



## Position paper LABORATORIO ONCOTECH

### *I - Premessa*

Gli interventi per la salute in oncologia diventano via via più importanti e costosi per un aumento dell'incidenza delle patologie, per un incremento delle aspettative di cura e per l'aumento della complessità degli interventi in termini di diagnosi e di terapia.

L'insorgenza di una malattia determina sempre, nel paziente e nella sua famiglia, sofferenze, problemi psicologici ed economici. I professionisti coinvolti nel processo di cura sono molti (medici, infermieri, personale dei servizi sociali, fornitori di beni e servizi, amministratori a vari livelli, volontari)

Gli interventi per la salute in oncologia sono sostenuti in Italia in gran parte dal Sistema Sanitario, dal paziente stesso (spesa out of pocket) e, meno, da sistemi assicurativi. I problemi economici (lucro cessante, spese per cura e per problemi logistici) sono in genere rilevanti ed impattano sempre più sulle possibilità di cure adeguate.

Il governo (la "governance") del sistema è complesso e per ottenerlo dovrebbero essere sfruttate appieno tutte le possibilità di monitoraggio a fini decisionali sia a livello di:

- A) **pazienti/cittadini**
- B) **professionisti della sanità**
- C) **amministratori della sanità e dei servizi sociali**
- D) **politici**
- E) **ricercatori in campo biomedico, economico, amministrativo**

Ciascuno di essi focalizza le proprie attenzioni su aspetti diversi, anche se tra loro interconnessi. Spesso il sostegno di un intervento viene spostato da un ambito all'altro (dal SSN al paziente o ai servizi sociali ad esempio) con un apparente risparmio per un capitolo di spesa, però con un aggravio a carico di uno o più altri, richiedendo necessariamente visioni anche complessive del sistema al fine di trovare sempre risorse che lo rendano sostenibile; sono inoltre indispensabili meccanismi di integrazione che rendano efficiente al meglio ogni passaggio del percorso di cura.

Il costo degli interventi, spesso elevato e difficile da sostenere viene frequentemente rapportato a risultati misurati con scale di valori diverse ed è problematico individuare un limite condiviso e riconosciuto di costo-efficacia.

La rivoluzione industriale 4.0, la rivoluzione digitale, sta profondamente cambiando il mondo e non può che essere considerata ineluttabile. Anche la sanità è destinata ad una radicale revisione strutturale e al cambiamento dei motori che la muovono. La digitalizzazione è un processo più culturale che tecnologico. Le decisioni sono sempre basate su informazioni e la loro ridondanza ottenuta con la produzione digitale richiede capacità di orientamento completamente nuove.

Non esiste casa farmaceutica, ente amministrativo od economico o forza politica che non utilizzi informazioni dal mondo reale per orientare i propri programmi e le proprie attività.

Giudicare inadeguato o sbagliato questo utilizzo non rallenta il processo di cambiamento ed un neo luddismo in questo campo non può avere che effetti detrimentali. Non pare nemmeno ragionevole una visione entusiastica, di abbandono dei principi e delle esperienze passati per abbracciare le nuove tecnologie. Gli strumenti digitali, per essere realmente utili, vanno conosciuti e i processi devono essere ripensati in maniera critica.

Gli interventi sanitari vengono giudicati sulla base delle evidenze disponibili, tradizionalmente classificate in base alla loro affidabilità, adattabilità al problema da affrontare e alla sostenibilità come comprovato, quando possibile, con trials clinici randomizzati.

Le situazioni reali, della vita di tutti i giorni, sono però riconducibili ad evidenze disponibili solo in una percentuale molto limitata, anche a causa delle nuove conoscenze in campo biomedico che “individualizzano” biologicamente le varie patologie rendendo difficile e spesso temporalmente impossibile, la conduzione di studi adeguati per rispondere ai nuovi quesiti.

Il principio dei dati di Real World viene spesso erroneamente visto come alternativo alla sequenza del processo scientifico dove l’ipotesi viene verificata con l’esperimento.

Il principio dell’Evidenza Real World è invece di raccogliere e classificare i dati comunque e ovunque per ricercare con essi, a posteriori, risposte a quesiti che si potranno generare in occasioni successive. Nel loop della conoscenza tradizionalmente inteso un tale approccio dovrebbe avere solo la funzione di generare ipotesi da verificare in seguito

con adeguati trials clinici. Gli strumenti digitali, in parte con meccanismi anche di “intelligenza artificiale” cercano invece conferme alle ipotesi su dati disponibili, con la potenza della estrema abbondanza numerica di dati, di qualità eterogenea, organizzati ed analizzati in modo da costituire informazioni ed evidenze in tempi molto brevi. I dati disponibili sono in generale di bassa qualità ma di alta numerosità ed hanno valore per fornire qualche orientamento in aree considerate “buchi” informativi, aree grigie.

Molta parte delle nuove tecnologie informatiche è già in uso comune, anche nella conduzione dei trials clinici randomizzati ma **si può fare molto per potenziare e migliorare la quantità e, soprattutto la qualità dei dati.**

In pratica è necessaria la presa di coscienza della presenza di strumenti che, correttamente sfruttati ed integrati tra loro. **possono facilitare e potenziare in modo straordinario innanzitutto e attività quotidiane**, e contemporaneamente possono fornire evidenze utili alle decisioni a tutti i livelli (questo per tutte le categorie da A a D sopra elencate)

Questi strumenti nuovi, o relativamente nuovi, impongono una reingegnerizzazione del sistema, ma vi sono difficoltà per le quali si possono ricercare soluzioni.

Gli strumenti di information technology sono strumenti operativi delle attività sanitarie e ed amministrative che hanno anche la valenza di fonti di dati e che possono quindi originare evidenze a fini decisionali.

### **Sono fonte di dati:**

Dati anagrafici dei cittadini, dei servizi sanitari e sociali e degli operatori coinvolti.

Dati amministrativi (prenotazioni, fatturazioni, strumenti fiscali e di bilancio di enti e personali dei cittadini/pazienti, dati assicurativi)

Dati sanitari (referti ambulatoriali, cartelle cliniche di strutture, cartelle cliniche personali digitali, diari, questionari, strumenti di e-health, informazioni da comunicazioni sanitarie)

Gestioni di tipo commerciale e di magazzino (forniture di beni e servizi, gestione delle scorte)

Dati fiscali e assicurativi (spese detraibili dalla dichiarazioni dei redditi)

Dati di e-health su dispositivi personali, diari giornalieri, rilevazioni di parametri di salute, messaggistica strutturata a fini sanitari (con particolare attenzione ai Patient Reported Outcomes)

### **Strumenti scientifici:**

Sono strumenti scientifici banche e archivi di informazioni e letteratura scientifica, linee guida, registri, piattaforme di scambio di dati di tipo collaborativo aperto.

Organizzazioni e strumenti di raccolta, elaborazione e distribuzione di dati e informazioni di tipo commerciale, accademico, scientifico o divulgativo (companies, enti pubblici o privati).

### **Problemi e ostacoli alla diffusione e all'utilizzo:**

**Barriera culturale:** costituisce un grande ostacolo la difficoltà di comprendere che ad una azione che costituisce un relativo “appesantimento” del lavoro (inserendo dati o organizzando strumenti informatici) corrispondono innumerevoli azioni successive alleggerite e potenziate dal buon uso del dato. Le risorse di tempo ed economiche che si devono “spendere” nella introduzione di dati in sistemi informatici e di gestione automatizzata (concetto di “debito” informativo), operazioni che andrebbero fatte una sola volta (ONCE ONLY) al momento della rilevazione, in modo il più possibile automatizzato, viene controbilanciato dal servizio di questa azione (“credito” informativo) reso a valle dell'azione tutte le volte che questo dato costituisce una informazione essenziale ad un nuovo passo dei processi successivi (USE MANY). Quindi ad un piccolo debito corrispondono molti crediti e quindi il “bilancio” è, e deve essere, positivo (pena il fallimento di tutto il sistema).

*Banalmente il reinserire il nominativo del soggetto (riscrivere continuamente, magari sbagliando qualcosa, nome, cognome e codice fiscale del paziente e del refertatore su richieste, referti etc ,la data del giorno, etc... non dovrebbe mai accadere poiché gli atti successivi dovrebbero essere una semplice attribuzione/individuazione in gran parte automatizzata del soggetto/oggetto dell'azione; l'impegno temporale e di attenzione dovrebbe essere riservato alla correttezza del processo.*

*La ricerca delle informazioni non dovrebbe avvalersi di copie (fotocopie, scannerizzazioni, drag and drop) ma di accesso all'originale usando strumenti di comunicazione e accesso, tracciabili, con l'originale.*

**Barriera economica:** tutte le attività e le tecnologie hanno un costo. Un qualcosa che non costa ad un soggetto viene pagata da qualcun altro che ha in questo un ritorno anche economico.

La posta elettronica personale o l'uso di Facebook, che non sono onerose per gli utilizzatori, producono informazioni economicamente rilevanti al fornitore e richiedono all'utente la disponibilità a ricevere informazioni pubblicitarie e la possibilità di tracciare, con cookies, gli interessi e le abitudini di ricerca e acquisto nel web. È a tutti gli effetti un baratto!

Gli strumenti tecnologici hanno un costo e vengono resi disponibili gratuitamente se possono produrre un utile a chi li fornisce. Questo fatto rende l'ambiente dei fornitori degli strumenti di information technology (anche dei servizi informatici per la clinica e la gestione) un'arena di competizione commerciale o di posizione comunque dominante (si pensi alla politica, alla finanza o alla competizione interna di enti od organizzazioni).

**Barriera tecnologica:** Perché questi strumenti tecnologici abbiano una resa adeguata è necessario che tutta la tecnologia, compresi i processi e l'ambiente nei quali operano sia di elevata qualità.

E' necessaria una integrazione nativa o uno sforzo adattativo costante perché gli strumenti soddisfino le esigenze per le quali vengono adottate con una costante attenzione agli effetti a cascata che si possono determinare nelle evoluzioni delle situazioni e dei sistemi. Una delle barriere più evidenti è la mancanza di possibilità di scambio e la ridotta accessibilità dei dati e delle

informazioni. Spesso però l'ostacolo alla risoluzione di questo problema è legato al punto precedente: se un sistema fornito da un'azienda è incompatibile con altri, è possibile che l'acquirente sia fortemente indirizzato a restare cliente di quel fornitore e ad acquistare ulteriori prodotti di quell'azienda tra loro compatibili. Il compito di superare quest'ultimo ostacolo sta all'acquirente e alle sue capacità di contrattare, acquistando non prodotti ma servizi la cui funzionalità deve essere costantemente verificata.

Le capacità del sistema di superare gli ostacoli tecnologici e di rendere sempre più convenienti è però largamente sottostimata. Chi avrebbe pensato che i telefoni cellulari avrebbero causato in pochi anni un così grande crollo dell'utilizzo delle macchine fotografiche, anche digitali (per non parlare di Kodak, scomparsa totalmente)?

Negli Stati Uniti svariati milioni di utenti utilizzano cartelle cliniche elettroniche personali rese disponibili gratuitamente o per pochi dollari. Apple e Android hanno progetti in merito.

**Privacy:** È opinione comune che le informazioni digitali siano più vulnerabili delle altre forme di registrazione, cartacea od altro. In realtà la vulnerabilità è assolutamente relativa ai processi di tutela adottati, più efficaci o meno. Una cartella clinica conservata in reparto in un carrello incustodito è più vulnerabile di una cartella elettronica protetta da sistemi di controllo agli accessi e da tracciatura delle consultazioni. Esistono procedure di protezione e di minimizzazione assolutamente efficienti. Coloro che utilizzano sistemi di home Bangkok o, più semplicemente, che si servono delle banche, la cui operatività è totalmente digitale, superano agevolmente i problemi di protezione degli accessi e dei dati grazie alla elevata efficienza dei meccanismi informatici di protezione. Le violazioni esistono, ma sono sicuramente minori rispetto ai sistemi cartacei del passato. Anche in questo caso i timori e i problemi del pericolo di accesso improprio alle informazioni sono originate dall'enfatizzazione dovuta agli aspetti di tutela personale e di impresa considerati in precedenza. Viene trascurata poi una componente molto importante che è spesso alla base di resistenze alla migrazione digitale, cioè che la privacy è ora garantita per legge ai pazienti ed ai cittadini/utenti ma non è chiaramente stabilito ed attuato che la protezione vada estesa anche ai professionisti e agli enti per evitare vi sia il rischio, reale o solamente ipotizzato, che la tecnologia sia utilizzata per un controllo coercitivo e magari sanzionatorio delle attività e, di conseguenza, questo può indurre a non utilizzare i mezzi informatici.

*L'iniziativa è stata pensata in ambito di Federsanità-ANCI Piemonte da*

**Claudio Lanfranco**, oncologo - Ospedale Cardinal Massaia ASL Asti e **Claudio Riso**, giornalista – direttore Federsanità ANCI Piemonte - direttore Sanità 4.0.

*con il supporto di: **Roche, Pierre Fabre, Bayer, Istituto Gentili***

*L'attività ha avuto luogo con 2 incontri formali tenutisi a Roma il 22 marzo 2018 e il 21 giugno 2018 e con un fitto scambio di comunicazioni informali; si è così giunti alla messa a punto di un documento redatto raccogliendo le indicazioni dei partecipanti. Il documento, "Position paper", ha ricevuto un consenso generale come base per le attività future. Il documento verrà proposto alle istituzioni, alle associazioni e alle società scientifiche. Si intenderebbe proporre la realizzazione di una raccomandazione sulla tracciatura integrata della storia clinico amministrativa e la realizzazione di ricerche basate su questi principi*

*Con il contributo determinante alla discussione di:*

**Giordano Beretta A.I.O.M.**

**Roberto Bordonaro A.I.O.M.**

**Marisa De Rosa C.I.N.E.C.A.**

**Valeria Fava Tribunale dei diritti del malato Cittadinanzattiva**

**Antonia Giganti F.A.V.O.**

**Lucia Mangone A.I.R.T.U.M**

**Nello Martini Drugs and Health**

**Sabrina Nardi Tribunale dei diritti del malato Cittadinanzattiva**

**Francesco Perrone I.N.T. Napoli - Fondazione Pascale**

**Paolo Pronzato I.S.T. S. Martino Genova**

**Paola Varese F.A.V.O.**

## **II - POSITION PAPER**

### **SU COME INTERVENIRE PER CONTRIBUIRE AL PROGRESSO DEL SISTEMA ED ALLA GOVERNANCE IN ONCOLOGIA**

**(introducendo sistemi digitali). La via alla inclusione digitale di operatori e utenti**

In tema di Governance del sistema lo “spreco” più importante è l’**organizzazione inadeguata**. Il sistema sanitario nazionale italiano è uno dei pochi sistemi a copertura universale rimasti. Va difeso con l’impegno ad un adeguamento costante, essenziale, in tempi di transizione digitale. In una occasione di confronto tra diverse figure coinvolte nell’assistenza ai malati di cancro, aperta e paritaria, emergono obiettivi e priorità da considerare come stimolo al miglioramento sistematico.

- Obiettivo metodologico e culturale: E’ necessario un supporto ai professionisti nell’uso delle informazioni a fini di cura e di amministrazione secondo il principio di generazione ONCE ONLY e riutilizzo MANY TIMES
- Obiettivo tecnologico: si devono trovare le motivazioni all’utilizzo integrato di clinical health records, prenotazioni e gestioni amministrative, REAL WORLD EVIDENCE, Fascicolo Sanitario Elettronico (per la cura migliore del paziente con ottica centrata del cittadino/paziente TITOLARE del FSE e delle informazioni in esso contenute)
- Obiettivo scientifico e amministrativo: la tecnologia deve essere il supporto ai ricercatori e agli amministratori per utilizzare le regole esistenti come base di un linguaggio comune per rendere possibile e semplice la raccolta sistematica e il monitoraggio in tempo reale di informazioni/evidenze scientifiche e tecniche di supporto fondamentale alle decisioni
  - **cliniche**
  - **amministrative**
  - **economiche e di politica sanitaria**

Nella fattispecie:

è necessario diffondere tra i professionisti (medici, amministrativi e fornitori di servizi di IT) ed i cittadini pazienti le potenzialità e l’importanza di usare il fascicolo sanitario elettronico, FSE, e la normativa ad esso connessa come strumento di comunicazione, quale è, con:

le **regole stabilite di interoperabilità, accesso e utilizzo**

e con una **libreria di metadati** (quasi informazioni cioè classificazioni come ICD SNOMED CTCAE TNM P.S.-E.C.O.G. questionari euroQol 5D, QLQ C30)

Si deve sostenere la assoluta necessità di **integrare, ai fini di mettere in comune i dati disponibili, le cartelle elettroniche di ricovero e ambulatoriali, i dati fiscali, assicurativi e di bilancio personale** (generalmente fornite da industria IT) **con il FSE**

**Sono necessità basilari:**

- Integrare soluzioni di **personal Health** (generalmente APP) con il FSE
- Integrare i **CRF (CLINICAL REPORT FORMS) per ricerca** con il FSE
- Stabilire uno più formati per (**registri**) **studi prospettici a fini di ricerca** compatibili ad esempio con le raccolte di dati AIRTUM che potranno essere rese fruibili, oltre che ai ricercatori sanitari ed economici, anche alla comunità e ai cittadini
- Analizzare e individuare le regole per la **privacy** del cittadino/paziente che origina le informazioni cliniche ma anche dei professionisti e amministratori che originano dati di

performance e procedurali/burocratici che possono avere rilevanza sui professionisti stessi o sulle organizzazioni/uffici e aziende della sanità e dell'amministrazione (e sui fornitori privati di servizi sanitari), il tutto anche alla luce delle nuove norme europee.

- Analizzare e individuare le regole per il **consenso** all'uso dei dati del cittadino/paziente e del professionista e/o delle strutture aziendali o di enti questo anche in funzione del prossimo riconoscimento ministeriale dei Registri tumori. Va previsto nel consenso il possibile utilizzo dei dati ai fini di ricerca adattando il FSE stesso per l'uso nell'ambito di studi clinici prospettivi o retrospettivi
- Analizzare e individuare le regole ed i principi scientifici per la **normativa sulla ricerca scientifica e trials clinici** che coinvolgono gli aspetti di sanità elettronica, di personal health e di RWE.

**La conclusione di questo documento è che sia necessario uno sforzo di adeguamento ad una logica innovativa dove ciascuno, nelle sue attività, produce dati con strumenti che devono rendere massimamente efficiente il proprio lavoro mentre, contestualmente e senza azioni ulteriori, quei dati devono essere resi disponibili per elaborazioni ed utilizzi successivi, sia per curare meglio quel paziente, sia per amministrare correttamente il sistema, sia per produrre evidenze decisionali.**

**Ciascun evento del percorso di salute va cioè tracciato e la traccia originale deve essere disponibile a fini di cura, amministrazione e ricerca successivi.**

**Le conoscenze che la ricerca può individuare con l'utilizzo di questi dati devono essere rese disponibili alla comunità scientifica e a chi ne abbia necessità ed interesse, in modo adeguatamente comprensibile per la diverse tipologie di potenziali utilizzatori.**

**Il sostegno in termini di risorse per le iniziative di sostegno alla migrazione digitale, oggetto di questo documento, può essere ricercato individuando quali siano i contributi in termini di miglioramento dell'efficienza degli interventi così da poter essere coperto da risparmi dagli enti e dai soggetti "pagatori"inglobando queste attività nelle procedure correnti e dai finanziamenti per la ricerca e lo sviluppo nonché con partnership industriali anche di tipo misto pubblico/privato.**

**Possono essere STRUMENTI per l'inclusione digitale degli operatori e degli utenti:**

- **La stesura di una raccomandazione/documento di indirizzo per la tracciatura delle storie cliniche individuali condivisa da fornitori di servizi sanitari, utenti e ricercatori da rendere disponibile in versione adattata alle singole categorie.**
- **La raccolta di librerie di metadati (classificazioni, schede validate) disponibili per l'uso pratico.**
- **La realizzazione di attività di tipo sperimentale per la messa in pratica dei principi oggetto di questo documento (studi di tracciatura di traiettorie assistenziali, valutazioni farmacoeconomiche ed organizzative, sondaggi).**