

Sanità digitale, Società Scientifiche e Associazioni di pazienti e familiari

La sanità digitale (DH) è costituita dall'uso di tecnologie informatiche e di comunicazione (ICT-*information & communication technology*) per trattare ed educare i cittadini, condurre ricerche, formare i professionisti della sanità, tracciare le malattie e monitorare la salute pubblica. La DH rappresenta la convergenza delle tecnologie digitali con i campi della salute, dell'assistenza sanitaria, dello stile di vita e la società, al fine di migliorare l'efficienza dell'erogazione delle cure e rendere le terapie più personalizzate e precise.

La DH è un fenomeno in costante evoluzione e crescita, basti osservare che il numero delle *App* mediche è raddoppiato dal 2015 al 2018. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), nel 2018, ha ritenuto necessario proporre una classificazione della DH riconducendola a quattro principali ambiti di interesse in base alla funzione principale ed in particolare all'obiettivo dell'utilizzo primario⁽¹⁾. I quattro gruppi sono fra loro strettamente interconnessi e in relazione, e sono così declinati:

Interventi per fruitori (*clients*): i fruitori sono utilizzatori potenziali o attuali di servizi sanitari; sono incluse in questa categoria le attività (e quindi le associazioni) di promozione della salute e dei corretti stili di vita. I *caregiver* sono anch'essi inclusi in questa categoria.

¹Medicina Interna ad Alta Intensità, Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, Firenze e Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (FADOI)

²Associazione Nazionale Pazienti Respiriamo Insieme Onlus, Padova

³Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG)

⁴Associazione Farmaceutici dell'Industria (AFI) e High Research srl, Milano

⁵Cittadinanzattiva Onlus, Roma

*I due autori hanno contribuito in ugual misura alla stesura del documento

Interventi per i professionisti della salute: sono inclusi in questa categoria tutti i professionisti sanitari e non che offrono servizi sanitari direttamente o indirettamente.

Interventi per il sistema sanitario e per i decisori: i sistemi sanitari ed i decisori in tale ambito, politici o *manager*, sono compresi in questa categoria. Gli interventi previsti in questa categoria fanno riferimento alla gestione delle risorse umane, finanziarie e alla gestione della catena di distribuzione.

Interventi per la gestione dei dati: questa categoria incorpora un ampio range di ambiti, dalla raccolta, all'elaborazione, allo scambio e all'utilizzo di dati (*big data*).

Già da questa classificazione della DH si può comprendere come le Società Scientifiche e le Associazioni di pazienti e loro familiari possano essere direttamente interessate e coinvolte nell'utilizzo, promozione e sviluppo della DH.

Cosa pensano e stanno facendo Società Scientifiche e Associazioni di pazienti e familiari

Dall'analisi effettuata attraverso una ricerca sul *web* abbiamo potuto apprezzare che in generale c'è un interesse rispetto alla DH molto vivo da parte del mondo delle Società Scientifiche, anche se poche di esse hanno proposto "*position statements*" o linee di condotta precise riguardo l'ambito della DH.

Nel 2015 l'OMS ha condotto una *survey* sulle *App* mediche (*mHealth apps*) e ha evidenziato che circa il 30% di queste si rivolgono a diagnosi, trattamento, supporto per disturbi mentali. Alcuni di questi strumenti sono stati inclusi in linee guida di trattamento. Ad esempio, nel Regno Unito due interventi informatizzati sono raccomandati per il trattamento di disturbi mentali quali la depressione e gli attacchi di panico (nello specifico, "*Beating the Blues for depression*", "*Fear Fighter for panic and phobia*"). La Società Mondiale di Psichiatria (WPA - *World Psychiatric Association*) è stata una delle prime Società Scientifiche ad affrontare il problema⁽²⁾ e proporre un *position statement* sulla salute mentale in era digitale, abbreviata nel documento come "*e-Mental Health (e-MH)*"⁽³⁾. La definizione di e-MH si riferisce in generale a tutto l'ambito delle tecnologie digitali utilizzate per supportare, veicolare e migliorare la salute mentale ed il benessere degli individui affetti da patologia psichiatrica. Nel documento viene sinteticamente evidenziato il razionale e il potenziale di utilizzo dei sistemi digitali per la cura nell'ambito della salute mentale, portando contributi in

ambito clinico, di ricerca, educativo ed amministrativo. Nel documento sono previsti modelli integrativi con la pratica tradizionale per l'identificazione di soggetti a rischio, il miglioramento della consapevolezza e della gestione di malattia mentale, prevenzione e individuazione precoce delle ricadute.

Nell'ambito psichiatrico in particolare, il ruolo delle tecnologie digitali non è solo quello di contributo per diagnosi e monitoraggio, ma anche di miglioramento della percezione e della coscienza di malattia. L'elemento proattivo è una connotazione caratteristica della e-MH, con l'obiettivo di trasformare il ruolo e le esperienze dei pazienti ed integrare le cure. Inoltre, come avviene per tutta la DH, il vantaggio è anche quello di poter ridurre le barriere di tempo e spazio, specie nei contesti territoriali più difficili.

L'ambito di utilizzo delle tecnologie per e-MH, come in generale per tutta la sanità digitale, è in una fase di evoluzione molto rapida ma anche disorganizzata e poco regolamentata. Recentemente è stata pubblicata una metanalisi sull'aderenza alle linee guida di *App* disponibili per piattaforme iOS e Android nella prevenzione del suicidio e nella valutazione del rischio suicidiario nei pazienti depressi⁽⁴⁾. Dall'analisi emerge che, delle 69 *App* analizzate con un totale di 2 milioni di *downloads*, 20 (29%) si riferivano alla gestione della depressione, 3 (4%) alla gestione della depressione e alla prevenzione del suicidio, 46 (67%) alla prevenzione del suicidio. Soltanto 5 fra le 69 *App* (7%) offrivano le strategie previste in base a studi condotti con criteri *evidence-based*. Inoltre, in molte di queste *App* venivano forniti numeri di riferimento per emergenze psichiatriche inesistenti o non adeguati. Questi elementi testimoniano una falla nel garantire il controllo di qualità e sicurezza da parte dei produttori di *App* e da parte dei gestori degli *store*, una condizione che merita una attenta riflessione e probabilmente l'adozione di idonei provvedimenti correttivi.

Una delle Società Scientifiche più attive e con presa di posizione strutturata è la Società Europea di Cardiologia (ESC). A marzo 2019 è stato pubblicato un "Position statement sulla e-cardiology" dal titolo "ESC e-Cardiology Working Group Position Paper: Overcoming challenges in digital health implementation in cardiovascular medicine"⁽⁵⁾. Questo *position paper* è stato sviluppato da ESC in collaborazione con altre Società Scientifiche e Associazioni in ambito cardiovascolare (*European Association of Preventive Cardiology, European Heart Rhythm Association, Heart Failure Association, European Association of Cardiovascular Imaging, Acute Cardiovascular Care Association, European Association of Percutaneous Cardio-*

vascular Interventions, Association of Cardiovascular Nursing and Allied Professions, Council on Hypertension). In sintesi, nello *statement* viene sottolineato che la DH può avere un ruolo estremamente importante nel migliorare la qualità e l'accessibilità alle cure dei pazienti con patologie cardiovascolari o a rischio.

Il *position statement* è in linea con la *mission* e il piano strategico della ESC, che prevede l'obiettivo di coprire tutti gli aspetti di supporto all'agenda elettronica per la salute cardiovascolare in Europa, ed è proposto come guida per i cardiologi e i portatori di interesse nell'ambito cardiovascolare e della DH. Nel *paper* vengono prese in considerazione le applicazioni attualmente esistenti nell'ambito delle patologie cardiovascolari e vengono evidenziate alcune possibili barriere all'implementazione della DH. Uno di questi elementi è rappresentato dalla percezione dei medici che la DH, in assenza di adeguati investimenti e infrastrutture, possa creare ulteriore aggravio di tempo per il maggior numero di informazioni richieste e il maggior numero di restituzioni di informazioni. Un esempio è rappresentato da programmi di telemonitoraggio dello scompenso cardiaco, che non riducano comunque le visite ambulatoriali programmate. Ulteriori barriere all'implementazione e allo sviluppo della DH possono essere rappresentate dalla mancanza di adeguate infrastrutture e reti, assenza di normativa e standardizzazione delle procedure, così come mancanza di conoscenza ed educazione fra i professionisti nell'ambito della sanità digitale.

Anche l'*American College of Cardiology* ha redatto alcuni principi di supporto alle iniziative di sanità digitale⁽⁶⁾ i cui punti fondanti sono i seguenti:

- favorire il coinvolgimento dei pazienti e la condivisione delle scelte attraverso un migliore e personalizzato accesso alle informazioni riguardanti la salute;
- favorire la ricerca e la sperimentazione della DH nelle patologie cardiovascolari al fine di migliorare sicurezza, qualità e benefici delle cure;
- sostenere la DH nella promozione delle cure senza ostacolare il flusso di lavoro;
- promuovere lo sviluppo della DH a fini di sicurezza, condivisione delle informazioni e nel rispetto della *privacy*;
- promuovere approcci standardizzati per la trasmissione, raccolta e analisi dei dati (*Big Data analysis*).

In Italia, la Società Scientifica di Medicina Interna FADOI (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti) ha da sempre mostrato sensibilità per la DH, sviluppando una *App* con algoritmi dia-

gnostici e terapeutici per alcune delle principali sindromi di pertinenza internistica (*FADOI Guides*) e promuovendo la formazione in ambito di DH con il primo corso “Scuola di Alta Formazione sul ragionamento clinico in era digitale” che si è tenuto a Bologna dal 16 al 20 settembre 2019.

Recentemente, la Federazione Italiana dei Medici di Medicina Generale (FIMMG) ha condotto al proprio interno una indagine, presentata in occasione del Congresso Nazionale svoltosi ad ottobre 2020, per comprendere la visione della Medicina di Famiglia italiana sui temi della salute digitale, e con l’obiettivo di definire un “*position paper*” su questi argomenti. Gli aspetti emersi maggiormente caratterizzanti, sono:

a. Le soluzioni digitali (*App*, utilizzo di sistemi di diagnosi e cura digitale) dovrebbero essere «prescritte» dal medico e da lui governate come qualsiasi altra iniziativa di diagnosi e cura

b. Le informazioni e i dati provenienti dall’uso delle soluzioni di «salute e medicina digitale» dovrebbero confluire ed integrarsi con i dati assistenziali raccolti nei *database* gestionali ambulatoriali dei medici di famiglia

c. Le soluzioni di «salute e medicina digitale» vengono considerate dai medici di Medicina Generale una opportunità per migliorare l’accessibilità alle prestazioni (distribuite ancora più capillarmente sul territorio: domicilio del paziente/studio del medico) e per estendere il contatto e la comunicazione medico-assistito

d. È necessario disporre, nell’uso di queste risorse, di processi, procedure e quadri normativi chiari e coerenti che garantiscano sicurezza ai pazienti e tutelino la responsabilità dei medici. In tale direzione è anche la richiesta che le soluzioni proposte siano accreditate e sottoposte ad adeguati percorsi certificativi.

Nell’ambito delle organizzazioni associative di pazienti, le Associazioni impegnate nell’area respiratoria interpellate sull’argomento della medicina digitale, hanno espresso una posizione favorevole allo sviluppo di queste tecnologie, verso le quali vengono riposte attesa e fiducia perché si possano ottenere significative modifiche alla qualità di vita del paziente, e in particolare per la realizzazione di un fondamentale diritto del paziente, che è quello di essere il più possibile curato a casa.

Più in generale, da un’analisi effettuata tra le organizzazioni del terzo settore in Italia, è emerso che dal 2016 si è registrato un sempre maggiore incremento dell’attenzione e dell’interesse rispetto alle opportunità fornite dalla sanità digitale, per il possibile sviluppo di soluzioni progettuali originali e concrete capaci di migliorare la vita quotidiana e la salute delle persone che

vivono una limitazione data da una patologia cronica invalidante. Le progettualità promosse e sostenute da Associazioni di pazienti, nell'ultimo triennio, hanno iniziato ad essere sempre più pensate come soluzioni di prodotto-servizio capaci di realizzare un impatto tangibile sullo stile di vita e sulla vita quotidiana dei pazienti, cercando sempre più di coinvolgere i pazienti stessi nel processo di progettazione dello sviluppo di queste nuove tecnologie. Si sta di fatto affermando, fra i principali obiettivi delle Associazioni di pazienti, quello di promuovere, stimolare e sostenere progetti e iniziative di pazienti e *caregiver* in collaborazione con *designer*, laboratori per le tecnologie digitali e *startup*, unendo le rispettive specifiche competenze e la forte passione trasversale che dovrebbe rappresentare il collante tra i *partner* coinvolti.

Abbiamo quindi cercato di mappare le esperienze italiane dal 2017 ad oggi relative alle soluzioni digitali innovative per la salute in cui erano coinvolte le Associazioni di pazienti o direttamente i pazienti, individuando un totale di 150 progetti, per i quali è stata identificata la tipologia di ausilio e la dimensione di prodotto e/o servizio digitale. Delle 150 soluzioni mappate, circa il 47% (71 su 150) includono una componente di servizio (applicazione, piattaforma) e circa il 20% (31 su 150) rappresentano soluzioni di puro servizio, caratterizzate quindi da una natura esclusivamente digitale.

Tra queste progettualità riportiamo alcune significative esperienze:

- DEEBEE.IT YAGI: Dispositivo per il monitoraggio dei livelli di glicemia nei bambini realizzato dall'Associazione di persone affette da diabete. Si tratta di un sistema informatico *open* che permette di visualizzare *online* i valori rilevati da un sensore glicemico in tempo reale e in remoto, consentendo al bambino diabetico di frequentare la scuola in sicurezza. La visione a distanza permette al medico o a un familiare di tracciare la glicemia anche da *personal computer*, *smartphone* o *smartwatch*.

- TASKABILE: App gratuita per *smartphone* e *tablet* per persone con disabilità intellettiva e relazionale realizzata da ANGSA Veneto (Associazione Nazionale Genitori Soggetti Autistici). Ha l'obiettivo di stimolare e facilitare gli apprendimenti di sequenze logiche ed aiuta ad acquisire alcuni comportamenti di vita quotidiana e sociale, cercando di stimolare l'autonomia e dando la possibilità di comunicare e compiere delle scelte tramite categorie e immagini personalizzate e personalizzabili.

- SAFE@HOME: L'abitare possibile, in autonomia. Un prototipo di casa che, grazie a sensori e piattaforma *cloud*, offre *report* e *alert* al *caregiver*, al personale sanitario e tecnico/manutentivo. Garantisce la continuità assistenziale e la presa in carico di persone con deterioramento cognitivo.

I risultati di una indagine condotta per il progetto “Terapie Digitali per l’Italia - #DTxITA”

Durante il mese di luglio 2020, a cura degli Autori del presente articolo, di Fondazione Smith Kline come promotore del progetto “Terapie digitali per l’Italia - #DTxITA” e del Dipartimento per la Ricerca Clinica “Centro Studi” della Società Scientifica di Medicina Interna FADOI, è stato diffuso un questionario dedicato a Società/Associazioni scientifiche e ad Associazioni di pazienti per conoscere la loro sensibilità, le attività eventualmente svolte in ambito di sanità digitale, e le valutazioni sulle possibili prospettive delle terapie digitali, in senso generale e per il nostro Paese.

All’indagine hanno risposto 24 Società/Associazioni scientifiche e 11 Associazioni di pazienti (l’elenco è riportato in Appendice), corrispondenti a circa il 40% delle Associazioni alle quali era stato inviato il questionario conoscitivo. Le risposte ricevute sono riportate nella *tabella 1* e nella *tabella 2*.

Tabella 1 - Esiti dell’indagine condotta nell’ambito di un gruppo di Società/Associazioni Scientifiche italiane

Domande	Risposte	
La vostra Associazione/Società Scientifica sta partecipando alla trasformazione digitale della salute e della sanità?	SI	46%
	NO	42%
	NON SO	12%
La vostra Associazione/Società Scientifica ha promosso iniziative che riguardano in maniera specifica la salute/sanità digitale?	SI	33%
	NO	67%
	<i>Tipo di iniziative</i>	
	40% Iniziative formative	
	20% Strumenti informatici per supporto medico	
	15% Iniziative di ricerca	
	15% Pubblicazioni	
Come giudica complessivamente l’attività svolta dalla sua Associazione in relazione alla trasformazione digitale della salute/sanità in corso ed attesa?	BUONA	21%
	SUFFICIENTE	17%
	INSUFFICIENTE	38%
	NON SO	25%
Esiste una sezione di “ <i>Digital Health</i> ” all’interno della vostra Associazione?	SI	8%
	NO ma verrà attivata entro il 2020	8%
	NO	84%

Quale ritenete sia il livello di conoscenza delle terapie digitali all'interno della disciplina rappresentata dalla vostra Associazione?	SUFFICIENTE INSUFFICIENTE NULLO	38% 54% 8%
Ritenete che le terapie digitali possano avere una collocazione nel futuro armamentario terapeutico della vostra disciplina?	SI, con un ruolo rilevante SI, con un ruolo marginale NON SO	54% 21% 25%
Ordinate a livello di importanza (1 il più importante, 5 il meno importante) questi diversi motivi per i quali le terapie digitali potrebbero teoricamente essere utili nella pratica clinica	1. Perché possono rappresentare un'opzione terapeutica efficace 2. Perché possono rivolgersi a patologie per le quali esistono significativi <i>need</i> terapeutici 3. Perché promuovono un coinvolgimento più attivo di pazienti/ <i>caregiver</i> 4. Perché possono rappresentare un'opzione terapeutica sicura 5. Perché possono consentire un risparmio di tempo per il personale sanitario	
Ordinate a livello di importanza (1 il più importante, 5 il meno importante) questi diversi aspetti che potrebbero teoricamente rappresentare un limite per le terapie digitali	1. Molti pazienti potrebbero non essere in grado di utilizzarle correttamente 2. Limitato livello di conoscenza su queste terapie fra i professionisti sanitari 3. L'aderenza dei pazienti a questo tipo di terapie potrebbe essere anche più bassa rispetto ai farmaci 4. Potrebbero richiedere al personale sanitario un importante impegno in termini di tempo 5. Potrebbero proporre criticità in tema di tutela della <i>privacy</i> e di sicurezza informatica	
Ritenete che entro i prossimi 12 mesi le Linee Guida Diagnostico - Terapeutiche per le malattie di interesse della vostra Associazione debbano essere aggiornate sulla base dello sviluppo dei nuovi strumenti digitali a finalità di diagnosi e delle terapie digitali?	SI NO NON SO	38% 29% 33%
Ritenete che l'Italia possa essere un Paese in grado di giocare un ruolo rilevante nella ricerca e sviluppo delle terapie digitali?	SI NON SO	63% 37%

L'introduzione delle terapie digitali, con prescrizione medica e possibile rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), potrebbe a vostro parere essere utile per la sostenibilità del SSN?	SI	71%
	NO	8%
	NON SO	21%

Tabella 2 - Risultati dell'indagine condotta nell'ambito di un gruppo di Associazioni di pazienti italiane

Domande	Risposte	
La vostra Associazione è interessata alla trasformazione digitale della salute e della sanità?	SI	100%
La vostra Associazione ha promosso iniziative che riguardano in maniera specifica la salute/sanità digitale?	SI	82%
	NO	18%
	<i>Tipo di iniziative</i>	
	32% Strumenti informatici per supporto a paziente	
	26% Iniziative formative	
	16% Iniziative di ricerca	
	16% Strumenti informatici per supporto a medico	
	10% Pubblicazioni	
A vostro parere, in generale il ruolo delle Associazioni di pazienti nei confronti della evoluzione digitale della salute	Dovrà essere incrementato	55%
	È fino ad ora stato limitato	27%
	Potrà essere superiore anche a quello delle Associazioni/Società Scientifiche	9%
	È già stato significativo	9%
Come giudica complessivamente l'attività svolta dalla vostra Associazione in relazione alla trasformazione digitale della salute/sanità?	BUONA	19%
	SUFFICIENTE	36%
	INSUFFICIENTE	36%
	NON SO	9%
Quale ritenete sia il livello di conoscenza delle opzioni conosciute come "terapie digitali" all'interno della disciplina rappresentata dalla vostra Associazione?	ELEVATO	9%
	SUFFICIENTE	27%
	INSUFFICIENTE	64%
Ritenete che le terapie digitali possano avere una collocazione nel futuro armamentario terapeutico per i pazienti rappresentati dalla vostra Associazione?	SI, con un ruolo rilevante	91%
	SI, con un ruolo marginale	9%

Ordinate a livello di importanza (1 il più importante, 5 il meno importante) questi diversi motivi per i quali le terapie digitali potrebbero teoricamente essere utili nella pratica clinica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perché promuovono un coinvolgimento più attivo di pazienti/<i>caregiver</i> 2. Perché possono rivolgersi a patologie per le quali esistono significativi <i>need</i> terapeutici 3. Perché possono rappresentare una opzione terapeutica efficace 4. Perché possono rappresentare una opzione terapeutica sicura 5. Perché possono consentire un risparmio di tempo per il personale sanitario 						
Ordinate a livello di importanza (1 il più importante, 5 il meno importante) questi diversi aspetti che potrebbero teoricamente rappresentare un limite per le terapie digitali	<ol style="list-style-type: none"> 1. Molti pazienti potrebbero non essere in grado di utilizzarle correttamente 2. Limitato livello di conoscenza su queste terapie fra i professionisti sanitari 3. Potrebbero proporre criticità in tema di tutela della <i>privacy</i> e di sicurezza informatica 4. L'aderenza a questo tipo di terapie potrebbe essere anche più bassa rispetto ai farmaci 5. Potrebbero richiedere al personale sanitario un importante impegno in termini di tempo 						
Ritenete che l'Italia possa essere un Paese in grado di giocare un ruolo rilevante nella ricerca e sviluppo delle terapie digitali?	<table> <tr> <td>SI</td> <td>82%</td> </tr> <tr> <td>NON SO</td> <td>18%</td> </tr> </table>	SI	82%	NON SO	18%		
SI	82%						
NON SO	18%						
A vostro avviso, il ruolo del paziente/ <i>caregiver</i> nella validazione tecnica e nella sperimentazione clinica delle terapie digitali potrebbe/dovrebbe essere	<table> <tr> <td>Rilevante, ma vi sono limiti conoscitivi che lo condizionano</td> <td>46%</td> </tr> <tr> <td>Rilevante, e vi sono già le competenze per esprimerlo</td> <td>27%</td> </tr> <tr> <td>Superiore a quello dei professionisti sanitari</td> <td>27%</td> </tr> </table>	Rilevante, ma vi sono limiti conoscitivi che lo condizionano	46%	Rilevante, e vi sono già le competenze per esprimerlo	27%	Superiore a quello dei professionisti sanitari	27%
Rilevante, ma vi sono limiti conoscitivi che lo condizionano	46%						
Rilevante, e vi sono già le competenze per esprimerlo	27%						
Superiore a quello dei professionisti sanitari	27%						
Secondo il vostro parere, le terapie digitali dovrebbero essere	<table> <tr> <td>Utilizzabili in autoprescrizione o prescritte dal medico a seconda del tipo di terapia digitale</td> <td>55%</td> </tr> <tr> <td>Prescritte dal medico</td> <td>36%</td> </tr> <tr> <td>Utilizzabili in autoprescrizione</td> <td>9%</td> </tr> </table>	Utilizzabili in autoprescrizione o prescritte dal medico a seconda del tipo di terapia digitale	55%	Prescritte dal medico	36%	Utilizzabili in autoprescrizione	9%
Utilizzabili in autoprescrizione o prescritte dal medico a seconda del tipo di terapia digitale	55%						
Prescritte dal medico	36%						
Utilizzabili in autoprescrizione	9%						

Partendo dal presupposto che, come solitamente accade, in questo tipo di indagini le risposte vengono ottenute da realtà tendenzialmente più attente ed interessate all'argomento, quindi con un *bias* di selezione, in linea generale si conferma un significativo interesse del mondo scientifico, e ancor più delle rappresentanze dei pazienti, per la sanità digitale in generale e per le terapie digitali in particolare. Anche se alcune dichiarano di aver già sviluppato iniziative specifiche nell'ambito della sanità digitale, le

Associazioni interpellate in linea di massima riconoscono che il livello di conoscenza e l'impegno rispetto a queste tematiche è stato fino ad ora limitato. Nello specifico delle terapie digitali, le Società Scientifiche ritengono che esse possano rappresentare una interessante opzione per la pratica clinica in relazione alla potenziale efficacia, soprattutto per condizioni cliniche dove permangono elevati bisogni e margini di miglioramento terapeutico, mentre le Associazioni di pazienti, oltre a questi aspetti, sottolineano l'importanza di avere a disposizione trattamenti che presuppongono un coinvolgimento attivo degli ammalati e dei *caregiver*. Sia per i rappresentanti dei professionisti sanitari che per quelli dei pazienti, i principali potenziali limiti delle terapie digitali sono rappresentati dal fatto che molti pazienti potrebbero non essere in grado di utilizzarle correttamente, e da un limitato livello di conoscenza su queste tecnologie fra i professionisti sanitari. Nella totalità dei casi, i rappresentanti dei pazienti ritengono che questi ultimi debbano avere un ruolo molto rilevante nelle fasi di sperimentazione delle terapie digitali. La maggioranza delle Associazioni scientifiche e di quelle dei pazienti è infine fiduciosa sul fatto che il Paese Italia possa giocare un ruolo importante nello sviluppo delle terapie digitali, e che esse possano positivamente contribuire alla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.

Conclusioni

In sintesi vi è un ampio interesse e curiosità della comunità scientifica medica allo sviluppo, promozione e integrazione della DH per trattare ed educare i cittadini, condurre ricerche anche valorizzando la possibilità di acquisire e gestire dati numericamente molto rilevanti, formare i professionisti della sanità, tracciare le malattie, e facilitare il coinvolgimento dei pazienti/cittadini per aumentare la consapevolezza, la promozione della salute e il trattamento delle malattie. La DH sta entrando prepotentemente, anche se in maniera disorganizzata, nella sanità. I potenziali di sviluppo per la DH in tutte le sue declinazioni sono enormi. La sua promozione potrà apportare benefici estremamente rilevanti a sistemi sanitari complessi con popolazioni che invecchiano, soffrono di patologie croniche, e che hanno necessità di rivalutazioni e aggiustamenti frequenti delle terapie; ciò, però, a patto che la DH sia inserita in maniera ragionata e strutturata in un sistema sanitario che preveda adeguate condizioni abilitanti in termini di compe-

tenze, *hardware/software* integrati in maniera ordinata e programmata etc. Una indagine recentemente condotta a cura di *Technology Review Insights* del Massachusetts Institute of Technology in collaborazione con GE Healthcare, e che ha coinvolto più di 900 professionisti della sanità di Stati Uniti e Regno Unito, ha riportato positive indicazioni derivanti dall'applicazione di DH in termini di risparmio di tempo per il personale medico, da dedicare ai colloqui con i pazienti e a effettuare altre procedure. I professionisti interpellati hanno inoltre in maggioranza riferito che l'utilizzo dell'intelligenza artificiale permette di fare migliori previsioni e ridurre i margini di errore nel trattamento delle malattie. Queste indicazioni sono sicuramente incoraggianti, ma vanno in ogni caso valutate con cautela, e come per esempio sottolineato da autorevoli istituzioni quali la National Academy of Medicine degli USA, è necessario garantire che la qualità dei dati abbia *standard* elevati, e che le tecnologie siano adeguatamente regolamentate e supportate da una legislazione specifica⁽⁷⁾. In questo modo sarà probabilmente possibile, grazie alla DH, ottenere reali benefici clinici e per i sistemi sanitari, evitando il rischio che i sistemi di DH introdotti nella pratica clinica in maniera non ordinata e programmata, e senza adeguate risorse, abbiano ricadute negative sul flusso di lavoro (esempio invio e gestione di dati in telemetria da analizzare non in uno spazio temporale dedicato ma in aggiunta al lavoro quotidiano). Appare infine necessario e doveroso un maggior controllo e l'avvio di un *iter* certificativo da parte di enti regolatori, che garantiscano la qualità e la sicurezza dell'accesso alle piattaforme *open* per il *download* dei *software* di interesse sanitario che possano influenzare la salute degli individui. Il rischio è di fornire, non tanto ai medici quanto ai cittadini, strumenti non validati, non sicuri e non utili se non per fini prevalentemente commerciali, che non abbiano ricadute significative o, ancor peggio, producano conseguenze negative per la salute.

What is known

- La sanità digitale è un fenomeno in costante evoluzione e crescita
- Uno dei settori che ha visto il maggior sviluppo della sanità digitale è quello dei disturbi mentali. Ad una evoluzione molto rapida ha peraltro corrisposto una disponibilità disorganizzata e poco regolamentata delle tecnologie per utilizzo medico, con poche di esse che offrano strategie *evidence-based*
- Per la rilevanza e la delicatezza del fenomeno, le Società Scientifiche e le Associazioni di pazienti e loro familiari dovrebbero essere diretta-

mente interessate e coinvolte nell'utilizzo, promozione e sviluppo delle tecnologie in ambito di sanità digitale

- Al momento, gli interventi in ambito educativo, di ricerca e più in generale di sensibilizzazione e approfondimento promosse dalle Associazioni scientifiche e di pazienti, anche a livello internazionale, risultano piuttosto limitate, e ciò in particolare per lo specifico settore delle terapie digitali.

What is uncertain

- La promozione della sanità digitale potrà apportare benefici molto rilevanti a sistemi sanitari sempre più complessi, ma sarà critico che ciò possa avvenire in presenza di adeguate condizioni abilitanti in termini di competenze, *hardware/software* integrati in maniera ordinata e programmata etc.
- Permangono incertezze rispetto alla percezione che la sanità digitale, in assenza di adeguati investimenti e infrastrutture, possa creare ulteriore aggravio di tempo per il personale sanitario per il maggior carico di gestione delle informazioni, ciò che potrebbe rappresentare un limite all'implementazione delle tecnologie digitali per la salute
- Ulteriori aree di incertezza sono rappresentate da necessità ed efficienza di adeguate infrastrutture e reti, così come di normative e standardizzazione delle procedure, e della possibilità di promuovere conoscenza ed educazione fra i professionisti nell'ambito della sanità digitale.

What we recommend

- A tutela di tutte le componenti coinvolte, dal paziente al medico all'organizzazione sanitaria, è necessario garantire che le tecnologie digitali applicabili alla salute siano adeguatamente regolamentate e supportate da una legislazione specifica
- Le Associazioni di pazienti e familiari e le Associazioni dei professionisti sanitari sono chiamate ad un ruolo indipendente e più attivo nella valorizzazione delle opportunità offerte dalle tecnologie digitali
- Nello specifico delle terapie digitali, le Associazioni di pazienti e familiari e le Associazioni dei professionisti sanitari possono svolgere un importante compito nei processi di sperimentazione di questi dispositivi, e per la necessaria sensibilizzazione e formazione sia degli utilizzatori (pazienti e *caregiver*) che di chi (professionisti sanitari) potrà darne indicazione all'utilizzo

- Stante la rapidità di evoluzione delle tecnologie digitali per la salute, se l'obiettivo vuole essere quello di ritagliare una posizione significativa per l'Italia in tali dinamiche, questo ruolo attivo delle Associazioni dovrebbe essere sviluppato in maniera il più possibile tempestiva e possibilmente coordinata.

Appendice

Elenco delle Associazioni di pazienti che hanno aderito all'indagine per il progetto "Terapie Digitali per l'Italia - #DTxITA"

AAI - Associazione Apnoici Italiani Onlus - APS
AAL - Associazione Allergici al Lattice
ACTO - Alleanza contro il Tumore Ovarico
ADPMI - Associazione Diabetici della Provincia di Milano Onlus
AIP O.d.V. - Associazione Immunodeficienze Primitive
AMIP - Associazione Malati di Ipertensione Polmonare Onlus
ANMAR - Associazione Nazionale Malati Reumatici Onlus
APMARR - Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare - APS
Associazione Italiana Pazienti BPCO Onlus
FIE - Federazione Italiana Epilessie
GILS - Gruppo Italiano Lotta alla Sclerodermia

Elenco delle Società/Associazioni Scientifiche che hanno aderito all'indagine per il progetto "Terapie Digitali per l'Italia - #DTxITA"

ACOI - Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani
AIOM - Associazione Italiana di Oncologia Medica
AME - Associazione Medici Endocrinologi
CIPOMO - Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici
FADOI - Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti
FICOG - Federation Italian Cooperative Oncology Groups
FIV - Fondazione Italiana Vascolare Onlus
Fondazione NIBIT Onlus - Network Italiano per la Bioterapia dei Tumori
Fondazione Policlinico di Monza
GISCAD - Gruppo Italiano per lo Studio dei Carcinomi dell'Apparato Digerente
Hunimed - Istituto Clinico Humanitas - Humanitas University

IGG - Gruppo Italiano Tumori Germinali
IMI - Intergruppo Melanoma Italiano
MaNGO Group - Mario Negri Gynecologic Oncology Group
Meet-Uro - Italian Network for Research in Urologic Oncology
MITO - Multicenter Italian Trials in Ovarian Cancer
SIC - Società Italiana di Chirurgia
SIDV - Società Italiana Diagnostica Vascolare
SIFO - Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici
SIGG - Società Italiana di Gerontologia e Geriatria
SIGOT - Società Italiana Geriatria Ospedale e Territorio
SIMV - Società Italiana di Medicina Vascolare
SIP - Società Italiana di Pediatria
SIR - Società Italiana di Reumatologia

Ringraziamenti

Gli Autori desiderano ringraziare Elisa Zagarri e Giuseppe Oteri (Dipartimento per la Ricerca Clinica “Centro Studi FADOI”, Milano) per la preziosa collaborazione nell’indagine condotta presso Società /Associazioni Scientifiche e Associazioni di pazienti e familiari per il progetto “Terapie Digitali per l’Italia - #DTxITA”.

Riferimenti bibliografici

1. World Health Organization. Classification of digital health interventions v1.0: a shared language to describe the uses of digital technology for health. 2018.
2. Maron E, Baldwin DS, Balōtšev R, et al. Manifesto for an international digital mental health network. *Dig Psyc* 2019; 1: 14-24.
3. World Psychiatric Association. WPA Position Statement on e-Mental Health. October 2017 https://3ba346de-fde6-473f-b1da-36498661f9c.filesusr.com/ugd/e172f3_6c100e940fbc4c6e91a79c9cdd98193d.pdf
4. Martinengo L, Van Galen L, Lum E, et al. Suicide prevention and depression apps’ suicide risk assessment and management: a systematic assessment of adherence to clinical guidelines. *BMC Med* 2019; 17: 231.
5. Frederix I, Caiani EG, Dendale P, et al. ESC e-Cardiology Working

Group Position Paper: Overcoming challenges in digital health implementation in cardiovascular medicine. *Eur J Prev Cardiol* 2019; 26: 1166-77.

6. Bhavnani SP, Parakh K, Atreja A, et al. 2017 Roadmap for Innovation-ACC Health Policy Statement on healthcare transformation in the era of digital health, big data, and precision health: a report of the American College of Cardiology Task Force on Health Policy Statements and Systems of Care. *J Am Coll Cardiol* 2017; 70: 2696-2718.

7. Corciella R. Con l'intelligenza artificiale i medici possono già dedicare più tempo a malati e cure. www.corriere.it, 28 Febbraio 2020.

Elenco degli Autori del volume “Terapie digitali, una opportunità per l’Italia” e dei Componenti del Gruppo di Progetto “Terapie digitali per l’Italia - #DTxITA”

- Italia Agresta - *Accademia del Paziente Esperto EUPATI Onlus e Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare APMARR*
- Roberto Ascione - *Healthware Group, Salerno*
- Simona Barbaglia - *Associazione Nazionale Pazienti Respiriamo Insieme Onlus, Padova*
- Paolo Barbanti - *Pharma & Biotech Advisors srl, Milano*
- Marcella Bellani - *Dipartimento di Neuroscienze, Biomedicina e Movimento, Università di Verona*
- Elio Borgonovi - *CERGAS, SDA Bocconi School of Management, Milano e Fondazione Smith Kline, Verona*
- Paolo Brambilla - *Dipartimento di Fisiopatologia Medico-Chirurgica e dei Trapianti, Università degli Studi di Milano*
- Ovidio Brignoli - *Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG)*
- Alessio Brunello - *GlobalData Plc, London, United Kingdom*
- Federico Cabitza - *Dipartimento di Informatica, Sistemistica e Comunicazione, Università degli Studi di Milano-Bicocca*
- Enrico Caiani - *Dipartimento di Elettronica, Informazione e Bioingegneria, Politecnico di Milano*
- Silvia Calabria - *Fondazione ReS (Ricerca e Salute - Research and Health Foundation), Roma*
- Emiliano Casalicchio - *Dipartimento di Informatica, Sapienza Università di Roma*
- Oriana Ciani - *CERGAS, SDA Bocconi School of Management, Milano*
- Lorenzo Cottini - *Associazione Farmaceutici dell’Industria (AFI) e High Research srl, Milano*
- Salvatore Crisafulli - *Dipartimento di Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle Immagini Morfologiche e Funzionali, Università di Messina e Società Italiana di Farmacologia (SIF)*
- Lucio Da Ros - *Fondazione Smith Kline, Verona*

-
- Antonio Ferrari - *IQVIA Ltd, Durham, NC, United States*
 - Sebastiano Filetti - *School of Health, UnitelmaSapienza, Roma*
 - Sabrina Grigolo - *Accademia del Paziente Esperto EUPATI Onlus*
 - Gualberto Gussoni - *Dipartimento per la Ricerca Clinica "Centro Studi" FADOI, Milano*
 - Emanuele Lettieri - *Dipartimento di Ingegneria Gestionale, Politecnico, Milano*
 - Felice Lopane - *Life Sciences, Assolombarda, Milano*
 - Alberto Malva - *Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG) e Fondazione Smith Kline*
 - Luigi V. Mancini - *Dipartimento di Informatica, Sapienza Università di Roma*
 - Nello Martini - *Fondazione ReS (Ricerca e Salute - Research and Health Foundation), Roma*
 - Stefano Mazzariol - *Accademia del Paziente Esperto EUPATI Onlus*
 - Alessandro Mei - *Dipartimento di Informatica, Sapienza Università di Roma*
 - Francesca Moccia - *Cittadinanzattiva Onlus, Roma*
 - Giulio Pagnotta - *Dipartimento di Informatica, Sapienza Università di Roma*
 - Luca Pani - *Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze Università di Modena e Reggio Emilia; Dipartimento di Psichiatria e Scienze Comportamentali, Leonard M. Miller School of Medicine, Università di Miami; VeraSci, Durham, USA e Società Italiana di Farmacologia (SIF)*
 - Francesco Perrone - *Unità Sperimentazioni Cliniche, IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale, Napoli*
 - Filippo Pieralli - *Medicina Interna ad Alta Intensità, Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, Firenze e Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (FADOI)*
 - Gabriele Puglisi - *Dipartimento di Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle Immagini Morfologiche e Funzionali, Università di Messina*
 - Giorgio Racagni - *Dipartimento di Scienze Farmacologiche e Biomolecolari, Università di Milano e Società Italiana di Farmacologia (SIF)*
 - Alice Ravizza - *Use-Me-D, Torino*
 - Elisabetta Ravot - *Healthware Group, Milano*
 - Giuseppe Recchia - *Fondazione Smith Kline, Verona e daVinci Digital Therapeutics, Milano*

-
- Eugenio Santoro - *Laboratorio di Informatica Medica, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano*
 - Francesco Scaglione - *Dipartimento di Oncologia e Emato-Oncologia, Università degli Studi di Milano e Dipartimento Medicina di Laboratorio, Ospedale Niguarda, Milano*
 - Angelo Spognardi - *Dipartimento di Informatica, Sapienza Università di Roma*
 - Silvia Stefanelli - *Studio Legale Stefanelli & Stefanelli, Bologna*
 - Federico Sternini - *Use-Me-D, Torino*
 - Gianluca Trifirò - *Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università di Verona e Società Italiana di Farmacologia (SIF)*
 - Dominique van Doorne - *Accademia del Paziente Esperto EUPATI Onlus*