

Progetto Formativo Residenziale Aziendale  
“SICUREZZA DELLE CURE: ITINERARI DI MIGLIORAMENTO”  
Sistema Sanitario Regione Liguria- Asl 5

# Big Data - Telemedicina - Intelligenza Artificiale Quali Scenari per la Gestione del Rischio Clinico?

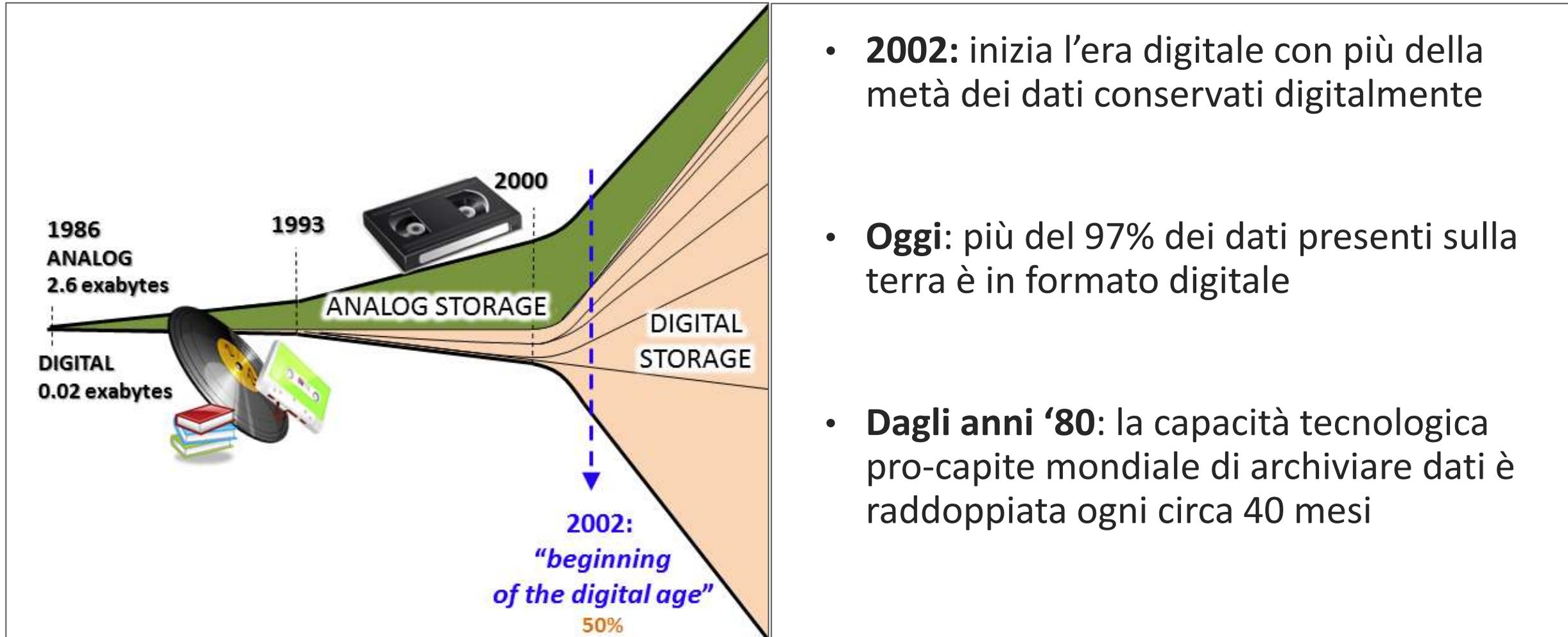
**Fidelia Cascini**

Sezione di Igiene e Sanità Pubblica

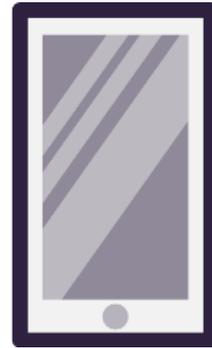


UNIVERSITÀ  
CATTOLICA  
del Sacro Cuore

# 2002: IL MONDO VA DALL'ANALOGICO AL DIGITALE



# 2021: IL MONDO È SOPRATTUTTO DIGITALE



## Popolazione totale

7.85 mld

**+81 mln rispetto al 2020**

(urbanizzazione 56.4%)

## User di telefoni cellulari

5.22 mld

**+93 mln rispetto al 2020**

(66.6% della popolazione)

## User di Internet

4.66 mld

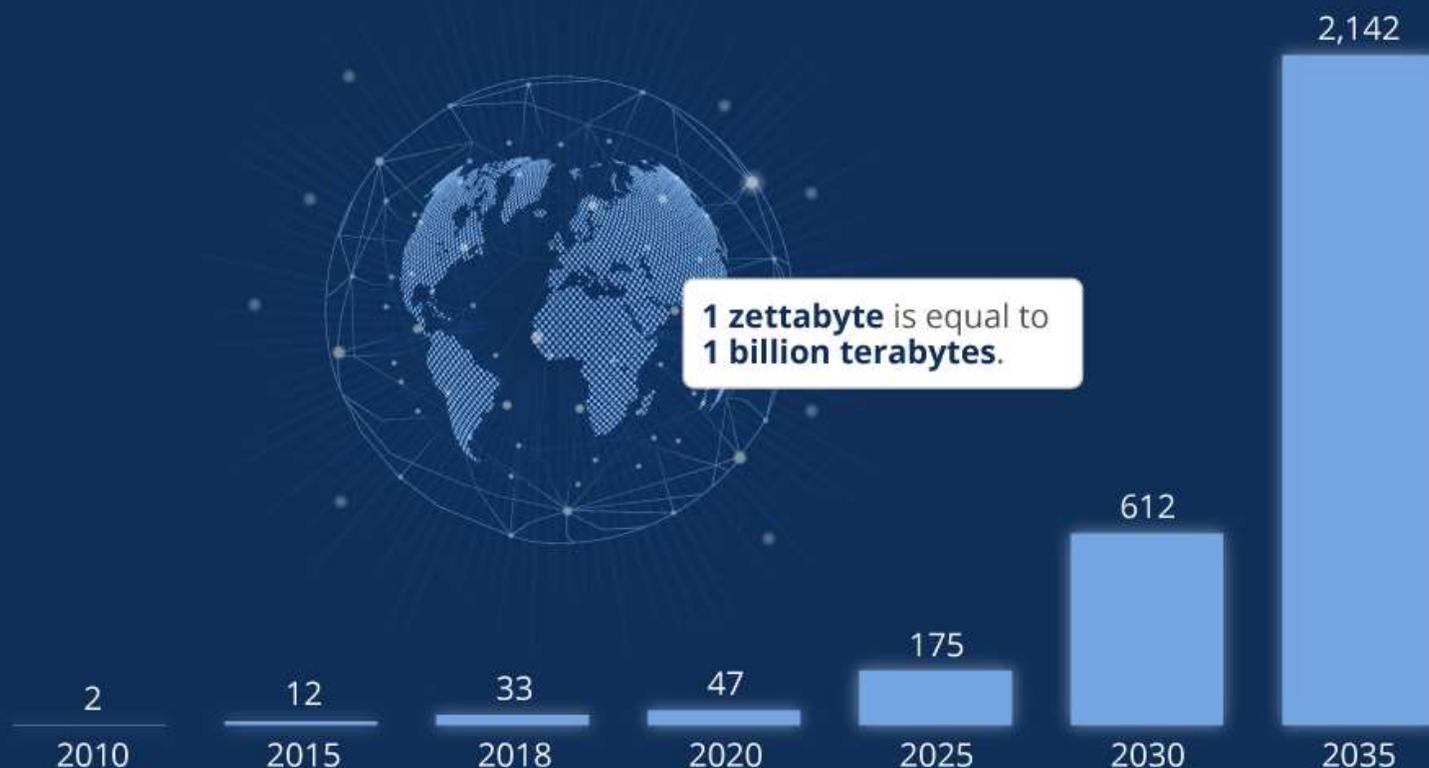
**+316 mln rispetto al 2020**

(59.5% della popolazione)

# 2025: IL MONDO SCOPPIA DI DATI DIGITALI

## Global Data Creation is About to Explode

Actual and forecast amount of data created worldwide 2010-2035 (in zettabytes)



@StatistaCharts

Source: Statista Digital Economy Compass 2019

statista

### *The Datasphere...*

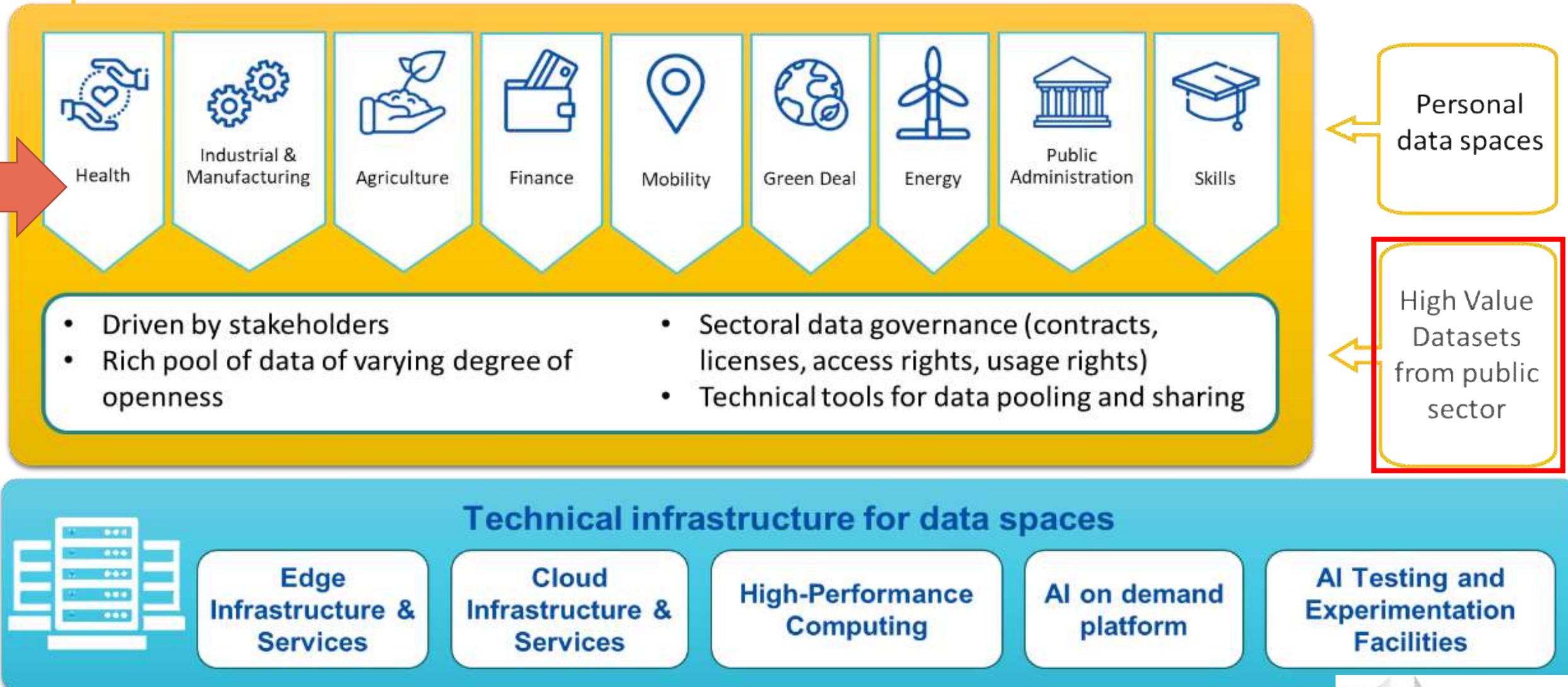
In 1 anno, 270 Gigabyte a persona riguardano salute e scienze della vita

Fonte:

<https://www.idc.com/getdoc.jsp?containerId=prUS47560321>

Cosa succede in Europa?

# 2022: LA COM LANCIA L'European Health Data Space





# I DUE PILASTRI DELL' EHDS

## I. Uso primario dei dati sanitari (MyHealth@EU)



- Persone con accesso (e controllo) propri dati
- Cartelle cliniche elettroniche certificate nell'UE
- Formato europeo per scambio transfrontaliero FSE
- Etichettatura delle App per il benessere

## II. Uso secondario dei dati sanitari (HealthData@EU)



- Introduzione uso secondario dei dati sanitari elettronici nell'UE
- Creazione di ambienti sicuri di elaborazione
- Regolamentazione di precise finalità d'uso e di usi proibiti
- Monitoraggio delle autorizzazioni accesso



Strasburgo, 3.5.2022  
COM(2022) 197 final

2022/0140 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sullo spazio europeo dei dati sanitari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} - {SWD(2022) 131 final} -  
{SWD(2022) 132 final}

## **Articolo 2. Definizioni [...]**

- "titolare dei dati": una persona fisica o giuridica che ha la capacità di rendere disponibili determinati dati [...]
- "dati sanitari elettronici personali": i dati relativi alla salute e i dati genetici quali definiti nel regolamento (UE) 2016/679, nonché i dati relativi a determinanti della salute o i **dati trattati nell'ambito della prestazione di servizi di assistenza sanitaria in formato elettronico;**

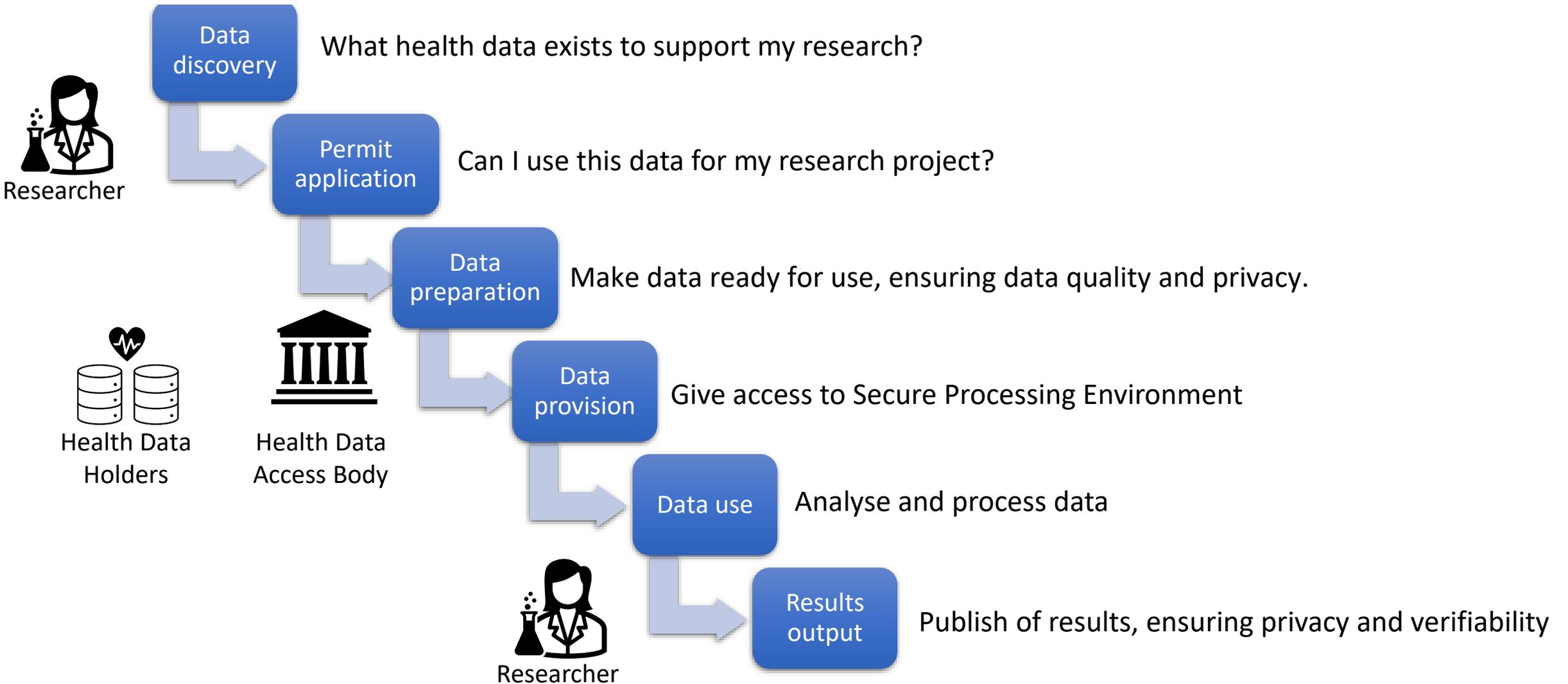
## **Articolo 33. Categorie minime di dati per l'uso secondario [...]**

I dati sanitari elettronici di cui al paragrafo 1 comprendono i dati trattati per la prestazione di assistenza sanitaria o cure assistenziali o a fini di sanità pubblica, [...] **sicurezza dei pazienti** [...]

## **Articolo 41. Obblighi dei Titolari dei Dati [...]**

2. Il titolare dei dati comunica all'Organismo Responsabile dell'Accesso ai Dati sanitari una **descrizione generale della serie di dati che detiene** [...].

# SCHEMA DEL PROCESSO DI ACCESSO AI DATI (PER RIUSO)



Cosa succede in Italia?

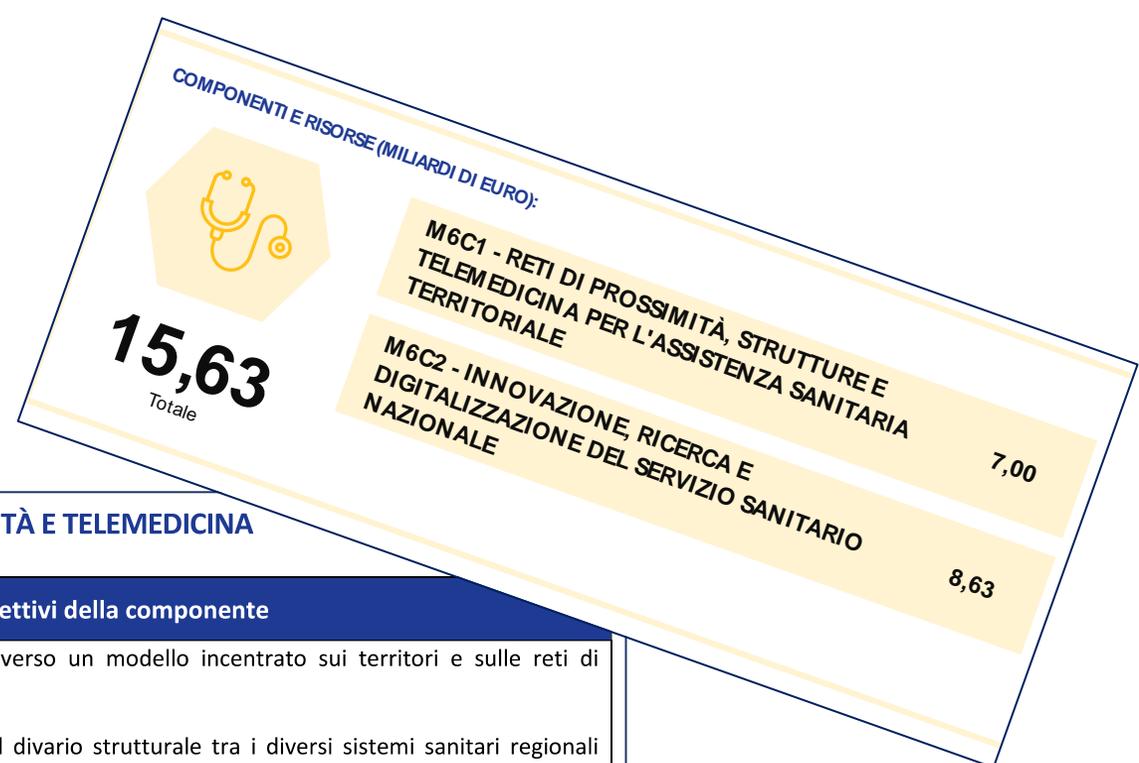
# Mission 6



## Recovery and Resilience Plan

#NEXTGENERATIONITALIA

Approved by the Council of Ministers on  
12 January 2021



### 6.1 ASSISTENZA DI PROSSIMITÀ E TELEMEDICINA

#### Obiettivi della componente

- Potenziare e riorientare il SSN verso un modello incentrato sui territori e sulle reti di assistenza socio-sanitaria;
- Superare la frammentazione e il divario strutturale tra i diversi sistemi sanitari regionali garantendo omogeneità Assistenza - "LEA";
- Potenziare la prevenzione servizi ospedalieri, servizi approcci multiprofessionale la popolazione;
- Rafforzare la capacità, l'eff salute, attuali e futuri, ass nella evoluzione di "Plane

### 6.2 INNOVAZIONE, RICERCA E DIGITALIZZAZIONE DELL'ASSISTENZA SANITARIA

#### Obiettivi della componente

- Promuovere e rafforzare il settore della ricerca scientifica, privilegiando la creazione di reti clinico-transnazionali di eccellenza.
- Rafforzare i sistemi informativi sanitari e gli strumenti digitali a tutti i livelli del SSN.
- Valorizzare le risorse umane, attraverso l'ammmodernamento degli strumenti e dei contenuti formativi e lo sviluppo delle competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali dei professionisti del SSN.
- Superare le criticità legate alla diffusione limitata e disomogenea della cartella clinica elettronica.
- Risolvere il problema relativo all'invecchiamento delle apparecchiature e al basso uso di tecnologie sanitarie negli ospedali, raggiungendo maggiori standard di efficienza e di efficacia.
- Realizzare ospedali sicuri, tecnologici, digitali e sostenibili.
- Superare la limitata diffusione di strumenti e attività di telemedicina.

# Fascicolo Sanitario Elettronico PRIMA DEL PNRR

## Monitoraggio e Cruscotto FSE



JS map by amCharts

Monitoraggio di Attuazione: Percentuale di servizi del Fascicolo realizzati

Regioni attive

21

Regioni in regime di  
sussidiarietà **i**

4

Abruzzo  
Calabria  
Campania  
Sicilia

**FSE > 50% UN ANNO E MEZZO  
DALL'INIZIO DELLA PANDEMIA**

Referti digitalizzati

374.356.968

FSE attivi

57.663.021

# FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E PNRR

1

Rendere **FSE omogeneo sul territorio nazionale** per dati contenuti, servizi offerti, semplicità di utilizzo/interfaccia e portabilità

2

Garantire che FSE sia uno strumento **nativo digitale (codici standard e interoperabilità)**

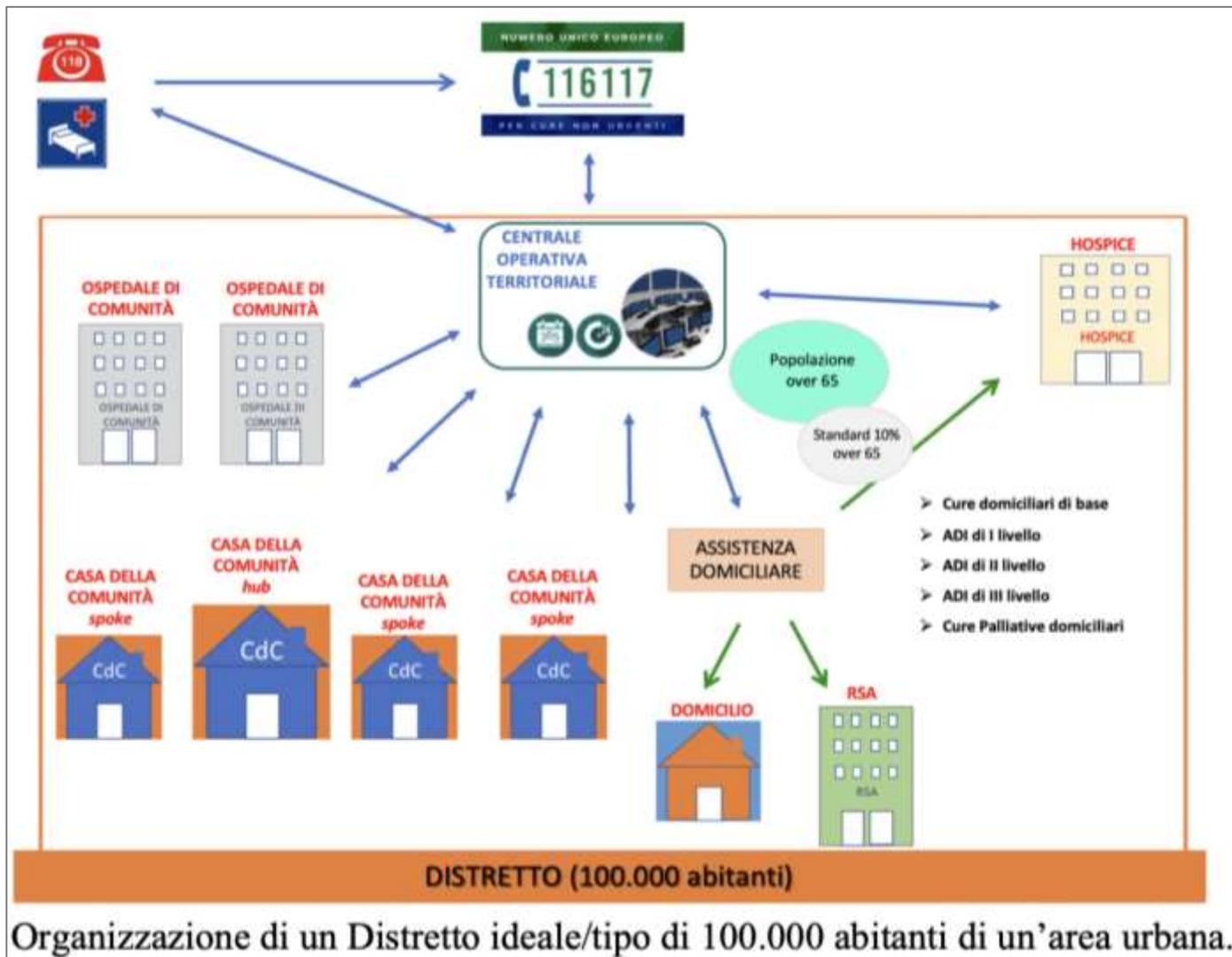
3

Garantire che FSE sia **adottato e usato da assistiti, erogatori di prestazioni e MMG**  
Target PNNR: 85% dei MMG utilizza il FSE nel 2026

4

Garantire che i dati del FSE possano valere anche ai **fini secondari: ricerca e governance**

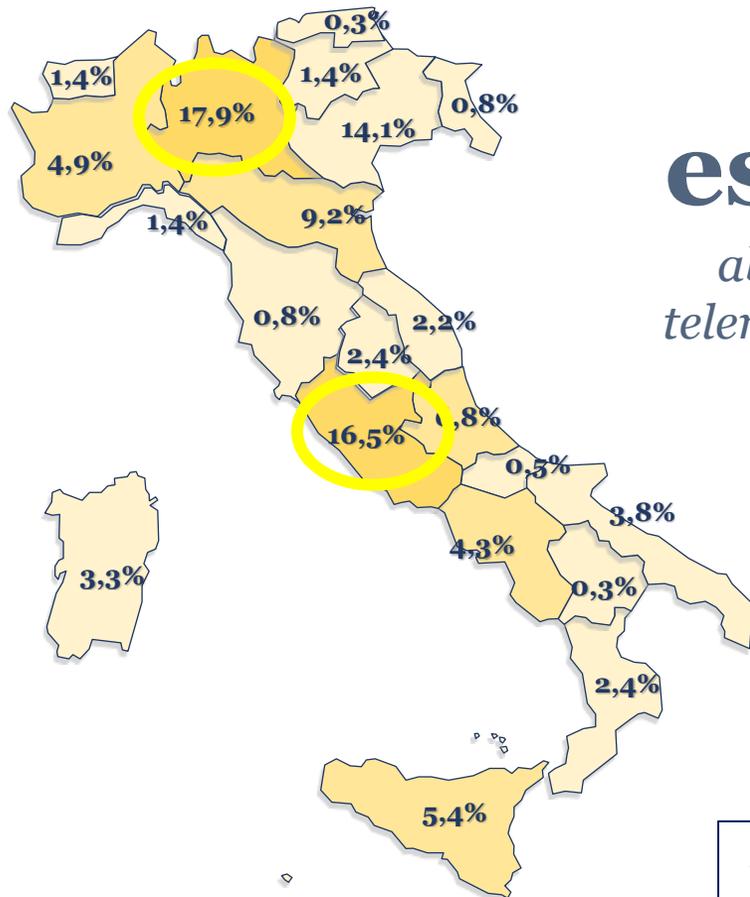
# PNRR E ASSISTENZA TERRITORIALE



Fonte: [https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=97191](https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=97191)



# TELEMEDICINA PRIMA DEL PNRR



## 369 esperienze

abilitanti 669 servizi di  
telemedicina, così distribuiti



**160**  
Televisita



**135**  
Telemonitoraggio



**129**  
Teleconsulto  
medico



**58**  
Teleassistenza



**53**  
Teleconsulenza



**35**  
Altre tipologie di  
servizi



**19**  
Teleriabilitazione

La telemedicina è entrata ufficialmente a far parte delle prestazioni del Sistema Sanitario Nazionale quando, il 17 dicembre 2020, in Conferenza Stato Regioni è stato approvato il documento recante **“Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina”**.

# 2 LINEE DI INTERVENTO PNRR PER TELEMEDICINA

## 1. Erogazione servizi interregionali

**Missione 6- Component 1**  
**Casa come primo luogo di cura e telemedicina**

Potenziamento dei progetti di telemedicina regionali per erogare servizi omogenei su tutto il territorio nazionale

**SOGGETTO ATTUATORE**

**STRUTTURA DI SUPPORTO**

**AGENAS**

**DGSISS/DGPROG**



## 2. Governance, diffusione e cultura

**Missione 6- Component 2**  
**Infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute, analisi di dati e modello predittivo**

Piattaforma nazionale per promuovere l'uso e la cultura della telemedicina, assicurare dei servizi, esporre soluzioni di governance telemedicina validate

**SOGGETTO ATTUATORE**

**STRUTTURA DI SUPPORTO**

**DGSIS**

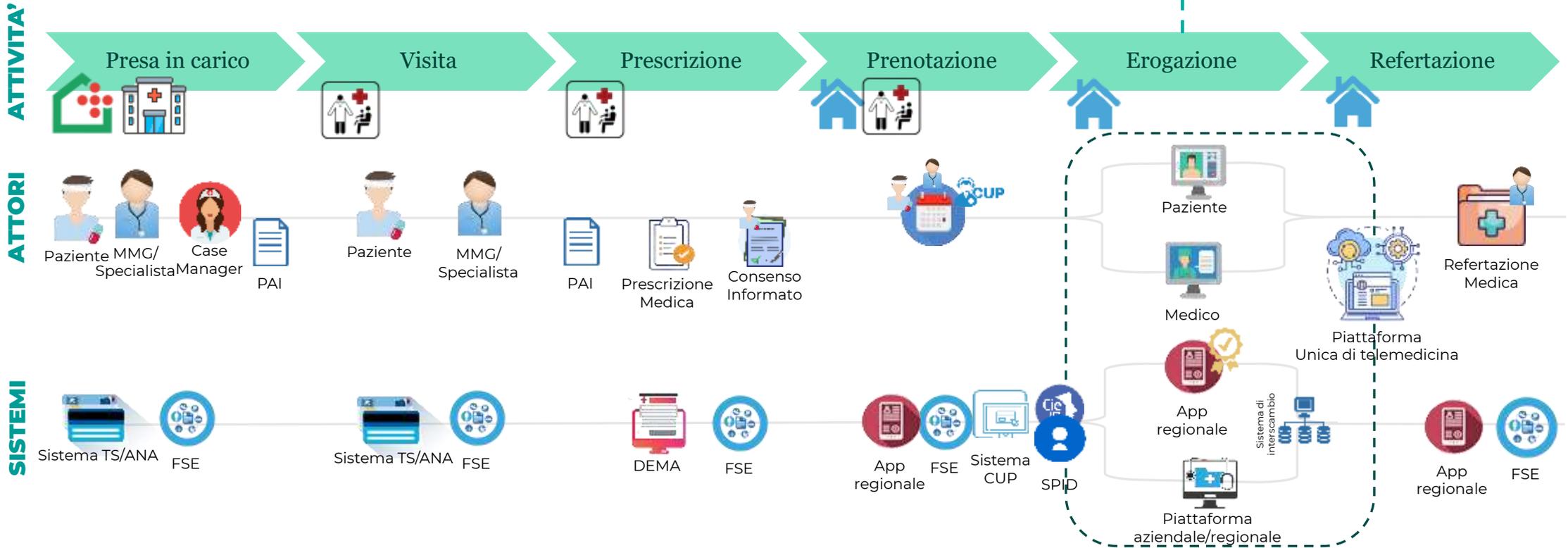
**DGPROG**



# COMPONENT 2



# COMPONENT 1



# TEMPI DI REALIZZAZIONE TELEMEDICINA NEL PNRR

**Settembre 2021**  
Costituzione GdL Telemedicina

**Gennaio 2022**  
Conclusione lavori GdL

**Marzo 2022**  
Pubblicazione modalità di  
finanziamento e  
presentazione Progetti  
Telemedicina

**Settembre 2023**  
Partenza Progetti  
Telemedicina

**Settembre 2025**  
Termine finanziamento  
Progetti Telemedicina e  
rendicontazione dei risultati

- Durata del progetto **2 anni**;
- Raggiungimento di un **target numerico** minimo di popolazione;
- **Monitoraggio periodico e misurazione** dei risultati attraverso indicatori anche calcolabili attraverso flussi informativi già attivi.

Cosa sappiamo dei rischi?

1. TELEMEDICINA

# 2020: TELEMEDICINA IN CONFERENZA STATO-REGIONI

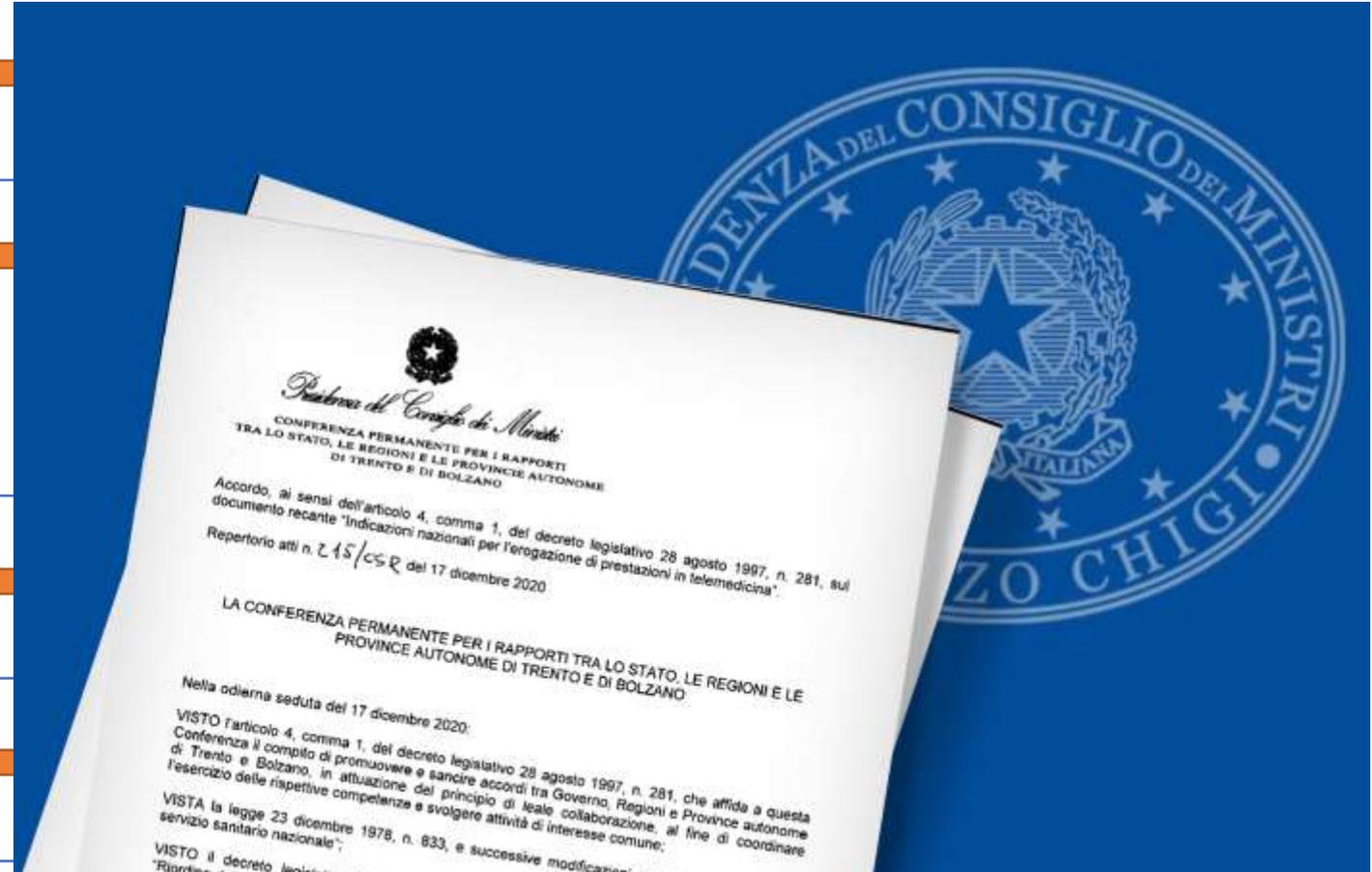
Televisita

Teleconsulto

- Sincrono
- Asincrono

Telemonitoraggio

Teleassistenza



## TELEVISITA

- **Atto medico** di interazione a distanza in **tempo reale** con il paziente.
- Possibilità di **scambio tempo reale di dati/documenti clinici**.
- Richiede **consenso** del paziente.
- **Dà luogo a referto**.



## TELEASSISTENZA

- **Atto professionale** di interazione a distanza tra il professionista e il paziente o il *caregiver* per mezzo di videochiamata (con possibilità di condivisione di materiale e App).
- **Integrabile con con altre prestazioni** medico-sanitarie all'interno di servizi sanitari basati su sistemi di Telemedicina.

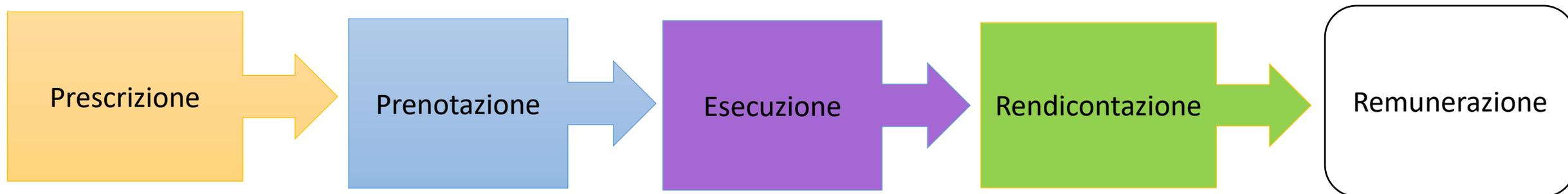
## TELECONSULTO

- **Atto medico** di interazione a distanza con altro collega (anche per *second opinion* specialistica) riguardo la situazione clinica di un paziente e condivisione dati clinici, documenti digitali.
- **Non dà luogo ad un referto a sé stante**.

## TELEMONITORAGGIO

- **Rilevamento continuo** e trasmissione a distanza di **parametri** clinici per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente (tecnologie biomediche con o senza parti applicate).
- **Uso di tecnologie a domicilio, personalizzate** in base alle indicazioni fornite dal medico.
- **Controllo dell'andamento dei parametri**.

# EROGAZIONE PRESTAZIONI DI TELEMEDICINA



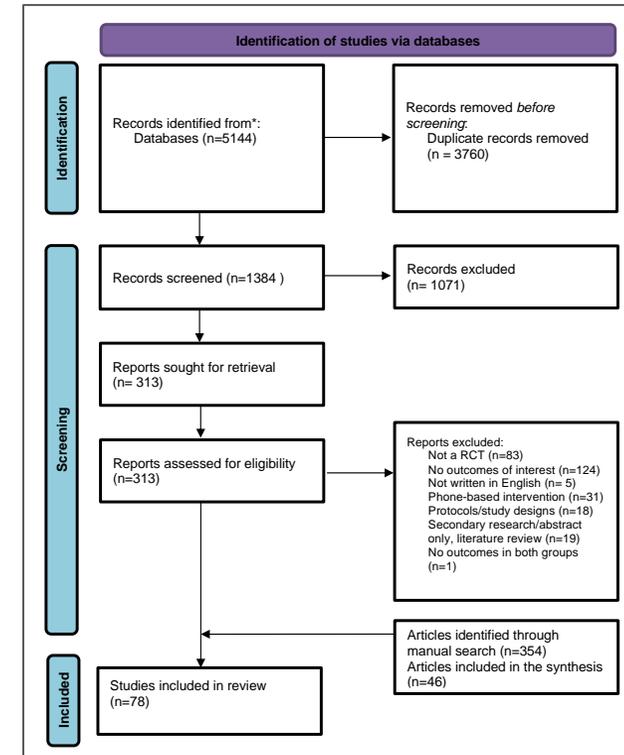
«Alle attività sanitarie in telemedicina **si applicano esattamente tutte le norme** legislative e deontologiche proprie delle professioni sanitarie nonché i documenti d’indirizzo di bioetica.»

# RISCHI DA TELEMEDICINA EVIDENCE-BASED

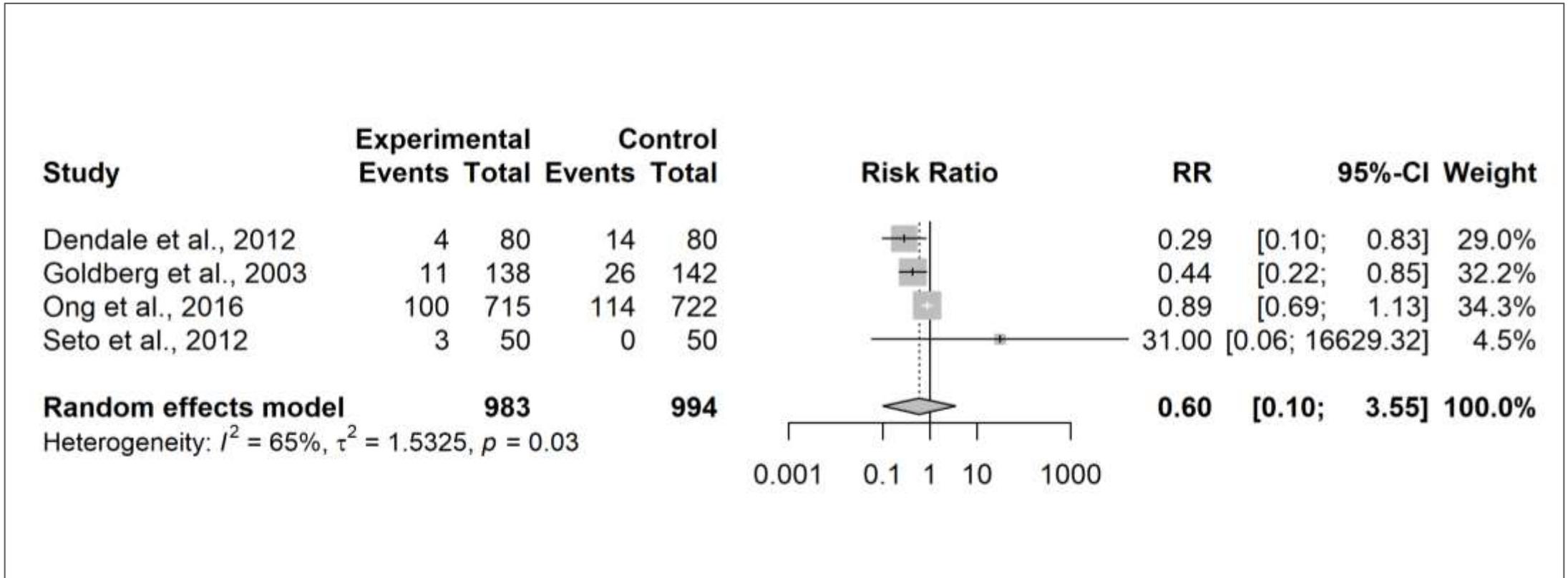
## *Identification of Adverse Health Outcomes and Mortality Rates Associated with Telehealth Tools: A Systematic Review and Meta-Analysis*

*Cascini F, Pantovic A, Al-Ajlouni Y, Failla G, Melnyk A, Ricciardi W.*

**78 Randomized Controlled Trials**

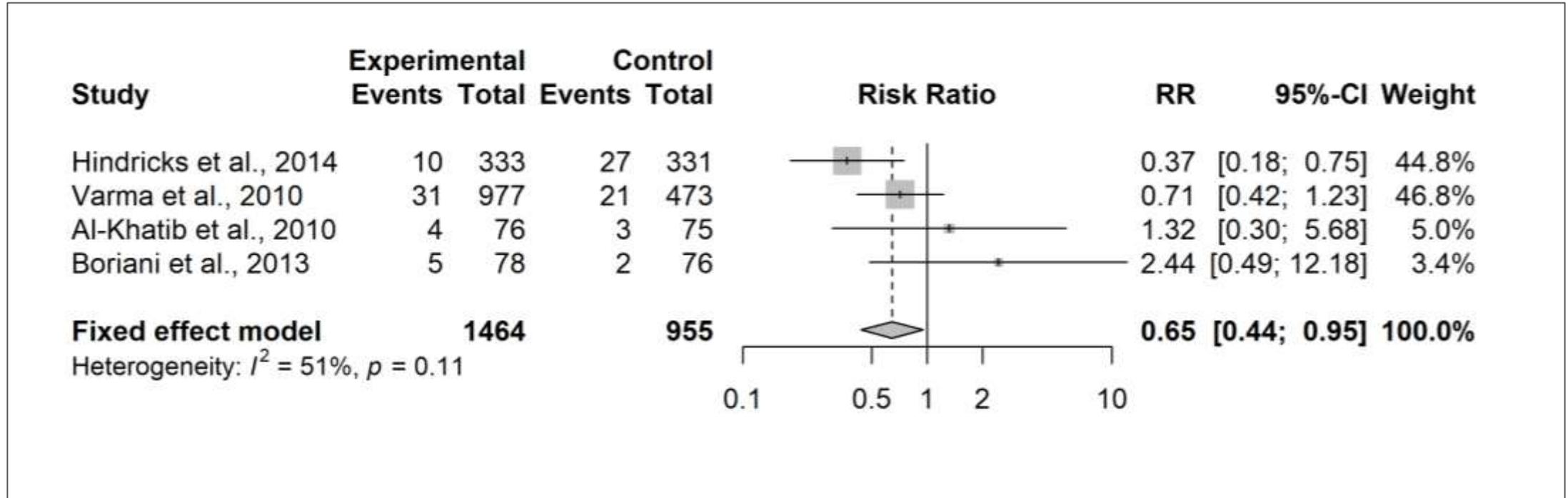


# QUALI?



**Heart-failure** patients underwent **telemonitoring** had a **lower mortality risk** compared with patients underwent usual care.

# QUALI?



Patients **with implants** (i.e. implantable cardioverter-defibrillator, pacemakers, biventricular defibrillator) underwent **telemonitoring** had a **lower mortality risk** compared with patients underwent usual care.

# SULLA SICUREZZA DELLA TELEMEDICINA

## TELEMONITORAGGIO

- Pazienti cardiopatici cronici con pacemaker o defibrillatori impiantabili
- Pazienti con BPCO
- Pazienti diabetici

**Rischio di mortalità ridotto fino al 35%**

**Riduzione numero ricoveri in ospedale**

## TELE-RIABILITAZIONE

In diverse condizioni cliniche dall'HIV alla sclerosi multipla, **non presenta problemi di sicurezza** per il paziente

## PSICOTERAPIA ONLINE

La terapia cognitivo-comportamentale, come ad esempio per adolescenti con sindrome da stanchezza cronica o pazienti affetti da depressione, **non pone problemi di sicurezza** per il paziente

Cosa sappiamo dei rischi?

2. INTELLIGENZA ARTIFICIALE

# 2021: ARTIFICIAL INTELLIGENCE ACT

 Council of the European Union	Brussels, 29 November 2021 (OR. en)
Interinstitutional File: 2021/0106(COD)	14278/21
	LIMITE
	TELECOM 430 JAI 1288 COPEN 412 CYBER 307 DATAPROTECT 267 EJUSTICE 103 COSI 236 IXIM 262 ENFOPOL 465 FREMP 272 RELEX 1012 MI 879 COMPET 860 CODEC 1530
NOTE	
From: Presidency	
To: Delegations	
No. Cion doc.: 8115/20	
Subject: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts - Presidency compromise text	
<b>I. INTRODUCTION</b>	
1. The Commission adopted the proposal for a Regulation laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act, AIA) on 21 April 2021.	
14278/21	RB/ek 1 TREE.2.B <b>LIMITE</b> <b>EN</b>

## Parte generale del Regolamento

(4) [...] **a seconda delle circostanze** relative alla sua applicazione e uso specifici, l'intelligenza artificiale **può generare rischi** [...]. Tale danno potrebbe essere materiale o immateriale.

(28) **I sistemi di IA potrebbero produrre esiti negativi per la salute e la sicurezza delle persone, [...] è importante che i rischi per la sicurezza [...] siano debitamente prevenuti e mitigati. [...]**

Nel settore sanitario, dove la posta in gioco per la vita e la salute è particolarmente alta, **i sistemi diagnostici sempre più sofisticati e i sistemi a supporto delle decisioni umane dovrebbero essere affidabili e accurati.**

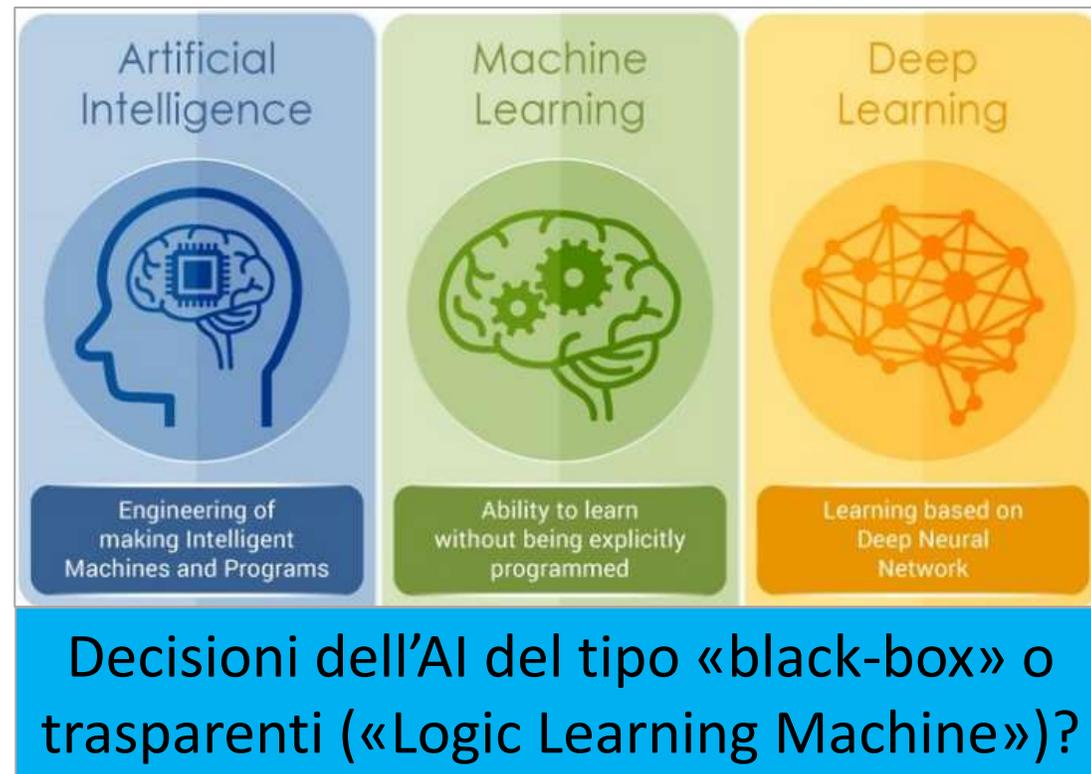
# 2021: COS'È UNA INTELLIGENZA ARTIFICIALE

## «Sistema di Intelligenza Artificiale»

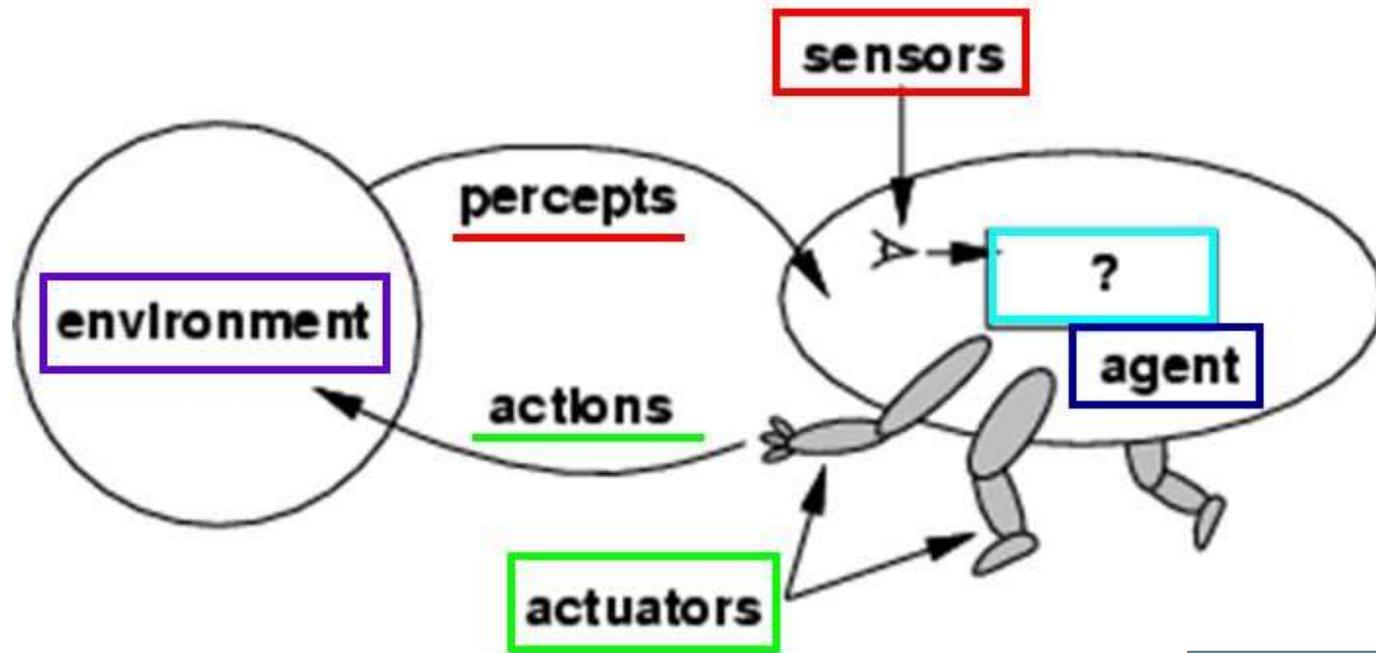
Un sistema progettato per funzionare con un **certo livello di autonomia**.

Basato su dati e input forniti dalla macchina e/o dall'uomo, **deduce come raggiungere un determinato insieme di obiettivi definiti dall'uomo**, utilizzando l'apprendimento automatico e/o approcci basati sulla logica e sulla conoscenza, e produce output generati dal sistema come previsioni, raccomandazioni o decisioni, **influenzando gli ambienti con cui il sistema di IA interagisce**.

Fonte: Terzo testo di compromesso *Artificial Intelligence Act*



# AGENTE E AMBIENTE



AI Evolutiva  
AI Reattiva  
AI Deliberativa

IBM Research

IBM

We should subsidize preschools

Opening Rebuttal Summary

Project Debater

Harish Natarajan

00:53:51

intelligence<sup>2</sup>  
DEBATES

#iq2uslive

#think2019



# INTELLIGENZA ARTIFICIALE PER LE DECISIONI

SCIENTIFIC  
REPORTS

natureresearch

OPEN

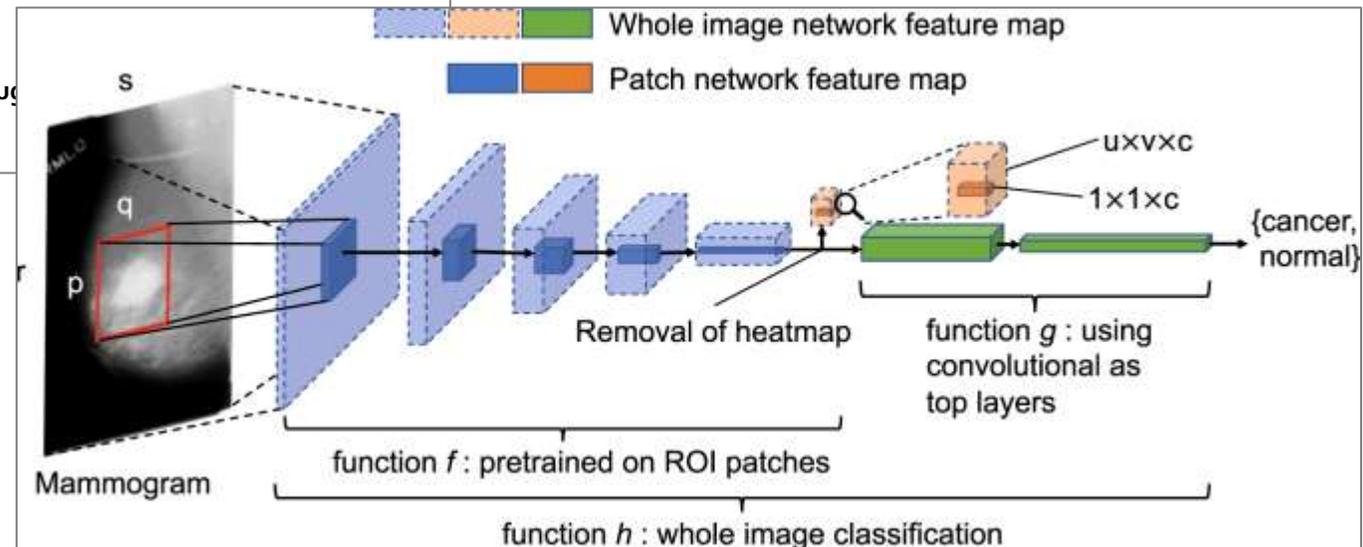
## Deep Learning to Improve Breast Cancer Detection on Screening Mammography

Li Shen<sup>1</sup>, Laurie R. Margolies<sup>2</sup>, Joseph H. Rothstein<sup>3</sup>, Eugenia Weiva Sieh<sup>3</sup>

Received: 14 May 2019

Accepted: 7 August 2019

Published online: 29 August 2019



# INTELLIGENZA ARTIFICIALE PER LA SICUREZZA DELLE CURE

## Hi-tech guardian angels saving lives



Nurse unit manager in surgery Theresa Lee and CALHM surgical lead Professor Jane Andrews at the Royal Adelaide Hospital. Picture: Morgan Setts

### HEALTH CHECK

A RUSH to back "guardian angels" among such as Adelaide hospitals is helping to give an early warning to medical staff about what patients will need intensive care treatment.

The "AI" system - which sees South Australian health leader has built as among the most important developments in her 35-year career - has stretched 11 out of 23 patients who needed to move to intensive care units as part of a two-week trial at Adelaide hospital.

The technology monitors patients' vital signs and sends a text message to clinical staff advising them to check on a patient's risk of deterioration, giving a valuable head start for interventions in critical situations.

The Royal Adelaide Hospital and Queen Elizabeth Hospital are the first public hospitals in the world to use the system, which was developed by Australian doctors.

It is now in use in four critical care units at the two hospitals, alerting clinicians to patients at risk so they can receive intensive care before

their condition worsens. It monitors blood pressure, heart and respiratory rates, oxygen saturation, temperature, inflammatory markers, haemoglobin and renal function, with software using artificial intelligence to detect abnormalities "well in advance of serious", according to hospital officials.

Central Adelaide Local Health Network (CALHM) surgical lead Professor Jane Andrews called it one of the most "important" developments she had been involved with in 11 years practicing medicine.

"This technology is empowering the staff because once they receive an alert, they can assess the patient immediately and when they need to evaluate to a doctor, they already have the vital data on hand to assist the staff," Professor Andrews said.

"AI" (artificial intelligence) replaced sets of vital checks and balances to place for a patient's care. The alerts provide more time to provide earlier insight into a patient's likelihood of deterioration to allow nursing and medical staff to act before it occurs. It's a shift in thinking from "reactive" to "proactive".

An example would be when a patient has a slow heart rate, it picks up the trend of a slowly rising pulse rate and slowly dropping blood pressure that might not be obvious with current alert systems.

CALHM chief executive Professor Louise Dwyer said: "The RUSH and QELH are the first public hospitals in the world to implement this AI-based system, which has been proven to make vast improvements in patient care and safety."

The two-week trial at the RUSH and QELH monitored more than 2000 patients.

### Clinical trial outcomes

Il primo dei nostri strumenti di supporto alle decisioni cliniche ha ottenuto risultati migliori rispetto ai sistemi di allarme precoce esistenti. Ha dimostrato una maggiore specificità e ha ridotto in modo significativo il numero di falsi allarmi, consentendo un'azione mirata da parte delle équipe di cura, una previsione precoce della mortalità e del ricovero in terapia intensiva, fornendo al personale clinico tempo prezioso per intervenire prima del deterioramento.



David Bell et al Critical Care Medicine 2021

- A trend-based Early Warning Score can be implemented in a hospital EMR to effectively predict inpatient deterioration.



### Rilevamento del deterioramento del paziente

Il primo strumento di predizione disponibile in commercio che utilizza l'analisi dei trend in tempo reale per aiutare a informare il processo decisionale clinico e ridurre il numero di falsi allarmi positivi.



### Strumento di Documentazione Clinica

Tecnologia che migliora l'esperienza dei pazienti sia nell'ospedale che dopo la dimissione, migliorando la qualità dell'assistenza.



### Avvisi automatici sugli esami di laboratorio

Uno strumento rivoluzionario che notifica immediatamente ai medici di guardia i risultati urgenti che riguardano la condizione del paziente, in tempo reale, supportando le decisioni cliniche.



# INTELLIGENZA ARTIFICIALE E COMPRESIONE DEI RISCHI

## VIEWPOINT

### Stephen O. Agboola, MBBS, MPH

Partners Healthcare,  
Boston,  
Massachusetts;  
Harvard Medical  
School, Boston,  
Massachusetts; and  
Massachusetts  
General Hospital,  
Boston.

### David W. Bates, MD, MSc

Partners Healthcare,  
Boston,  
Massachusetts;  
Harvard Medical  
School, Boston,  
Massachusetts; and  
Brigham and  
Women's Hospital,  
Boston,  
Massachusetts.

### Joseph C. Kvedar, MD

Partners Healthcare,  
Boston,  
Massachusetts;  
Harvard Medical  
School, Boston,  
Massachusetts; and  
Massachusetts  
General Hospital,  
Boston.

## INNOVATIONS IN HEALTH CARE DELIVERY

# Digital Health and Patient Safety

**JAMA**<sup>®</sup>  
The Journal of the American Medical Association

**There is a pressing need** to optimize performance of the US health care system. This need coincides with a substantial and ongoing remarkable increase in technological innovations with implications for digital health, most notably the advent of mobile computing and communications. Currently, the adoption of digital health—which, in this Viewpoint, refers to the use of advanced electronic communication and monitoring technologies to exchange health information—by clinicians, health care organizations, and patients is increasing.

As payment models change, with more clinicians and health care entities accepting financial risk for outcomes, health care systems are using digital health to manage their populations and improve access, patient experience, and control costs. For example, Geisinger Health Plan implemented a telemonitoring program, consisting of weight measurements via Bluetooth-enabled weight scale, for 1708 plan members with heart failure. The program asked questions designed to detect changes in clinical condition via interactive voice response. The telemonitoring program was associated with significant reductions in all-cause hospital admission rates (odds ratio [OR], 0.76;  $P < .10$ ), 30-day

Although digital health represents a powerful group of innovations, whether these innovations place patients at increased risk of harm needs to be better understood.

(OR, 0.56;  $P < .05$ ) and 90-day readmission rates (OR, 0.62;  $P < .05$ ), and cost of care (11.3%;  $P < .05$ ).<sup>1</sup>

readmission rates, especially in rural areas. Evidence of the potential benefit of digital health for improving care delivery has been well described. However, more limited is the consideration of how digital health may affect patient safety. Although digital health represents a powerful group of innovations, whether these innovations place patients at increased risk of harm needs to be better understood. Although there are clear examples in which digital health has been associated with improved patient-safety outcomes, questions remain.

One of the best examples of the safety benefit of digital health is in critical care medicine, in which tele-ICU programs have been associated with reduced mortality, length of intensive care unit (ICU) and hospital stay and improved safety.<sup>4</sup> In 1 study, a tele-ICU program implemented in 450 ICU beds across 5 states was associated with significant reductions in ICU-related malpractice claims from 70 claims annually to 30 claims annually, and incurred costs from \$6 million annually to \$0.5 million annually within a year of program implementation.<sup>4</sup>

Another area in which digital health has improved safety is in reduction of medication errors. One telemedicine program that connected pediatric critical care physicians at a large academic medical center with 8 rural emergency departments caring for seriously ill or injured children in underserved areas of northern California demonstrated significantly fewer medication errors compared with patients receiving telephone consultations or no consultations (3.4% for telemedicine program vs 10.8% for telephone consultations vs 12.5% for no consultations).<sup>5</sup> Additionally, remote-monitoring

Cosa NON sappiamo?

# The Human Factors Iceberg

**01**

The event.  
Observable behaviour.

**Incident /Accident**

The easy-to-see (and easy-to-blame) layer.  
What happened, and who did what, but not why.

**02**

Workload, Fatigue, Situation  
Awareness, Stress, Interaction  
among SHEL elements

**Human Performance**

Interactions between system elements: people, procedures,  
equipment. Human performance envelope factors affecting  
the performance.

**03**

System demands,  
workarounds, internal  
and external targets.

**Work as done**

The way the job is really done, as opposed to how designers  
may have intended it in a Safety 2 paradigm.

**04**

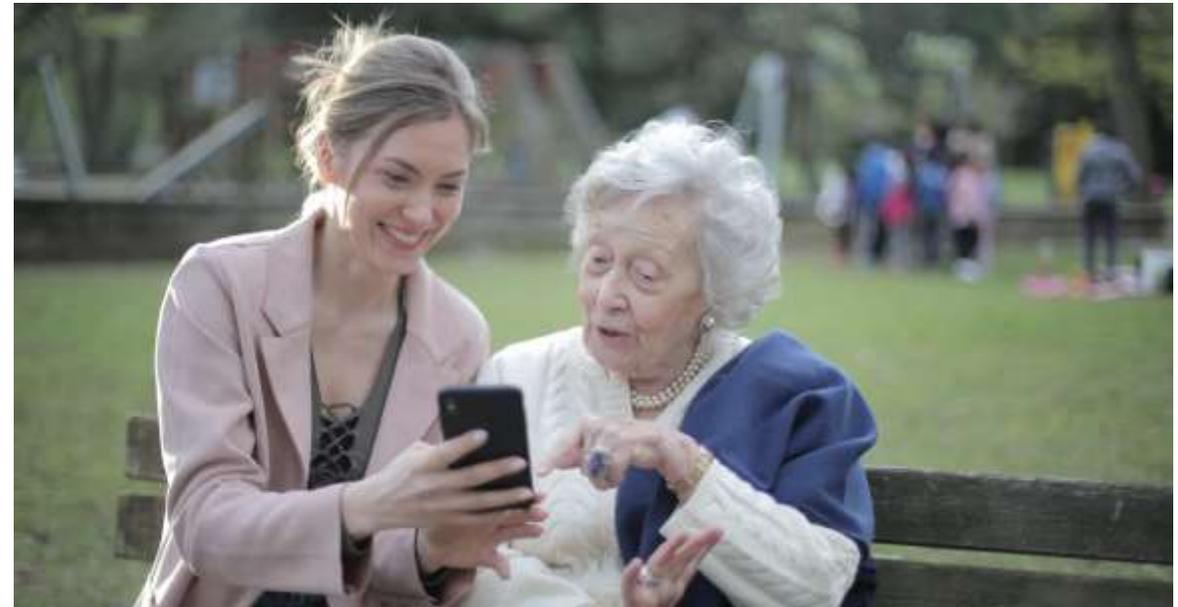
Norms, values, perceptions,  
organisational culture.

**Culture**

A fusion of professional, organisational and national culture  
affecting human performance and safety.



# DIGITAL HEALTH LITERACY



...IN ITALIA

	Italia	UE
	posizione in classifica	punteggio
DESI 2021	20	45,5
		50,7

Indice di digitalizzazione dell'economia e della società (DESI), Ranking 2021

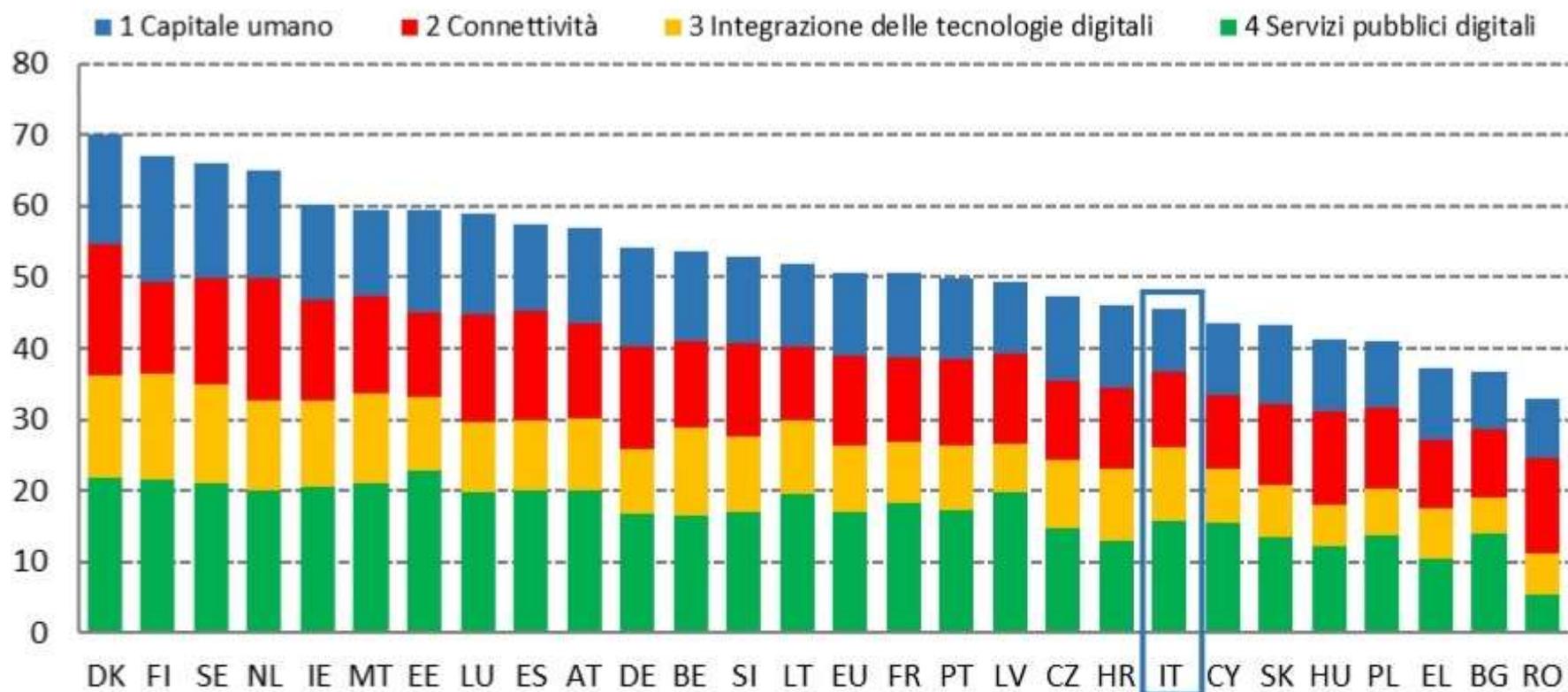
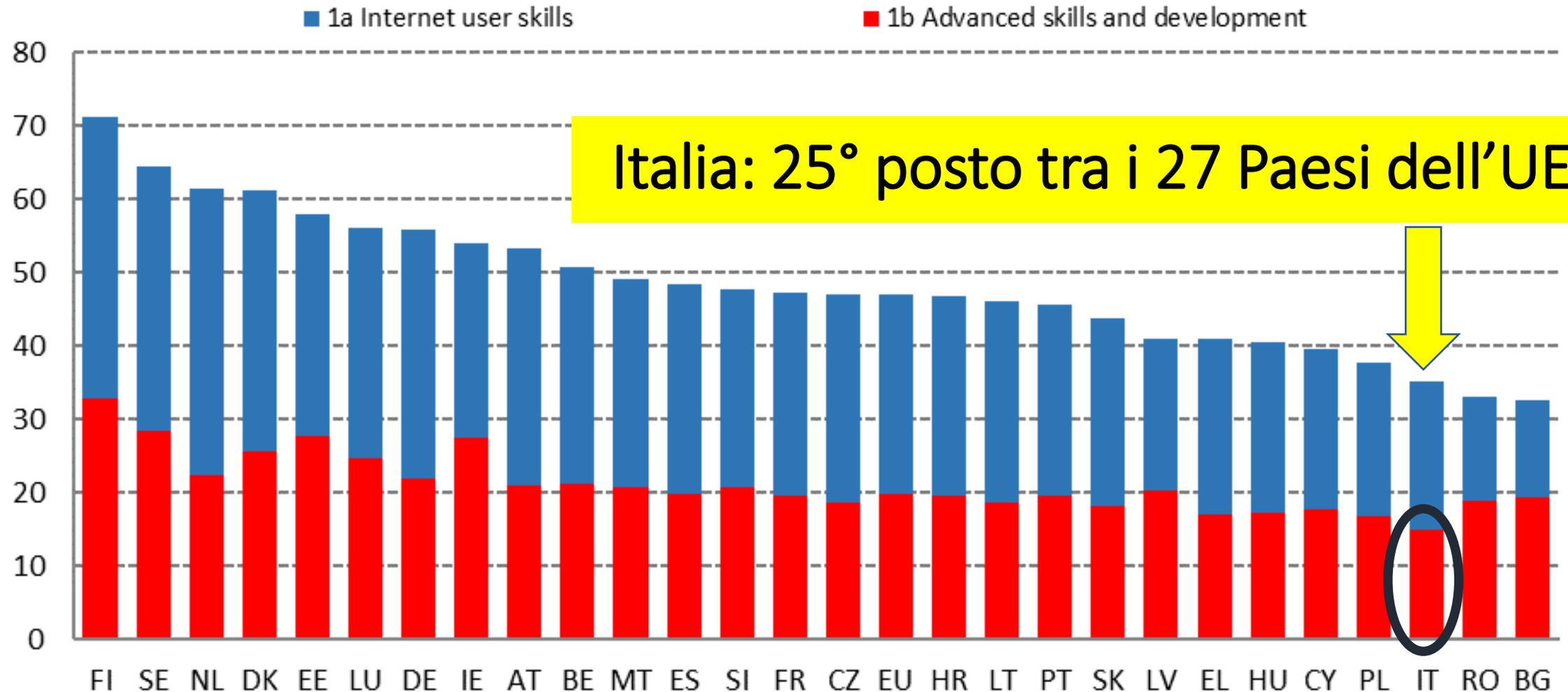


Figure 9 Human capital dimension (Score 0-100), 2021



Source: DESI 2021, European Commission.

Come va a finire?

VINCE IL MIGLIORE



L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE MANCA D'INTELLIGENZA GENERALE



Fideliascascini

# GRAZIE PER L'ATTENZIONE

[fideliascascini1@unicatt.it](mailto:fideliascascini1@unicatt.it)

[www.fideliascascini.com](http://www.fideliascascini.com)

