

La digitalizzazione nelle tecnologie per la salute. Evoluzione dei sistemi tecnologici a supporto della sanità

The digitalization in health technologies. Evolution of technological systems supporting healthcare

Riassunto

La digitalizzazione del settore sanitario sta trasformando la gestione della salute, consentendo un accesso rapido ai dati sanitari personali e rendendo le visite mediche più efficienti e personalizzate. L'integrazione delle tecnologie digitali è fondamentale per ottimizzare i percorsi di cura, migliorare la comunicazione e ridurre tempi e costi, grazie a strumenti come la telemedicina e la Cartella Clinica Elettronica. La pandemia di COVID-19 ha accelerato gli investimenti in ICT nella sanità italiana, ma persistono criticità nell'interoperabilità dei sistemi informativi regionali e aziendali. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza sta promuovendo la digitalizzazione della sanità, ma la vera sfida è modificare i processi per generare innovazione a costo zero aggiuntivo, richiedendo nuove competenze organizzative e digitali. La sicurezza dei dati e la tutela della privacy del paziente sono essenziali per un'assistenza innovativa, in conformità con il GDPR.

Parole chiave: Digitalizzazione in sanità; Tecnologie sanitarie digital; E-Health; Telemedicina; Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE); Cartella Clinica Elettronica (CCE); Big Data; Intelligenza Artificiale (IA); Blockchain; Automazione; Empowerment del paziente; Sistemi informatici; 5G; Sicurezza dei dati; Privacy

Abstract

The digitalization of the healthcare sector is transforming health management, enabling quick access to personal health data and making medical visits more efficient and personalized. The integration of digital technologies is essential to optimize care pathways, improve communication, and reduce time and costs, thanks to tools such as telemedicine and Electronic Health Records. The COVID-19 pandemic has accelerated investments in ICT

in Italian healthcare, but issues with the interoperability of regional and corporate information systems persist. The National Recovery and Resilience Plan is promoting the digitalization of healthcare, but the real challenge is to modify processes to generate innovation with no additional cost, requiring new organizational and digital skills. Data security and patient privacy protection are essential for innovative care, in compliance with the GDPR.

Keywords: Digitalization in healthcare; Digital health technologies; E-Health; Telemedicine; Electronic Health Record (EHR); Electronic Medical Record (EMR); Big Data; Artificial Intelligence (AI); Blockchain; Automation; Patient empowerment; Information systems; 5 Generation; Data security; Privacy

■ Introduzione

La digitalizzazione in sanità consiste in strumenti e tecnologie che migliorano la gestione delle informazioni, facilitando la raccolta e l'uso di dati elettronici per supportare decisioni e integrare diverse aree assistenziali¹. In Italia, dal 2011, questo processo ha interessato cartelle cliniche, prescrizioni e referti, mirando a ottimizzare i dati, ridurre i costi e semplificare le procedure. Le tecnologie sanitarie digitali interessano diversi stakeholder, dai clinici, ai pazienti alla popolazione generale, ai manager delle strutture ospedaliere e si declinano nelle seguenti aree di digitalizzazione^{2,3}:

Automazione dei sistemi di controllo: La digitalizzazione mira a ridurre la dipendenza dall'intervento umano nei processi, utilizzando sistemi di controllo automatizzati e tecnologie informatiche. Ciò include la dematerializzazione (es. ricette elettroniche), la digitalizzazione dei gestionali e l'uso di software per informatizzare la gestione delle aziende sanitarie.

Personalizzazione dei percorsi di cura:

MANUELA PISANIELLO*
LUCA REGAZZI**

*Centro Chirurgico Toscano

** Medico Specializzando in Igiene e Medicina Preventiva, Università Cattolica del Sacro Cuore

Per corrispondenza:
m.pisaniello@cdcpoggiodelsole.it

La digitalizzazione permette di personalizzare e rendere più precisi i percorsi di cura, sia medici sia chirurgici. Tecnologie e supporti ICT sono impiegati per adattare i percorsi di cura alle esigenze individuali dei pazienti. Strumento predittivo e supporto decisionale: L'uso di grandi quantità di dati da diverse fonti consente di creare modelli predittivi per scenari alternativi, sia a livello di singolo paziente (es. digital twin per prevedere l'evoluzione di una malattia) che d'intera popolazione (es. modelli predittivi per la diffusione di malattie infettive). Le tecnologie digitali supportano le decisioni cliniche e la diagnosi di patologie, inclusi strumenti per la diagnostica e il monitoraggio dei parametri clinici.

Empowerment del paziente: La digitalizzazione favorisce l'empowerment dei pazienti tramite dispositivi e applicazioni mobili per la gestione delle condizioni patologiche e la comunicazione con il personale sanitario i social media facilitano la formazione di reti di pazienti con problematiche simili, rafforzando il loro ruolo attivo nel percorso di cura.

Quest'ultima declinazione del processo di digitalizzazione è particolarmente importante, non solo perché permette di ridisegnare il ruolo del paziente e dei caregiver¹⁵, soprattutto nell'ambito della cronicità, ma anche perché è popolata da un insieme eterogeneo di tecnologie sulla linea di confine tra dispositivi medici e beni di consumo/servizi. Questi ultimi non categorizzabili come dispositivi medici e, pertanto, non soggetti alla specifica disciplina regolatoria.

Il Piano di Ripresa e Resilienza ha messo in luce le criticità del sistema sanitario italiano, dovute a problemi organizzativi e finanziari come la carenza di personale e la gestione inefficiente delle risorse. In questo contesto, la sanità digitale, o e-Health, gioca un ruolo cruciale utilizzando tecnologie ICT per migliorare vari aspetti del sistema salute⁴. Studi⁵ dimostrano che la digitalizzazione aumenta l'efficienza amministrativa, la sostenibilità finanziaria e la qualità delle cure, migliorando decisioni, accesso ai servizi, diagnosi e prevenzione. Sebbene ci siano preoccupazioni riguardo al digital divide e alla disumanizzazione, le tecnologie sanitarie possono anche promuovere una maggiore partecipazione e consapevolezza dei pazienti sulla loro salute.

Nel primo capitolo si illustreranno come le tecnologie di comunicazione e rete stanno rivoluzionando l'assistenza sanitaria, permettendo l'interazione a distanza tra pazienti e professionisti medici. La telemedicina e il 5G rappresentano due pilastri fondamentali di questo cambiamento. La telemedicina consente di superare le barriere geografiche, fornendo cure e consulenze mediche a distanza, riducendo i tempi di attesa e migliorando l'accesso alle cure. Il 5G, con la sua velocità elevata e bassa latenza, potenzia ulteriormente queste applicazioni, permettendo connessioni più stabili e l'implementazione di tecnologie avanzate come la realtà aumentata e virtuale in chirurgia e il monitoraggio remoto in tempo reale. Nel secondo capitolo viene affrontata la gestione efficace e sicura dei dati sanitari, essenziale per migliorare la qualità delle cure e la continuità dell'assistenza. Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

e la Cartella Clinica Elettronica (CCE) sono strumenti cruciali in questo ambito. Il FSE raccoglie digitalmente i documenti sanitari di un paziente, rendendoli facilmente accessibili ai professionisti sanitari, migliorando il coordinamento delle cure e riducendo gli errori medici. La CCE, invece, contiene la storia medica e le informazioni cliniche dettagliate di un paziente, supportando le decisioni cliniche e facilitando l'accesso immediato alle informazioni essenziali per il trattamento. Nel terzo capitolo si approfondisce l'analisi avanzata e la sicurezza dei dati che nell'Era digitale sono diventate priorità fondamentali per il settore sanitario. L'intelligenza artificiale (IA), i Big Data e la blockchain rappresentano tre tecnologie chiave che affrontano queste esigenze. L'IA utilizza algoritmi sofisticati per migliorare la diagnosi, la prevenzione e la personalizzazione dei trattamenti, riducendo gli errori umani e ottimizzando le risorse sanitarie. I Big Data permettono di analizzare grandi volumi di informazioni sanitarie importanti per la ricerca clinica e la medicina di precisione. La blockchain, infine, garantisce la sicurezza e la trasparenza dei dati sanitari attraverso un registro distribuito e immutabile, proteggendo la privacy dei pazienti e migliorando la fiducia nel sistema sanitario.

■ Tecnologie di Comunicazione e Rete

a) Telemedicina. Tecnologie di comunicazione per fornire assistenza sanitaria a distanza

La definizione la ritroviamo nell'Intesa Stato-Regioni "Telemedicina – Linee di indirizzo nazionali" approvata il 20 febbraio 2014: "per Telemedicina si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località"¹⁹. La telemedicina rientra in un cambiamento intrinseco più ampio noto come digital health o e-health, che viene definito dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) come l'uso di tecnologie informatiche e di telecomunicazione (ICT) a vantaggio della salute umana. La telemedicina e più in generale l'e-health vantano una cornice normativa piuttosto robusta. Negli ultimi otto anni sono stati approvati almeno nove provvedimenti nazionali sulla sanità digitale, più di uno all'anno: tre Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina (2014); Patto per la salute 2014-2016; Patto per la sanità digitale (2016); Piano nazionale della cronicità (2016); Piano nazionale di governo delle liste di attesa 2019-2021; Patto per la salute 2019-2021; Decreto-legge n.34/2020 (Decreto Rilancio); Indicazioni nazionali per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina (2020); Piano nazionale di ripresa e resilienza (Pnrr). La telemedicina non è esplicitamente inserita nel Dpcm sui Nuovi livelli essenziali di assistenza del 2017 e rispetto agli stanziamenti il primo vero segnale arriva solo con il Pnrr: vengono stanziati oltre 2,6 miliardi di euro per telemedicina e rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati¹⁸⁻¹⁹.

Il termine "telemedicina" ha subito diverse trasformazioni nel corso degli anni, adattandosi ai progressi tecnologici e ai bisogni della società. Inizialmente coniato da Thomas Bird negli anni Settanta, il termine designava l'assistenza medica a distanza tramite comunicazione multimediale. Negli anni Ottanta, il focus si è spostato sull'uso delle telecomunicazioni per migliorare i servizi sanitari. Negli anni Novanta, l'Unione Europea e l'OMS hanno ampliato la definizione, enfatizzando l'integrazione e la gestione dei pazienti a distanza al "fine di scambiare informazioni utili alla diagnosi, al trattamento e alla prevenzione delle malattie". Dopo il 2000, l'emergere di internet ha segnato un cambiamento significativo, ponendo il paziente e le nuove tecnologie al centro della pratica medica²⁴.

Gli economisti¹² parlano di una nuova rivoluzione industriale che segue quelle del vapore, dell'elettricità e dell'ICT. Nel 2001, i servizi di telemedicina vengono riconosciuti come equivalenti a quelli sanitari tradizionali, integrando il rapporto medico-paziente. Nel 2017, l'OMS introduce il concetto di "salute digitale", che include l'e-health e tecnologie avanzate come big data e intelligenza artificiale. Nonostante i progressi, la telemedicina in Italia non ha avuto una diffusione ampia fino al cambiamento deciso avvenuto nel 2020 con la pandemia di Covid-19.¹²⁻¹⁴

La pandemia da SARS-CoV-2 ha accelerato drasticamente l'adozione della telemedicina, necessitando un riorganizzazione del Servizio sanitario nazionale per mantenere l'assistenza medica durante il distanziamento sociale. Il Centro nazionale per la telemedicina dell'Iss ha proposto un modello operativo per attivare rapidamente servizi di telemedicina nei territori più colpiti. In pochi mesi, sono stati emessi nuovi documenti di riferimento nazionali, aggiornando linee guida ferme dal 2014³⁹.

Nel aprile 2020, l'Istituto Superiore di Sanità pubblica le "Indicazioni ad interim per la telemedicina" durante l'emergenza Covid-19, affrontando problematiche pratiche e offrendo soluzioni basate sulla letteratura. A dicembre 2020, il Ministero della Salute rilascia le "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina", che forniscono linee guida omogenee per televisite, teleconsulti e teleassistenza²¹. Le indicazioni coprono il processo completo, dalla prenotazione alla remunerazione, chiarendo diritti e responsabilità, e richiedendo il consenso informato del paziente per garantire che sia consapevole delle modalità, dei vantaggi e dei rischi del servizio, insieme alla protezione dei suoi dati personali¹⁷.

b) 5 Generation (5G). Quinta generazione di tecnologie di rete mobile che migliora le comunicazioni sanitarie grazie a velocità elevate e bassa latenza.

La quinta generazione di tecnologia mobile rappresenta un cambiamento fondamentale per la sanità digitale grazie alla sua capacità di garantire alta velocità di trasmissione e latenza ultra-bassa. Il 5G facilita la telemedicina avanzata con videoconferenze ad alta definizione e la trasmissione di dati in tempo reale, migliorando le consultazioni mediche a distanza. Inoltre, supporta

l'IoT nella sanità, consentendo ai dispositivi medici e ai sensori di trasmettere dati in tempo reale per un monitoraggio continuo dei pazienti e l'invio immediato di avvisi in caso di anomalie. La chirurgia robotica a distanza beneficia della bassa latenza del 5G, permettendo interventi chirurgici da remoto con alta precisione. Il 5G accelera anche la condivisione dei dati medici tra ospedali e laboratori, facilitando la collaborazione tra professionisti sanitari e ottimizzando le risorse. Inoltre, la tecnologia eSIM, che integra le funzionalità di una o più SIM direttamente nel silicio dei dispositivi, riduce le dimensioni e i costi, migliorando l'efficacia dei dispositivi IoMT, che spesso devono essere compatti per poter essere utili.

■ Gestione dei Dati Sanitari

a) Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). La raccolta digitale di documenti sanitari di un paziente accessibile ai professionisti sanitari

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) rappresenta uno dei principali strumenti di e-Health in Italia e sta attraversando un processo di evoluzione continua. Nato come parte del progetto di dematerializzazione della documentazione sanitaria, il FSE è un avanzato strumento digitale che raccoglie tutti i dati e i documenti sanitari e sociosanitari relativi alla storia clinica di un individuo, coprendo l'intero arco della sua vita. La sua principale funzione è quella di creare una base informativa continua che ottimizzi prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione dei pazienti, facilitando la condivisione informatica di dati e documenti sanitari aggiornati. Questo strumento migliora la continuità delle cure, permettendo ai professionisti della salute di accedere alle informazioni sulle azioni diagnostiche e terapeutiche precedentemente effettuate dai colleghi. Inoltre, il FSE è cruciale per un sistema di e-Health orientato al paziente, supportando la ricerca scientifica, la pianificazione sanitaria, la verifica della qualità delle cure e la valutazione complessiva dell'assistenza sanitaria⁽²⁷⁾.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è un sistema dinamico che raccoglie dati e documenti sanitari con tempi di conservazione variabili secondo le normative degli enti produttori. Deve contenere un nucleo minimo di elementi stabilito dal DPCM 78/2015, tra cui dati identificativi dell'assistito, referti, verbali del pronto soccorso, lettere di dimissione e consenso alla donazione di organi. Il FSE deve allinearsi con l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti per garantire l'identificazione corretta del paziente e includere informazioni amministrative relative alla posizione dell'assistito nel SSN e all'organizzazione sanitaria regionale. Elementi essenziali del nucleo minimo includono il dossier farmaceutico, che traccia la storia farmacologica e monitora l'aderenza alle terapie, e il patient summary, un documento redatto dal medico di famiglia che offre una panoramica utile in situazioni di emergenza.

In alcune Regioni, il FSE può includere elementi aggiuntivi come il Taccuino Personale, dove i pazienti possono inserire dati e documenti relativi al loro percorso di cura. Tuttavia, la partecipazione del paziente alla ge-

stione del proprio FSE può variare a seconda della sua capacità di utilizzare la piattaforma e della volontà di inserire le informazioni, con il rischio di dati incompleti o errati. Elementi aggiuntivi dipendono dalle scelte delle singole Regioni(35).

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è stato istituito dal Decreto-Legge n. 179 del 18 ottobre 2012 come parte delle misure urgenti per la crescita del Paese. La normativa è complessa e comprende disposizioni sul trattamento dei dati personali secondo il Garante della Privacy. Con il DL n. 34/2020, convertito in legge nel luglio 2020, sono state introdotte novità significative: dal 19 maggio 2020, i dati sanitari degli assistiti sono inseriti automaticamente nel FSE, tranne quelli delle prestazioni anonime. I dati antecedenti a questa data sono inclusi solo se l'assistito non si oppone, grazie a una campagna informativa e al servizio di "opposizione al pregresso" conclusosi il 1 luglio 2024. Inoltre, le funzioni di sussidiarietà dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità del FSE sono state estese alle regioni non ancora operative(39).

Nel 2022 sono stati introdotti due decreti rilevanti per il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE): il Decreto del 18 maggio ha integrato i dati essenziali dei documenti FSE e il Decreto del 20 maggio ha adottato le Linee guida per l'attuazione del FSE, pubblicate l'11 luglio. Queste Linee guida hanno avviato l'uso dei fondi del PNRR per creare l'FSE 2.0, con obiettivi da raggiungere entro il 2025 per i medici di base e il 2026 per tutte le Regioni e Province Autonome, obiettivi già raggiunti al 9 maggio 2024(34). Il decreto del 7 settembre 2023 ha ridefinito i contenuti dell'FSE 2.0, rendendolo consultabile dagli assistiti, dai professionisti sanitari e dai produttori di dati, e ha stabilito il "diritto all'oscuramento" per le prestazioni specifiche. Si tratta di dati "a maggior tutela" come dati e documenti disciplinati dalle norme a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari, sono caricati automaticamente in forma oscurata nel FSE dell'assistito. Le Linee Guida di Attuazione del FSE definiscono gli obiettivi riguardanti la sfera documentale, da intendersi come relativi a tutti gli operatori sanitari che erogano prestazioni: siano essi pubblici, privati accreditati e privati autorizzati(29).

L'AgID e il Ministero della Salute, in collaborazione con le regioni, hanno definito attività di monitoraggio per verificare l'avanzamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) a livello nazionale, suddivise in indicatori di Attuazione e Utilizzo. Gli indicatori di Attuazione misurano il progresso nella realizzazione del FSE regionale, valutando vari servizi e infrastrutture, mentre gli indicatori di Utilizzo monitorano l'uso del FSE da parte di cittadini, medici e aziende sanitarie. Tuttavia, persistono differenze nei contenuti e modalità di accesso ai FSE regionali, con denominazioni e servizi peculiari in alcune regioni. Gli aggiornamenti normativi e le risorse

del PNRR offrono un'opportunità per migliorare il FSE, favorendo la trasformazione digitale della sanità, migliorando i sistemi informativi e fornendo nuovi servizi digitali sia ai cittadini sia ai professionisti della salute, supportando anche la gestione della salute della popolazione, la ricerca e la governance basandosi sulla possibilità di poter disporre adeguati volumi di dati di elevata qualità.

b) Cartella Clinica Elettronica (CCE). Il registro elettronico che contiene la storia medica e le informazioni cliniche di un paziente.

In Italia, il processo di digitalizzazione della documentazione sanitaria ha profondamente trasformato la gestione delle cartelle cliniche, dei referti e delle ricette mediche. Il Decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, ha imposto alle aziende sanitarie del SSN di adottare modalità telematiche per la consegna dei referti, che possono essere inviati tramite web, posta elettronica certificata o altre soluzioni digitali. Poi, il Decreto-legge n. 179/2012, all'art. 13, ha previsto la sostituzione delle prescrizioni cartacee con quelle elettroniche e la possibilità di conservare le cartelle cliniche in formato digitale(35).

La Cartella Clinica Elettronica (CCE), nota anche come Electronic Patient Record (EPR), è un documento digitale creato e gestito dalla struttura sanitaria che segue il paziente durante il ricovero. Essa organizza e archivia tutti i dati relativi alla storia clinica del paziente, come visite ed esami effettuati, e li rende accessibili a tutto il personale sanitario della struttura, garantendo così una continuità e coerenza nel percorso di cura. In Italia, la CCE, come la cartella clinica cartacea, ha valore di atto pubblico e riveste un'importanza fondamentale per la documentazione della storia clinica e per la tutela giuridica in caso di contenziosi per presunti danni derivanti da condotte mediche. A differenza del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), che offre una visione più completa e continua della storia clinica del paziente, la CCE si concentra su singoli episodi di ricovero e cure specifiche.

La Cartella Clinica Elettronica (CCE) e la Cartella Clinica Informatizzata sono diverse. La CCE è completamente digitale, inclusa la sua creazione, gestione e conservazione. Invece, la Cartella Clinica Informatizzata è un documento creato digitalmente ma poi stampato, usato tradizionalmente dai pazienti durante le visite. Secondo Deloitte, l'81% delle strutture sanitarie europee utilizza la CCE, mentre in Italia la percentuale è del 69%(30). Tuttavia, molte strutture italiane gestiscono ancora le cartelle cliniche in formato cartaceo per questo si sottolinea la necessità di accelerare la digitalizzazione dei documenti sanitari.

I sistemi clinici attuali si focalizzano principalmente sull'introduzione, memorizzazione e rappresentazione dei dati, classificati in categorie come diagnosi, parametri vitali e farmaci. Tuttavia, per una trasformazione significativa, è necessario integrare tre aspetti fondamentali: interpretazione, correlazione e analisi approfondita dei dati. L'interpretazione richiede una comprensione del significato medico dei dati; senza di essa,

un sistema informativo diventa un semplice contenitore di informazioni. La correlazione implica che i dati devono essere collegati tra loro e con altri dati rilevanti come età, sesso, diagnosi, valori e terapie del paziente. Infine, l'analisi dei dati può generare nuove informazioni, supportare la diagnosi e la cura, permettendo la rappresentazione delle informazioni in cruscotti multidimensionali, suggerendo azioni, evidenziando criticità o rischi, e controllando la corretta introduzione dei dati (es. verificare se un farmaco è compatibile con le condizioni cliniche del paziente, ricordare la prescrizione di esami per il monitoraggio della terapia farmacologica). La gestione dei ricoveri, prestazioni ambulatoriali e cure domiciliari sono frammentate tra diversi sistemi informativi, creando disomogeneità nelle informazioni cliniche. Per superare questa frammentazione, è necessario sviluppare una Cartella Clinica Elettronica Integrata (CCEI) che gestisca l'intero percorso clinico dell'assistito. La CCEI dovrebbe essere multidisciplinare, multiprofessionale, multiassistenziale e longitudinale, e deve includere la gestione di problemi di salute, valutazioni mediche e assistenziali, Piani Assistenziali Individuali (PAI), informazioni sui caregiver e gestione delle terapie e presidi sanitari(32).

In futuro, inoltre, le cartelle cliniche digitali potrebbero essere utilizzate senza l'uso delle mani, grazie al riconoscimento vocale e al text-to-speech. Attualmente i medici devono guardare un monitor e digitare sulla tastiera o toccare lo schermo, riducendo l'interazione con il paziente e la capacità di eseguire una visita approfondita: i medici trovano scomodo digitare mentre visitano il paziente, e i pazienti interpretano questa modalità come una mancanza di attenzione.

La Cartella Clinica Elettronica (CCE) è fondamentale non solo per il suo utilizzo, ma anche per la sua conservazione digitale. Dal 1° gennaio 2022, le "Linee Guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici" dell'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID) hanno aggiornato le regole tecniche secondo l'art. 71 del Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD) e il Testo Unico sulla Documentazione Amministrativa (TUDA). Le linee guida introducono due nuove figure professionali: il Responsabile della gestione documentale e il Responsabile della conservazione digitale, entrambi cruciali per garantire una gestione e conservazione efficiente e sicura dei documenti. I documenti devono essere firmati digitalmente, protetti con misure di sicurezza e corredati da metadati per facilitarne il recupero. Sebbene le linee guida non prevedano sanzioni dirette, il mancato rispetto comporta sanzioni secondo l'art. 18-bis della Legge 108/2021. L'AgID ha il compito di vigilare e monitorare l'implementazione di queste norme.

La Cartella Clinica Elettronica rappresenta un'evoluzione verso strumenti e processi più sicuri ed efficienti. Inoltre la CCE elimina la necessità per i pazienti di presentare documentazione cartacea incompleta, evitando la ripetizione inutile di esami e riducendo gli sprechi poiché i medici possono controllare lo storico del paziente e prescrivere solo ciò che è necessario. Un archi-

vio digitale, sicuro e conforme alle normative, garantisce una maggiore sicurezza dei dati sanitari rispetto agli archivi fisici che sono soggetti a rischi come incendi, alluvioni, terremoti e usura dei materiali e riduce i costi di stampa aumentando complessivamente l'efficienza degli archivi e dei reparti(35).

■ Analisi e Sicurezza dei Dati

a) Intelligenza Artificiale (IA). Uso di algoritmi e modelli computazionali per migliorare la diagnosi, il trattamento e la ricerca sanitaria.

Per Intelligenza Artificiale (AI) si intende la capacità degli algoritmi computazionali di apprendere dati in modo che gli algoritmi stessi possano eseguire dei compiti automatici, senza che sia necessario un intervento umano ad ogni step del processo(22). L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha da tempo riconosciuto il potenziale valore che l'AI può portare in ambiti come la medicina o la sanità pubblica, insieme anche alle sfide etiche che devono essere tenute in considerazione. L'AI è in grado di fornire a coloro che gestiscono i servizi sanitari enormi miglioramenti per quanto riguarda la gestione del paziente, la diagnostica, l'ottimizzazione di trattamenti, gli studi epidemiologici, il supporto a piani di preparazione pandemica, l'allocazione di risorse o le attività decisionali(38).

E ancora l'AI può aiutarci a misurare meglio il benessere definito attraverso un indice sviluppato dall'ISTAT e dal CNEL per valutare il progresso di una società non solo dal punto di vista economico, come ad esempio fa il PIL, ma anche sociale e ambientale e corredato da misure di disuguaglianza e sostenibilità, il cosiddetto BES - Benessere Equo e Sostenibile - e le altre iniziative europee come quelle elencate nel Beyond GDP con l'analisi dei dati dei satelliti, analisi dei social network e molto altro(26).

Nel contesto del Digital Healthcare, un interesse sempre più crescente è rivolto allo sviluppo di tool diagnostici basati su tecniche innovative di Intelligenza Artificiale per il supporto alle decisioni degli specialisti. La diffusione del concetto di mobilità all'interno dei moderni sistemi informativi è ormai comprovata dalla considerevole presenza, nell'ambiente in cui viviamo, di dispositivi ed oggetti connessi nel cosiddetto Internet of Things (IoT). Questi oggetti oggi sono sempre più dotati di soddisfacenti capacità computazionali e producono grandi moli di dati da analizzare.

Nel settore sanitario, il personale clinico deve essere in grado di identificare rapidamente il quadro clinico di un paziente. Soprattutto in terapia intensiva, in rianimazione o in pronto soccorso, molti parametri fisiologici, come i parametri vitali, possono essere monitorati in base alle esigenze del paziente. Pertanto, un sistema di Early Warning Score (EWS) basato sull'intelligenza artificiale, in grado di indicare l'insorgenza di eventi patologici o condizioni gravi, può essere utile per medici e operatori sanitari al fine di delineare una visione globale dello stato del paziente.

In questo scenario, però, il tradizionale paradigma di elaborazione basato sul Cloud presenta numerose pro-

blematiche, come la latenza di comunicazione da/verso i datacenter e la sicurezza ed in molte circostanze anche violazioni della privacy. Pertanto, negli ultimi tempi, è sempre più dirompente la necessità di una evoluzione verso paradigmi architetturali maggiormente distribuiti come ad esempio quello dell'Edge Computing che consente l'elaborazione dei dati prodotti dai dispositivi IoT nella più stretta prossimità del luogo in cui vengono creati e promette numerosi vantaggi rispetto al Cloud Computing, come ad esempio le basse latenze, maggiore efficienza energetica, maggiore protezione della privacy e anche un ridotto consumo di larghezza di banda. Inoltre, stiamo assistendo allo sviluppo dell'Internet of Medical Things (IoMT), in cui i dispositivi abilitati (dispositivi indossabili, sistemi di monitoraggio remoto dei pazienti, letti ospedalieri dotati di sensori e pompe per infusione, sistemi di monitoraggio dei farmaci, monitoraggio delle scorte mediche e delle apparecchiature, ecc.) sono collegati ai sistemi IT sanitari tramite il Web, potendo comunicare machine-to-machine (M2M) e collegarsi a piattaforme cloud per l'archiviazione dei dati. La possibilità di svolgere monitoraggio continuo di un paziente, ancor meglio se svolto in casa, rappresenta un aspetto cruciale per il miglioramento generale delle condizioni vitali, la possibilità di prevenire potenziali patologie inaspettate (o loro riacutizzazioni) e una pronta risposta in situazioni critiche o pericolose.

L'innovazione principale portata da questo approccio è di poter fare convergere diverse tecniche di intelligenza artificiale verso l'attività di supporto alle decisioni complesse risultante da un approccio inferenziale che viene chiamato "multistrategico". L'argomentazione computazionale può aiutare le persone a ragionare su informazioni conflittuali e contrapposte; a prendere decisioni complesse più velocemente; ad avere informazioni più accurate, evitando errori, giungendo a conclusioni valide(13)(25)(30).

b) Big Data. Analisi di grandi volumi di dati sanitari per estrarre informazioni utili.

Il termine Big Data descrive l'insieme di grandi volumi di dati complessi e veloci, che possono fornire informazioni su una vasta gamma di aspetti, dalle condizioni meteorologiche al traffico, fino all'espansione di virus. I big data sono caratterizzati dalle 6V: velocità (rapida acquisizione e analisi dei dati), volume (enorme quantità di informazioni), varietà (diverse fonti e formati di dati), variabilità (cambiamenti nel significato dei dati nel tempo e a seconda del contesto), veridicità (qualità e affidabilità dei dati) e valore (utilità delle informazioni estratte)(33). In campo medico, i big data possono provenire da analisi molecolari (genomica, proteomica), radiomiche (analisi di immagini mediche tramite algoritmi), sensori indossabili dai pazienti e dispositivi digitali(7)(8). L'analisi avanzata di questi dati, attraverso algoritmi di intelligenza artificiale, consente la personalizzazione delle cure, il monitoraggio delle condizioni dei pazienti e la previsione di rischi sanitari. I big data supportano anche la medicina di precisione, permettendo terapie mirate e migliorando l'efficacia e l'efficienza dei trattamenti(9).

c) Blockchain.

Tecnologia di registro distribuito che garantisce la sicurezza e la trasparenza delle transazioni.

La tecnologia Blockchain, originariamente conosciuta per le transazioni di criptovalute come il bitcoin, è diventata oggetto di studio per i servizi sanitari online rivolti ai cittadini. Questo interesse deriva dalla necessità di garantire sicurezza, integrità privacy e certificabilità dei dati sensibili e sanitari, in conformità con la normativa europea GDPR. La blockchain si basa su due pilastri: il controllo diffuso (peer-to-peer) e l'uso di algoritmi crittografici avanzati. Questa tecnologia crea una rete di nodi (blocchi) che archiviano in modo sicuro contratti o transazioni, ne controllano e approvano le operazioni, garantendo tracciabilità e immutabilità senza ricorrere a un'autorità certificante.

In ambito sanitario è impiegata principalmente per tracciare i farmaci, verificare l'autenticità dei trial clinici, proteggere i dati genetici e gestire in modo sicuro i consensi informati, migliorando così l'affidabilità dei trial e garantendo la sicurezza e l'integrità delle informazioni. Tale tecnologia si è rivelata applicabile anche nel trattamento di pazienti con malattie croniche come l'HIV e il cancro, favorendo la comunicazione sicura tra professionisti della salute e dispositivi IoMT (Internet of Medical Things) ossia tutti quei dispositivi medici collegati a una struttura o a un operatore sanitario tramite internet.

■ Conclusioni

In conclusione, la digitalizzazione del settore sanitario rappresenta una rivoluzione epocale capace di trasformare profondamente il modo in cui le cure vengono erogate e gestite. L'implementazione di tecnologie innovative, come le cartelle cliniche elettroniche, la telemedicina, i dispositivi IoMT e l'adozione dell'intelligenza artificiale, hanno il potenziale non solo di migliorare la qualità dell'assistenza, ma anche di ottimizzare le risorse e aumentare la sostenibilità del sistema sanitario. L'analisi dei big data consente di estrarre informazioni preziose per la personalizzazione delle terapie, mentre la blockchain offre garanzie in termini di sicurezza e trasparenza nella gestione dei dati sensibili, tutelando la privacy dei pazienti e garantendo la fiducia nel sistema. La telemedicina, accelerata dall'emergenza COVID-19, ha dimostrato l'efficacia della medicina a distanza, superando le barriere geografiche e facilitando l'accesso alle cure.

Tuttavia, affinché la digitalizzazione possa realizzare tutto il suo potenziale, è fondamentale affrontare alcune sfide. Il digital divide, la formazione del personale e dei pazienti, e la necessità di una governance chiara sono elementi cruciali per un'implementazione efficace. Inoltre, è essenziale mantenere il focus sulla relazione medico-paziente, per evitare la disumanizzazione dei rapporti e garantire un approccio olistico alla salute.

In definitiva, la trasformazione digitale della sanità non è solo una questione di aggiornamento tecnologico, ma una visione strategica orientata all'integrazione

dei servizi, alla partecipazione attiva dei pazienti e alla creazione di un sistema altamente reattivo e adattabile. Solo così si potrà costruire un futuro della sanità più equo, efficiente e sostenibile, in grado di rispondere alle esigenze della popolazione in un contesto in continua evoluzione.

Bibliografia

- (1) M.R. Mathur, K.A. Vamadevan, S. Reddy, E-Health in Emergency Economies, in Politiche Sociali, Social Policies.2018;278.
- (2) G. Vicarelli, M. Bronzini, Introduzione. Sanità e innovazione tecnologica: un approccio pragmatico. 2019;11
- (3) G. Vicarelli, M. Bronzini, Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative.2019; 11-24.
- (4) N. Matteucci, M. Marcatili, E-Health ed evoluzione dei sistemi sanitari. Un'analisi empirica sull'Europa.2023; 51.
- (5) Rapporto Osserva salute 2020. Ed.2021
- (6) Fabrizio Massimo Ferrara, La gestione dei dati per l'evoluzione e il governo dell'organizzazione, in Progettare per la Sanità 02_19, CNETO
- (7) Bragazzi NL, Damiani G, Martini M. From Rheumatology 1.0 to Rheumatology 4.0 and beyond: the contributions of Big Data to the field of rheumatology. Mediterr J Rheumatol. 2019
- (8) Dini G, Bragazzi NL, Montecucco A, Toletone A, Debarbieri N, Durando P. Big Data in occupational medicine: the convergence of -omics sciences, participatory research and e-health. Med Lav. 2019
- (9) Piva A. Le 5V dei Big Data: dal Volume al Valore. 2024
- (10) S. Neri, Produttività e lavoro in sanità nell'era dell'innovazione tecnologica. 2019
- (11) G. Vicarelli, Le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC). Opportunità e sfide per la salute e la sanità. Rapporto SPI. 2018
- (12) K. Latulippe, C. Hame, D. Giroux. Social Health Inequalities and eHealth: A Literature Review with Qualitative Synthesis of Theoretical and Empirical Studies, in Journal OF Medical Internet research. 2017;136
- (13) E. Caterini, L'intelligenza artificiale "sostenibile" e il processo di socializzazione del diritto civile. Napoli 2020
- (14) N. Posteraro. Dalla mobilità sanitaria internazionale attiva all'accessibilità urbana (passando per il ruolo fondamentale delle smart cities e della tecnologia in genere per il superamento delle disegua-
- glianze). 2022
- (15) A. Contieri, M. Interlandi (a cura di), Funzione amministrativa e diritti delle persone con disabilità a vent'anni dalla legge n. 17/1999. 2022
- (16) E. Topol. The creative Description of Medicine. How the Digital Revolution Will Create Better Health Care. 2012
- (17) E.M. Piras, F. Miele, Le professioni in pratica fra tecnologie, competenze e organizzazione. Il caso della gestione del diabete di tipo 1. 2019
- (18) la Dichiarazione di Astana, sottoscritta da 194 paesi. 2018
- (19) Intesa Stato-Regioni. Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali. 2014;10.
- (20) Ministero della Salute. Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali. 2014
- (21) Rivista Agenas Monitor 2021/45
- (22) Paolotti D. Intelligenza Artificiale e sorveglianza per la salute della popolazione - Monitor2021/46
- (23) Anitec-Assinform. Sanità digitale in Italia. Scenario e Azioni innovative. 2020
- (24) Aspen Institute Italia. Terapie innovative e welfare: un nuovo paradigma. 2019
- (25) Deloitte. Prospettive, potenzialità, impatti e modelli dell'Artificial Intelligence in ambito sanitario. 2019
- (26) Commissione al Parlamento europeo, Comunicazione al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana. 2018
- (27) www.fascicolosanitario.gov.it
- (28) www.sossanita.org/archives/20424
- (29) <https://monitopen.fse.salute.gov.it/usagemedics>
- (30) <https://www2.deloitte.com/it/it.html>
- (31) <https://www.gartner.com/en>
- (32) <https://salutedigitale.blog/2021/03/04/cartella-clinica-elettronica-come-renderla-utile-a-medici-e-pazienti/>
- (33) https://blog.osservatori.net/it_it/le-5v-dei-big-data
- (34) www.osservatori.net
- (35) www.agendadigitale.it
- (36) <https://monitopen.fse.salute.gov.it/usagemedics>
- (37) http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf
- (38) www.cnr.it Rapporto Intelligenza Artificiale per lo sviluppo sostenibile.2022;69-79
- (39) www.salute.gov.it

A Seguire la riflessione di Mauro Sasdelli, membro del nostro Comitato Redazionale

L'articolo "La digitalizzazione nelle tecnologie per la salute. Evoluzione dei sistemi tecnologici a supporto della sanità" che compare in questo numero mi stimola alcune riflessioni. Quella descritta dall'articolo è la sanità che ci aspetta fatta di cartelle elettroniche, telemedicina, big data, intelligenza artificiale e altre diavolerie allo scopo, come dicono gli autori di "ottimizzare i processi di cura, migliorare la comunicazione e ridurre i tempi e i costi". Gli autori non ne parlano, ma in alcuni centri di ricerca stanno preparando robot che andranno a sostituire i medici. E allora noi medici di altri tempi ci sentiamo obsoleti e inadeguati a capire questa evoluzione. Consideravamo la professione non come un mestiere, ma come una missione che affrontavamo con entusiasmo, a cui dedicare gran parte della giornata, senza impegni di orario, anche a scapito della famiglia, con umiltà e spirito di sacrificio, ma anche gratificante, felici quando un paziente ci diceva "grazie". Ora questa tecnologia siamo sicuri che migliori il rapporto medico-paziente? Non si rischia di spersonalizzare questo rapporto? Il colloquio tra medico e paziente è fondamentale per creare quel rapporto di empatia che rappresenta l'effetto placebo determinante per la cura del malato. Qui vorrei riportare alcuni concetti del mio maestro Domenico Campanacci che in questa era elettronica, dovrebbero essere imparati a memoria dai giovani medici.. Già allora (siamo negli anni 50-60) vedeva i guai della medicina moderna che rischiava di diventare meccanica, impersonale, inumana. Così scriveva: " Mio padre, vecchio medico dell'ottocento, ascoltava direttamente con l'orecchio il cuore del paziente; io mi allontano di un palmo, usando lo stetoscopio, voi vi allontanate ancora di più dal cuore usando lo stetoscopio" (Figuriamoci adesso che lo stetoscopio viene spesso sostituito dall'ecografo!); "L'atto più importante dell'arte medica è il rapporto singolare tra medico e paziente :l'uomo malato, pressato dal dolore, dalla paura, dall'istinto di conservazione, dalla preoccupazione pratica del lavoro interrotto e della famiglia che attende con ansia la risposta della visita, si rivolge al medico come al salvatore e chiede aiuto con tutte le forze. Il medico deve svolgere la sua opera di soccorso facendo appello alla sua educazione etica e tecnica, alla propria pazienza, al proprio spirito di sacrificio e carità. Poi purtroppo non riusciamo sempre a guarire, ma possiamo almeno consolare e lenire le sofferenze dei nostri simil". Il mio è un grido di dolore e forse un po' senile, per una medicina come l'abbiamo vissuta ai nostri tempi, che non esiste più, travolta dalla tecnologia, ma il medico deve sempre ricordare che non esiste la malattia, ma il malato. I computer sapranno capire questi concetti?