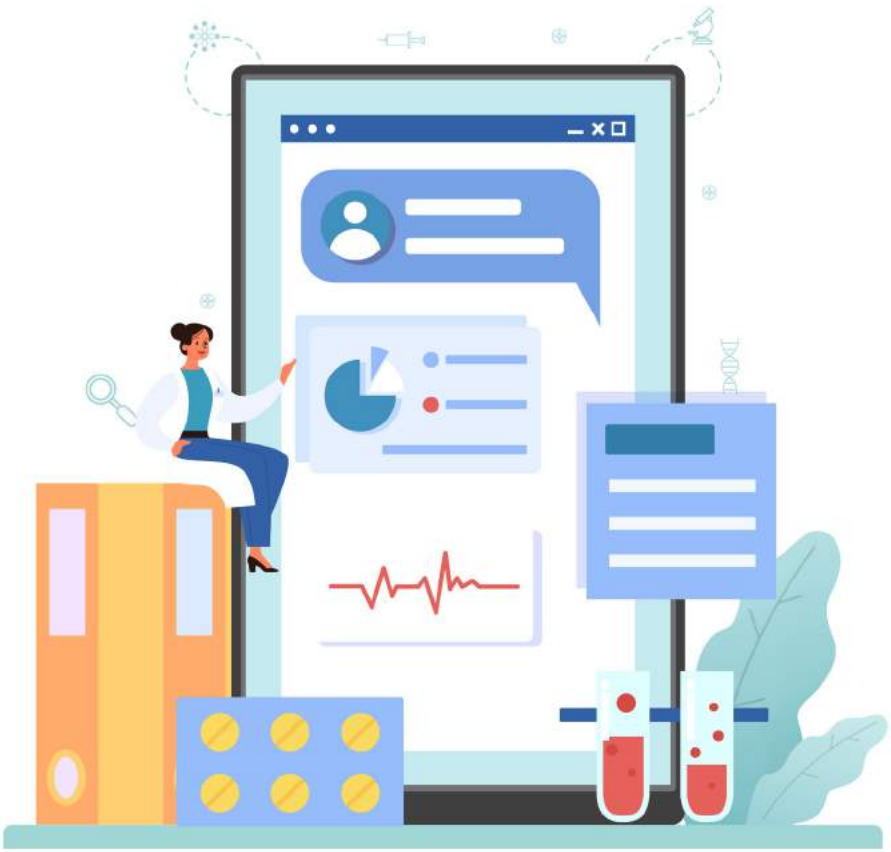
ISO/TC 215 Health Informatics

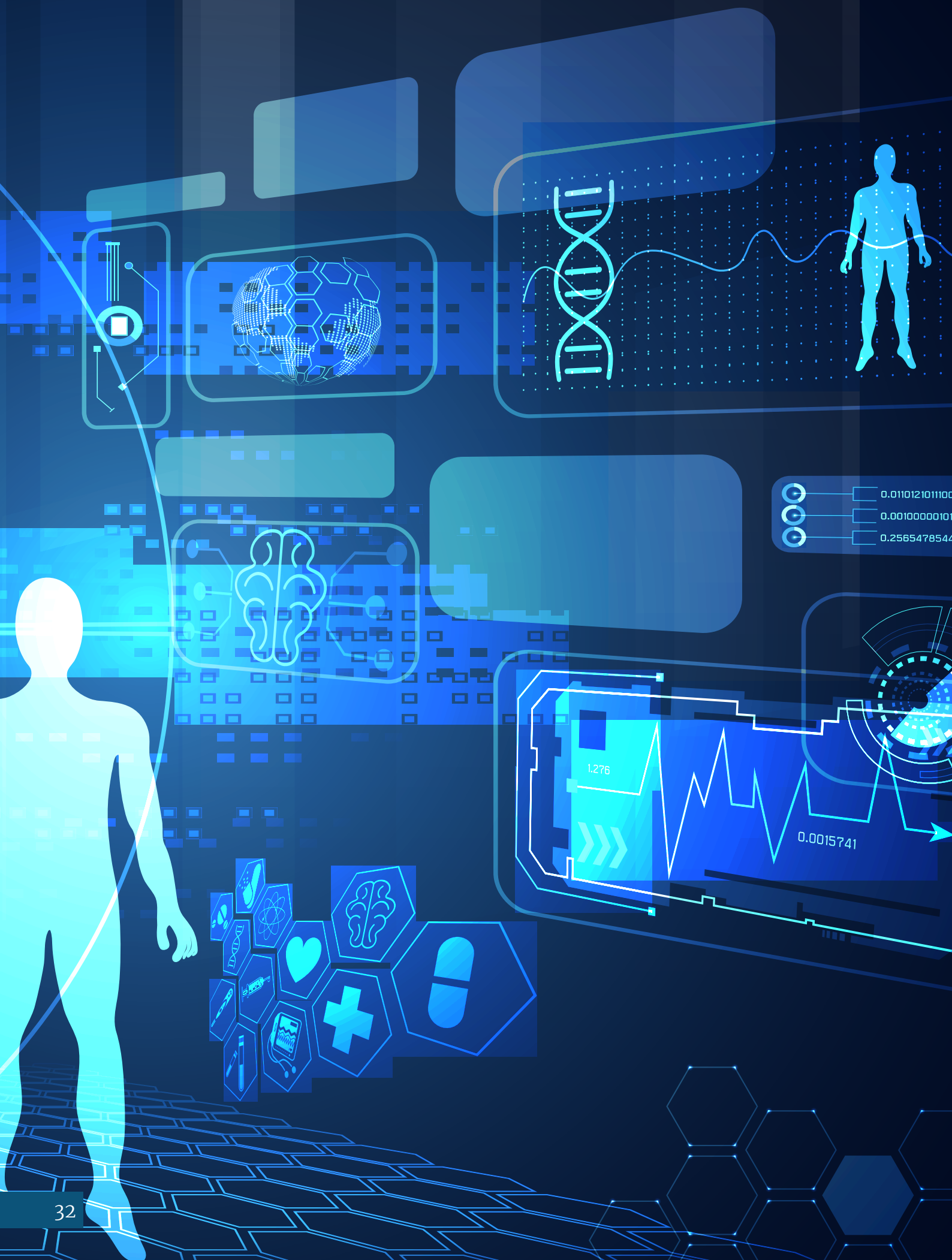
ISO/TR 24291:2021 Health informatics – Application of machine learning technologies in imaging and other medical applications

The developments and applications of machine learning technologies for artificial intelligence consist of:

1) data collection and curation
2) pre-processing
3) model training and validation, and
4) medicine depending on various kinds of specialty including radiology, pathology, emergency medicine, dermatology, ophthalmology, anesthesia, surgery, etc., and clinical settings including repeated detection and/or diagnosis, real-time monitoring, and treatment prediction

Figura 11. *Un esempio di standard verso l'IA*




0.011012101110
0.001000001
0.256547854
1.276
0.0015741

5. Conclusioni

Più che di conclusioni sembra opportuno allo stato attuale parlare di prospettive possibili da realizzare, come:

- Interoperabilità dei sistemi, con capacità utilizzo integrato di dati condivisibili
- Usabilità e comprensibilità dei dispositivi, delle applicazioni e delle informazioni
- Armonizzazioni e dialoghi delle banche dati disponibili, anche in situazioni di emergenza
- Ricerche nel campo dell'Intelligenza artificiale
- Monitoraggio sistematico dei servizi e della qualità in uso delle soluzioni
- Partecipazione di esperti alle istituzioni nazionali UNI della commissione di Informatica medica CT 533,

In generale sembrano auspicabili ulteriori interventi legislativi strategici che coniugano le organizzazioni con quadri di qualità condivisi e standardizzati, con il consenso di legislatori, responsabili e operatori sanitari, probabilmente a vari livelli territoriali combinati.

... e in ottica Intelligenza Artificiale

AiSDeT
Associazione Italiana di Sanità Digitale e Telemedicina

ISO/TC 215 Health Informatics

ISO/TR 24291:2021 Health informatics – Application of machine learning technologies in imaging and other medical applications

The developments and applications of machine learning technologies for artificial intelligence consist of:

1) data collection and curation
2) pre-processing
3) model training and validation, and
4) medicine depending on various kinds of specialty including radiology, pathology, emergency medicine, dermatology, ophthalmology, anesthesia, surgery, etc., and clinical settings including repeated detection and/or diagnosis, real-time monitoring, and treatment prediction

Figura 12. *Prospettive di azione*

I device di monitoraggio e gli aspetti di privacy e sicurezza

Pinuccia Carena

Uno degli effetti della pandemia COVID19 è stato l'accelerazione dell'utilizzo di interfacce digitali uomo-tecnologia e la conseguente necessità di valutarne gli effetti positivi rispetto ai possibili rischi. Infatti il cosiddetto Internet of Things "IoT" (=Internet delle cose") o ancora meglio l'"IoMT" cioè l'Internet of Medical Things (la rete degli apparati medicali) è realizzato attraverso il collegamento alla rete di dispositivi medici con tecnologie digitali, finalizzate al monitoraggio, al controllo e al trasferimento delle informazioni dal paziente al medico e viceversa, per avviare di conseguenza le opportune azioni cliniche e assistenziali. Si pensa ad esempio ai dispositivi digitali che possono essere indossati dalle persone e consentono pertanto la raccolta continua delle informazioni cliniche per poterle poi registrare, trasferire, analizzare ed eventualmente condividere con altri professionisti o altre strutture sanitarie. Quando ora si parla di salute digitale ci si riferisce quindi ora al flusso continuo di dati medici che passano dai pazienti, dai care-giver (famiglie o altri soggetti coinvolti nell'assistenza) ai medici di riferimento, attraverso appunto dispositivi indossabili, portatili o impiantabili: monitorano quindi la frequenza cardiaca, la pressione sanguigna, i livelli di glucosio nel sangue; sono strumenti di monitoraggio remoto dei pazienti, delle loro dialisi, delle pompe di infusione, tracciamento dei farmaci o monitoraggio delle scorte di farmaci; spesso sono programmati per trasmettere la posizione del paziente in tempo reale e tendono a ridurre possibili errori umani, specie evitando le autovalutazioni soggettive dei pazienti.

Dal punto di vista della privacy, è indispensabile porsi la domanda sulla destinazione che hanno i dati raccolti, dove vadano a finire le grandi quantità di informazioni che tali strumenti raccolgono costantemente: si deve verificare se le informazioni siano al sicuro o rischino di essere utilizzate da aziende, enti o persone che possono violare la privacy, anche utilizzando i dati raccolti per i propri interessi; ad esempio perché se per controllare le calorie bruciate, questi dispositivi indossabili possono così tanto controllare i movimenti degli utenti ed avere il GPS sempre attivo, d'altra parte raccolgono e registrano (dove?) le abitudini, gli spostamenti ed i luoghi frequentati dagli utenti. Non si può quindi prescindere dal sapere a chi vengono consegnati questi dati e quali siano le politiche adottate per la gestione di queste grandi quantità di informazioni.

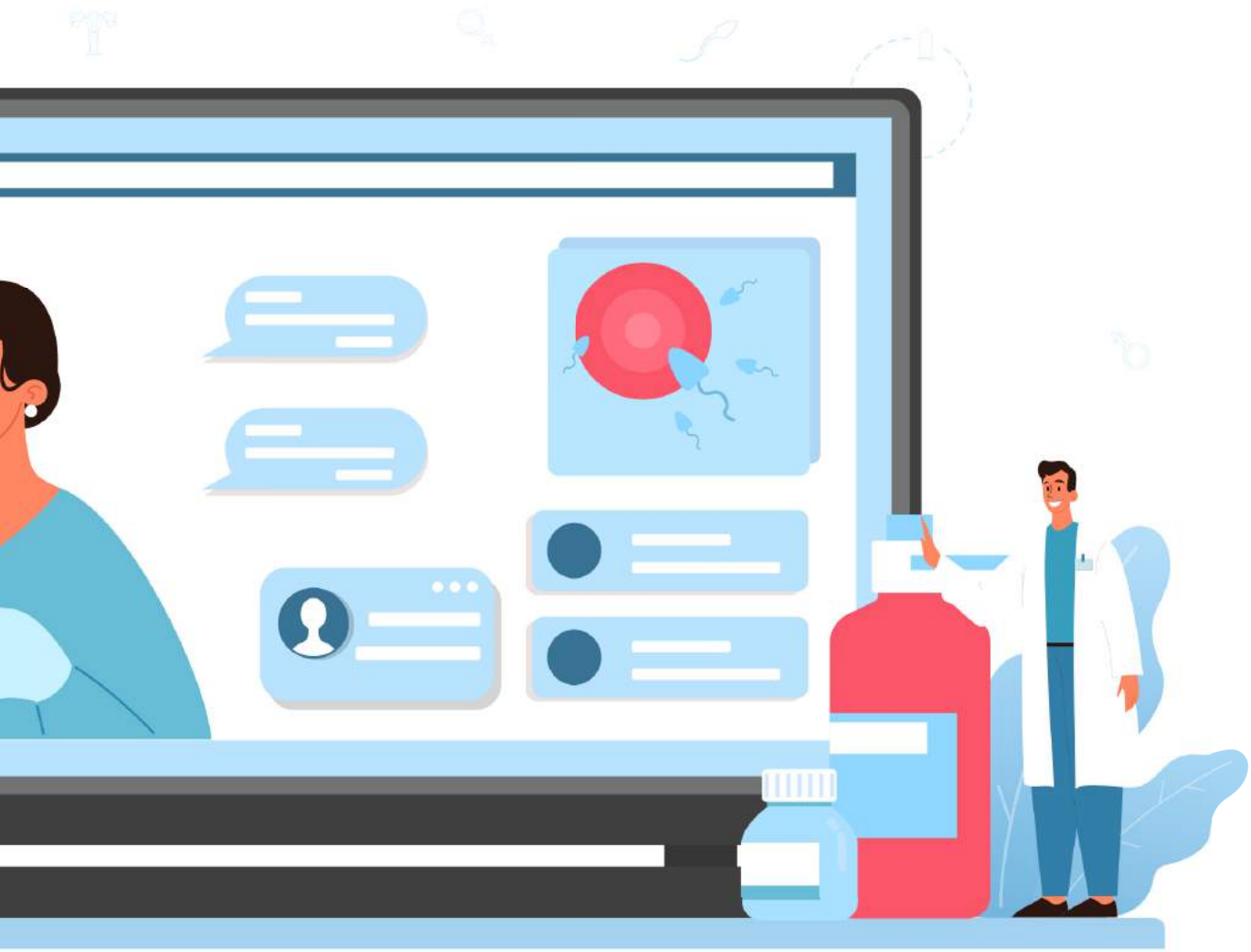
Chi affida questi strumenti ai pazienti deve pertanto essere cosciente che deve verificare questi aspetti, a cominciare dalla lettura attenta delle informative privacy che i fornitori di questi strumenti adottano, spesso chiedendo consensi agli utenti, quasi come liberatorie per fare quello che vogliono dei loro dati (ma se il Titolare è l'Azienda Sanitaria, è innanzitutto l'ente che si deve preoccupare di questi aspetti).

Una breve rassegna di queste informative, sulla base di un'esperienza sul campo di questi ultimi mesi, rileva la presenza nelle informative di:

- Finalità diverse da quelle per cui lo strumento viene fornito: "per consentire di partecipare a community online", "per pubblicare i dati nominativi relativi ai trasferimenti di valore", "per scopi analitici, al fine di ricercare, sviluppare e migliorare programmi, servizi o contenuti", "può combinare i dati personali ricevuti da un cliente con quelli forniti dallo stesso ad altri soggetti".
- Finalità esplicitamente commerciali: "al fine di pubblicizzare i prodotti e servizi, contattare l'utente con finalità di marketing", "legittimi interessi di natura commerciale", "possibilità di ricevere avvisi sui prodotti o servizi di xx per invitarLa a partecipare a sondaggi o per informarLa di promozioni".
- Mancata indicazione di regole di sicurezza o comunque genericamente richiamate.
- Mancata indicazione di dove vengano conservati i dati: "conserva i dati su server sicuri in diversi paesi del mondo", "Le informazioni fornite possono essere trasferite in paesi diversi da quello da cui Lei risiede, compresi gli Stati Uniti (USA)", "I tuoi dati possono essere soggetti a leggi estere e possono essere accessibili da governi stranieri, agenzie extraeuropee".
- Mancata indicazione dei soggetti con cui vengono condivisi i dati: "può condividere i dati personali con terzi qualora stia commercializzando con essi un prodotto o un servizio o conduca con essi un programma o un'attività".
- Carenze nella garanzia dell'esercizio dei diritti: "Gestiremo qualsivoglia richieste di esercitare i propri diritti in conformità con la legge applicabile. Notare che a seconda delle circostanze, alcuni dei diritti precedenti potrebbero non essere applicabili".
- Richieste di consenso, cosiddetto libero ma indispensabile per utilizzare lo strumento: "è necessario che Lei fornisca i Suoi dati personali per adempiere le condizioni del contratto".
- Mancata indicazione della durata della conservazione dei dati.
- Mancata specificazione delle regole di sicurezza e delle misure prese per rendere sicuro il trattamento e ridurne i rischi.

Su quest'ultimo punto, infatti, si ricorda che il problema della protezione dati personali si deve intendere in modo completo, legato alle tre caratteristiche della sicurezza: non soltanto la riservatezza, che è automaticamente richiamata dal termine privacy, ma anche la disponibilità e l'integrità del dato che devono essere salvaguardate a tutela dell'utente che affida i dati al Titolare.

La criticità di un possibile attacco informatico non riguarda solo la violazione della riservatezza delle informazioni, che potrebbero essere diffuse a seguito di un attacco, ma coinvolge innanzitutto il requisito della disponibilità degli stessi dati: se un attacco cyber fa venire meno l'accesso ai dati da parte della struttura sanitaria che li usa per curare e assistere i pazienti, l'impatto potrebbe addirittura essere letale per il paziente. Per questo motivo, i device devono essere progettati in modo che i livelli di sicurezza delle connessioni siano i più elevati possibili, tenuto conto sia delle connessioni con il sistema informatico ed informativo dell'ospedale, sia della necessità di connettersi con le attrezzature presso il paziente. Anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità ricorda che la telemedicina ed il telemonitoraggio riguardano casi in cui la distanza è un fattore critico ed è quindi necessario usare sistemi di telecomunicazione che garantiscano che i controlli da remoto siano costantemente monitorati. Il titolare del trattamento, cioè l'Azienda Sanitaria e gli operatori sanitari coinvolti, devono assicurarsi che l'utilizzo di questi strumenti sia il meno possibile soggetto a vulnerabilità; i



produttori degli apparati devono, fin dalla fase progettuale, porsi i problemi dell'osservanza dei principi del GDPR e della sicurezza informatica.

Anche l'eventuale coinvolgimento fuori dall'Unione Europea e spesso degli USA e di fornitori che hanno anche solo giuridicamente il riferimento alla norma USA deve essere sottoposto al massimo dei controlli, in quanto anche gli Stati Uniti hanno una normativa meno tutelante nei confronti della riservatezza dei propri cittadini: le autorità potrebbero chiedere l'accesso ai dati qualora pensassero che sia in gioco la sicurezza nazionale o per affrontare alcuni casi giudiziari; gli scambi di dati tra Europa e USA sono possibili grazie all'uso di clausole contrattuali specifiche a cui devono essere accompagnati appositi accorgimenti sulla crittografia dei dati coinvolti. È quindi molto importante fare attenzione e chiarire in modo esplicito chi è il proprietario dei dati personali generati con il dispositivo indossabile, individuando il ruolo del Titolare, del Responsabile ex-art.28 del GDPR e richiamando a ciascuno i propri doveri nei confronti dell'utente.

Le vulnerabilità a cui si deve prestare maggiormente attenzione sono riferibili a:

- Possibili infezioni o disattivazioni da malware sui dispositivi medici collegati/configurati in rete
- Possibili malware nei dispositivi (computer, smartphone e tablet) ospedalieri che si collegano a dispositivi mobili wireless per accedere ai dati del paziente, ai sistemi di monitoraggio o ai dispositivi medici impiantati
- Carenze negli aggiornamenti del software di sicurezza per dispositivi (patch non aggiornate)
- Password non abbastanza robuste o anche password di amministratori di sistema che consentono accessi privilegiati ai dispositivi, distribuite in modo non sufficientemente controllato
- istemi operativi non aggiornati o vecchi

Ne consegue una necessità di maggior consapevolezza per cui la problematica è da viversi in comune tra gli esperti di informatica e gli ingegneri

clinici: pur sapendo che il rischio zero non esiste, è necessario lavorare per minimizzare i rischi, riducendo il più possibile i dati circolanti (solo quelli che servono devono essere raccolti, trasmessi, gestiti...) e alzando i livelli delle protezioni.

Gli investimenti in tempo, formazione, risorse, tecnologie e fondi devono andare nella direzione comune per ridurre i rischi. Innanzitutto è necessario richiedere anche formalmente il rispetto dei requisiti di sicurezza ai fornitori e produttori delle attrezzature: ad esempio con la sottoscrizione delle nomine ad amministratori di sistema e delle norme AGID per i fornitori, con i requisiti e la sottoscrizione della nomina a Responsabile ex-art.28 (verificando che non siano connesse a Titolarità successive che li liberano dal controllo sui passaggi dei dati), la chiarezza e la possibilità di controllare gli elenchi dei possibili sub-responsabili nel trattamento dei dati, l'esplicitazione dei tempi di comunicazione degli eventuali data-breach (l'ingiustificato ritardo deve essere quantificato il più possibile, per ridurre i tempi di non controllo sui dati per l'utente).

La scelta dei dispositivi deve essere accompagnata da una specifica valutazione di impatto privacy (ancora troppo poco frequente per questo tipo di attrezzature) che consenta di evidenziare le regole di sicurezza che vengono adottate: ad esempio il monitoraggio dei traffici di rete, il controllo dei comportamenti, la formazione continua, la segmentazione della rete, la protezione dei perimetri esterni, l'utilizzo di livelli di sicurezza per la navigazione WEB, l'implementazione di identity e access management, il monitoraggio h24 dei log e la correlazione per capire se ci sono tentativi di compromissione, il controllo degli asset di rete,...

E' da sottolinearsi comunque che il concetto di protezione dato personale e di cybersicurezza non deve essere limitato all'informatica e all'ingegneria clinica, ma deve essere assimilato innanzitutto dal professionista sanitario, che deve comprendere che è un problema da affrontare insieme a tutti gli altri che affronta nell'utilizzo dei dispositivi medici, anche perché è anche un problema del clinico se per qualsiasi motivo i dati vengono persi: ed anche nella scelta dei devices il professionista sanitario non può prescindere da questa tematica, richiamandone il ruolo anche l'art. 1 della Legge 8 marzo 2017, n. 24 (cosiddetta Legge Gelli, "Sicurezza delle cure in sanità"): al comma 2 si ricorda che "La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative".

È un compito che quindi deve essere svolto con ponderazione e sinergia dai diversi professionisti coinvolti, che attraverso la multidisciplinarietà possono ragionare insieme per raggiungere i livelli minimi di rischi che possano essere accettati, per il bene innanzitutto dei pazienti.

an reviews
Online reviews
Healthcare review
Analysis
Approved
Patient satisfaction
Suggestions
Survey

I toni chiaroscurali attuali della telemedicina

Roberto Poeta

L'interoperabilità è la chiave di volta strategica per la costruzione dell'ecosistema digitale della sanità, perché consente il superamento della logica dei silos.

È questo il punto di partenza per vedere la telemedicina come un percorso unico, che segue il processo di assistenza del paziente fin dal primo momento.

Negli ultimi anni si parla molto di telemedicina anche se è una tematica che trova diverse iniziative nel passato, con alcune esperienze che risalgono a più di dieci anni fa e ancora in uso. Mi riferisco, ad esempio, a quanto avviene ancora oggi in Fondazione Poliambulanza, con il monitoraggio di pazienti con scompenso cardiaco, rete promossa anni fa dalla Regione Lombardia e con i servizi di telerefertazione di elettrocardiogrammi nei confronti di pazienti ospiti di RSA.

La situazione attuale mette comunque in evidenza uno scenario dai toni chiaroscuri, come è emerso da un'analisi di mercato sulle piattaforme di telemedicina che abbiamo condotto nel 2022.

Non si tratta sicuramente di un'indagine esaustiva, ma certamente efficace per le riflessioni che ha generato. Sono state valutate nell'insieme una decina di piattaforme pari a circa il 5% di quelle allora presenti sul mercato. La valutazione è stata eseguita provando sul campo le piattaforme e simulando i comportamenti dei diversi attori coinvolti: pazienti, medici, caregiver e altre figure sanitarie in stretta relazione con il contesto di cura. Contemporaneamente si sono stati provati anche i device utilizzati per il monitoraggio e per l'acquisizione di parametri.

L'indagine ha analizzato, oltre gli aspetti funzionali, i gradi di libertà della piattaforma in relazione alla loro adattabilità ai processi clinico-assistenziali di contesto, perché appunto vale il principio che i prodotti debbono adattarsi alla realtà organizzativa in cui vengono introdotti. Oltre a questo sono stati presi in esame anche gli aspetti che riguardano la fruibilità/usabilità da parte dei pazienti e degli operatori, l'integrazione con i device di mercato e la disponibilità dei dati in forma strutturata. Infine, sono stati oggetto di indagine anche gli aspetti architetturali di sicurezza, privacy e di integrazione, sia con il Sistema Informativo Ospedaliero che con quello regionale e la conformità con l'infrastruttura nazionale di telemedicina.

Il primo risultato è stato che le piattaforme non sono omogenee, ma molto eterogene e si possono raggruppare in cinque tipologie: generiche per la televisita (con una grande prolificazione nel periodo covid), legate all'assistenza domiciliare (forse le più strutturate visto che arrivano da esperienze consolidate in alcune regioni), orientate alla raccolta di parametri vitali, riabilitative ed infine quelle su singoli percorsi di cura.

Per quanto riguarda le prime, abbiamo rilevato alcuni limiti nella gestione del consenso che spesso non

PRESCRIPTION

risultava integrato all'interno della piattaforma, inoltre la mancanza di strumenti di attesa virtuale attraverso i quali il paziente potesse interagire con strumenti di intrattenimento o per chiedere/ricevere informazioni rendeva la fruibilità un po' precaria. Altri limiti riguardavano l'impossibilità, da parte del paziente, di caricare documentazione in anticipo rispetto alla data della televisita, di invitare soggetti terzi (ad esempio famigliari non residenti a casa del paziente, oppure altre figure sanitarie) con una logica molto "one to one". Infine non sempre era possibile per il medico fornire documentazione aggiuntiva.

Le piattaforme orientate all'assistenza domiciliare, più mature rispetto alle precedenti, sono apparse molto focalizzate sulle proprie origini storiche, portandosi dietro pregi ma anche difetti in particolare quello di essere cablate su modelli organizzativi specifici difficilmente adattabili a contesti diversi. Non sempre presentano funzionalità specifiche per i diversi operatori sanitari (ad esempio quelli che si muovono sul territorio) e per i caregiver. Le dashboard riepilogative sono apparse con alcuni limiti in particolare sulla loro fruibilità, non permettendo sempre un immediato colpo d'occhio della situazione clinica e sanitaria del paziente. In alcuni casi non era possibile definire protocolli standard e le attività dovevano essere inserite una alla volta. Infine le componenti di televisita erano erogate con piattaforme diverse, obbligando il paziente ad utilizzare ad utilizzare due app diverse.

Sulle piattaforme orientate al telemonitoraggio sono stati individuati due approcci distinti su come integrare i device: fornitura di un dispositivo dedicato che interagisce sui device in campo, utilizzo del dispositivo del paziente (smartphone).
La prima è senza dubbio più sicura e robusta ma pone alcuni limiti di fruibilità soprattutto quando la rilevazione dei parametri è svolta all'esterno del contesto abitativo (ad esempio se si utilizzano dispositivi wearable). La seconda può generare problemi di discontinuità nella rilevazione visto che non si ha un controllo sullo stato di funzionamento dello smartphone del paziente (si pensi all'installazione di altre app che possono interferire, agli aggiornamenti di sistema operativo e alle configurazioni specifiche che il paziente può fare sul proprio device)
Inoltre alcune soluzioni erano vincolate all'utilizzo di specifici device senza la possibilità di poter fare scelte diverse.

Le tecnologie che sostengono le piattaforme di teleriabilitazione sono decisamente abbastanza mature si pongono con approcci diversi nell'interazione con il paziente: solo con la presentazione di video che forniscono esempi degli esercizi da svolgere, integrando i video con sensoristica di movimento in grado di rilevare la qualità degli esercizi eseguiti, utilizzando realtà virtuale (in alcuni casi anche immersiva) con gamification che permette attraverso il gioco di educare il paziente nel processo di riabilitazione.

Infine per quanto riguarda le piattaforme orientate ai percorsi di cura abbiamo trovato delle buone soluzioni, anche se molto verticali e monolitiche quindi affidabili per un determinato percorso di cura, ma non adattabili ad altri e difficilmente integrabili.
Spesso queste soluzioni sono veicolate dai produttori di apparecchiature /device che le utilizzano a complemento della lor offerta.

Cosa serve allora a valle di questi risultati?
Serve poter costruire percorsi di cura predefiniti, dinamici e personalizzabili e garantire una visione interdisciplinare all'accesso al percorso di cura del paziente non limitando il processo alla gestione del paziente post-ospedalizzazione ma considerando anche il processo di pre-ospedalizzazione.
La valutazione multidimensionale dei bisogni del paziente dovrebbe essere l'elemento basilare da cui partire attraverso un processo che porta poi all'inserimento del paziente nel proprio percorso di cura che può prevedere attività diverse, accertamenti diagnostici e rilevazione di parametri.
Periodiche rivalutazioni possono portate, oltre alla rivalutazione del percorso, anche alla necessità di un'ospedalizzazione in strutture specifiche che devono poter attingere alle informazioni cliniche pregresse in modo da dare continuità nel percorso di cura.
Alla dimissione il paziente deve poter continuare il suo processo e gli operatori che lo seguono devono poter attingere alle informazioni di cura indicate dalla struttura ospedaliera di ricovero.
Si tratta quindi di un processo continuo che deve coinvolgere quindi tutti gli attori, non solo quelli tipicamente del territorio, ma anche quelli delle strutture ospedaliere.
Le tecnologie devono supportare lo scenario descritto attraverso una forte integrazione tra i diversi attori coinvolti e fornendo funzionalità integrate come: completo accesso alla documentazione clinica, diario clinico integrato, terapia, rivalutazione, prescrizione e prenotazione nuovi accertamenti strumentali, televisite, raccolta di informazioni strutturate, questionari, raccolta di documentazione fornita dal paziente, raccolta di informazione anche attraverso sensoristica, chat e video chiamate, gestione allarmi, dashboard riepilogative, etc.
Se, invece, si continua a procedere per silos e in verticale, difficilmente si riuscirà a gestire con la dovuta efficacia il processo di cura e di assistenza e quindi non avremo quell'ecosistema digitale che tanto auspichiamo.

SonoSync™: la soluzione Samsung di telemedicina reale

PUBLIREDAZIONALE

La gestione territoriale dei pazienti fragili così come la razionalizzazione e l'efficientamento dei nosocomi sono notoriamente punti cardine strutturali di qualsiasi modello sanitario. In Italia, purtroppo, negli ultimi anni essi sono stati messi a dura prova a causa del taglio sistematico e continuativo delle risorse economiche a livello centrale e pure amplificate dalle notevoli disparità di servizio e di offerta sanitaria presenti nelle varie regioni. La pandemia COVID-19, nella sua imprevedibilità e tragicità, ha drammaticamente messo a nudo le criticità del SSN in modo inequivocabile.

Nel contesto della casa di cura e dell'ospedale, ma anche al di fuori di questi, cioè sul territorio, risulta fondamentale qualsiasi **avanzamento tecnologico** in grado di aiutare il sanitario (clinico o manager organizzativo) a garantire il controllo e l'accesso alle cure al paziente.

In questo contesto, la **telemedicina** diviene ancor più fondamentale nel gestire, e possibilmente curare, in modalità remota il paziente. Per essere funzionale, è necessario tuttavia avvalersi di dispositivi tecnologici che funzionano in modo semplice, forniscono risultati rapidi, sono stabili e affidabili e, soprattutto, garantiscono la protezione del dato sensibile.
I dispositivi devono consentire di valutare e gestire tempestivamente gli aspetti clinico-medici (diagnostica, monitoraggio, terapia e assistenza) che socio-relazionali del paziente. Il tutto possibilmente deve essere coadiuvato da un fascicolo sanitario elettronico che monitorizzi l'andamento clinico e amministrativo.

Samsung, in tal senso, si impegna a creare un nuovo futuro per pazienti e professionisti del settore sanitario, con la missione di portare salute e benessere nella vita di ogni giorno. Integrando la sua esperienza nelle tecnologie per display, IT, mobile ed elettronica, l'Azienda si pone l'obiettivo di riuscire a offrire maggiore confidenza diagnostica, soluzioni efficienti dal punto di vista dei costi e flussi di lavoro ottimizzati. In particolare, con la specializzazione in strumentazioni di **diagnostica per immagini**, la divisione **Health & Medical Equipment** di Samsung Electronics guida l'innovazione nel settore sanitario, con più di 1600 dipendenti in oltre 100 paesi.

Samsung è alla costante ricerca di innovazione per supportare i professionisti in ambito sanitario ad affrontare le sfide di oggi. L'obiettivo: portare più benefici a più pazienti in maniera più efficace. Attraverso lo sviluppo tecnologico multidisciplinare Samsung si impegna a semplificare e ridurre la distanza tra medico e paziente, con l'obiettivo di **rendere la salute un obiettivo a portata di mano per tutti.**
Uno dei principali valori di Samsung è da sempre quello di garantire i massimi standard qualitativi all'interno delle proprie apparecchiature medicali sia a livello hardware che software, integrando avanzati strumenti di intelligenza artificiale e automatismi atti a migliorare l'efficienza dei sistemi, il workflow per l'operatore e l'accuratezza delle diagnosi.

Nell'ottica di integrare strumenti di rilevanza per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e con un occhio attento ai campi in rapida evoluzione, Samsung ha sviluppato e attualmente dispone sulla propria linea di apparecchiature ecografiche l'avanzato strumento di telemedicina **SonoSync™.**

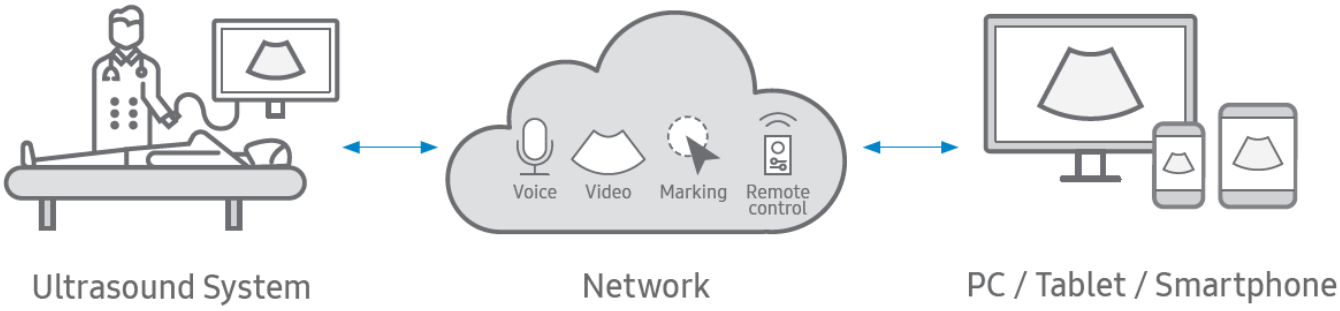
SonoSync™ è una soluzione proprietaria Samsung di **telemedicina reale**: trattasi di **condivisione interattiva e in tempo reale** (streaming) dell'immagine tra due postazioni ecografiche distanti tra loro, la prima in cui si trova l'ecografo stesso generante l'immagine e una seconda che visualizza di concerto la medesima immagine in streaming attraverso dispositivi mobili (laptop, tablet, smartphone) o fissi (PC). L'ecografo condivide l'esame in corso con un server dedicato di Samsung e l'utente secondario, tramite un dispositivo dotato di connessione dati e browser web (genericamente qualsiasi PC, tablet, smartphone), accede a un portale dal quale può visualizzare l'esame e interagire con l'ecografo

SonoSync™ non è pertanto uno strumento di condivisione unidirezionale, ma permette **interazione e comunicazione da parte di entrambi gli utenti** tramite funzionalità avanzate aggiuntive come la possibilità di controllo remoto della console e del touchscreen del sistema, consentendo all'utente secondario la completa gestione dei settaggi dell'esame. Tra le molteplici applicazioni di questo software c'è la possibilità di essere utilizzato come efficiente strumento di **second opinion, e-training, collaborazione, valutazione di paziente con limitata accessibilità** (come nel caso di paziente ricoverato in un reparto di malattie infettive) o anche demo/supporto applicativo da remoto.

Per il paziente, in caso di dubbi, è garantita una **diagnosi più affidabile** anche nelle visite di primo livello, tramite un efficace meccanismo di second opinion. Gli utilizzatori di SonoSync™ hanno infatti la possibilità di condividere l'immagine ecografica o lo streaming video in tempo reale nella sua versione originale, ad alta risoluzione e senza perdere la qualità dell'immagine. Permettendo di ottenere un'altissima qualità diagnostica da remoto e garantendo a personale maggiormente specializzato di visualizzare le immagini immediatamente con una risoluzione paragonabile all'essere fisicamente davanti al sistema, SonoSync™ **riduce di conseguenza la necessità di effettuare in un secondo momento indagini e di ripetere le scansioni**, soprattutto nei casi in cui queste non si sarebbero rivelate necessarie.

Le caratteristiche di seguito descritte mostrano come lo strumento non abbia il solo scopo di una semplice e limitata condivisione unidirezionale dell'esame ecografico in corso, quanto di una **reale collaborazione** tra l'operatore che sta effettuando l'ecografia e un altro professionista che remotamente potrà seguire (ed eventualmente supportare) lo svolgimento dell'esame. Gli strumenti integrati sono stati sviluppati con l'intento di poter garantire all'utente remoto di interagire con l'operatore e con l'ecografo, così da essere virtualmente al loro fianco.

Ciò si rivela particolarmente utile ed efficace anche in caso di **necessità di raggiungimento rapido di aree geograficamente isolate**, in cui può emergere il bisogno di un supporto da parte di personale specializzato, localizzato in altra sede. Stessa considerazione può essere fatta se si pensa al numero di RSA, consultori e Case di Comunità che sono nate o stanno nascendo sul territorio e, conseguentemente, al numero di ecografi disponibili all'interno di queste strutture, a cui non sempre corrisponde la presenza di personale altamente specializzato.



Il cuore del sistema è un **software server dedicato** che permette **la comunicazione bidirezionale in real-time** tra l'ecografo, che tramite connessione internet condivide l'esame in corso, e altri medici specialisti che potranno collegarsi rapidamente all'apparecchiatura tramite un qualsiasi dispositivo dotato di web browser e rete internet quali PC, tablet o smartphone. La possibilità di supporto immediato è pertanto garantito **indipendentemente dalla loro collocazione geografica.**

Attraverso un indirizzo dedicato, l'utente secondario (o gli utenti secondari) accedono al portale SonoSync™ da cui potranno controllare tutti i sistemi connessi, seguire gli esami in tempo reale e interagire con l'ecografista o con la piattaforma ecografica.

Tra gli strumenti di interazione con il medico ecografista vediamo la possibilità di **chat vocale e real-time marking**, mentre l'interazione con il sistema ecografico si sviluppa nella possibilità di effettuare misure da remoto e interagire completamente con la consolle ecografica tramite una replica virtuale su PC. Tutto questo permette al medico secondario non solo di supportare l'ecografista nella valutazione, ma di poterlo guidare, ottimizzare le immagini ed attivare software avanzati come se fosse anch'esso di fronte al sistema.

Le varie funzionalità base integrate nella soluzione sono:

"LIVE STREAMING": condivisione dell'esame in real-time alla massima qualità, paragonabile a quanto visibile sullo schermo dell'ecografo, grazie al server dedicato

"CHAT VOCALE": direttamente integrata all'interno della soluzione e quindi nella piattaforma ecografica, permette un'immediata comunicazione tra i due operatori senza necessità di ulteriori dispositivi

"REAL-TIME MARKING": l'utente secondario, tramite un semplice clic su un'area dell'immagine, genera un marker visualizzabile sull'ecografo potendo quindi guidare il collega nella valutazione di una specifica area

"REMOTE MEASUREMENT": è integrata la possibilità di effettuare misure rapidamente dal PC, utilizzando il mouse del computer direttamente sull'immagine ecografica a schermo

"MULTI USER": più utenti secondari possono collegarsi allo stesso ecografo, in modo da formare un team di supporto nelle situazioni più complicate

"Multi View": la soluzione permette di controllare contemporaneamente tutti i sistemi che sono stati registrati sul server e non solo una singola piattaforma ecografica. Il passaggio da un sistema ad un altro avviene rapidamente in soli due click.

Tra queste è presente inoltre l'avanzata funzionalità di **"Remote Control"**, ossia la possibilità per il medico secondario di prendere il completo controllo della gestione dell'ecografo. Sul monitor del dispositivo PC, oltre all'esame ecografico, saranno presenti delle rappresentazioni grafiche del touchscreen e della console con cui sarà possibile interagire per guidare l'ecografista nello svolgimento dell'esame. Questa operazione avanzata differisce dalle precedenti in quanto avviene solo previo consenso del medico presente davanti all'ecografo, che, in un'ottica di collaborazione, continua a poter gestire il sistema.

Tra le molteplici applicazioni di questo avanzato strumento c'è la possibilità di essere utilizzato come efficiente piattaforma di telemedicina, ma anche e-training con la possibilità di condividere con più discenti l'esecuzione di un esame particolare, collaborazione tra più reparti nella **valutazione di paziente con limitata accessibilità** (come nel caso di paziente ricoverato in un reparto infettivo) o eventualmente ricevere supporto applicativo da remoto.

In questo contesto non può che inserirsi il tema della **cybersicurezza in sanità,** che rappresenta parimenti una sfida unica poiché le informazioni sensibili dei pazienti possono diventare obiettivi diretti.

Per far fronte a questo bisogno emergente di sicurezza informatica, Samsung adotta un approccio globale per prevenire le intrusioni sui propri dispositivi, controllo nell'accesso e protezione dei dati. La sicurezza dei dati sensibili di ogni individuo, specialmente quelli personali e sanitari, è un aspetto di importanza fondamentale. Samsung ha quindi sviluppato una piattaforma di sicurezza di assoluta avanguardia, denominata **Knox,** che risponde ai requisiti della garanzia di massima sicurezza, in grado di proteggere i dati degli utenti da intrusioni, malware e minacce in tutti i suoi dispositivi mobili e professionali. La protezione avviene nel momento stesso dell'accensione del dispositivo.

Tutte le immagini ecografiche ed eventuali dati sensibili a schermo, come i dati dell'operatore e del paziente, sono criptati nel rispetto degli standard in vigore o direttamente esclusi dalla trasmissione al server, garantendo il massimo livello di sicurezza e il rispetto della privacy.

Anche l'accesso al portale da parte degli utenti secondari è controllato non solo tramite password complesse, ma è presente un meccanismo di **autenticazione a due fattori** e la possibilità di impiegare i **protocolli LDAP** per una rapida gestione delle utenze da parte dell'ospedale. Queste soluzioni rendono facile ed efficiente, oltre che sicura, la gestione degli account.

Infine, è a discrezione dell'ente installare il SonoSync™ software server su un PC fisicamente all'interno di una struttura ospedaliera o utilizzare un server cloud di propria scelta. Tutte le specifiche per il corretto funzionamento di questa soluzione sono riportate nel catalogo del prodotto.

Per maggiori informazioni o nel caso fosse gradita una prova di questa innovativa soluzione attualmente presente nei nostri ecografi vi invitiamo a contattarci tramite il nostro sito internet www.samsunghealthcare.it

www.ecosistematelemedicina.it

HEALTH INTEROPERABILITY RESOURCES

ecosistema telemedicina.it

La piattaforma Ecosistema Telemedicina è formata da:

AINAT Associazione Italiana Neurologi Ambulatoriali Territoriali

AIOM Associazione Italiana di Oncologia Medica

AIPO Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri ETS

ITS Italian Thoracic Society

AiSDeT Associazione italiana di Sanità Digitale e Telemedicina

AMD 1974 Associazione Medici Diabetologi

AIUC Associazione Italiana Ulcere Cutanee - onlus

IN.GE.SAN

Società Italiana Cardiologia

SID Società Italiana di Diabetologia

SIDMI Società Italiana per la Direzione e il Management delle Professioni Infermieristiche

SIE Società Italiana di Ematologia

SIFO - Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie

SIMFER Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa The Italian Society of Physical and Rehabilitative Medicine

Sin Società Italiana di Neurologia

Sin reni Società Italiana Nefrologia

SIOT Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia

SIR Società Italiana di Reumatologia

Società Italiana Unitaria di EndocrinoChirurgia