

Il ruolo innovativo dei servizi di ingegneria clinica

Lorenzo Legrande, Emilio Chiarolla

La trasformazione digitale e l'innovazione tecnologica che hanno modificato diversi settori della vita sociale e produttiva negli ultimi anni sono ormai una realtà tangibile anche nel vasto e strategico settore della sanità. L'introduzione di tecnologie digitali e la loro ampia diffusione in molte fasce della popolazione rappresentano senza dubbio un volano sia per l'evoluzione delle modalità di erogazione delle cure, sempre più precise e personalizzate, sia per l'introduzione di nuove pratiche cliniche.

Questa "innovazione digitale" investe ormai molti aspetti del processo di cura: dalla gestione delle prenotazioni alla somministrazione di terapie farmacologiche; dalla organizzazione delle cure territoriali e dalla nuova modalità di erogare prestazioni a distanza alla condivisione di dati ed informazioni, con un conseguente impatto anche sulle diverse professionalità che sono coinvolte.

Si rileva ormai quotidianamente una particolare crescita dei trend relativi all'uso di tecnologie digitali, come ad esempio l'utilizzo di app e dispositivi wearable, e all'implementazione di software che assolvono alla funzione di dispositivo medico, i cosiddetti "Software as Medical Device", che offrono nuove possibilità e pongono nuove sfide al SSN. Contemporaneamente sta diventando sempre più importante il ruolo dell'intelligenza artificiale all'interno della pratica clinica, con la possibilità di raccogliere ed elaborare una mole di dati molto elevata. Le nuove tecnologie richiedono sempre più professionalità dedicate non solo di quelle sanitarie ma anche di quelle tecniche che devono assicurare l'erogazione delle prestazioni in sicurezza.

Come ingegneri clinici ci troviamo ad essere tra i principali attori di questa trasformazione e manager dei processi di innovazione e possiamo affermare che tutto ciò implica necessariamente l'adozione di nuove logiche di gestione che consentano una integrazione vera delle più diversificate esigenze connesse al più ampio e complesso contesto sanitario.

Una reale trasformazione in chiave digitale, infatti, prevede una non semplice variazione degli asset tecnologici, strutturali e organizzativi che la sua implementazione impone, producendo dunque, una nuova gestione che contempli aspetti nuovi o nuove opportunità.

Tra i nuovi aspetti di questa "gestione rinnovata", è necessario e doveroso sottolineare che la singola tecnologia oggi non può più essere vista come elemento a sé stante e indipendente – anche laddove lo fosse - ma bensì diviene un elemento facente parte di un più ampio sistema all'interno del quale è collocata e il cui ruolo diventa fondamentale per il funzionamento del processo in cui è inserita. Le

tecnologie biomediche infatti sono sempre più interconnesse all'interno delle reti ospedaliere e la loro integrazione con i sistemi IT diviene sempre condizione indispensabile.

Un contesto che vuole evolversi e che punta alla qualità e all'efficientamento delle prestazioni, deve disporre di informazioni strutturate e multi-parametriche "real-time"; questo implica il dover affrontare nuove sfide come l'istituzione di nuovi flussi informativi che richiedono una logica di compatibilità, di interoperabilità e di integrazione tra tecnologie e il resto dei sistemi informativi aziendali e regionali. La raccolta dei dati strutturati può inoltre servire a costruire dashboard con dati di sintesi e KPI e consente l'ottimizzazione delle risorse secondo esigenze economiche (costi gestionali) ed organizzative (risorse, spazi), standard di riferimento qualitativi, normativi e di sicurezza.

Nasce quindi l'esigenza di una visione sistemica e di dialogo tra i vari professionisti: affinché il processo di digitalizzazione si compia in maniera efficace occorre ripensare e ricodificare i processi e le procedure interni per garantire una vera applicabilità e applicazione delle nuove tecnologie digitali.

Come già sottolineato, l'introduzione di nuovi servizi digitali ha un impatto importante anche sulla gestione dell'assistenza al paziente. Le nuove tecnologie a disposizione rappresentano sicuramente uno strumento importante per garantire anche una maggiore capillarità dell'assistenza sanitaria a livello territoriale, per offrire prestazioni e monitoraggio costante dei pazienti cronici, agevolando in maniera importante il percorso di salute da seguire.

In quest'ottica di innovazione si collocano appunto tutti i servizi di digitalizzazione dell'assistenza sanitaria, a cui afferiscono le nuove progettualità attualmente in fase di implementazione a livello nazionale e oggetto di finanziamento del PNRR nell'ambito della Missione 6 "Salute" - i cui fondi stanziati raggiungono i 7 miliardi di euro per le reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale e 8,63 miliardi di euro per investire in innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.

Tutti gli interventi della M6C1 sono infatti volti al potenziamento dell'assistenza territoriale, più in particolare alla finalizzazione del principio di casa come primo luogo di cura, che si avvarrà di una riorganizzazione basata su elementi cardine quali la Casa della Comunità, il Medico di Medicina Generale – Pediatra di Libera Scelta, la Centrale Operativa Territoriale, l'Infermiere di Famiglia o di Comunità, l'Unità di Continuità Assistenziale e la rete di cure palliative.

Rivestono, dunque, ruolo cardine le piattaforme di telemedicina e le Centrali Operative Territoriali – in quanto sistema infrastrutturale di interoperabilità dei dati e di cooperazione applicativa a supporto

delle cure primarie (ad es. per l'erogazione di prestazioni di teleconsulto medico, televisita, telemonitoraggio, telecontrollo, teleassistenza, ecc.) - le cui caratteristiche principali sono rappresentate proprio dalla capacità di essere interoperabili, multi-servizi e di offrire interconnessioni ai diversi sistemi nazionali (ANA, NSIS, TS, PAGOPA, ecc.) e regionali (FSE, CUP, ecc.).

L'adozione delle tecnologie digitali e la loro integrazione nel percorso che va dalla prevenzione, alla cura fino al follow-up del paziente, può dare vita concreta a un nuovo modello di "Connected Care", un modello di servizio dove si afferma l'intento di rendere i processi di cura e di assistenza più efficaci, sostenibili e personalizzabili, al contempo erogando servizi di qualità in risposta ai bisogni complessi delle popolazioni e per il miglioramento dell'accesso ai servizi. Nell'ottica proprio di Connected Care sarà quindi necessario indirizzare l'evoluzione e la convergenza dei medical device, delle terapie digitali, delle app per la salute, delle esperienze di telemedicina e dei wearable device.

Il tutto si configura in una cornice legislativa e di regolamentazioni, sia europee che nazionali, che racchiude e norma tutti gli aspetti cogenti per la tutela del paziente, direttamente connessi alla fruibilità e all'integrità dei dati che vengono scambiati, oltre che all'uso e alla sicurezza dei dispositivi medici utilizzati sia in contesto ospedaliero ma anche distribuiti sul territorio e a livello domiciliare.

Citiamo, a tal proposito, il Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) 2016/679, in aggiunta al Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 e Regolamento sui dispositivi medici diagnostici in vitro (UE) 2017/746, gli standard internazionali per la sicurezza connessa all'uso dei dispositivi medici anche in ottica cyber come la normativa ISO 81001-1:2021 e la IEC 80001-1:2010.

Oltre all'adempimento alle normative e alle regolamentazioni vigenti che ne governano la messa in commercio e le modalità di utilizzo, la nuova sfida per l'ingegnere clinico è dunque rappresentata dalla modalità di mappare e gestire "a distanza" le apparecchiature e i dispositivi medici distribuiti a livello territoriale, ancor di più in regime domiciliare (in una logica di medicina di prossimità), in tutto il loro ciclo di vita, considerando tutte le possibili esigenze riscontrabili, che spaziano dalla semplice manutenzione periodica a quella straordinaria all'upgrade tecnologico e/o di software, al rinnovo della dotazione di eventuali materiali consumabili necessari e l'uso sicuro del dispositivo medico secondo specifica destinazione.

Un nuovo raggio d'azione e di supervisione, quindi, si afferma in questo scenario per l'ingegnere clinico, professionista che avanza da una logica ospedale-centrica ad una logica territoriale digitalizzata. Un professionista che soprattutto è il primo portavoce ed interprete di quella 'cultura tecnologica' che in grado di connettere nel suo insieme tutti gli elementi che compongono il quadro dell'innovazione in sanità, così come disegnato dalle Misure del PNRR.

Ne consegue, infine, l'imprescindibilità di formazione continua e sviluppo di competenze - sia tecniche che digitali - per tutti i professionisti operanti nel sistema, al fine di garantire una piena rispondenza e una reale implementazione dei nuovi processi in atto per il rinnovamento dei setting assistenziali del nostro Servizio Sanitario Nazionale.