



**POLITECNICO**  
MILANO 1863

# **Progetto Health Big Data**

## **Modello di maturità per la gestione digitale e l'integrazione del dato nei sistemi di ricerca degli IRCCS**

**Applicazione IFO – Regina Elena**  
**04/08/2021, aggiornamento 20/09/2021**



# Il modello di maturità sviluppato - Struttura di base



## METODOLOGIA

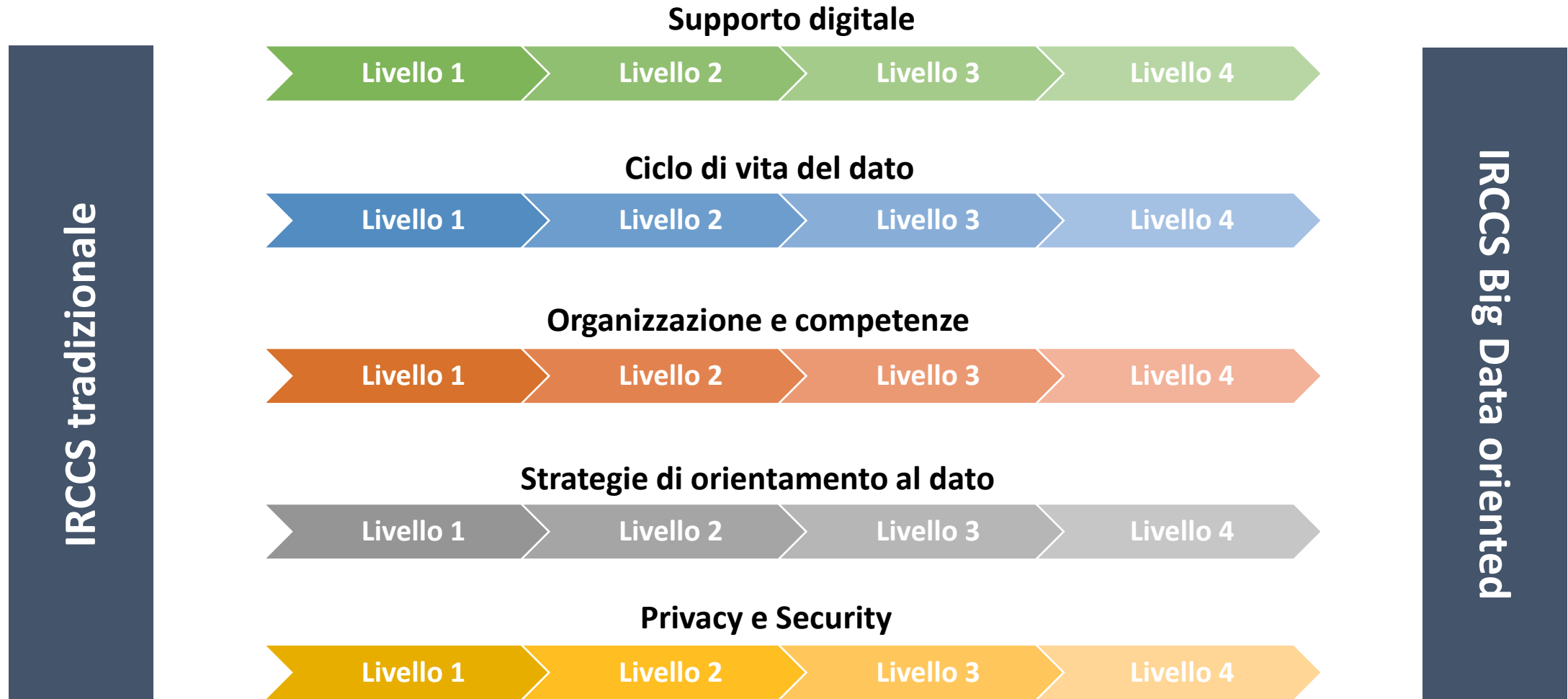
- **Ricerca e analisi dei modelli di maturità presenti in letteratura**
- **Analisi critica delle interviste di approfondimento ad alcuni casi di successo all'interno del progetto Health Big Data**



## STRUTTURA

- ☐ **Ambiti:** rappresentano le aree di indagine prese in esame
- ☐ **Dimensioni:** rappresentano le variabili analizzate per ogni ambito
- ☐ **Livelli di maturità:** rappresentano i passi da attuare per passare da uno stadio iniziale di «IRCCS Tradizionale» con caratteristiche basilari, a uno stadio di «IRCCS orientato ai Big Data» caratterizzato da aspetti all'avanguardia

# MODELLO DI MATURITÀ PER LA GESTIONE DIGITALE E DELL'INTEGRAZIONE DEL DATO NEI SISTEMI DI RICERCA DEGLI IRCCS



# Il modello di maturità sviluppato – Ambiti e dimensioni

## SUPPORTO DIGITALE

Presenza e livello di sviluppo di **soluzioni digitali a supporto della gestione del dato nei processi di gestione del paziente e della ricerca.**

Comprende le seguenti dimensioni di supporto digitale e sviluppo:

- ☐ Cartella Clinica Elettronica - **CCE**
- ☐ Clinical Data Repository - **CDR**
- ☐ Gestione **DISCIPLINE OMICHE**
- ☐ Clinical Trial Management Systems - **CTMS**
- ☐ **Altri strumenti digitali**

## CICLO DI VITA DEL DATO

Livello di **gestione complessiva del dato** all'interno dell'istituto in termini di raccolta, integrazione e mantenimento **per analisi e ricerca.**

Comprende le seguenti dimensioni:

- ☐ **Raccolta del dato**
- ☐ **Integrazione del dato**
- ☐ **Gestione e utilizzo del dato**

# Il modello di maturità sviluppato – Ambiti e dimensioni

## ORGANIZZAZIONE E COMPETENZE

Livello di presidio all'interno dell'istituto della gestione del dato digitale e dell'integrazione dei sistemi.

Comprende le seguenti dimensioni:

- ☐ **Competenze coperte all'interno dell'istituto**
- ☐ **Meccanismi di coordinamento**
- ☐ **Ruoli e responsabilità**

## STRATEGIE DI ORIENTAMENTO AL DATO

Livello di integrazione della **gestione del dato in una strategia aziendale di medio-lungo termine**.

Comprende le seguenti dimensioni:

- ☐ **Pianificazione**
- ☐ **Monitoraggio**

## PRIVACY E SECURITY

Livello di gestione **e tutela degli aspetti legati alla sicurezza e alla privacy** del dato in un'ottica di utilizzo e condivisione del dato digitale raccolto.

Comprende le seguenti dimensioni:

- ☐ **Livello di adozione di sistemi per garantire la privacy del dato**
- ☐ **Livello di adozione di sistemi per garantire la sicurezza del dato**

Applicazione  
IFO - IRE

CCE

## Livello 2

## Livello 3

## Livello 4

- Esiste un **nucleo minimo di informazioni gestite in digitale** con un **approccio prevalentemente documentale** limitato ad alcuni ambiti specifici (es. referti, lettera di dimissione)
- I dati supportati in digitale sono **condivisi solo all'interno dello specifico dipartimento** in cui vengono raccolti.

- La CCE presenta alcune **funzionalità avanzate** (es. rilevazione parametri vitali da apparati di monitoraggio) e registra una minima parte dei dati relativi (**almeno 30%**). Presenza di una CCE in cui vengono archiviati i **dati basilari** del percorso di cura del paziente (oltre il 60%).
- La maggior parte dei dati raccolti sono condivisi **omogeneamente all'interno dell'intero istituto**.



- Presenza di una CCE in cui vengono archiviati e condivisi **omogeneamente all'interno dell'istituto i dati basilari** del percorso di cura del paziente durante lo svolgimento di tutte le attività. La CCE presenta **funzionalità avanzate** (es. rilevazione parametri vitali da apparati di monitoraggio) e registra una buona parte dei dati relativi.
- Tutti i dati raccolti sono **condivisi all'interno dell'intero istituto**
- Gestione almeno limitata (>30% delle attività) di **Supporto alle decisioni** cliniche (ad esempio con linee guida e best practices)



- La CCE fornisce un **accesso omogeneo all'intero istituto e ad altri istituti** a tutti i dati raccolti.
- **Tutte le attività** identificate sono supportate dal sistema di CCE che raccoglie dati digitali in **formato strutturato** approfondito nell'ambito del ciclo di vita del dato.

### Elementi differenziali emersi:

Buona digitalizzazione delle funzionalità basilari gestite con supporto diffuso e omogeneità a livello di intero istituto. Funzionalità avanzate (es. rilevazione parametri vitali, prescrizione e somministrazione terapia, gestione e consultazione verbale operatorio) gestite con supporto limitato e caratterizzati di applicativi verticali per struttura/dipartimento. Non si rilevano funzionalità integrate di supporto alle decisioni cliniche.

In data 14/09/2021 è stata avviata la nuova cartella clinica di reparto TCWA connessa a repository unico. La soluzione è estesa a tutti i reparti, compreso oncologie e preospedalizzazione al fine di garantire una massima omogeneità nella gestione del paziente. La stessa cartella è poi personalizzata per ogni settore e specialità.



CDR

- Presenza di un repository clinico aziendale dove vengono raccolti solo **alcuni documenti clinici** (es. referti, lettera di dimissione, dati demografici del paziente).
- I dati raccolti sono **condivisi anche solo all'interno del dipartimento** in cui vengono raccolti.

## Livello 2

- Presenza di un repository clinico in cui vengono archiviati la maggior parte dei **documenti clinici base** del percorso di cura del paziente (**oltre il 60%**) anche se in formato non strutturato. Inoltre, vengono raccolti anche **alcuni dati e referti dei test** e degli esami svolti dai pazienti.

## Livello 3

- Presenza di un repository clinico aziendale dove vengono raccolti **tutti i dati documentali e i dati strutturati clinici** dei pazienti.
- Questi dati sono condivisi **omogeneamente all'interno dell'intero istituto**.



## Livello 4

- Presenza di un repository clinico aziendale **integrato e interoperabile** dove vengono raccolti **tutti i dati sia in formato documentale sia strutturato** (es. esami, dati di monitoraggio, codici ICD)
- È possibile accedere ai dati dall'intero istituto ed è prevista un'integrazione con **reti esterne** di condivisione dati e altri istituti.

### Elementi differenziali emersi:

In istituto è presente un repository aziendale con raccolta di dati sia documentali sia dati strutturati con omogeneità a livello di intero istituto. Il CDR utilizzato applica inoltre uno standard HISA nella strutturazione dei dati gestiti.

Applicazione  
IFO - IRE

CTMS

- Il dato di ricerca viene gestito prevalentemente attraverso **eCRF esterne** (fornite da CRO o sponsor) **specifiche per singolo studio**.
- I **processi di ricerca non sono supportati** da applicativi informatici aziendali.

## Livello 2



- In istituto è presente almeno **uno strumento aziendale per la gestione delle eCRF interne** e per il supporto informatico dei processi di ricerca, anche se limitato (<30% delle attività).
- I **processi di ricerca sono supportati in modo limitato** da applicativi informatici verticali per dipartimento/struttura

## Livello 3

- Adozione di **un' infrastruttura informatica di CTMS unica a livello di Istituto** per la gestione dei dati relativi alle sperimentazioni e dell'anagrafica del centro e dei relativi pazienti/sperimentatori durante lo svolgimento della maggior parte delle attività (oltre il 60%).
- La maggior parte dei dati viene raccolto o viene trasferito su **eCRF interne strutturate standard**
- Prime esperienze di monitoring a distanza dei trial.

## Livello 4

- Applicazione di un' infrastruttura informatica di **CTMS unica a livello di Istituto, interoperabile e user-friendly**, per la gestione comune di anche degli aspetti regolatori, normativi, burocratici e istituzionali dei trial e dei progetti di ricerca durante lo svolgimento della maggior parte delle attività (oltre il 60%).
- La maggior parte dei dati viene raccolto o viene trasferito su **eCRF interne strutturate standard** e viene adottato un software EDC per l'inserimento

### Elementi differenziali emersi:

In uso la piattaforma SMART per le sperimentazioni cliniche e per l'aggiornamento dei pazienti arruolati (a cura del data manager). I restanti processi di ricerca sono attualmente supportati da applicativi verticali.

La piattaforma SMART si è evoluta nel tempo ed è stata già rilasciata una nuova release che consente l'accesso anche dall'esterno e incorpora una serie di utilities per la gestione delle sperimentazioni cliniche. Aggiornamento attualmente non supportato all'interno dell'istituto, ma in progetto nel prossimo futuro.

Recente introduzione di RedCAP con lo scopo di uniformare le eCRF prima raccolta tramite una serie di piattaforme specifiche per singolo studio. Per tutti i progetti è in corso una transizione dallo sviluppo di eCRF in-house a quello in piattaforma.




	Livello 1	Livello 2 		Livello 3	Livello 4
Dati omici	I dati omici raccolti dall'istituto sono gestiti a <b>livello locale</b> con <b>applicativi verticali</b> per singolo ambito, o unità di ricerca.	Esistono all'interno dell'istituto <b>infrastrutture comuni adottate in più di un ambito</b> , o unità di ricerca, per la gestione del dato omico.		Il dato omico, oltre ad essere gestito su <b>infrastruttura unica e centralizzata</b> , è raccolto in <b>formato strutturato</b> .	Il dato omico viene raccolto e strutturato centralmente <b>secondo standard riconosciuti a livello internazionale</b> (es. HPO).

### Elementi differenziali emersi:

I dati omici, in gran parte NGS, vengono prodotti da due unità, una dedicata alla Patologia Molecolare, l'altra alla ricerca traslazionale. I dati di routine della Patologia molecolare vengono strutturati su database locali ancora non fruibili a livello istituzionale. Per i dati non-routinari, il livello di standardizzazione e strutturazione del dato è migliore per i progetti inseriti in grandi Clinical Trial (e.g. ACC-LUNG) o servizi con grande afflusso di campioni (e.g. COVID-seq), mentre per i progetti più discreti il posizionamento dell'istituto è a un livello 2 – la maggior parte rimangono sul sistema di raccolta o vengono spostati su dei cluster di calcolo locali per l'analisi secondaria, ma i risultati delle analisi stesse non vengono strutturati in DataBase).

## Supporto digitale

	Livello 1	Livello 2	Livello 3	Livello 4
Altri sistemi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Implementazione completa di <b>almeno uno dei sistemi dipartimentali</b> per il supporto dei contenuti di imaging, radiomica e laboratorio (es. LIS, RIS/PACS) e per la gestione dei segnali.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>I sistemi digitali supportano <b>almeno il 30% dei contenuti</b> raccolti dall'IRCCS di imaging, radiomica, laboratori e , ma <b>i dati in formato digitale restano sui sistemi in cui vengono raccolte</b>.</li> <li>Sono presenti in istituto la maggior parte dei sistemi dipartimentali applicabili e dei sistemi per la gestione dei segnali.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>All'interno dell'istituto sono stati <b>implementati in modo completo tutti i sistemi dipartimentali</b> che supportano <b>almeno 60% dei contenuti</b> raccolti dall'IRCCS di imaging, radiomica e laboratori. <b>Esistono episodi di condivisione di questi contenuti a livello di istituto</b>.</li> <li><b>Sono presenti nell'istituto tutti i sistemi dipartimentali applicabili e i sistemi per la gestione dei segnali.</b></li> </ul>	 <p><b>La maggior parte di contenuti</b> raccolti dall'IRCCS di imaging, radiomica e laboratori <b>sono gestiti in modo diffuso e completo</b> sui sistemi dipartimentali centralizzati. Inoltre sono presenti esperienze avanzate di <b>condivisione in reti dati esterne o con altri istituti</b>.</p>

### Elementi differenziali emersi:

In istituto si rileva l'implementazione completa di tutti i dipartimentali con condivisione dati a livello di intero istituto. Sono formalizzate inoltre consolidate esperienze di condivisione multidisciplinare in sicurezza dei vari dati – ad esempio imaging radiodiagnostico e medico nucleare – non solo tra le varie specialità e settori interni all'istituto, ivi compreso i laboratori di ricerca, ma anche con altre aziende sanitarie europee ed extra-europee, il tutto nel pieno rispetto del GDPR n. 679/2016, verificato da un apposito gruppo di lavoro e dal DPO.

# Ciclo di vita del dato

Applicazione  
IFO - IRE

## Raccolta del dato

### Livello 1

- I dati vengono raccolti all'interno dell'istituto in formato **non strutturato**.
- **Non vengono applicati standard** o ontologie di riferimento.

### Livello 2

- Il livello di strutturazione è limitato ad alcune tipologie di dato e non omogeneo. Gli strumenti di raccolta dato prevedono **pochi campi strutturati** (<30%)
- la **codifica del dato** è **limitata** ad alcuni ambiti specifici, tra cui i dati di laboratorio (es. LOINC), e i codici ICD

### Livello 3

- La maggior parte dei dati è archiviata in campi strutturati
- l'istituto prevede l'adozione di **ontologie riconosciute a livello internazionale** (es. SNOMED) Inoltre, **almeno il 50% dei dati** vengono raccolti in **campi strutturati**.



### Livello 4

- L'istituto adotta un'ontologia riconosciuta a livello internazionale (es. SNOMED o OMOP) come **ontologia di riferimento in tutte le specialità**, oppure la totalità dei dati sono raccolti e strutturati con codifiche interne e **sono a disposizione tabelle e dizionari di transcodifica** nell'ontologia di riferimento.

## Elementi differenziali emersi:

La maggior parte dei dati clinici sono raccolti in maniera strutturata. Tutti i sistemi IFO utilizzano la Systematized Nomenclature of Medicine – SNOMED - quale unica ontologia riconosciuta. È in atto un'attività di sensibilizzazione sul personale che ancora non lo utilizza al 100% prima di rendere il campo obbligatorio in tal senso ogni sistema digitale.

Inoltre, la soluzione adottata incorpora lo standard HISA ed è in corso un nuovo progetto che prevede l'utilizzo dello standard FHIR, progetto strategico a livello aziendale per l'interoperabilità tra sistemi e la condivisione di dati clinici.

# Ciclo di vita del dato

Applicazione  
IFO - IRE

## Integrazione del dato

### Livello 1

- In istituto **non viene adottato alcun modello di dati standard**
- Nell'istituto **non sono presenti soluzioni tecnologiche adeguate** ad integrare i dati digitali raccolti dai diversi sistemi

### Livello 2

- Viene utilizzata una **codifica/sistema per lo scambio di informazioni** (es. HL7, XDS) all'interno dell'istituto. Viene utilizzato un master code index aziendale per l'integrazione delle codifiche note.
- All'interno dell'istituto esistono **degli episodi di convergenza di applicativi verticali** o dipartimentali su una **soluzione centrale (CDR)**

### Livello 3



- Utilizzo di un **modello dati integrato** (es. FHIR, HISA) per la gestione di **alcuni dati** presenti all'interno dei sistemi di integrazione dell'istituto
- **Prime esperienze** nell'utilizzo di una **soluzione centrale dedicata all'integrazione dei dati digitali**. Che consente di integrare dati clinici, finanziari, dei fornitori e dell'esperienza ospedaliera del paziente. Questo sistema è aggiornato entro un mese dalla modifica del dato nei sistemi di partenza.

### Livello 4

- Utilizzo di un **modello dati integrato** (es. FHIR, HISA) per la gestione di **tutti i dati** presenti all'interno dei sistemi di integrazione dell'istituto
- **Utilizzo a regime** di una **soluzione centrale dedicata all'integrazione dei dati digitali** presenti all'interno dell'istituto (datawarehouse, i2b2) Il contenuto è stato ampliato per includere dati di testo da note cliniche, report dei pazienti, dati biometrici e genomici. Questo sistema presenta funzionalità di data feeds con altra strutture ed è aggiornato immediatamente dopo il cambiamento nei sistemi di partenza.

## Elementi differenziali emersi:

Utilizzo dello standard HISA e le recenti esperienze con FHIR.

Rispetto al tema delle soluzioni tecnologiche di integrazione è in corso il nuovo progetto per il DATAWAREHOUSE.

Inoltre, anche la nuova release della CCE in adozione sta evolvendo in questo senso, con forte attenzione alla standardizzazione di tutti i campi eliminando il più possibile i vecchi campi di testo e all'utilizzo di standard di messaggistica e comunicazioni quali HL7. L'istituto sta andando proprio in quella direzione in un passaggio molto importante a livello strategico aziendale.

Si conferma un posizionamento a inizio del livello 3 a tendere verso un 4 come obiettivo del nuovo progetto in corso. L'evoluzione si ripercuoterà anche sulla dimensione "raccolta del dato" in quanto porterà ad una più forte strutturazione e standardizzazione del dato.



# Ciclo di vita del dato

Applicazione  
IFO - IRE

## Livello 1

- **Analisi episodiche**, ogni gruppo di ricerca utilizza **strumenti e ambienti di analisi verticali**. I dati di clinica prodotti all'interno dell'ospedale non vengono riutilizzati nella ricerca
- Capacità di analisi limitate alla creazione di KPI, tipicamente focalizzate su analisi dipartimentali.

## Livello 2



- I **dati digitali clinici** raccolti in istituto vengono utilizzati per le **analisi da parte dei singoli** gruppi di ricerca che li **reimputano manualmente nei sistemi di ricerca**;
- ogni gruppo di ricerca utilizza **strumenti e ambienti di analisi verticali**
- Sono presenti algoritmi di AI incentrati sulla produzione coerente, efficiente e agile di **report** richiesti per esigenze interne ed esterne
- **Utilizzo degli strumenti diagnostici** ancillari alla gestione del dato a **livello aziendale**

## Livello 3

- I dati raccolti nel sistema di integrazione dell'istituto vengono estratti con attività ETL per essere riutilizzati per la ricerca.
- Emerge **l'utilizzo dominante di alcuni ambienti di analisi a livello centrale, non adottati però da tutti i gruppi di ricerca presenti nell'istituto**
- Sono utilizzati algoritmi AI e di ML per la creazione di **modelli predittivi**

## Livello 4

- Per la ricerca vengono utilizzati i dati estratti da sistemi di integrazione automaticamente con procedure API
- Le **analisi vengono svolte sui dati raccolti in tutti i dipartimenti; tutti i gruppi di ricerca utilizzano i medesimi ambienti di analisi definiti a priori**
- Sono previsti dei **sistemi di pianificazione della gestione della stratificazione del dato in relazione alle performance di utilizzo** (es. timing di accesso)
- Sono utilizzati algoritmi di AI e ML per la creazione di **modelli prescrittivi**

Gestione e  
utilizzo del  
dato

### Elementi differenziali emersi:

Il gruppo di bioinformatici sta sviluppando esperienze per lavorare a modelli predittivi basati su intelligenza artificiale insieme a radiologi e fisici sanitari, sono però esperienze verticali su specifici progetti o gruppi di dati.

Il passaggio a livello 3 potrebbe verificarsi il prossimo anno alla conclusione del progetto di implementazione del DATAWAREHOUSE in quanto una volta sviluppata l'infrastruttura, si mira ad analizzare tutti i dati trasversalmente e svolgere analisi e ricerche a livello di istituto.

# Organizzazione e competenze

Applicazione  
IFO - IRE

## Competenze

Livello 1	Livello 2	Livello 3	Livello 4
All'interno dell'istituto sono <b>coperte a livello base o intermedio competenze ed esperienze legate alla progettazione e conduzione operativa di sistemi informativi</b> evoluti nell'ambito delle organizzazioni sanitarie (es. digitalizzazione dei sistemi dipartimentali, CCE, SOA – Service Oriented Architecture)	<ul style="list-style-type: none"><li>L'istituto presenta inoltre competenze e <b>prime esperienze locali nell'analisi dei dati</b> con particolare riferimento alle discipline di statistica, data mining e machine learning (es. conoscenza dei linguaggi di programmazione Python, R e rispettive librerie)</li></ul>	 <p>L'istituto presenta <b>competenze ed esperienze di analisi dati</b> e strutture di Deep Learning <b>messe a fattor comune a livello aziendale e prime esperienze nello sviluppo di software in ambienti collaborativi e di applicazioni per la scalabilità di progetti Big Data.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Inoltre, l'istituto ha condotto <b>attività di formazione e sensibilizzazione indirizzate al personale clinico.</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>L'istituto ha <b>esperienze avanzate in progettazione e costruzione di sistemi di gestione dei dati e gestione del flusso dalle fonti alle piattaforme di Data Management</b> (es. esperienza nell'integrazione in data lake o progettazione e realizzazione di data warehouse) <b>formalizzate a livello aziendale.</b></li><li>Inoltre, <b>il personale clinico presenta un grado di formazione e sensibilizzazione elevato sull'utilizzo e la gestione del dato digitale e valorizzazione del patrimonio informativo</b></li></ul>

## Elementi differenziali emersi:

In istituto sono presenti circa 10 unità dedicate ad analisi dati che producono scripts e software di complessità differente per risolvere problemi di analisi dati. Le unità lavorano verticalmente, ma una porzione di questi utilizza sistemi di versioning e condivisione del software. Inoltre, è in essere l'adozione di un regolamento aziendale sulla condivisione del codice prodotto. Riguardo le analisi Deep Learning vengono effettuate da un sottogruppo dei Data Scientist in IRE-IFO per i progetti che ne possono beneficiare (e.g. analisi immagini/segnale su genoma), preferendo strategie di Machine Learning su dati strutturati per la maggior parte degli altri omici.

# Organizzazione e competenze

Applicazione  
IFO - IRE

Meccanismi di  
coordinamento

Livello 1	Livello 2	Livello 3	Livello 4
All'interno dell'istituto <b>non è presente personale espressamente indicato al coordinamento</b> e alla gestione del dato digitale	All'interno dell'istituto sono presenti <b>alcune figure professionali</b> espressamente indicate alla gestione e analisi di <b>alcune tipologie di dato verticalmente a livello di dipartimento</b> o azienda	All'interno dell'istituto sono presenti <b>team strutturati</b> dedicati alla gestione del dato digitale e alla sua analisi che informalmente collaborano a livello centrale per specifici progetti o con coordinamenti periodici.	E' presente <b>un'unità organizzativa formale centralizzata a livello di istituto</b> per la gestione e l'analisi a livello centrale del dato digitale in tutto il suo ciclo di vita

## Elementi differenziali emersi:

In istituto è presente un gruppo IT ben consolidato e presenza interna di un gruppo di consulenti dedicati full time all'implementazione della cartella elettronica in tutte le sue componenti. Le nuove acquisizioni di risorse umane, inoltre, stanno avviando una nuova fase mirata alla strutturazione di un nuovo ramo del Gruppo IT degli IFO, già organizzato al suo interno, in modo da avere anche la disponibilità di un nucleo completamente dedicato alla ricerca traslazionale.

# Organizzazione e competenze

Applicazione  
IFO - IRE

## Ruoli e responsabilità

### Livello 1

Non sono definiti ruoli interni legati alla data governance



### Livello 2

- E' definito un **team per la governance dei dati**
- Il pool di esperti in materia supporta le iniziative legate al dato

### Livello 3

Sono **chiaramente definiti i ruoli e le responsabilità di amministratori di dati (data stewards) , proprietari di dati (data owner) e utilizzatori dei dati (data consumers)**

### Livello 4

All'interno dell'azienda è **presente la Funzione di Chief Data Officer o equivalente**

## Elementi differenziali emersi:

Ci si rifà all'esperienza del Policlinico Gemelli che viene preso come esempio di riferimento rispetto all'organizzazione in cui tutta l'infrastruttura generale per quanto riguarda la gestione dei dati e delle cartelle elettroniche è gestita dal team della Information Technology mentre la ricerca da un data center centrale. I ruoli di data governance sono quindi suddivisi tra due funzioni diverse: una che fa capo alla direzione sanitaria in generale e una al data Center e alla direzione scientifica per l'analisi dei dati.

Al momento l'istituto ha un team di data governance per i dati clinici di tipo assistenziale, ma è in costruzione anche un team per la governance dei dati di ricerca che si svilupperà simultaneamente allo sviluppo del DATAWAREHOUSE.

Al momento il posizionamento è a livello 1/2 in quanto abbiamo un gruppo IT ufficialmente dedicato alla governance dei dati con tendenza al tre alla fine del progetto.



# Strategie di orientamento al dato

Applicazione  
IFO - IRE

## Pianificazione

### Livello 1

- La gestione e l'integrazione dei dati clinici e di ricerca **non è considerata nelle valutazioni delle direzioni strategiche di medio-lungo termine ne' da parte delle singole unità**
- **Non è prevista l'allocazione di risorse** destinate all'evoluzione della gestione del dato digitale

### Livello 2

- **Lo sviluppo e l'apporto di risorse è demandato alle singole unità** non vengono priorizzate le azioni da eseguire
- **A livello centrale si iniziano a pianificare azioni** in direzione di una gestione del dato ma vengono realizzate poche azioni nel concreto e l'impatto sulla gestione quotidiana del dato nell'istituto è pressoché nulla

### Livello 3



- **Lo sviluppo dei sistemi di gestione e integrazione dei dati digitali vengono considerati tra gli obiettivi strategici dell'istituto**
- **A livello centrale vengono attivati progetti per l'integrazione e la gestione del dato digitale all'interno dell'istituto.**
- **Viene allocato del budget e delle risorse dedicate**

### Livello 4

- **Percorso per lo sviluppo ben definito a livello centrale.** Il piano incorpora anche le azioni e i progetti da eseguire nelle singole unità
- La strategia dell'istituto viene confrontata e modificata in conformità con progetti attivati a livello nazionale e internazionale

## Monitoraggio



**Non è prevista all'interno dell'istituto alcuna forma di monitoraggio** della gestione dei dati e delle strategie aziendali legate ai dati

**Si sviluppa all'interno dell'istituto un'attenzione alla misurazione:** I sistemi di misurazione già presenti in istituto vengono **integrati con delle metriche dedicate alla misurazione della gestione digitale** tuttavia queste metriche non sono connesse tra loro.

Vengono **definiti alcuni KPI basati su obiettivi strategici nelle singole unità** di lavoro per monitorare al bisogno i costi, la qualità e le tipologie di dati raccolti utilizzati

Viene definita una **balance score card dedicata all'analisi dei dati valutata centralmente e nelle singole unità** che monitora periodicamente adeguatezza delle soluzioni tecnologiche per sfruttare le potenzialità dei dati raccolti, aderenza alle guidelines definite (*approfondito nell'ambito del ciclo di vita del dato*), costo dedicato alla gestione del dato, livello di utilizzo dei dati raccolti e integrati e livello di riutilizzo dei dati integrati.

### Elementi differenziali emersi:

Monitoraggio periodico e avanzato degli indicatori di performance richiesti da Regione, ma non sono presenti attività di monitoraggio delle strategie aziendali e della gestione del dato. Si auspica di iniziare a sviluppare un'attenzione maggiore su questo aspetto alla conclusione del nuovo progetto.

Applicazione  
IFO - IRE

## Privacy

### Livello 1

- Viene previsto un **consenso informato standard, cartaceo** da richiedere ai pazienti

### Livello 2

- Il **consenso informato viene raccolto in digitale** e prevede la richiesta di utilizzare i dati raccolti ai fini di ricerca.
- Esistono dei processi strutturati per l'estrazione, l'anonimizzazione e l'integrazione dei dati** nei sistemi di ricerca dei dati della clinica **eseguiti dai singoli ricercatori e legati a singoli progetti**

### Livello 3

- Il **consenso informato è armonizzato all'interno dell'istituto** (es. consenso madre per tutti gli studi di ricerca) ed è **possibile associare il consenso al dato in digitale**
- I processi per l'estrazione, l'anonimizzazione e l'integrazione dei dati** nei sistemi di ricerca dei dati della clinica sono **formalizzati a livello aziendale**

### Livello 4

- Il **consenso informato prevede l'autorizzazione per l'utilizzo dei dati ai fini di ricerca da parte di una rete di istituti di ricerca**. Il consenso informato è **armonizzato e condiviso con altri istituti**
- Il processo anonimizzazione o pseudoanonimizzazione avviene in automatico e in real time.**

## Sicurezza

- Non presente un sistema strutturato di gestione della sicurezza del dato e di valutazione delle potenziali vulnerabilità del sistema, ma sono adottate alcune **misure essenziali per la sicurezza fisica delle informazioni sui singoli sistemi adottati**. Risultano, invece, **assenti o minimali le soluzioni adottate per la sicurezza logica**, con una **rispondenza solo parziale alla norma ISO 27001**
- Non esistono sistemi di classificazione delle informazioni** a seconda della loro sensibilità.

- Risulta presente un **sistema di gestione della sicurezza relativamente strutturato** che individua le principali **misure di tipo fisico, logico e organizzativo** in grado di **rispondere in maniera adeguata solo ai principali requisiti della norma ISO 27001 e in modalità reattiva**.
- Ciascun **dipartimento definisce le proprie categorie di informazioni e assegna il livello di sicurezza e gli attributi**. I singoli dipendenti sono responsabili della comprensione e **dell'applicazione manuale dei livelli di sicurezza**.

- Il sistema di gestione della sicurezza e i principali fornitori operano **in coerenza con le best practice individuate dalla norma ISO 27001, in ottica prevalentemente reattiva**.
- Esiste uno **schema di classificazione a livello di istituto** delle informazioni per determinare gli attributi di sicurezza. **Alcuni dati sono classificati sistematicamente**. L'accesso ai dati viene regolato attraverso **il principio della delega minima**.
- Sono eseguiti **test periodici di vulnerabilità** del sistema. Gli aggiornamenti sono organizzati centralmente e attuati periodicamente.

- Il sistema **opera sia in ottica reattiva che preventiva**, attraverso l'adozione di un **processo strutturato di risk management**. Esistono programmi e policies per prevenire, identificare e correggere problemi di sicurezza
- Le informazioni sono correttamente **classificate automaticamente e protette in modo appropriato secondo la loro sensibilità**. L'esecuzione dei requisiti di conservazione e sicurezza è eseguita in modo efficiente senza ridondanza o conflitti. **Esistono meccanismi di prevenzione per l'esfiltrazione dati**.

### **Elementi differenziali emersi:**

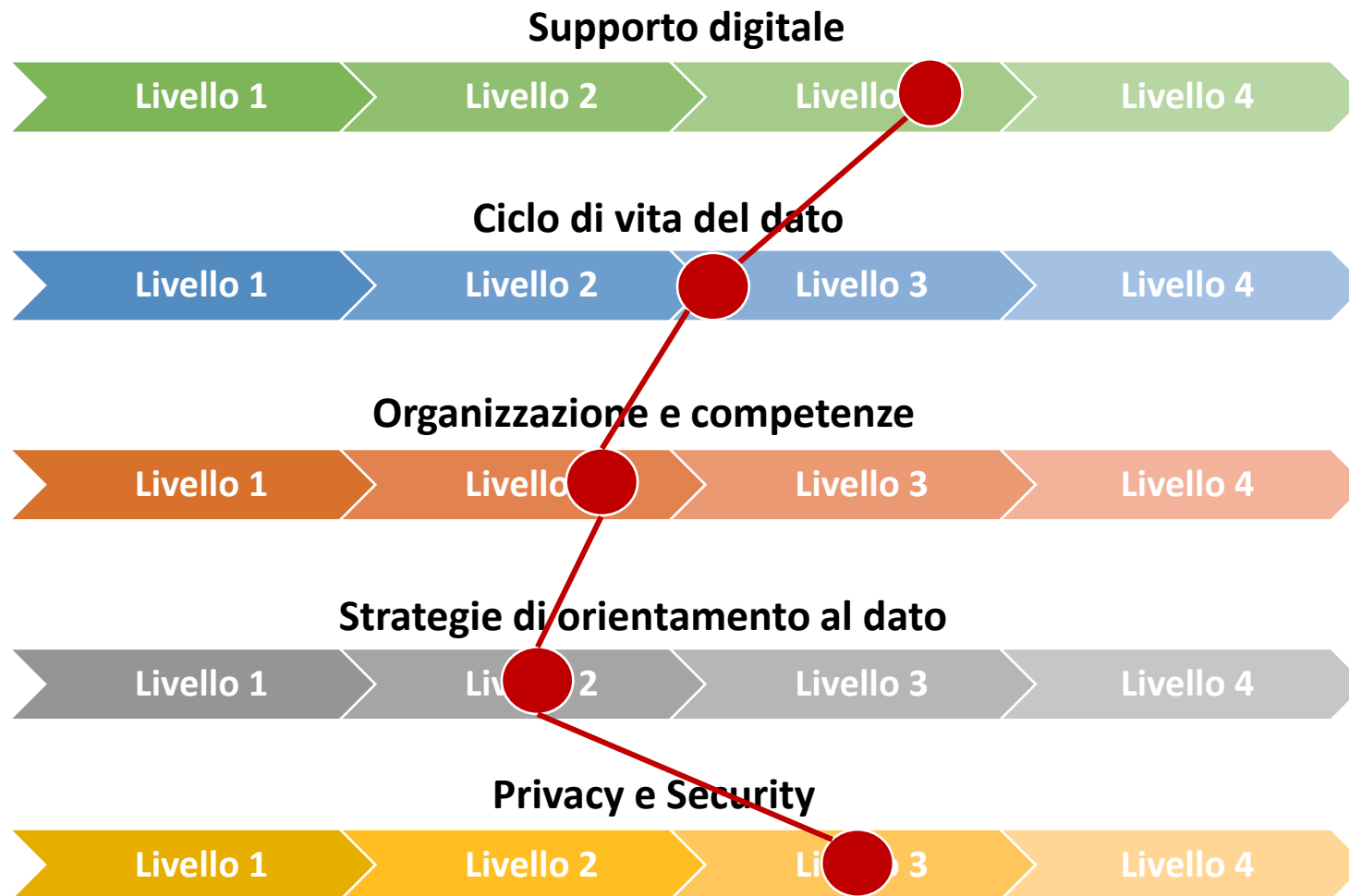
Privacy: Il consenso informato è armonizzato all'interno dell'istituto (es. consenso madre per tutti gli studi di ricerca). Inoltre, con l'implementazione della Cartella Clinica Elettronica in tutto l'istituto possibile associare il consenso al dato in digitale.

Sicurezza: Grazie alla disponibilità di nuovi finanziamenti ministeriali ex art.20 L.67/88 III Fase, è stato possibile completare l'acquisizione e l'installazione del sistema di cybersecurity al quale è stato aggiunto anche un sistema di encryption di dati sensibili. A tutto ciò si somma il sistema di disaster recovery in private cloud esteso a tutti i sistemi in utilizzo presso gli IFO

Applicazione  
IFO - IRE

# MODELLO DI MATURITÀ PER LA GESTIONE DIGITALE E L'INTEGRAZIONE DEL DATO NEI SISTEMI DI RICERCA DEGLI IRCCS

IRCCS tradizionale



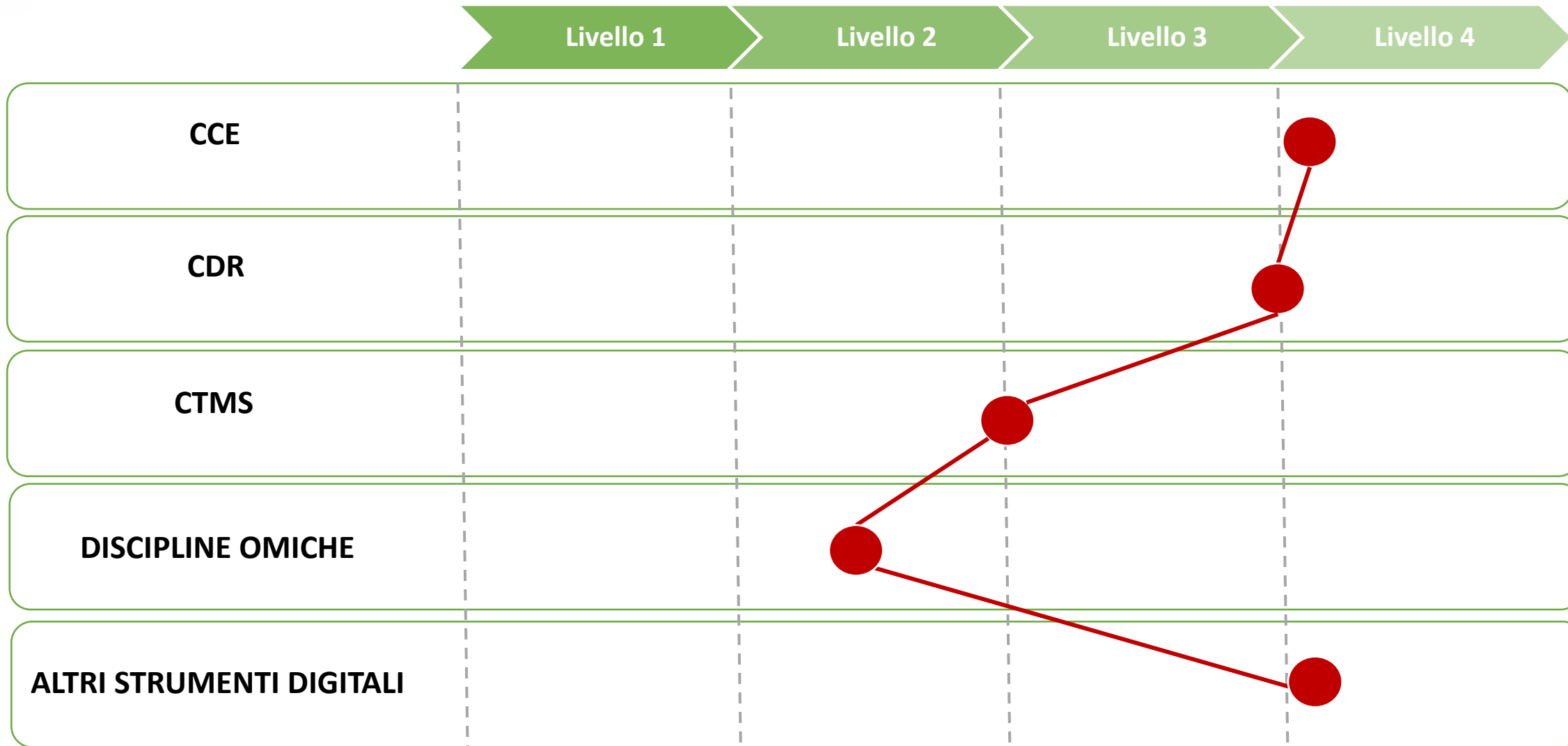
IRCCS Big Data oriented



Applicazione  
IFO - IRE

# MODELLO DI MATURITÀ DELLA GESTIONE DIGITALE E DELL'INTEGRAZIONE DEL DATO NEI SISTEMI DI RICERCA DEGLI IRCCS

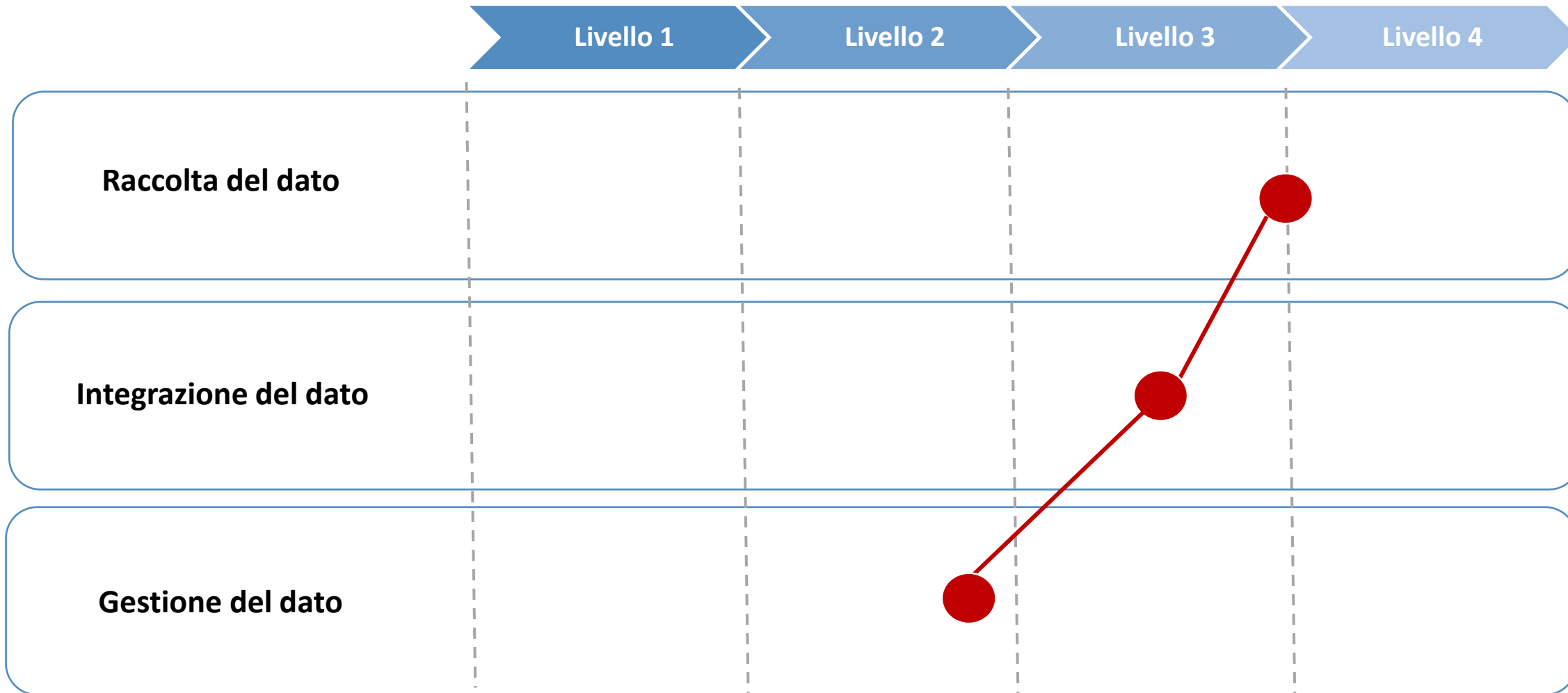
## SUPPORTO DIGITALE



Applicazione  
IFO - IRE

# MODELLO DI MATURITÀ DELLA GESTIONE DIGITALE E DELL'INTEGRAZIONE DEL DATO NEI SISTEMI DI RICERCA DEGLI IRCCS

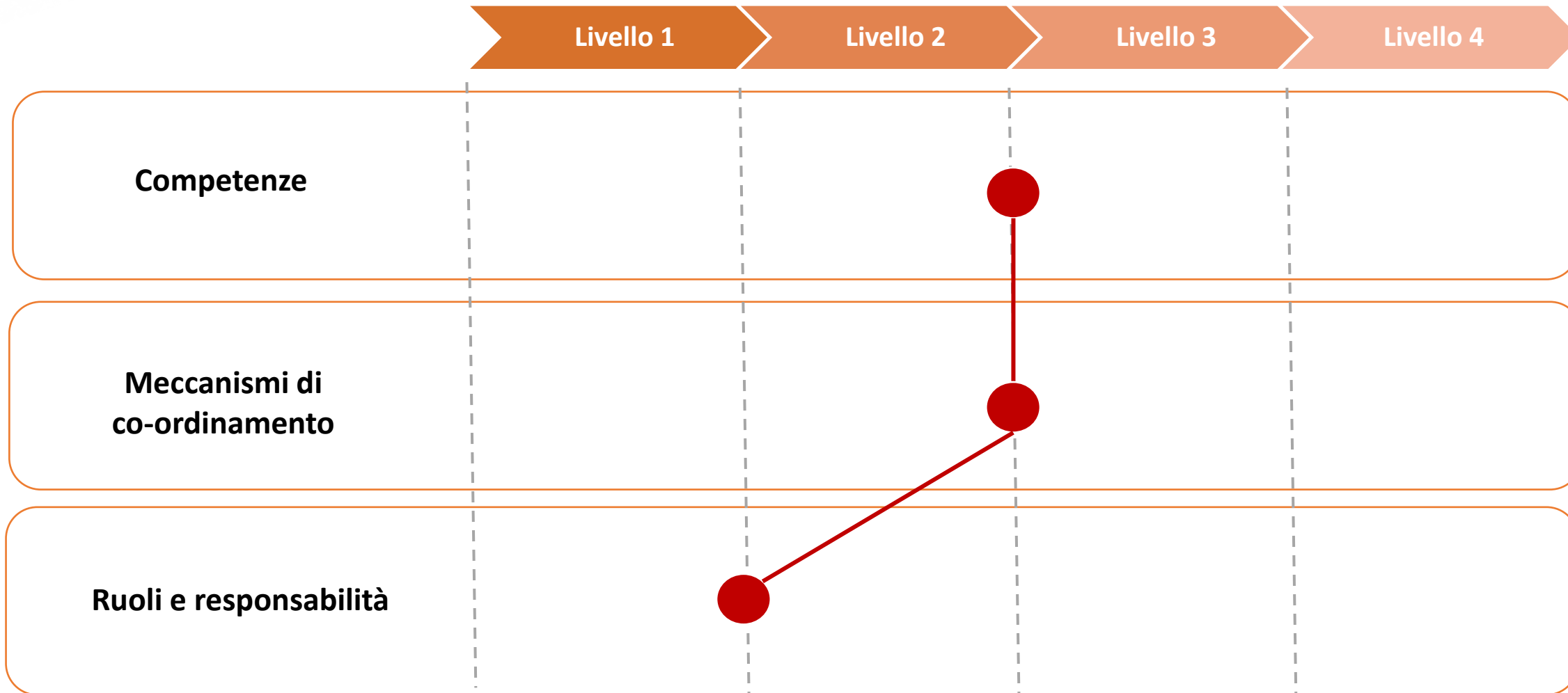
## CICLO DI VITA DEL DATO



Applicazione  
IFO - IRE

# MODELLO DI MATURITÀ DELLA GESTIONE DIGITALE E DELL'INTEGRAZIONE DEL DATO NEI SISTEMI DI RICERCA DEGLI IRCCS

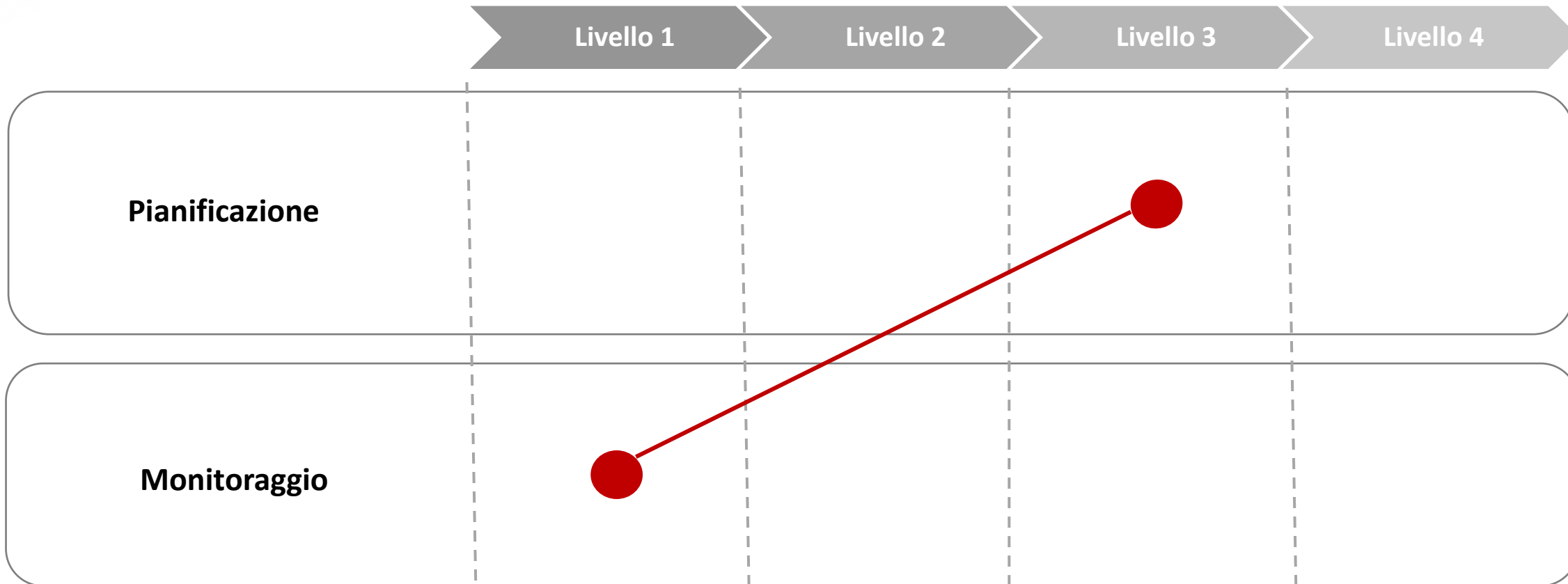
## ORGANIZZAZIONE E COMPETENZE



Applicazione  
IFO - IRE

# MODELLO DI MATURITÀ DELLA GESTIONE DIGITALE E DELL'INTEGRAZIONE DEL DATO NEI SISTEMI DI RICERCA DEGLI IRCCS

## STRATEGIA DI ORIENTAMENTO AL DATO





Applicazione  
IFO - IRE

# MODELLO DI MATURITÀ DELLA GESTIONE DIGITALE E DELL'INTEGRAZIONE DEL DATO NEI SISTEMI DI RICERCA DEGLI IRCCS

## PRIVACY E SICUREZZA

