



ASSOCIAZIONE ITALIANA | SISTEMI INFORMATIVI IN SANITÀ



Dott. Ing. Marco Foracchia

Vice Presidente AISIS

*Direttore Servizio Tecnologie Informatiche e Telematiche
Azienda USL di Reggio Emilia, IRCCS*

Spett.le Segreteria Commissione Affari
sociali (XII Commissione)

OGGETTO: Invito audizione informale su Terapie Digitali - Camera dei deputati – Memoria Scritta dell'Intervento

Buongiorno Onorevoli,

a titolo personale, a nome dell'associazione che rappresento (AISIS: Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità) e a nome dell'Azienda USL di Reggio Emilia IRCCS, presso cui lavoro come Responsabile dei Sistemi Informativi, vi ringrazio per l'opportunità di contribuire sul tema oggetto della presente udienza informale.

Il software nel settore sanitario ha da tempo superato il semplice ruolo di supporto amministrativo e gestionale, divenendo un elemento fondamentale anche per i processi di cura e assistenza, e chiunque abbia fatto accesso ad una struttura sanitaria ha potuto appurare come il ruolo delle tecnologie digitali sia ora diventato pervasivo nell'operatività di medici e infermieri. Altri esempi del ruolo del digitale in sanità, di livello ancora più alto, sono il Fascicolo Sanitario Elettronico e il futuro European Health Data Space (EHDS), che renderanno possibili approcci alla cura ed alla ricerca biomedica fino ad ora impensabili.

Questa naturale evoluzione del settore porta ad una estensione dell'uso del software dal supporto al personale sanitario verso il supporto diretto del paziente, o del cittadino (quindi prima ancora che diventi paziente), dando origine al settore genericamente definito di "Digital Therapeutics" o "Terapie Digitali".

I sistemi software sono ora vero e proprio elemento integrante della cura del paziente, e questo è evidente anche dall'evoluzione della normativa, prima nazionale e ora europea (Medical Devices Regulation - MDR; Regolamento (UE) 2017/745), che ha incluso dapprima i software collegati a dispositivi fisici, ed ora anche i semplici sistemi software privi di componenti fisiche come oggetto di regolamentazione e certificazione in quanto interagenti con processi diagnostici e di cura. Anche le Terapie Digitali sono quindi coperte, in termini di regolamentazione per la verifica di efficacia e sicurezza, dalle normative vigenti, che hanno mutuato principi e modalità attuative dalla regolamentazione in ambito farmacologico.

Il parallelo spesso addotto tra le soluzioni di Terapia Digitale e il mondo farmacologico è utile su un piano di comprensione, ma non implica a nostro avviso alcuna variazione delle regolamentazioni sul processo produttivo e autorizzativo già vigenti per i normali software Dispositivi Medici.

L'evoluzione del settore del software ad uso diagnostico e di cura che ha portato alle Terapie Digitali, insieme alla diffusione delle tecnologie di Intelligenza Artificiale e il relativo basso investimento richiesto per lo sviluppo (rispetto ai dispositivi medici tradizionali) presentano enormi potenziali sia di nascita di nuove realtà industriali che di supporto al Servizio Sanitario Nazionale (come peraltro rilevato dall'Istituto Mario Negri, che da anni segue con attenzione il settore, citato nei Disegni di Legge oggetto della presente udienza).

È però un fatto che, sia a livello Europeo ma in misura maggiore in Italia, lo sviluppo e l'adozione delle Terapie Digitali siano ancora marginali, e ben al di sotto delle potenzialità che gli studi scientifici fatti nei contesti internazionali indicano come perseguibili.

I motivi di questa adozione limitata vanno a nostro avviso individuati nei seguenti fattori:

- Una scarsa conoscenza delle soluzioni disponibili da parte degli operatori della sanità
- Un iter di certificazione e autorizzativo che, seppure mutuato dal consolidato settore dei Dispositivi Medici, trova una difficile declinazione nell'ambito specifico in quanto la normativa è fortemente orientata ai dispositivi medici tradizionali ed una difficile applicazione per realtà imprenditoriali che si affacciano per la prima volta all'ambito biomedico
- L'assenza di linea guida sulle modalità tecniche e organizzative di adozione e gestione di queste soluzioni all'interno dei sistemi informativi sanitari in essere
- Un difficile inquadramento delle soluzioni nel contesto amministrativo del SSN, con conseguente impossibilità prescrittiva e di rimborso da parte delle aziende sanitarie

È quindi a nostro avviso necessario porre l'attenzione, come colto dai Disegni di Legge presentati, ad azioni orientate a:

- Promuovere le attività di ricerca nel settore delle Terapie Digitali
- Rendere più agevole il percorso di registrazione e autorizzazione di queste tecnologie, dando supporto alle realtà industriali che entrano nel settore
- Promuovere la definizione di linee guida sulle modalità tecniche e organizzative di adozione strutturale di soluzioni di Terapie Digitali
- Promuovere un osservatorio dedicato al monitoraggio della evoluzione del settore, consentendo una efficace divulgazione delle soluzioni disponibili o in corso di sviluppo
- Definire un inquadramento amministrativo delle Terapie Digitali nel SSN, finanche ad arrivare, dove fosse opportuno, alla inclusione nei LEA

Per tale motivo esprimiamo parere fortemente favorevole all'adeguamento e integrazione degli organi già in essere deputati alla valutazione delle tecnologie di ambito sanitario (cosiddetti processi di HTA; Health Technology Assessment), in particolare Agenas, allo scopo di arricchirli delle necessarie competenze, mutuabili anche dalle associazioni scientifiche quali quella da noi rappresentata (ma anche altre quali l'Associazione Italiana Ingegneri Clinici, AIIC), e dare loro un mandato specifico per la promozione delle Terapie Digitali.

Vi ringraziamo ancora per l'invito, e rimaniamo a disposizione per ogni futuro approfondimento.

Reggio Emilia, li 2/12/2024



ASSOCIAZIONE ITALIANA | SISTEMI INFORMATIVI IN SANITÀ



Appendice: Presentazione dell'Associazione

A.I.S.I.S. – Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità è una associazione nata nel 2003 con lo scopo di dare visibilità a chi si occupa professionalmente di ICT nelle aziende sanitarie italiane, siano esse pubbliche o private, e di favorire una crescita dell'attenzione sulle problematiche connesse all'utilizzo dell'ICT in sanità come leva strategica di cambiamento.

Rappresenta una realtà diffusa sull'intero territorio nazionale con prevalenza di associati nell'area centro nord e più limitata presenza nelle regioni centro sud che sono comunque rappresentate.

Uno tra i principali obiettivi di AISIS consiste nel far crescere la cultura di management dei sistemi informativi in ambiente sanitario e dare visibilità e rilievo a una funzione che, ancora troppo spesso, viene percepita con una valenza prettamente tecnologica.

Il Sistema Informativo costituisce una componente complessa e fondamentale per il funzionamento delle aziende sanitarie e rappresenta oggi una delle leve principali che possono essere utilizzate per il cambiamento e per il miglioramento delle stesse.

Per tale motivo il sistema informativo aziendale deve essere pianificato, progettato, realizzato e gestito con logiche e tecniche di management, in maniera sistematica e non con interventi estemporanei.

Ciò richiede un salto di qualità sia nella percezione di cosa rappresenti oggi il Sistema Informativo nelle Aziende Sanitarie sia negli skill professionali di coloro che sono chiamati a gestirli.

AISIS opera principalmente sia attraverso propri gruppi di lavoro tecnici che vedono coinvolti numerosi soci in rappresentanza di Aziende Sanitarie e Regioni diverse nonché dei principali player di mercato sia attraverso la partecipazione a gruppi o tavoli di lavoro in sedi professionali, istituzionali e tecniche a livello nazionale (Osservatorio ICT in sanità del Politecnico di Milano, CeRGAS Ehealth Reserch Program dell'Università Bocconi, Federsanità, FIASO, UNI) o internazionale (HIMMS..)

L'iscrizione a AISIS è consentita a professionisti che hanno operato e/o operano con un rapporto di dipendenza o di consulenza diretta con aziende sanitarie pubbliche e private e loro associazioni.