

4° Congresso nazionale Società Italiana Telemedicina e sanità elettronica

*"Telemedicina: una sfida per la
sostenibilità del sistema sanitario"*



Aspetti tecnologici in Telemedicina

Velio Macellari

**Presidente Comitato di Consulenza SIT
già Direttore Dipartimento Tecnologie e
Salute dell'Istituto Superiore di Sanità**



Milano, 1 luglio 2014

Università degli Studi di Milano-Bicocca

Perché innovare il sistema Socio Sanitario (SS)

“...e questa non è una crisi **di cambio**: è una crisi di **cambio d'epoca**” (Papa Francesco, 5/06/2013)

- Il fine desiderabile della medicina è cambiato: dalla cura della malattia e accompagnamento nel fine vita, alla prevenzione delle malattie, alla promozione della salute.

- Nuova impostazione epistemologica dell'atto medico:

malattia al centro >>>> benessere al centro

- Nuova estensione degli spazi operativi:

ospedale >>>> territorio

Perché innovare il sistema Socio Sanitario (SS)

- Imperativo etico: "gestione saggia ed efficace/efficiente delle risorse limitate"
- Nuove esigenze assistenziali:
Invecchiamento della popolazione. Comorbilità
- Nuovi approcci diagnostici e terapeutici:
Holistic medicine, systems medicine
- Nuovi mezzi tecnologici:
Big data, Web intelligence, ...

Perché innovare il sistema Socio Sanitario (SS)

- La pressione della tecnologia
- La tecnologia ha migliorato/rivoluzionato le possibilità di diagnosi e cura, ma ha aumentato i costi.
 - Intanto, la tecnologia può/deve essere usata in modo più appropriato
- La ICT oltre che migliorare la prestazione può contribuire a contenere i costi. Ma il presupposto è che si **innovi** il sistema SS.

Stati generali della Salute

Il mondo della Sanità si confronta sul futuro dell'organizzazione sanitaria, il diritto alla salute, la prevenzione, la ricerca e la sicurezza agroalimentare.

Roma, Auditorium “Parco della Musica”

8, 9 aprile 2014

Comitato di Consulenza SIT

come da statuto modificato il 7/11/2013

Art. 9 – Introduzione e costituzione del Comitato di Consulenza tecnica

I Soci Aderenti eleggono un Comitato di Consulenza formato da quindici Soci, che sarà approvato dal Direttivo.

In considerazione della natura multidisciplinare e composita della Telemedicina e della Sanità elettronica, il Comitato di Consulenza sarà formato da esperti delle discipline che concorrono alle finalità dell'articolo 2 del presente statuto.

Il Comitato di Consulenza è chiamato a supportare il Presidente Nazionale e il Consiglio Direttivo, con funzioni di consulenza e di supporto informativo, anche in collaborazione con i gruppi, i comitati e i tavoli di lavoro previsti nell'articolo 10.

...

offerte tecnologiche e paradigmi operativi

Obiettivo: più cure primarie, tempestive, giuste la prima volta

- **Point-of-care technology:** near-patient testing and technology
- **Empowerment technology:** makes specialized knowledge available to GPs
 - ICT/Telemedicine:
 - Teleconsulting
 - Information retrieval from remote
 - Electronic Health Record, fascicolo sanitario elettronico
 - Knowledge and expert systems embedded in portable devices

• **Mobile Health**

An evolving paradigm that brings together the evolution of mobile communications and networks technologies with the concept of ‘connected healthcare’ anytime, anywhere.

Point-of-care technology

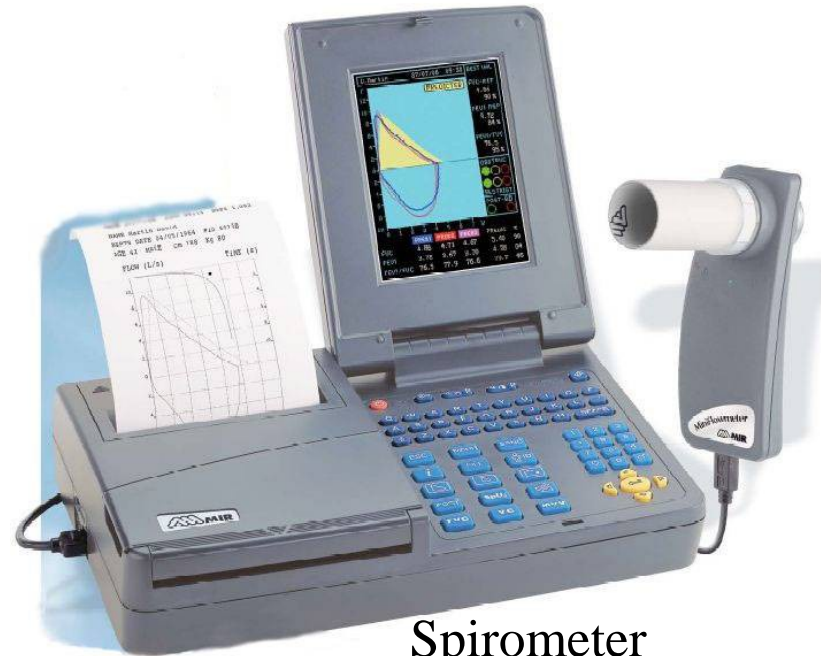
Portable devices



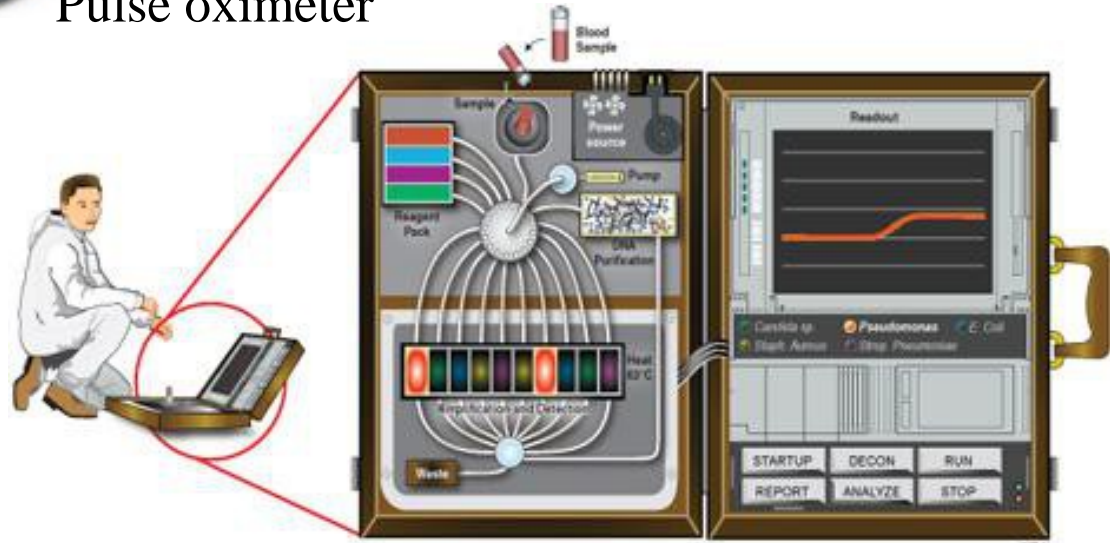
ECG



Pulse oximeter



Spirometer



Detection of bloodstream infections

(NIH - UC Davis-LLNL Center)

Empowerment technology per MMG



Ultrasound scanner

- Application SW packages
- Embedded information system
- Wireless connection



telemedicine



Pulse monitoring

M Health

Referencing for Apps & Medical Device Compliance



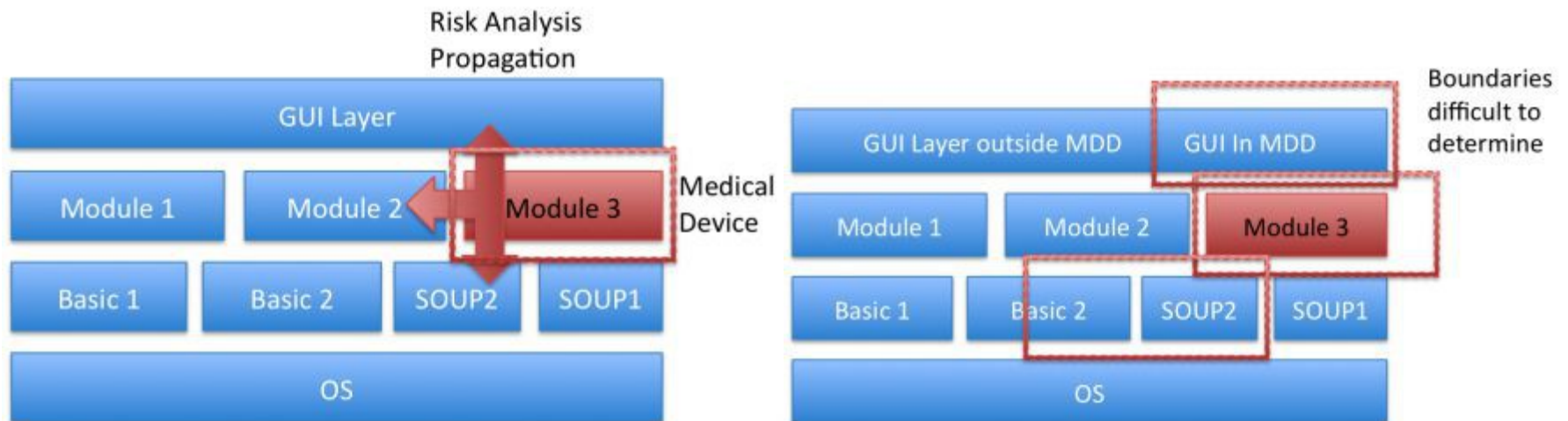
APP Medicali

- Sono dispositivi medici a meno che sia specificato diversamente
- Debbono essere certificate e riportare il marchio CE

Software come Dispositivo Medico (da Med Dev 2.6/1-2012)

Section 4 raises the issue about IT systems having some modules being medical devices, some other not.

If only a part of the IT system can be qualified as medical device, **the boundaries of the modules should be clearly identified by the manufacturer**



Dispositivi Medici e ICT: un contesto integrato

Certain HIT (Health IT) vendors have voluntarily registered and listed their software devices with the FDA, and some have provided submissions for premarket review. Additionally, patients, clinicians, and user facilities have voluntarily reported HIT-related adverse events. In the past two years, we have received **260 reports of HIT-related malfunctions with the potential for patient harm** – including **44 reported injuries** and **6 reported deaths**. Because these reports are purely voluntary, they may represent only the tip of the iceberg in terms of the HIT-related problems that exist.

(Dr. Jeffrey Shuren, Director FDA/CDRH to ONC (Office of the National Coordinator for Health Information Technology) HIT Policy Committee Adoption/Certification Workgroup, **2010.02.25**)

DM+Reti IT: implicazioni per l'organizzazione delle strutture sanitarie

- Il processo di gestione dei rischi di un DM è usualmente demandato unicamente al **fabbricante** (EN ISO 14971)
- Nel caso di DM incorporati in reti IT, qualora il fabbricante non specifichi completamente la rete stessa e si faccia carico della sua manutenzione, si può richiedere di applicare la normativa IEC 80001
- Implicazioni: **l'organizzazione responsabile** deve dotarsi di una struttura adeguata e di un Risk Management in grado di tenere conto sia delle modifiche associate alla **evoluzione** della rete e del loro impatto della gestione dei DM, sia dell'incorporazione di altri DM nella rete → in alternativa richiedere ai fabbricanti il carico dell'implementazione (e del Risk Management)

Innovazione del sistema SS

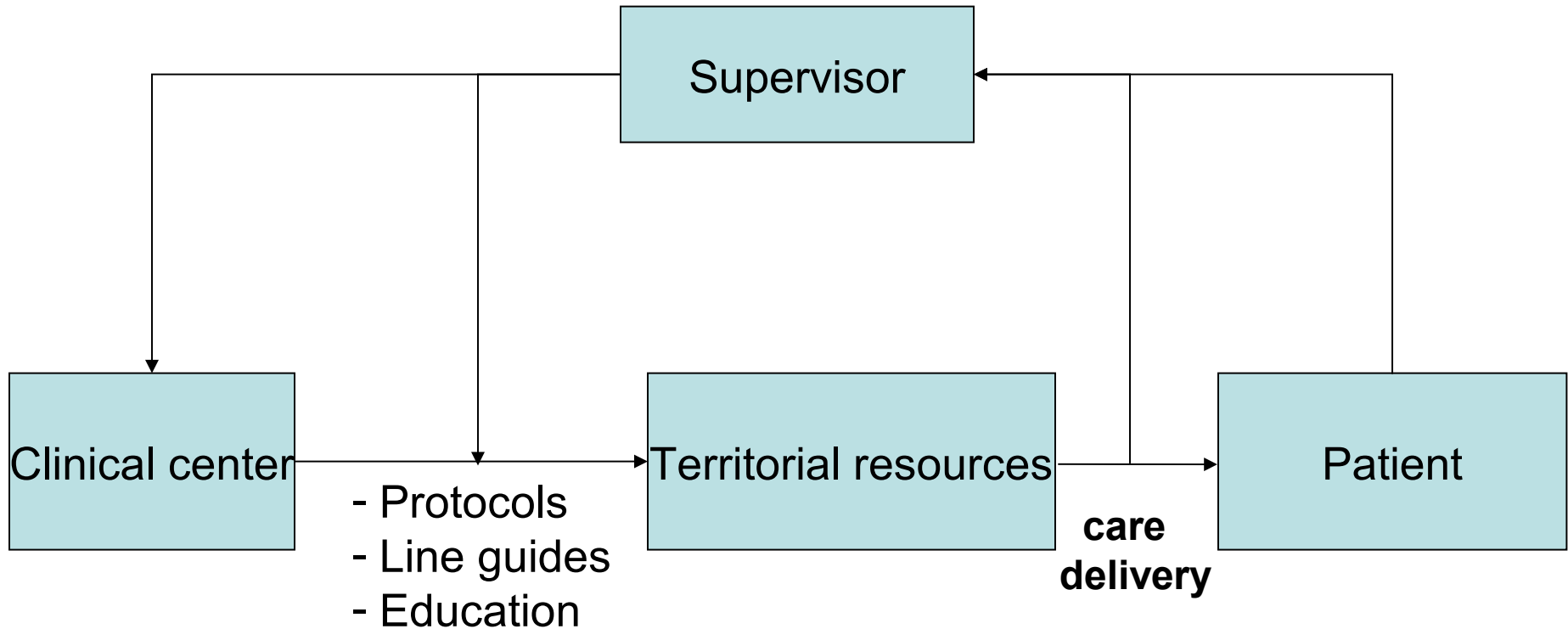
- Non è innovazione tecnologica
- È innovazione dell'organizzazione e dei processi di assistenza e di cura, con al centro il cittadino/paziente.

Non è facile!

- Il sistema SS è un sistema molto complesso, perché tanti e diversi sono: i prodotti forniti, le tipologie di utenti e le loro esigenze, le professionalità coinvolte, le tipologie di infrastrutture e di apparecchiature, le modalità di finanziamento, i fornitori di infrastrutture, di apparecchiature e di servizi,

The shared model

Uso delle risorse del territorio, ma sotto la guida e la supervisione del Sistema Sanitario



Ruolo dell'HTA

I dispositivi per la telemedicina sono classificati in Europa come Dispositivi Medici (DM) e devono essere conformi alle Direttive Comunitarie, che sostanzialmente si occupano di **sicurezza ed efficacia**.

L'efficienza clinica, l'impatto economico ed organizzativo, gli aspetti etici e sociali, security and privacy generalmente non sono presi in considerazione dalle Direttive Europee.

Questi argomenti sono le principali Dimensioni di indagine dell' **Health Technology Assessment (HTA)**.

Modello HTA

campi

Dimensioni dell'HTA

CLINICAL
PROTOCOLS

TECHNICAL
IMPLEMENTATION

SERVICE
IMPLEMENTATION

1. CLINICAL IMPACT
ASSESSMENT

2. EVIDENCE BASED
INFORMATION

3. RISK MANAGEMENT

4. ECONOMIC EVALUATION &
ORGANIZATIONAL IMPACT

5. ETHICAL AND SOCIAL
ISSUES

6. QUALITY
PERCEPTION/ASSESSMENT

7. SECURITY

8. PRIVACY

9. LIABILITY

Sector

-Category #1
-Category #2
...
-Category #n

Ruolo dell'HTA

Comincia ad essere riconosciuta la sua utilità in fase di progetto e sviluppo

I progettisti di dispositivi per Telemedicina dovrebbero cercare di prevedere come questi ed i relativi servizi di telemedicina potrebbero risultare ad un esame di HTA e tenerne conto.

Come innovare?

Non con un approccio di sperimentazione:

- i tempi di sperimentazione sono lunghi e non congruenti con la velocità dei cambiamenti tecnologici e sociali;
- eventuali insuccessi sono molto onerosi, sia dal punto di vista economico, sia sociale;
- la necessaria limitatezza della sperimentazione, spaziale e temporale e a pochi settori del sistema, non ne garantisce i risultati nell'uso sistematico.

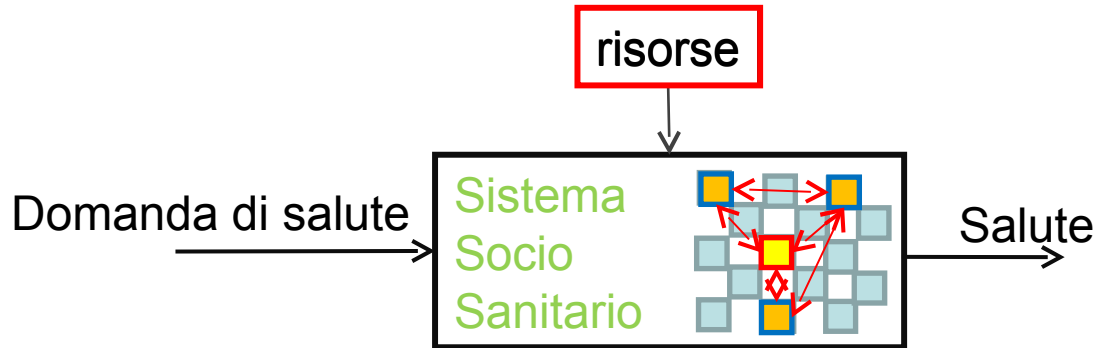
Ma con un approccio per quanto possibile scientifico:

- studiando/ricercando innovazioni (anche da pregresse sperimentazioni) da applicare su un intero distretto sanitario (ASL) e prendendo in considerazione un insieme integrato di processi e di servizi;
- Sperimentazione, su scala adeguata, mai di una singola proposta tecnologica, solo dopo evidenza scientifica che le probabilità di successo siano molto alte.

Sono necessarie competenze multidisciplinari

- Conoscenza del sistema sanitario nelle diverse implementazioni locali: punti di forza e di debolezza rispetto all'efficacia (raggiungimento dell'esito possibile), all'efficienza (impiego di risorse e sostenibilità della spesa).
- Conoscenza del sistema sociale, in termini di risorse disponibili sia dal pubblico (previdenza sociale), sia dal privato (fornitori di servizi, anche non di tipo sanitario).
- Economia sanitaria
- Sociologia
- Conoscenza dei processi regolatori e normativi: contratti di lavoro ...
- Conoscenza delle potenzialità della tecnologia, in particolare della tecnologia offerta dall'industria italiana.
- Modellazione matematica e simulazione numerica

Quale metodo scientifico



È necessario:

- Conoscere componenti del sistema, loro funzionamento specifico e inter relazionale
- Formalizzare tale conoscenza in modo atto ad una descrizione quantitativa dei processi

Modellazione e simulazione?

- si può determinare il comportamento del sistema in condizioni non sperimentate o non sperimentabili, o al variare di uno o più parametri.
- calcolo scientifico: traduzione modello (matematico) in algoritmi trattati e risolti da sistemi di calcolo (calcolatori, reti di calcolatori).
- “Institute for Innovation and Improvement” del NHS inglese. Questo “Institute”, aperto nel luglio 2005, chiuso il 31 Marzo 2013, sue attività più importanti riprese dal servizio “NHS-Improving Quality”, costituito il 1 Aprile 2013 con il compito di pilotare il cambiamento nel sistema attraverso la promozione del “NHS Change Model”.

Proposta progettuale

Obiettivo

- Studio e messa a punto di strumenti per affrontare con metodo scientifico l'innovazione del sistema SS.
- Moduli disegnati per un intero distretto Socio Sanitario (ASL al minimo), e per insiemi integrati/integrabili di processi e servizi, e geograficamente specializzabili.

Proposta progettuale

Mezzi

- Costituzione di un gruppo di ricerca e sviluppo, composto da:
 - Nucleo centrale presso istituzione pubblica di ricerca nazionale, preferibilmente del SSN;
- in rete con:
 - Gruppi di diversa competenza sul territorio (sistema SS, enti di ricerca, università)

Proposta progettuale

Costi

- *n*-esimo centro di ricerca? Nuovi costi?

NO!!!!!!

- Le competenze per partire ci sono già, si devono solo organizzare e munirle dei necessari strumenti operativi

Costi limitati



Risparmi: ordini di grandezza superiori ai costi

Miglioramento: qualità dei servizi

soddisfazione di pazienti e operatori

SIT - Comitato consulenza

Il Comitato sarà caratterizzato per perseguire due obiettivi principali.

- Osservazione continua e valorizzazione degli sviluppi tecnico scientifici della ICT per la salute attraverso:
 - Analisi della letteratura scientifica. Partecipazione a convegni nazionali ed internazionali
 - Cura dei rapporti con altre società scientifiche e professionali, specialmente con quelle più vicine alla SIT per cultura ed obiettivi.

- Preparazione ad un lavoro di consulenza, per:
 - Le autorità sanitarie: Min. Salute; Regioni; ASL;...
 - Mondo della produzione e dei servizi

SIT - Comitato consulenza

Dovrà curare:

- Rapporti con le società più affini alla SIT
 - Italiane:
 - @TIM
 - ...
 - Internazionali:
 - International Society for Telemedicine and eHealth (ISFTeH); American Telemedicine Association (ATA)
 - ...

- Rapporti con società mediche specialistiche
 - Tutte quelle in cui l'apporto della telemedicina è rilevante per:
 - Affrontare problemi che possano trovare efficiente soluzione con la telemedicina.
 - Preparare linee guida per la telemedicina in settori specialistici, sulla base delle linee di indirizzo emanate dal Min. Salute.

- Rapporti con società ingegneristiche
 - Associazioni Nazionali di Ingegneria Clinica e Ospedaliera
 - Ordini degli ingegneri.

SIT - Comitato consulenza

- Studio di percorsi di cura, con particolare attenzione alla cronicità e all'health aging, che tengano conto delle potenzialità dell'eHealth e delle telemedicina, in collaborazione con MMG e società scientifiche mediche.
 - Percorsi comuni per affinità clinica, o per affinità tecnologica; tenendo conto degli scenari operativi locali
 - Ambiti di prevalente interesse
 - Cure primarie e continuità delle cure
 - Presa in carico e gestione delle condizioni di fragilità e di non autosufficienza
 - Reti specialistiche nell'emergenza-urgenza

- Essere presenti in reti di Health Technology Assessment (HTA); curare rapporti con Agenas, ISS, CNR

- Collaborare con economisti della sanità per la valutazione di impatto organizzativo ed economico.

SIT - Comitato consulenza

Costituzione

I componenti del Comitato sono scelti:

- Prioritariamente utilizzando le notevoli competenze degli associati SIT
- Valorizzando professionalità esterne SIT, provenienti da:
 - Istituzioni pubbliche: Min.Salute, Agenas, ISS, Università, IRCCS, CNR, ...
 - Compagnie di produzione e di servizi

SIT - Comitato di Consulenza

Presidente: Ing. Velio Macellari, Roma

Vice Presidente: Dr. Angelo Rossi Mori, Roma

Segretario: Dr.ssa Ornella Fouillouze, Milano

Componenti:

Ing. Alessia Bramanti, Messina

Ing. Mauro Caliani, Siena

Prof. Mario Dal Co, Venezia

Ing. Stefano Giordano, Roma

Avv. Michele Martoni, Bologna

Ing. Silvia Orsi, Latina

Ing. Massimo Panella, Roma

Avv. Chiara Rabbito, Bologna

Ing. Francesco Vellucci, Roma