

UNINFO

Commissione UNI/CT 527
«UNINFO Informatica Medica»

Dal Fascicolo Sanitario Elettronico alle applicazioni

La trasformazione digitale per integrare sanità e sociale

Sorrento, 08-04-2019

Pier Angelo Sottile

Presidente della Commissione UNI/CT 527 "Informatica Medica UNINFO"

Member of CEN TC251 Management Team

Coordinating Advisory Group 2, ISO TC215

pierangelo.sottile@cspnet.it

www.cspnet.it

- ✚ Le domande e i temi di oggi e di domani riguardano tre aree di estremo interesse:
 - Fascicolo Sanitario Elettronico e sua diffusione
 - L'incentivazione all'utilizzo del FSE e come migliorarne gli standard di qualità sia del FSE che dei Sistemi Informativi Sanitari che li alimentano tramite la cooperazione applicativa
 - L'accesso ai dati sanitari, alla fruizione dei servizi, al monitoraggio delle terapie e all'adozione di comportamenti preventivi basati su analisi di modelli statistici. Mezzi abilitanti includono device "mobile", app e strumenti quali assistenti vocali e tecnologie innovative per l'assistenza domiciliare e la gestione della cronicità

- ✚ Le domande e i temi di oggi e di domani riguardano tre aree di estremo interesse:

- Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

Ci sono alcuni elementi di criticità e considerazioni

- L'incentivazione all'utilizzo del FSE e come migliorarne gli standard di qualità sia del FSE che dei Sistemi Informativi Sanitari che li alimentano tramite la cooperazione applicativa

- L'accesso ai dati sanitari, alla fruizione dei servizi, al monitoraggio delle terapie e all'adozione di comportamenti preventivi basati su analisi di modelli statistici. Mezzi abilitanti includono device "mobile", app e strumenti quali assistenti vocali e tecnologie innovative per l'assistenza domiciliare e la gestione della cronicità

✚ Le domande e i temi di oggi e di domani riguardano tre aree di estremo interesse:

■ Fascicolo Sanitario Elettronico

Ci sono alcuni elementi di criticità e considerazioni

■ L'incentivazione all'utilizzo del FSE e come migliorarne gli standard di qualità sia del FSE che dei Sistemi Informativi Sanitari che li alimentano

Il supporto della Normazione Tecnica

■ L'accesso ai dati sanitari, alla fruizione dei servizi, al monitoraggio delle terapie e all'adozione di comportamenti preventivi basati su analisi di modelli statistici. Mezzi abilitanti includono device "mobile", app e strumenti quali assistenti vocali e tecnologie innovative per l'assistenza domiciliare e la gestione della cronicità

✚ Le domande e i temi di oggi e di domani riguardano tre aree di estremo interesse:

■ Fascicolo Sanitario Elettronico

Ci sono alcuni elementi di criticità e considerazioni

■ L'incentivazione all'utilizzo del FSE e come migliorarne gli standard di qualità sia del FSE che dei Sistemi Informativi Sanitari che li alimentano

Il supporto della Normazione Tecnica

■ L'accesso ai dati sanitari, alla fruizione dei servizi di diagnosi e delle terapie e all'adozione di tecnologie innovative per il miglioramento delle prestazioni sanitarie e per l'assistenza domiciliare e la gestione della cronicità

Cosa stiamo facendo nella Commissione UNI CT/527 Informatica Medica UNINFO

Elementi/considerazioni - Premesse

- ✚ Ben vengano le molte attività innovative portate avanti nella Sanità Digitale: digitalizzazione del ciclo prescrittivo, l'aumento del tasso di innovazione digitale nelle aziende sanitarie, e lo sviluppo omogeneo del Fascicolo Sanitario Elettronico, che permette il raccordo e la condivisione dei documenti e dei dati clinici degli assistiti generati in base ad eventi clinici ben definiti e che pertanto contiene lo storico d'interesse sulla salute degli stessi.
- ✚ Per rispondere alle tante aspettative/temi legati al Sistema Sanitario e per ottenere **una vera condivisione -tra tutti gli attori coinvolti- dei dati e documenti clinici integrati ed "attuali" dei pazienti**, necessari e fondamentali per gestire un percorso di cura o di prevenzione in modo appropriato, che sia sul territorio o in una struttura sanitaria si può fare di più.

Elementi/considerazioni I

- ✚ Si chiede alle strutture sanitarie un crescente impegno per il **miglioramento dei servizi assistenziali e di prevenzione erogati ai cittadini, l'ottimizzazione degli investimenti e contenimento -se non riduzione- dei costi, il miglioramento della governance clinica ed aziendale, l'innovazione attraverso l'introduzione di ICT, la gestione e trattamento di pazienti fragili/cronici tramite una più radicata presenza sul territorio e un maggiore coordinamento tra tutti gli attori coinvolti nel percorso di cura e/o di prevenzione, ...!**
- ✚ Tutti questi requisiti gravano sulle strutture sanitarie che devono essere in grado di:
 - integrare le strutture ospedaliere classiche con una nuova presenza sul territorio
 - imporsi una continua evoluzione culturale e tecnologica e un aggiornamento delle logiche di governo verso principi e metodologie di gestione aziendale, senza mai distogliere l'attenzione dalla particolare missione sociale ed etica del servizio sanitario.

Elementi/considerazioni II

- ✚ la necessità di ridurre i costi, di aumentare l'efficacia delle prestazioni e di assicurare l'appropriatezza dei ricoveri **incentiva anche la deospedalizzazione con l'identificazione di regimi alternativi al ricovero** e, in definitiva, **un aumento del numero degli episodi assistenziali** nel percorso di cura del singolo paziente.
- ✚ quest'aumento del numero degli episodi di cura distribuiti sul territorio fra ospedali e presidi diversi **aggrava la già esistente frammentazione dei processi e dei dati clinici** che spesso fanno capo a sistemi informativi isolati e incompatibili, scarsamente integrati tra loro, con il rischio di non raggiungere la sinergia necessaria fra le diverse attività assistenziali.
- ✚ la frammentazione porta *conseguenze sia per la salute del paziente che per il servizio sanitario* (in termini di costi aggiuntivi), a causa di indisponibilità o ritardi nell'ottenere informazioni e per la ripetizione di attività, esami ed accertamenti già effettuati.

Elemento di riflessione

- ✚ Andare oltre i singoli episodi di cura, prevenzione e/o trattamento per includere nel **patrimonio informativo integrato** a disposizione di chi segue attivamente e continuativamente i percorsi di cura/prevenzione dei cittadini-assistiti anche le osservazioni e i dati clinici raccolti dai pazienti stessi, dai loro familiari o dai loro caregiver, dagli assistenti domiciliari, dai volontari e specialisti delle associazioni per patologie che li assistono e infine dai dispositivi medici e sensori domiciliari/ambientali.
- ✚ Bisogna investire e aiutare le strutture sanitarie a muoversi verso **sistemi informativi sanitari aperti, integrati e completi**, che siano in grado di sfruttare le **innovazioni sia organizzative che tecnologiche** e assicurare la **continuità dei processi aziendali** attraverso i diversi settori, garantendo l'integrazione e la disponibilità del patrimonio informativo sia all'interno del centro che nella rete territoriale, ovviamente interagendo con il FSE per quanto di competenza.
- ✚ Un sistema informativo aperto, integrato e completo è allo stesso tempo sia un indicatore della reale integrazione della struttura sanitaria (in termini della continuità tra i diversi settori) sia un mezzo imprescindibile per ottenere tale integrazione!

Elemento di riflessione

- Andare oltre i singoli episodi di cura, prevenzione e/o trattamento per includere nel **patrimonio informativo integrato** a disposizione di chi segue attivamente e continuativamente i percorsi di cura/prevenzione dei pazienti assistiti anche le informazioni raccolte dai pazienti, dai loro familiari, dai volontari, dalle associazioni e infine dai sensori

Patrimonio Informativo Integrato → Interoperabilità!

Cooperazione applicativa tra diversi sistemi

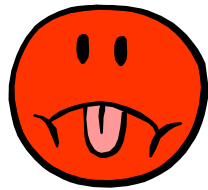
- Bisogna investire e mutare le strutture sanitarie verso **sistemi informativi sanitari aperti, integrati e completi**, che siano in grado di sfruttare le innovazioni sia organizzative che tecnologiche e assicurare la **continuità dei processi aziendali** attraverso l'integrazione e la disponibilità del patrimonio informativo del centro che nella rete territoriale, ovviamente interagendo con il resto del territorio di competenza.

Protocolli di comunicazione standard

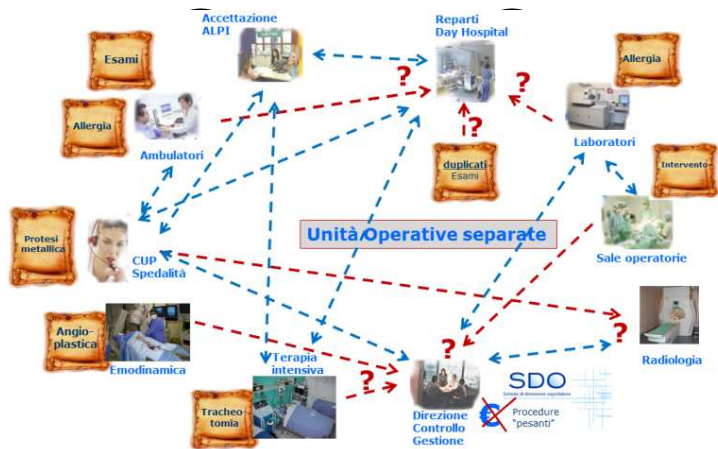
- Un sistema informativo aperto e interoperabile è allo stesso tempo sia un indicatore della reale integrazione tra i diversi settori della cura sanitaria (in termini della continuità tra i diversi settori) sia un mezzo imprescindibile per ottenere tale integrazione!

Integrazione e interoperabilità

...per ridurre la complessità e i costi di integrazione e di gestione



**Soluzione non basata su
piattaforma**



Piattaforma standard



Continuità sul territorio

Un approccio integrato al trattamento del paziente, centrato sul cittadino-assistito e sul percorso di cura e/o prevenzione, che “attraversa” diversi episodi di cura e/o prevenzione e contatti



Case Infermieristiche



Hospice



Ospedali



Associazioni



Caregiver



Dispositivi & sensori



MMG

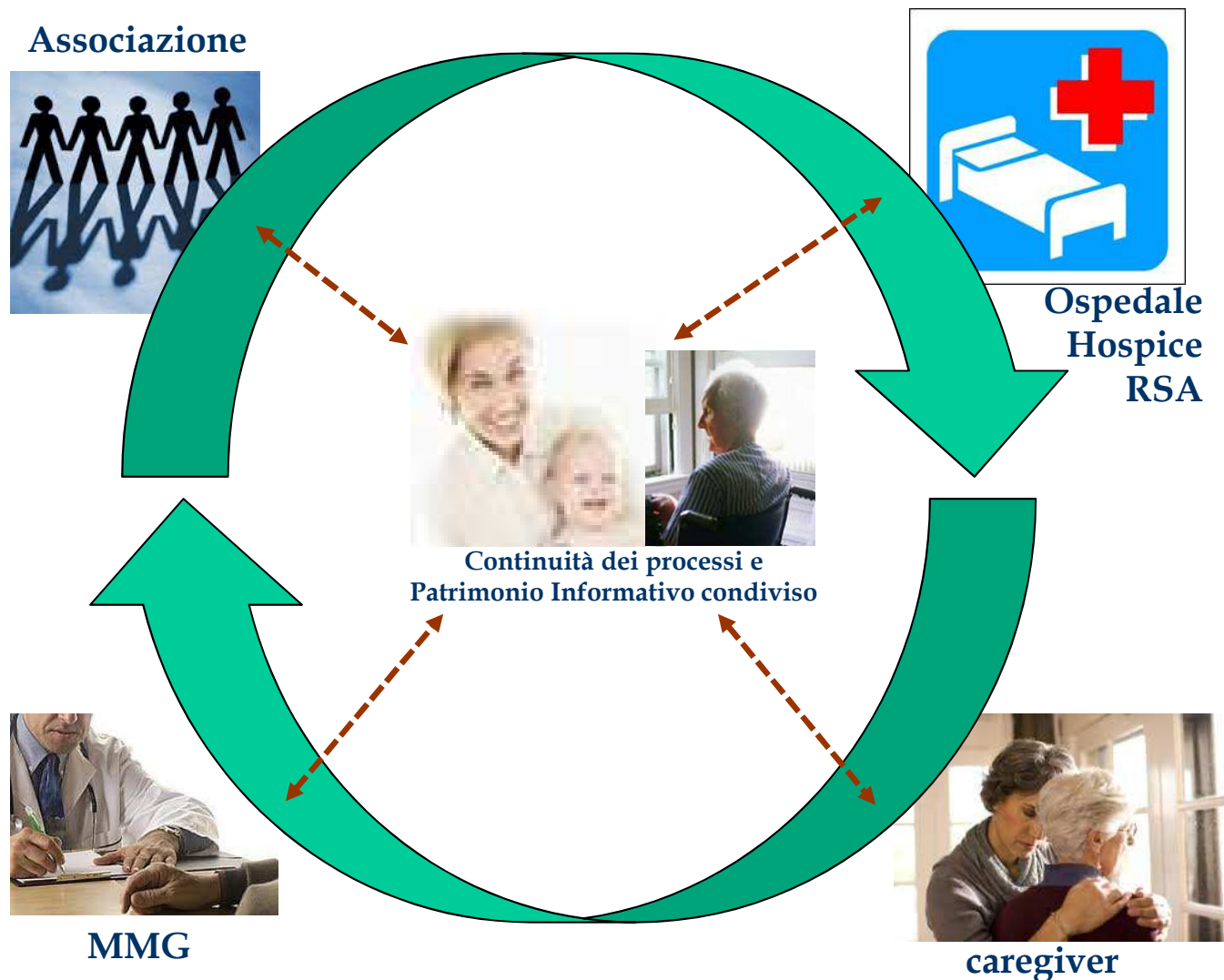


Specialisti

Continuità ed sinergia dell'assistenza sul territorio

La collaborazione di diversi attori in un continuum terapeutico - assistenziale

- centrato sul paziente e sul percorso assistenziale,
- collaborando e comunicando nei processi
- condividendo informazioni rilevanti



- ✚ Le norme emesse dagli enti nazionali ed internazionali (ISO, CEN, UNINFO/UNI, HL7, ecc.) rappresentano un elemento fondamentale ed imprescindibile per consentire l'integrazione e l'interoperabilità e **costruire le piattaforme**, a tutti i livelli: nazionale, europeo e internazionale.
- ✚ Con la loro caratteristica di specifica pubblica e "super partes", la loro corretta conoscenza e adozione è indispensabile per definire a priori caratteristiche condivise e per garantire conseguentemente sia i fornitori che i clienti:
- ✚ **I fornitori:** possono contare su termini di riferimento mediante i quali stabilire accordi di collaborazione per le loro soluzioni innovative.



- ✚ **I fruitori:** possono evolvere ed estendere il proprio sistema informativo con soluzioni innovative e adeguate alle esigenze, senza sottostare a dipendenze, balzelli e costi derivanti da soluzioni proprietarie di specifici fornitori.

Normazione tecnica e uso degli standard

- ✚ Spingere sui sistemi informativo aperti, completi ed evoluti nelle organizzazioni sanitarie, elemento pregiudiziale e condizionante per il raggiungimento di obiettivi misurabili, sia per quanto riguarda l'efficacia ed efficienza della gestione interna, che sotto il profilo della competitività dell'azienda sanitaria sullo scenario esterno. In questo quadro, l'integrazione non è un'opzione: diventa fondamentale garantire una continuità dell'assistenza aggregando episodi di cura forniti al paziente da attori diversi
- ✚ Pianificare e implementare piattaforme di servizi comuni, conformi alle norme tecniche
- ✚ Spingere la richiesta di innovatività ma allo stesso tempo regolamentazione dell'innovatività, esempio delle APP
- ✚ Uso degli standard e delle norme tecniche a supporto dell'evoluzione innovativa dell'eHealth
- ✚ Uso del data asset integrato per reale governo clinico amministrativo - BI

Innovazione nei -e governance dei- Sistemi Informativi sanitari

Cosa sta avvenendo I

✚ Temi dell'Innovazione nell'eHealth

- Machine learning
- Cloud computing
- Artificial Intelligence
- Robotics/Domotics
- Fuzzy logic Systems
- Data Mining
- Artificial Neural Networks
- Brain Machine Interface
- ...

Innovazione nei, e governance dei Sistemi Informativi sanitari

Cosa sta avvenendo II

✚ Arrivano le macchine per leggere la mente?

- tracciare gli stati mentali umani con sempre maggiore precisione. I ricercatori stanno generando enormi quantità di informazioni sulla scansione cerebrale, e stanno analizzando questi insiemi di big data con le più recenti tecniche di calcolo, in particolare l'apprendimento automatico, un sottocampo dell'intelligenza artificiale (IA) specializzato nel trovare modelli di comportamento sottili e difficili da rilevare.
- Almeno due aziende, *mi rifiuto di fargli pubblicità*, hanno cercato di commercializzare sistemi di brain imaging il cui scopo è indicare se una persona crede di dire la verità, confrontando le diverse reazioni di un soggetto a domande innocue rispetto a domande cariche.
- Il monitoraggio dei cervelli potrebbe anche diventare più sistematico nel mondo del lavoro. Alcuni macchinisti di treni ad alta velocità e altri lavoratori in Cina già indossano dispositivi di monitoraggio del cervello mentre sono in servizio, per rilevare la fatica e la distrazione. Il South China Morning Post riferisce che alcuni dipendenti e lavoratori governativi in Cina sono tenuti a indossare sensori nascosti in caschi o uniformi di sicurezza per rilevare depressione, ansia o rabbia. Un dirigente di un'azienda di logistica ha dichiarato: "Ciò ha ridotto significativamente il numero di errori commessi dai nostri lavoratori".

<https://www.milanofinanza.it/amp/news/arrivano-le-macchine-per-leggere-la-mente-201904051938178990>

- ✚ **Rapporto tecnico UNI/TR 11708** relativo alla «**Caratterizzazione delle App nel contesto della salute e del benessere**»
 - la guida stimola ad permette di applicare i fattori qualitativi essenziali per facilitare gli utenti nella scelta delle APP

- ✚ **Due nuovi work item in Commissione UNI/CT 527:**
 - **“Estensione dello standard EN ISO 13940:2016 ContSys ai concetti dell’assistenza sociale”**: L’obiettivo è di sviluppare un modello concettuale che estenda il modello proposto nello standard ContSys, includendo i concetti dell’assistenza sociale in modo da facilitare i percorsi di assistenza socio-sanitaria. L’integrazione dei concetti sociali a questa norma permetterà di rendere interoperabili semanticamente sistemi informativi presenti sia nelle strutture sanitarie sia in quelle sociali che intervengono nell’assistenza territoriale integrata. La redazione di questo rapporto tecnico potrebbe essere un buon punto di partenza sia a livello nazionale sia come esempio da portare a livello europeo.

 - **“Modelli architetturali per lo sviluppo di applicazioni software integrate per la sanità”**: L’obiettivo è di realizzare una guida a supporto delle Pubbliche Amministrazioni e dei fornitori di applicazioni software per il settore sanitario, allo scopo di favorire lo sviluppo di sistemi software in un’ottica di ecosistema integrato costituito da modelli, servizi e piattaforme aderenti ai principali standard e norme internazionali di informatica sanitaria che permetta un’adeguata interoperabilità tra i sistemi.

- ✚ **Nuovo Work Item in CEN TC251: a quality standard for evaluating health apps**

Background per UNI TR 11708

Tanti esempi di APP nei settori “Salute e Benessere”

Utili per:

- + Migliorare o facilitare le comunicazioni tra i medici (MMG, specialisti) e i pazienti
- + Monitoraggio di parametri vari
- + Informative riguardo a patologie, farmaci, interazioni, servizi disponibili, ecc.
- + ...

Cos fanno e da dove si scaricano? Vedere, ad esempio:

- + iMedicalApps.com
- + Itunes Store
- + Google Store
- + Microsoft Store

... eseguibili in mobilità su smartphone e tablet!

Background per UNI TR 11708

Sempre più APP, sempre più «facili da usare»

- ✚ Imprese, pubbliche amministrazioni e privati rendono continuamente disponibili nuovi servizi digitali agli utenti.
- ✚ A giugno 2018 erano disponibili sullo store di Google ben 3.297.926 App di cui oltre 96.995 per il settore Sanità e Benessere (www.appbrain.com a giugno 2018).
- ✚ Allo stesso tempo, non è da sottovalutare la volontà di rendere gli strumenti tecnologici e soprattutto le App sempre più “facili da usare”, cercando di eliminare ogni genere di azione (o frizione) che possa aumentare le difficoltà o il tempo necessario per ottenere dati e/o risultati. *Questa è diventata una delle ossessioni dell'industria tecnologica, supportata da varie categorie di utenza che lamentano il poco tempo a disposizione per lavorare su strumenti informatici, generando però ulteriori forti rischi sul fronte sicurezza.*

Background per UNI TR 11708

Cosa si sa delle App? Cos'altro fanno?

- ✚ Cosa sa realmente l'utente di un App che ha appena acquisito, spesso gratuitamente, dal negozio online?
- ✚ Magari viene informato che l'App richiederà l'uso della telecamera, ma non viene informato su chi (privato o pubblico che sia) abbia sponsorizzato la realizzazione/distribuzione della App né se i **suoi dati personali verranno distribuiti e usati per scopi diversi da quelli che l'utente si aspetta.**
- ✚ Le App raramente chiedono conferma all'utente prima di inviare i dati a terze parti o sui social, spesso con l'alibi che un'ulteriore richiesta di autorizzazione aumenterebbe il numero di quelli che vengono definiti "**points of user friction**" e di conseguenza il tempo di interazione/utilizzo della App stessa, a scapito della cosiddetta "*user experience*".

"Your Apps Know Where You Were Last Night, and They're Not Keeping It Secret", 10/12/2018, <https://www.nytimes.com/interactive/2018/12/10/business/location-data-privacy-apps.html>

- ✚ « ***Cancella tutte le tue app*** - Non è solo questione di Facebook: gli App Store di Android e iOS favoriscono un'economia in cui le app gratuite ricavano guadagni vendendo i tuoi dati personali e la cronologia delle tue geolocalizzazioni agli inserzionisti. »

<https://motherboard.vice.com/it/article/j5zap3/inchiesta-new-york-times-app-ios-e-android-tracciano-utenti-privacy-cancella-app>

Background per UNI TR 11708

Qual è l'esigenza?

- ✚ In tempi recenti è quindi molto sentita l'esigenza di avere a disposizione più informazioni sulle App, inserite in un necessario quadro qualitativo di riferimento i cui vantaggi sarebbero molteplici, tra cui:
 - spiegare vantaggi e/o rischi nell'uso dell'app;
 - ridurre le eventuali difficoltà di comprensione delle funzioni messe a disposizione dell'utente;
 - ridurre le preoccupazioni relative all'uso improprio di informazioni personali, anche all'insaputa degli utenti.
- ✚ Il rapporto tecnico vuole dare una risposta a questa esigenza, seppur possa considerarsi questo un primo passo da approfondire anche a livello normativo europeo.

- ✚ 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 nel settore della salute e quello del benessere.
- ✚ Propone elementi di valutazione e d’uso validi anche per diversi domini applicativi. Il TR 11708 vuole stimolare le varie parti in causa ad avere un atteggiamento responsabile nel rispetto delle norme tecniche rilevanti del settore, soprattutto nei casi in cui le App possono avere conseguenze sulla salute degli utilizzatori

- ✚ Il rapporto si propone come riferimento per:
 - individuare le principali informazioni a corredo delle app;
 - consentire una conoscenza da parte dell'utente delle caratteristiche delle app;
 - permettere un monitoraggio sistematico da parte di enti regolatori e organismi preposti;
 - consentire a sviluppatori, produttori e fabbricanti, fornitori e distributori di essere conformi ai riferimenti proposti

- ✚ In sintesi, l'obiettivo è di consentire all'utente di fare una scelta informata e consapevole riguardo alle App da utilizzare. Per questo è necessario fornirgli informazioni che permettano di valutare il prodotto da diversi punti di vista, inclusi i rischi per la salute, e l'utilizzo degli eventuali dati raccolti da parte del fornitore/distributore o di terze parti

L'App dovrebbe riportare informazioni circa la risposta che fornisce rispetto ai seguenti fattori di qualità:

- + funzionalità, fornendo indicazioni sui dati trattati relativamente ad accuratezza, precisione, completezza, coerenza, attualità, credibilità e conformità al quadro giuridico-normativo
- + efficienza;
- + compatibilità;
- + usabilità e accessibilità (Legge 4/2004 “Disposizioni per favorire l’accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici);
- + valutazione del rischio (per le App mediche);
- + sicurezza e privacy;
- + manutenibilità;
- + portabilità.

Le caratteristiche da riportare II

l'App dovrebbe riportare una serie di informazioni generali tra cui, ad esempio, oltre il nome:

- + logo e denominazione dello sviluppatore / produttore / fornitore / distributore / sponsor / promotore;
- + sistema operativo;
- + tipologia;
- + marchio CE (nel caso di dispositivo medico);
- + numero eventuale dell'organismo notificatore;
- + versione;
- + costo;
- + lingue supportate;
- + presenza di pubblicità;
- + requisiti minimi di hardware e software;
- + sito web di riferimento per specifiche informazioni e approfondimenti.

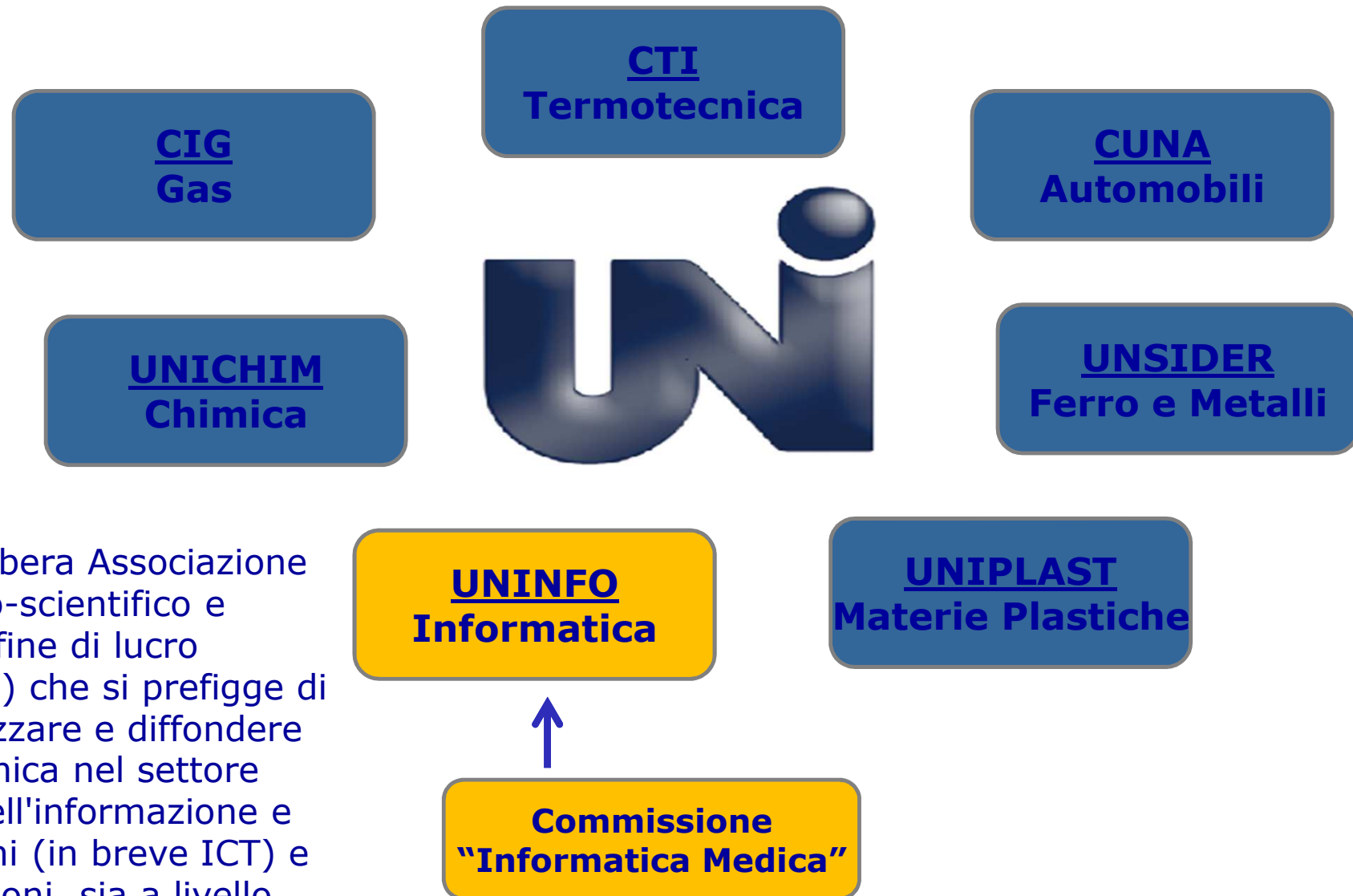
Alcune delle caratteristiche da riportare III

l'App dovrebbe riportare anche informazioni specifiche, quali:

- + destinatari dell'App;
- + destinazione d'uso;
- + limiti di utilizzo;
- + problemi di salute a cui l'App è dedicata;
- + indicazione della disabilità a cui è rivolta;
- + fascia d'età.

Escalation a livello Europeo (CEN TC251) e internazionale (ISO TC215)

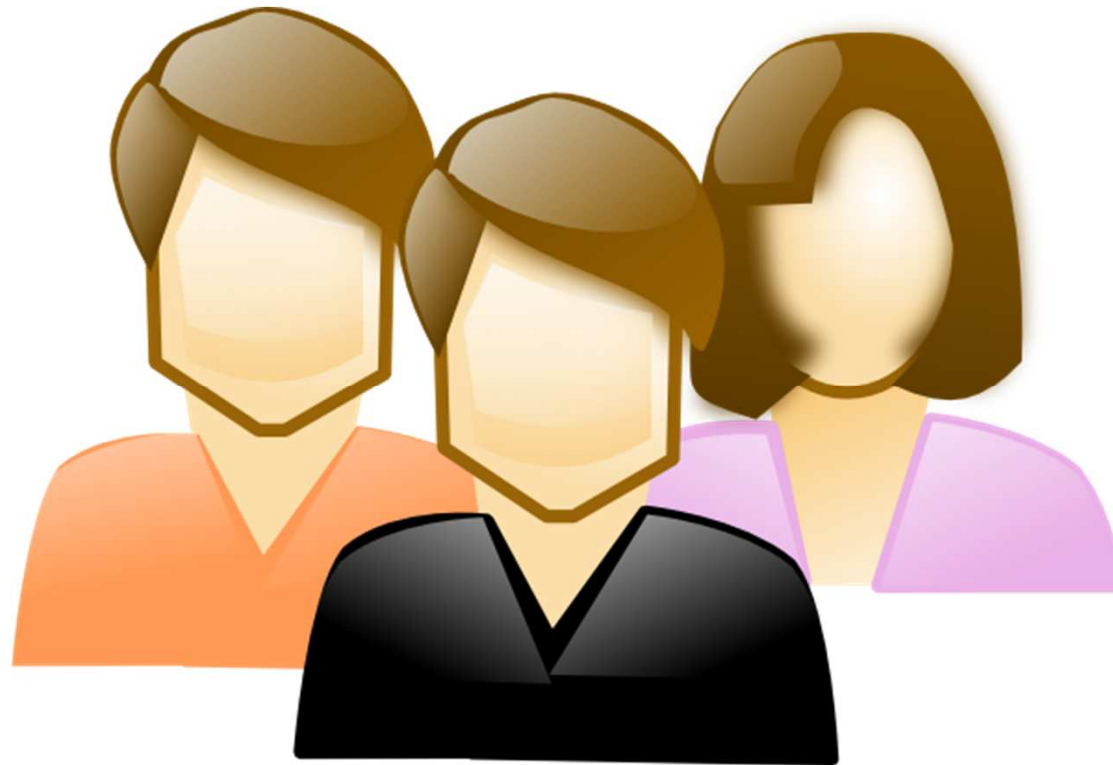
- ✚ CEN, the European Committee for Standardisation, is pleased to announce the start of a project to address concerns about Health Apps Quality and Reliability.
- ✚ A new technical specification for '**Quality and reliability of health and wellness apps**' is being developed at the request and support of the European Commission to be completed in 2020. It will help to establish a common framework across Europe for the evaluation of Health Apps, giving users and health professionals confidence that conforming apps are fit for purpose, and providing app developers who comply with it easier access to European markets.



“**UNINFO** è una libera Associazione a carattere tecnico-scientifico e divulgativo senza fine di lucro (diretto o indiretto) che si prefigge di promuovere, realizzare e diffondere la normazione tecnica nel settore delle tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni (in breve ICT) e delle loro applicazioni, sia a livello nazionale che europeo ed internazionale.”

Estratto dallo Statuto UNINFO

Who writes standards?



You and me! 😊