



# PORTARE NEL FUTURO LE CURE UNIVERSALI

Il contributo degli stakeholder  
a supporto delle Istituzioni

---

## WELFAIR 2024 LIBROBIANCO

Organizzato da



EXPERIENCE

In collaborazione con

LTM&partners



# **PORTARE NEL FUTURO LE CURE UNIVERSALI**

**Il contributo degli stakeholder  
a supporto delle Istituzioni**

---

**WELFAIR 2024  
LIBROBIANCO**

Edizioni  
**B-SANITÀ**

*“La salute è quel qualcosa  
di intangibile per la quale la gente  
spende con riluttanza il minimo  
indispensabile per mantenerla  
ma per la quale spenderebbe  
fino all'ultimo centesimo  
per riconquistarla una volta  
che l'abbia perduta”*

DANIEL FRAKE (1785-1852)

# Sommario

<b>PREFAZIONE DI PROF. ELIO BORGONOV</b>	<b>36</b>
<b>INTRODUZIONE DI D.SSA MARINELLA D'INNOCENZO</b>	<b>37</b>
<b>PREMESSE: FINALITÀ, FUTURO DEMOGRAFICO E PROSPETTIVE</b>	
<b>DI DOTT. ENZO CHILELLI</b>	<b>40</b>
<b>SINTESI DELLE PROPOSTE</b>	<b>42</b>
<b>A. GOVERNANCE</b>	<b>44</b>
RAZIONALE	44
PREMESSA	44
PROPOSTE	45
<b>B. PREVENZIONE</b>	<b>49</b>
RAZIONALE	49
PREMESSA	49
PROPOSTE	53
<b>C. SOSTENIBILITÀ</b>	<b>55</b>
RAZIONALE	55
PREMESSA	55
PROPOSTE	60
<b>D. PERSONE</b>	<b>63</b>
RAZIONALE	63
PREMESSA	63
<b>E. TECNOLOGIE</b>	<b>66</b>
RAZIONALE	66
PREMESSA	66
PROPOSTE	66
<b>F. DATI</b>	<b>68</b>
RAZIONALE	68
PREMESSA	68
PROPOSTE	70
<b>G. MEDICINA SPECIALISTICA</b>	<b>73</b>
RAZIONALE	73
PREMESSA	73
PROPOSTE	74

# GLI APPROFONDIMENTI

<b>1. GLI ARTICOLI SULLA GOVERNANCE</b>	<b>79</b>
1.1 LA PERSONA ASSISTITA, LA PROSSIMITÀ, LA SANITÀ DIGITALE	79
1.1.1 L'ULTIMO MIGLIO	79
1.1.2 I NUOVI BISOGNI ASSISTENZIALI: LA FRAGILITÀ DIGITALE	79
1.1.3 LA CENTRALITÀ DELL'EDUCAZIONE ALLA SALUTE E DELLA RELAZIONE	80
1.1.4 LA TELEASSISTENZA	81
1.1.5 DESIGN DI SERVIZI E MODELLI DI PRESA IN CARICO	81
1.1.6 RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE E SANITÀ DIGITALE	82
1.2 DM77 TRA DIMENSIONE ORGANIZZATIVA E TECNOLOGICA	83
1.3 COME CAMBIA L'ORGANIZZAZIONE NELLA SANITÀ DIGITALE	84
1.3.1 INTRODUZIONE	84
1.3.2 STRATEGIE, PRIORITÀ ED OBIETTIVI PER UNA SANITÀ DIGITALE	85
1.3.3 SANITÀ DIGITALE E ORGANIZZAZIONE	89
1.3.4 CONCLUSIONI	92
1.4 IL DM77 LE TECNOLOGIE A SUPPORTO	94
1.4.1 IL MODELLO CLINICO-ASSISTENZIALE	95
1.4.2 IL MODELLO ORGANIZZATIVO	97
1.4.3 L'ECOSISTEMA DIGITALE DI SUPPORTO	99
1.4.4 IL MODELLO DELLA TUTELA DEI DATI CONNESSO AL MODELLO DIGITALE	101
1.4.5 CONCLUSIONI	102
1.5 UNA SALUTE UNIVERSALE NELLA NUOVA DIMENSIONE TECNOLOGICA	102
1.5.1 INTRODUZIONE AL PROBLEMA	102
1.5.2 IL CONTESTO DEI SERVIZI E LE OPPORTUNITÀ.	103
1.5.3 LA PROGETTAZIONE DI NUOVI MODELLI DI PREVENZIONE E CURA	104
1.5.4 I SERVIZI E LA PARTECIPAZIONE ATTIVA DEL CITTADINO/ASSISTITO	106
1.5.5 IL CLOUD COMPUTING	106
1.5.6 LA CONTINUITÀ OPERATIVA E LA GESTIONE DELLA CRISI	107
1.5.7 CASI CONCRETI IN SANITÀ PUBBLICA	109
1.5.8 CONCLUSIONI	110
1.6 SOSTENIBILITÀ, INNOVAZIONE E NUOVI MODELLI ORGANIZZATIVI	111
1.6.1 INTRODUZIONE	111
1.6.2 LA SOSTENIBILITÀ	113
1.6.3 COS'È L'INNOVAZIONE	121
1.6.4 I NUOVI MODELLI ORGANIZZATIVI	127
1.6.5 FOCUS 1. AZIENDA SANITARIA DIGITALE E TELEMEDICINA	134
1.6.6 FOCUS 2. TRANSIZIONE TERRITORIALE DELLA SANITÀ	142

1.6.7 PNEUMOLOGIA TERRITORIALE	143
1.6.8 CENTRI ASSISTENZIALI PER L'URGENZA (CAU)	145
1.6.9 FOCUS 3. LE NUOVE FIGURE PROFESSIONALI	147
1.7 L'IMPATTO SOCIOSANITARIO DEL TERZO SETTORE	148
1.7.1 FONDAZIONE ONESIGHT ESSILORLUXOTTICA	148
1.7.2 DATI ITALIA	148
1.7.3 RISCHIO ITALIA	149
1.7.4 PROBLEMATICA DA GESTIRE	149
1.7.5 AZIONI PROPOSTE	149
1.8 AIOP: IL FUTURO È DIETRO L'ANGOLO	150
1.8.1 IL DECISIVO CONTRIBUTO ALLA SICUREZZA SOCIALE NEL TEMPO	151
1.9 LA RIMODULAZIONE DEL PNRR	153
1.10 IL FUTURO DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA PER LE PERSONE CON DISABILITÀ O CON FRAGILITÀ	154
1.11 I SISTEMI DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE GENERATIVI	159
1.12 AUSILI, ORTESI E PROTESI	160
1.13 SANITÀ MENTALE, IL PUNTO A 100 ANNI DALLA NASCITA DI BASAGLIA	160
1.14 LA SANITÀ TERRITORIALE	163
1.15 GOVERNARE CON LA CRISI NELLE AZIENDE SANITARIE	165
1.15.1 LO STATO DELL'ARTE	165
1.15.2 COME POTRANNO ESSERE AFFRONTATE IN FUTURO LE CRISI	166
1.15.3 LA PREPARAZIONE AZIENDALE	166
1.16 L'OSPEDALE DEL FUTURO	167
1.17 QUALI PROGRESSI NELLA REALIZZAZIONE DI MODELLI OPERATIVI PER INTEGRAZIONE DM70 E DM77: UNA SCELTA POLITICA DA FARE CON URGENZA PER TOGLIERE PESO ALL'OSPEDALE E RIEQUILIBRARE IL SUO RAPPORTO COL TERRITORIO	168
1.17.1 PREMESSA	168
1.17.2 PERCHÉ OCCORRE RIEQUILIBRARE IL RAPPORTO TRA OSPEDALE E TERRITORIO	169
1.17.3 LA SITUAZIONE DELLA ASSISTENZA OSPEDALIERA IN ITALIA	170
1.17.4 LA PROGRAMMAZIONE OSPEDALIERA DELLA REGIONE MARCHE: UNA STORIA ITALIANA	171
1.17.5 UN PAIO DI CRITICITÀ ANCORA SULLE RETI OSPEDALIERE REGIONALI	173
1.17.6 E ALLORA CHE COSA PUÒ FARE LA POLITICA PER RIEQUILIBRARE IL RAPPORTO TRA OSPEDALE E TERRITORIO ATTRAVERSO LA RAZIONALIZZAZIONE DELLE RETI OSPEDALIERE	173
1.17.7 IL PROGETTO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DI UNA RETE DI SUPER OSPEDALI	174
1.17.8 MESSAGGIO DA PORTARE A CASA DA PARTE DELLA POLITICA	175

1.18 LE AREE INTERNE DEL PAESE	176
1.19 IPAB IN "PILLOLE"	177
1.19.1 FINALITÀ DELLE IPAB	177
1.19.2 NATURA PUBBLICA DELLE IPAB	177
1.19.3 RUBARE IMPUNEMENTE AI POVERI	177
1.19.4 ATTIVITÀ SVOLTE DALLE IPAB	178
1.19.5 I CONSISTENTI PATRIMONI DELLE IPAB	178
1.19.6 REGALATE AI PRIVATI LE IPAB EDUCATIVO-RELIGIOSE	178
1.19.7 PRIMA DEVASTANTE SENTENZA DELLA CORTE COSTITUZIONALE	179
1.19.8 SECONDA DISTRUTTIVA SENTENZA DELLA CORTE COSTITUZIONALE	179
1.19.9 NON SI DEVE RUBARE AI POVERI	179
1.19.10 LA LEGGE 328 DEL 2000 ED IL DECRETO LEGISLATIVO 207 DEL 2001	180
1.19.11 UN DIBATTITO APERTO	181
1.19.12 IL PARERE DELL'ANAC	181
<b>2. GLI ARTICOLI SULLA PREVENZIONE</b>	<b>183</b>
2.1 PREVENZIONE PRIMARIA E LONGEVITÀ	183
2.1.1 LE ZONE BLUE	185
2.1.2 LEZIONI DALLE BLUE ZONES	186
2.1.3 BIOLOGIA DELLA LONGEVITÀ	187
2.2 LA PREVENZIONE INCONTRA LO SPORT - COME PROMUOVERE L'ATTIVITÀ FISICA PER L'INVECCHIAMENTO IN SALUTE	189
2.3 INVESTIRE NELLA PREVENZIONE VASCOLARE: UN IMPEGNO PER LA SALUTE COLLETTIVA	193
2.3.1 IL VALORE DELLA PREVENZIONE E DELLA PROMOZIONE DELLA SALUTE	193
2.3.2 IL RUOLO DELLE ASSOCIAZIONI E DEI PAZIENTI	193
2.3.3 COLLABORAZIONE TRA ISTITUZIONI E TERZO SETTORE	193
2.3.4 FORMAZIONE, EDUCAZIONE E CONDIVISIONE DELLE RISORSE	194
2.3.5 IL VALORE DEL DIALOGO E DELLA CONSULTA SCIENTIFICA	194
2.3.6 RISORSE E OPPORTUNITÀ FUTURE	194
2.3.7 CONCLUSIONE: UNA RESPONSABILITÀ CONDIVISA	194
2.4 SCREENING NEONATALE: IL GRANDE VANTAGGIO IN TERMINI DI VITE SALVATE E COME SOSTENERLO EXTRA-LEA (PERSONE, GOVERNANCE, SOSTENIBILITÀ FINANZIARIA)	195
2.4.1 SCREENING NEONATALE IN ITALIA: TRA SALUTE PUBBLICA E DISPARITÀ REGIONALI	195
2.4.2 LA MACCHIA DI LEOPARDO: DISPARITÀ REGIONALI E LORO IMPATTO SULLA SALUTE NEONATALE	196

2.4.3 INTEGRAZIONE TRA REGIONI E NECESSITÀ DI UNIFORMITÀ DEI SERVIZI	197
2.4.4 DIFFICOLTÀ NORMATIVE: TRA FLESSIBILITÀ E NECESSITÀ DI ADEGUAMENTO COSTANTE	198
2.4.5 LA NECESSITÀ DI UNA RETE NAZIONALE E LA CENTRALIZZAZIONE DEI DATI	198
2.4.6 CONSENSO INFORMATO ED ETICA: LA NECESSITÀ DI INDICAZIONI PROCEDURALI E AMMINISTRATIVE UNIFORMI	199
2.4.7 CONCLUSIONI	200
2.5 RISCHIO FARMACOLOGICO E ADERENZA ALLE TERAPIE, I COSTI PER IL SSN E GLI EFFETTI SUI PAZIENTI	201
2.6 100 ANNI DI MALATTIA: IL TEMA PRESSANTE DELL'INVECCHIAMENTO IN SALUTE E LA GESTIONE DELLA NON AUTOSUFFICIENZA IN ITALIA	203
2.7 PROPOSTA DI INTEGRAZIONE DEL TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO	205
2.7.1 BACKGROUND	205
2.7.2 CARATTERISTICHE DELLO SCREENING	207
2.7.3 I REQUISITI ORGANIZZATIVI/NORMATIVI	208
2.7.4 PROPOSTA OPERATIVA PER I MEDICI COMPETENTI - INTEGRAZIONE TESTO UNICO SULLA SICUREZZA SUL LAVORO	211
2.7.5 AZIONE PREVISTA - PROGRAMMAZIONE E REALIZZAZIONE DI ATTIVITÀ DI SCREENING NELLE AZIENDE	212
2.8 MANIFESTO DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI GERONTOLOGIA E GERIATRIA (SIGG) PER LA PROMOZIONE DELL'INVECCHIAMENTO IN SALUTE	212
2.9 CITTÀ SANE, PERSONE SANE	213
2.10 LA PREVENZIONE GLOBALE INCONTRA LO SPORT	216
<b>3. GLI ARTICOLI SULLA SOSTENIBILITÀ</b>	<b>221</b>
3.1 LA SEMPLIFICAZIONE IN SANITÀ: I DANNI DA ECCESSO DI BUROCRAZIA	221
3.2 BUROCRAZIA: LA NUOVA SFIDA DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE	222
3.3 SANITÀ INTEGRATIVA E IL SUO RUOLO NELLA SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA SANITARIO ITALIANO: UNA PROSPETTIVA DI CRESCITA E INTEGRAZIONE	224
3.3.1 CHE TIPO DI INTERVENTO LEGISLATIVO?	225
3.3.2 PROPOSTE PER CAPITOLI	226
3.4 SNAMI: LA DEBUROCRATIZZAZIONE IN MEDICINA GENERALE	227
3.5 SEMPLIFICARE IL LAVORO DEL MEDICO DI BASE (MMG E PLS)	230
3.5.1 LE PROBLEMATICHE	231
3.5.2 LE POSSIBILI SOLUZIONI	232

<b>4. GLI ARTICOLI SULLE PERSONE</b>	<b>235</b>
4.1 FORMARE ALLA GOVERNANCE: LE COMPETENZE PER SCEGLIERE L'INNOVAZIONE	235
4.1BIS FORMARE ALLA GOVERNANCE: LE COMPETENZE PER SCEGLIERE L'INNOVAZIONE	246
4.2 IL RICONOSCIMENTO DELLA FIGURA DEL FLEBOLOGO: QUALI POSSIBILITÀ? LA FORMAZIONE DEL FLEBOLOGO: QUALI STRATEGIE?	
LINEE GUIDA E BUONE PRATICHE IN FLEBOLOGIA	240
4.3 ENTERPRISE RISK MANAGEMENT: UN GLOSSARIO COMUNE DI STRUMENTI CONCRETI	244
4.3.1 OBIETTIVO PER WELFAIR 2025	245
4.3.2 SUGGERIMENTI ALLA POLITICA E ALLA GOVERNANCE	245
<b>5. GLI ARTICOLI SULLE TECNOLOGIE</b>	<b>247</b>
5.1 LE NUOVE TECNOLOGIE IN SANITÀ	247
5.1.1 LA TRASFORMAZIONE DIGITALE IN SANITÀ	247
5.1.2 SANITÀ 4.0 ED INTELLIGENZA ARTIFICIALE	251
5.1.3 L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE NELLA SANITÀ	253
5.1.4 L'UTILIZZO DELL'A.I. NELLA DIAGNOSTICA	256
5.1.5 SISTEMI DI SUPPORTO AI PROCESSI DECISIONALI	257
5.1.6 RIABILITAZIONE ED ASSISTENZA	257
5.1.7 LA NORMATIVA SUI DISPOSITIVI MEDICI	259
5.1.8 L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE SALVERÀ IL SSN?	259
5.1.9 CONCLUSIONI	261
5.2 FUTURO PROSSIMO	263
5.2.1 ROBOTICA IN SANITÀ	268
5.2.2. 5G IN SANITÀ	269
5.2.3. INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN SANITÀ	271
5.2.4. CLOUD COMPUTING, EDGE CLOUD E IOT: LA TRASFORMAZIONE DIGITALE NELL'ASSISTENZA SANITARIA	272
5.3 OCULISTICA: OCCHI SENZA VOLTI	274
5.3.1 DAL PASSATO AL PRESENTE	274
5.3.2 COS'ALTRO STA CAMBIANDO IN OCULISTICA	275
5.3.3 GUARDARSI INTORNO E POI GUARDARE AVANTI	278
5.3.4 SAPER PRENDERE IL MEGLIO DAGLI ALTRI	279
5.3.5 QUANDO LE CIRCOstanze SI INCASTRANO	281
5.3.6 PERCHÈ NON PERDERE IL TRENO	281

5.3.7 LAVORI IN CORSO	282
5.4 INNOVAZIONE IN SANITÀ	284
5.4.1 LA CORNICE NORMATIVA	284
5.4.2 LA TELEMEDICINA, LA TELEASSISTENZA, LE CURE A CASA	288
5.5 L'ANNO CHE VERRÀ E IL FUTURO DELLA MEDICINA, QUALI NOVITÀ CI ASPETTIAMO?	289
5.5.1 TECNOLOGIA ED ESSERI UMANI PER UNA MIGLIORE ASSISTENZA SANITARIA	290
5.5.2. INTELLIGENZA ARTIFICIALE	290
5.5.3. REALTÀ VIRTUALE	290
5.5.4. REALTÀ AUMENTATA	291
5.5.5. SENSORI E DISPOSITIVI INDOSSABILI	291
5.5.6. TRICORDER MEDICO	291
5.5.7. SEQUENZIAMENTO DEL DNA	292
5.5.8. RIVOLUZIONARE LO SVILUPPO DEI FARMACI	292
5.5.9. NANOTECNOLOGIA	292
5.5.10. ROBOTICA	292
5.5.11. STAMPA 3D	293
5.5.12 CONCLUSIONE	293
5.6 LA RIVOLUZIONE DEI WEARABLE: L'ANELLO INTELLIGENTE	293
5.6.1 IMMUNOTERAPIA	294
5.6.2 CAR-T	295
5.6.3 TECNOLOGIA mRNA	295
5.6.4 TERAPIA GENICA	295
5.6.5 CONCLUSIONI	295
5.7 LA RIVOLUZIONE TECNOLOGICA NEL SETTORE SANITARIO È INEVITABILE	296
5.7.1 DAL COVID-19 PREZIOSE INDICAZIONI PER IL SISTEMA SANITARIO	296
5.7.2 INVESTIRE NELLA SALUTE DIGITALE	297
5.7.3 L'UNIVERSO D'INVESTIMENTO RIFLETTE L'INTERA CATENA DEL VALORE	297
5.7.4 IL PARTENARIATO PUBBLICO PRIVATO COME PARADIGMA DI NUOVI MODELLI DI INVESTIMENTO	298
5.8 DIGITALIZZAZIONE SANITARIA È L'UNICO FUTURO DEL SSN	299
5.9 L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA, CHIAVE DELLA SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA SANITARIO E DELLA SUA EVOLUZIONE	305
5.10 INNOVAZIONI TECNOLOGICHE, IMPATTI IN SANITÀ E MODELLI DI SANITÀ	313
5.10.1 INTRODUZIONE	313
5.10.2 INNOVAZIONE TECNOLOGICA	313
5.10.3 MODELLO DI SISTEMA SANITARIO	314

5.10.4 IMPATTI ORGANIZZATIVI	316
5.10.5 LA RELAZIONE FRA "INNOVAZIONE TECNOLOGICA - MODELLO DI SISTEMA SANITARIO -IMPATTO ORGANIZZATIVO"	317
5.10.6 UN'ANALISI EMPIRICA DELL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA E DEGLI IMPATTI ORGANIZZATIVI	319
5.10.7 LE CONDIZIONI PER UN UTILIZZO OTTIMALE DELLE TECNOLOGIE DIGITALI IN SANITÀ	320
5.10.8 RIFERIMENTI	323
5.11 INNOVAZIONI TECNOLOGICHE E ORGANIZZATIVE IN SANITÀ: SFIDE E OPPORTUNITÀ PER IL FUTURO	326
5.12 QUALI CAMBIAMENTI ORGANIZZATIVI IN SANITÀ DERIVERANNO DALLE INNOVAZIONI TECNOLOGICHE?	329
5.12.1 INNOVAZIONI TECNOLOGICHE E CAMBIAMENTO ORGANIZZATIVO	330
5.12.2 QUALI PROSPETTIVE PER LA ROBOTICA IN SANITÀ	331
5.12.3 INNOVAZIONE E CONTESTUALIZZAZIONE: LA NECESSITÀ DI UN ECOSISTEMA	333
5.12.4 SERVE UNA CULTURA TECNOLOGICA	333
5.13 LE NUOVE FRONTIERE DEL DIGITAL HEALTH	334
5.13.1 SETTORI DI SVILUPPO	335
5.13.2 FORMAZIONE CONTINUA E COLLABORAZIONE	336
5.14 TECNOLOGIA, RAPPORTO CON GLI ASSISTITI, COMPETENZE NECESSARIE	336
5.15 I TRE MAINSTREAM DELLA SANITÀ DIGITALE	338
<b>6. GLI ARTICOLI SUI DATI</b>	<b>341</b>
6.1 BIG DATA E FUTURO DELLA MEDICINA. LE SFIDE PER IL MEDICO DEL XXI SECOLO	341
6.2 CODICE DI CONDOTTA ANORC IN TEMA DI FORMAZIONE, GESTIONE E CONSERVAZIONE DOCUMENTALE	343
6.2.1 IMPORTANZA FONDAMENTALE DEI RUOLI DA DEFINIRE IN UN PROCESSO DI DIGITALIZZAZIONE IN SANITÀ	343
6.2.2 NIS 2 ED ELEMENTO DI INNOVATIVITÀ	344
6.2.3 RESPONSABILITÀ	344
6.2.4 INTEROPERABILITÀ	344
6.2.5 COMPETENZE	344
6.2.6 QUALITÀ DEL DATO	345
6.2.7 PROSPETTIVE FUTURE	345
6.3 L'IDENTITÀ DIGITALE EUROPEA E LA SANITÀ DIGITALE	346
6.3.1. INTRODUZIONE	346
6.3.2. IL PORTAFOGLIO EUROPEO DI IDENTITÀ DIGITALE	347

6.3.3. LE POTENZIALITÀ DEL PORTAFOGLIO EUROPEO NELLA SANITÀ DIGITALE	348
6.3.4. COME LE PPAA DEVONO ADEGUARSI	350
6.4 I SERVIZI PER I CITTADINI DEL FSE E DEL EDS	351
6.5 ECOSISTEMA DEI DATI SANITARI, LA LUNGA STRADA DAL DECRETO ALLA REALIZZAZIONE	355
6.6 LA CARTELLA CLINICA TERRITORIALE	360
6.7 LE NUOVE FRONTIERE DEL DIGITAL HALTH	364
6.8 CONOSCERE PER DECIDERE: APPROCCI DATA-DRIVEN PER UNA GOVERNANCE PREDITTIVA"	367
6.9 VERSO UN SISTEMA SANITARIO DATA-DRIVEN: I BIG DATA IN SANITÀ	369
6.9.1 IL DATA OVERLOAD E LA NASCITA DELLA DATA SCIENCE	369
6.9.2 DEFINIZIONE DI BIG DATA	370
6.9.3 L'ANALISI DI BIG DATA IN SANITÀ, UN NUOVO PARADIGMA PER LA CURA DEL PAZIENTE	371
6.9.4 LA FIGURA DEL BIG DATA MANAGER IN SANITÀ	372
6.10 IL FUTURO DEL FSE	374
6.10.1 LO STATO DELL'ARTE DEL FSE	374
6.10.2 RIFLESSIONI E PROPOSTE PER FSE 2.0 E EDS	376
6.10.3 IL PERSONALE SANITARIO	378
6.10.4 INNOVAZIONE DIGITALE E QUALITÀ DEL SOFTWARE	379
6.10.5 IL SERVIZIO AL CITTADINO	381
6.11 LA GESTIONE DEI DATI SANITARI DAI SILOS INFORMATIVI E ORGANIZZATIVI ALL'ECOSISTEMA INTEGRATO	382
6.11.1 LA RAPPRESENTAZIONE DIGITALE DEI DATI CLINICI	382
6.11.2 DATI SOLIDI, LIQUIDI E GASSOSI: UNA METAFORA OPERATIVA	383
6.11.3 DAL DATO ISOLATO ALL'INFORMAZIONE CONTESTUALIZZATA	383
6.11.4 INDIVIDUARE I DATI ELEMENTARI PIÙ UTILI NELLA PRATICA QUOTIDIANA	383
6.11.5 UNA GESTIONE EFFICACE DEI DATI CONCEPITI ALL'ORIGINE PER UN USO MULTIPLO	384
6.11.6 IL FUTURO PROSSIMO VERSO UNA GESTIONE INTEGRATA DEI DATI CLINICI DIGITALI	384
6.11.7 IL DECALOGO DELLE AZIONI PRIORITARIE	385
6.11.8 I BENEFICI ATTESI	386
6.11.9 CONCLUSIONI	386

<b>7. MEDICINA SPECIALISTICA</b>	<b>389</b>
7.1 LA RETE NAZIONALE PER LE URGENZE CHIRURGICHE VASCOLARI TEMPO DIPENDENTI. DM70 E 77: CRITICITÀ E SOLUZIONI PER LA CHIRURGIA VASCOLARE	399
7.1.1 ISTITUZIONE DI UNA RETE PER LE URGENZE VASCOLARI TEMPO-DIPENDENTI	389
7.1.2 BACINO D'UTENZA	390
7.1.3 FABBISOGNO DEL PERSONALE MEDICO	391
7.1.4 CLAUSOLA DI INVARIANZA DI SPESA	391
7.2 DIAGNOSI ED OTTIMIZZAZIONE TERAPEUTICA DELLO SCOMPENSO CARDIACO: LA MEDICINA TERRITORIALE ALLA LUCE DEL DM77	391
7.2.1 RAZIONALE	391
7.2.2 EVIDENZE SULL'EFFICACIA DI SACUBITRIL/VALSARTAN	392
7.2.3 IL REFERRAL DAL MEDICO DI MEDICINA GENERALE ALLO SPECIALISTA	398
7.2.4 GESTIONE TERAPEUTICA IN AMBITO OSPEDALIERO	402
7.2.5 IL PAZIENTE AMBULATORIALE	405
7.2.6 CONCLUSIONI	409
7.3 UNA GOVERNANCE COMUNE PER LA SALUTE VASCOLARE	410
7.4 L'OCULISTICA STA USCENDO DAI LEA?	411
7.5 LA SANITÀ PENITENZIARIA	413
7.6 LA CURA DELLE MALATTIE RARE VASCOLARI	414
7.7 IL RUOLO DEGLI PSICOLOGI NEL SISTEMA SANITARIO ITALIANO: TRA SFIDE, OPPORTUNITÀ E MODELLI EMERGENTI	416
7.7.1 L'AUMENTO DEGLI PSICOLOGI E LE DIFFICOLTÀ DEL SISTEMA	416
7.7.2 LA SPECIALIZZAZIONE E L'INTEGRAZIONE DEGLI PSICOLOGI NEL SISTEMA	416
7.7.3 LE NUOVE INIZIATIVE: DAL BONUS PSICOLOGICO ALLO PSICOLOGO DI BASE	417
7.7.4 LA PROPOSTA DI UN MODELLO ORGANIZZATIVO INTEGRATO	417
7.7.5 CONCLUSIONI: LA PROFESSIONE PSICOLOGICA E LA NECESSITÀ DI UNA VISIONE STRATEGICA	417
7.8 VERSO GLI HALLMARK DEL LIPEDEMA	418
<b>CONCLUSIONI</b>	<b>422</b>
<b>APPENDICE: IL CONTRIBUTO DI ISAAC ITALY</b>	<b>424</b>

# Relatori

---

## Paola Adinolfi

Professore Ordinario  
Dipartimento di Scienze Aziendali  
Management & Innovation

---

## Angelo Aliquò

Direttore Generale dell'Azienda  
Ospedaliera San Camillo Forlanini

---

## Alessandro Aiuti

Prof. Ordinario di Pediatria  
Università Vita-Salute San Raffaele.  
Direttore UOC di Immunoematologia  
Pediatria - IRCCS Ospedale  
San Raffaele di Milano;  
Vicedirettore dell'Istituto San Raffaele  
Telethon per la Terapia Genica SR-Tiget

---

## Michele Allamprese

Direttore Generale SISO

---

## Ivo Allegro

Vicepresidente dell'Unione  
degli Industriali di Napoli  
Gruppo Piccola Industria

---

## Nunzio Allocca

Università Sapienza Roma

---

## Bruno Amato

SIF Professore Associato  
Chirurgia Vascolare  
Università Federico II Napoli

---

## Alessandro Amorosi

Regione Lombardia Direttore  
Struttura Reti Clinico Assistenziali  
e Organizzative e Ricerca -  
U.O. Polo Ospedaliero  
Direzione Generale Welfare

---

## Paola Andreozzi

Responsabile Day Service  
medicina predittiva genere specifica  
e cronicità Azienda Ospedaliero  
Universitaria Policlinico Umberto I Roma

---

## Stefano Armenia

Docente Università Telematica  
degli Studi

---

## Salvatore Ascione

Direttore UOC Gestione Sistemi  
Informatici AORN A. Cardarelli Napoli

---

## Giorgio Asquini

Presidente Confimea Sanità

---

## Simona Maria Autunnali

Medico di Medicina Generale  
ASP 206 Palermo;  
Presidente Provinciale SNAMI Palermo

---

## Teresio Avitabile

Presidente SISO

---

## Chiara Azzari

Professore Ordinario di Pediatria  
Università di Firenze - Direttore Clinica  
pediatrica Ospedale Pediatrico Meyer  
IRCCS Firenze

---

## Domenico Baccellieri

Direzione Scientifica  
Fondazione onlus Vincere la Trombosi

---

## Raffaele Badolato

Professore Ordinario di Pediatria  
Università degli Studi di Brescia  
Direttore Clinica pediatrica ASST  
Spedali civili Brescia

**Francesco Bandello**

Direttore dell'Unità di Oculistica dell'IRC-  
CS Ospedale San Raffaele di Milano

**Giovanna Baraldi**

Resp. Comitato Scientifico Ass. Paz. TTT

**Vittoria Baraldini**

Specialista in Chirurgia Pediatrica  
e Chirurgia Vascolare  
Responsabile UOS di Chirurgia  
delle Malformazioni Vascolari  
Ospedale dei Bambini "V.Buzzi"  
ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milano

**Mario Barbuto**

Presidente di IAPB Italia ETS

**Pier Luigi Bartoletti**

Vicesegretario nazionale vicario FIMMG

**Ilaria Ciancaleoni Bartoli**

Direttore OMaR  
Osservatorio Malattie Rare

**Stefano Bartoli**

Segretario SICVE

**Chiara Basile**

Dirigente Ingegnere Biomedico  
ASL Frosinone

**Serena Battilomo**

Dirigente informatico-statistico  
presso Ministero della Salute

**Giuseppe Baviera**

Pediatra di Libera Scelta; Allergologo

**Tiziana Bellini**

Fondatrice del Centro Universitario  
di Studi sulla Medicina di Genere  
Università di Ferrara

**Danilo Benedetti**

Docente di tecnologie avanzate presso.  
LUMSA

**Domenico Benevento**

Direttore Flebolinfolegia dell'Azienda  
Ospedaliero-Universitaria Senese

**Marco Bernardi**

Vicedirettore Scuola di Specializzazione  
in Medicina dello Sport  
e dell'Esercizio Fisico  
Sapienza Università di Roma

**Cecilia Berni**

Regione Toscana - Malattie rare  
e difetti congeniti rete dei punti nascita  
e pediatria specialistica

**Lamberto Bertolè**

Presidente Rete Italiana Città Sane OMS  
Assessore Welfare e Salute  
del Comune di Milano

**Elia Biganzoli**

Dipartimento di Scienze Biomediche  
e Cliniche DIBIC – Unimi

**Stefania Boccia**

Full Professor Hygiene Preventive  
Medicine and Public Health

**Felice Bombaci**

Coordinatore Nazionale Gruppi  
AIL Pazienti

**Paolo Bordon**

Direttore Generale AUSL Bologna

**Beatrice Borghese**

Direttore Amministrativo AOU Città  
della Salute e della Scienza di Torino

**Carlo Borghetti**

Consigliere Regionale Lombardia  
Commissione Sanità

**Elio Borgonovi**

Presidente CeRGAS; Professore Emerito  
Dipartimento di Scienze Sociali e Politiche - Università Bocconi

**Guido Bourelly**

Presidente Gruppo Piccola Industria  
Unione Industriali Napoli CEO Bourelly  
Health service srl

**Alberto Bozzo**

Esperto di AI in sanità e DPO

**Gianfranco Breccia**

Medico di Medicina Generale  
Assistenza Primaria ASL 4 Torino;  
Specialista in Ginecologia e Ostetricia;  
Presidente Provinciale SNAMI Torino

**Marco Bressi**

Centro Nazionale della Clinical  
Governance ISS

**Mario Brozzi**

Medico dello sport; Presidente sport  
e salute Confimea Sanità

**Natale Daniele Brunetti**

Professore Ordinario di Malattie  
dell'apparato cardiovascolare  
dell'Università di Foggia

**Walter Bruno**

Direttore della Comunicazione  
del Gruppo Humanitas

**Carla Bruschelli**

Medico chirurgo specialista  
in medica interna; Farmacologa clinica

**Alessandro Bugli**

Componente del Centro Studi  
e Ricerche di Itinerari Previdenziali  
e come Partner Studio THMR

**Alberto Burlina**

Professore Associato di Pediatria  
Università di Padova- Direttore Centro di  
Riferimento Screening Neonatale Esteso  
di Padova - Direttore Divisione  
Malattie Metaboliche Ereditarie

**Gennaro Caiffa**

Medico di Medicina Generale  
ASL Napoli 1 Centro Distretto 25;  
Presidente Provinciale SNAMI Napoli

**Silvia Calabria**

Pharm D Researcher Medical Writer  
Editorial projects manager Fondazione  
ReS (Ricerca e Salute)

**Monica Calamai**

Presidente associazione donne  
protagoniste Direttore Generale  
Ausl Ferrara

**Teresa Calandra**

Presidente Federazione nazionale Ordini  
TSRM e PSTRP

**Luca Calvetti**

Founder & CEO presso Hynnova

**Maria Immacolata Cammarota**

Capo progetto Fascicolo Sanitario  
Elettronico - Ecosistema dati sanitari  
Dipartimento Trasformazione Digitale  
Presidenza del Consiglio dei Ministri

**Cecilia Canova**

Responsabile Servizio di Conservazione  
Unimatica S.p.A.

**Pierluigi Carugno**

Componente del direttivo ANDIGEL  
e Direttore Generale del Comune  
di Pescara

**Giorgio Casati**

Direttore Generale FarmaCap

**Massimo Casciello**

già Direttore Generale  
Ministero della Salute

**Marta Gaia Castellan**

Presidente del Comitato  
tecnico-scientifico di ANA/

**Mariella Catalano**

Università di Milano.  
Inter-University Research on Vascular  
Disease (amaVAS)

**Giovanni Cavagni**

Allergologo Pediatra

**Daniele Cavarischia**

Energy Manager  
Esperto per la Gestione dell'Energia  
settore civile Fondazione Policlinico  
Universitario Campus Bio-Medico

**Cristina Cereda**

Professore Associato Genetica medica  
Università degli Studi di Milano  
Direttore UOC screening neonatale ge-  
nomica funzionale e malattie rare  
Ospedale dei bambini Buzzi

**Antonio Chiacchio**

Consigliere SUMAI

**Enzo Chilelli**

Presidente Comitato Esperti Fare Sanità

**Samuele Ciambriello**

Garante dei detenuti della Campania  
portavoce della Conferenza nazionale  
dei Garanti territoriali delle persone  
private della libertà

**Ilaria Ciancaleoni Bartoli**

Direttore OMaR  
Osservatorio Malattie Rare

**On. Paolo Ciani**

Deputato Intergruppo Parlamentare  
per l'Invecchiamento Attivo

**Luca Cinquepalmi**

Chief Future and Innovation Officer  
ENPAM

**Rossana Ciuffetti**

Direttore Sport Impact - Sport e salute

**Fabrizio Ciullo**

Dirigente medico Fisiatra  
c/o Dipartimento di Medicina Fisica  
e Riabilitazione ASL Lecce

**Tamara Civello**

Direttore amministrativo ASP Catania

**Mirella Cleri**

Psicologa Clinica e di Comunità

**Francesco Colavita**

Dirigente amministrativo ASL Salerno

**Eva Colombo**

Direttore Generale ASL Vercelli

**Giacomo Comi**

Professore Ordinario di Neurologia  
Università di Milano;  
Direttore di SC di Neurologia  
IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore  
Policlinico di Milano

**Francesco Conti**

Direttore PMI Sanità

**Giancarlo Conti**

CTO - ARES Sardegna

**Massimo Cozza**

Direttore Dipartimento  
di Salute Mentale ASL Roma 2

**Gilberto Cristofoletti**

Direttore Area Programmazione Tecno-  
logica AUSL Toscana Sud Est

**Filippo Cruciani**

Referente scientifico IAPB ITALIA ETS

**Claudia Curci**

Dirigente ICT MEF

**Fabrizio d'Alba**

Direttore Generale  
Policlinico Umberto I Roma

**Maria D'Amico**

Portavoce del Direttore Generale  
Policlinico Umberto I

**Antonio D'Amore**

Direttore Generale AORN Cardarelli

**Luciano D'Angelo**

Presidente regionale  
Simeu Lombardia

**Livio De Angelis**

Commissario Straordinario IFO

**Anna De Benedictis**

Ricercatrice di Scienze Infermieristiche  
presso la nostra Università Campus Bio  
Medico Quality Manager presso la Fon-  
dazione Policlinico Campus Bio Medico  
membro del Servizio di Bioetica Clinic

**Luciano De Biase**

Vicepreside Facoltà Medicina  
e Psicologia Sapienza Università  
di Roma e socio CDTI

**Francesco De Caro**

Professore Associato di Igiene  
e Medicina Preventiva dell'Università di  
Salerno Risk Manager AOU San Giovanni  
di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno

**Gerardo De Carolis**

Direttore Sanità della Azienda  
Ospedaliera San Camillo di Roma

**Andrea De Giorgio**

Chinesiologo delle attività motorie  
preventive e adattate psicologo clinico;  
Professore associato di Psicologia  
fisiologica e delle emozioni università  
eCampus; Consigliere SINPED

**Giancarlo De Leo**

Consigliere CDTI e Paziente Esperto  
in tecnologie digitali per la salute

**Guglielmo Del Pero**

Coordinatore del Convezionamento  
Trasporti per il Piemonte  
di Croce Rosa Italiana

**Giovanni Del Signore**

Avvocato e Dottore di ricerca presso  
l'Università di Roma La Sapienza  
e membro del Comitato Scientifico  
di Welfair

**Antonello D'Elia**

Psichiatra Presidente Società Italiana di  
Psichiatria Democratica

**Marinella D'Innocenzo**

Presidente L'Altra Sanità

**Aldo Di Blasi**

Segretario Regionale ANAAO  
Assomed Lazio

**Roberto Di Miti**

Direttore Scientifico e Ufficio  
di Direzione Sanitaria Casa di Cura  
San Rossore Pisa - Presidente Società  
Italiana di Flebologia SIF

**Federico Di Renzo**

Medico di Medicina Generale  
Campobasso; Presidente Regionale  
SNAMI Molise; Presidente Provinciale  
SNAMI Campobasso

**Lorenzo Donzelli**

Responsabile comunicazione OPES APS  
Direttore RISORSE NEWS

**Luciano Dragonetti**

Vicepresidente - ANSI Associazione  
Nazionale Sanità Integrativa e Welfare

**Letizia Drogo**

Psicologa psicoterapeuta presso  
ASL Caltanissetta

**Massimo Dutto**

Direttore Generale ACS Italia

**Guglielmo Emanuelli**

Chirurgo Vascolare/Flebologo  
Libero Professionista

**May El Hachem**

Responsabile UOC di Dermatologia  
dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

**Francesco Enrichens**

Project Manager Progetto PONGOV ICT  
e Cronicità Agenas

**Roberto Eshitini**

Head of Healthcare Industry MAG

**Giovanna Failla**

Sezione di Igiene generale e applicata  
del Dipartimento Universitario Scienze  
della Vita e Sanità Pubblica, Università  
Cattolica del Sacro Cuore, Roma

**Andrea Falaschi**

Consulente Gruppo ECOSafety Esperto  
in Gestione del Rischio Clinico; Membro  
del Comitato Tecnico Scientifico (CTSD)  
relativo al "Disciplinare Tecnico per la  
valutazione della conformità del rischio  
clinico" elaborato da Quality Italia S.r.l.

**Nicola Falco**

Direttore dell'area dipartimentale  
gestione contratti servizi e farmaceutica  
ASL Toscana sud-est

**Claudio Fantini**

già Direttore Dipartimento di  
Prevenzione ex Asl Roma D (oggi Roma3)

**Augusto Farina**

Chirurgo Vascolare/Flebologo  
Libero Professionista

**Riccardo Fatarella**

Responsabile area rapporti  
pubblico-privato e nuovi servizi integrati  
territorio e ospedale Italivava

**Umberto Ferri**

Presidente CDA Medas srl;  
Esperto di sanità digitale

**Mara Donatella Fiaschi**

Componente del CNOP Presidente  
dell'Ordine Psicologi della Liguria

**Pasquale Perrone Filardi**

Presidente  
Società Italiana Cardiologia SIC

**Rita Erica Fioravanzo**

Presidente I.E.P.

**Ettore Fiore**

Responsabile Struttura Servizi Welfare  
ARIA Spa

**Patrizia Fistesmaire**

Responsabile UF Consultoria Piana di  
Lucca Direttrice UOC Psicologia della  
continuità ospedale territorio di Azienda  
Usl Toscana nordovest

**Luigi Foglia**

Segretario generale di ANORC Avvocato  
esperto Diritto dell'Informatica

**Teresa Foini**

Diretrice amministrativa ATS della  
Montagna

**Laura Franceschetti**

Diretrice Master in Management e In-  
novazione nelle Aziende Sanitarie  
Sapienza Università di Roma

**Paolo Colli Franzone**

Presidente IMIS  
Istituto per il Management  
dell'Innovazione in Sanità

**Andrea Frateiacci**

Presidente Sezione "Giulio Onesti"  
U.N.V.S. Unione Nazionale Veterani  
dello Sport

**Sandra Frateiacci**

Presidente ALAMA-APS  
Associazione Liberi dall'Asma dalle  
Malattie Allergiche Atopiche  
Respiratorie e Rare

**Alessandro Frullini**

Chirurgo Vascolare

**Francesco Gabbirelli**

Esperto e docente di e-Health  
Telemedicina e Medicina digitale

**Antonio V. Gaddi**

Presidente Società Italiana  
di Telemedicina

**Carmelo Gagliano**

Consigliere del Comitato Centrale  
della Federazione Nazionale Ordini  
Professioni Infermieristiche (FNOPPI)

**Pietro Gallotta**

Esperto Sanità Digitale

**Fabio Garofalo**

Direttore Generale Aerocom

**Rosa Maria Gaudio**

Diretrice Centro Universitario di Studi  
sulla Medicina di Genere  
Università di Ferrara

**Gabriella Geraci**

Psicologa esperta di Psicologia  
del lavoro e delle organizzazioni  
Docente di Psicologia presso  
l'Università di Tor Vergata

**Gianpaolo Ghisalberti**

RTD Ufficio Innovazione in ambito ICT  
e TLC Azienda ospedaliero-universitaria  
Senese

**Mauro Giammaria**

Senior Advisor 929 srl

**Gianluca Gigante**

Healthcare Business Development  
Poste Italiane

**Maria Pia Giovannini**

Vicepresidente CDTI

**Andrea Gori**

Direttore Responsabile Malattie Infettive  
2 Ospedale Luigi Sacco Milano

**Nefeli Gribaudi**

Avvocato esperto in responsabilità  
sanitaria

**Mauro Grigioni**

Direttore del Centro Nazionale  
Tecnologie Innovative in Sanità  
Pubblica ISS

**Roberta Gualtierotti**

Dipartimento di Fisiopatologia  
Medico-Chirurgica e dei Trapianti  
Università di Milano

**Salvatore Guastella**

Psicologo Psicoterapeuta;  
Vicepresidente dell'ASSAP

**Mariella Guercio**

Presidente del Comitato  
tecnico-scientifico di ANAI

**Maria Pilar Guerrieri**

Dipartimento di Architettura e Studi  
Urbani-Politecnico di Milano

**Anna Guerrieri**

Risk Manager Director Gruppo Relyens

**Claudia Guerrieri**

Regulation intelligence specialist  
e digital archivist InfoCert S.p.A

**Anna Santa Guzzo**

Risk management e audit clinico  
Azienda Ospedaliero-Universitaria  
Policlinico Umberto I

**Ivan Iacob**

Segretario Generale nazionale  
Associazione Unitaria  
Psicologi Italiani AUPI

**Antonio Iannamorelli**

Director of Government Affairs  
presso Telsy

**Michele Iaselli**

Avvocato e Docente di Informatica  
Giuridica Università di Napoli Federico II  
Iaselli

**Alessandro Ienna**

Group Chief Information Officer  
Garofalo Health Care

**Dario Immordino**

Ph. D - Avvocato

**Ciro Indolfi**

Presidente Federazione Italiana  
Cardiologia

**Giancarlo La Marca**

Professore Ordinario Di Biochimica  
Università di Firenze.  
Responsabile del laboratorio di  
Screening Neonatale Chimica Clinica  
e Farmacologia - Ospedale Pediatrico  
Meyer IRCCS Firenze

**Concetta Ladalardo**

Dirigente Amministrativo  
Regione Puglia Servizio Sistemi  
Informativi e Tecnologie Sanitarie

**Giuseppe Laganga Senzio**

Direttore Generale ASP Catania

**Giuseppe Lanna**

Medico di Medicina Generale  
ASL Roma 5;  
Presidente Provinciale SNAMI Roma

**Gaetano Lanza**

Presidente SICVE

**Mirko Laurenti**

Legambiente

**Andrea Lenzi**

Professore Endocrinologia Università degli Studi La Sapienza Roma

**Lorenzo Leogrande**

Responsabile Unità di Valutazione delle Tecnologie Policlinico Universitario Agostino Gemelli

**Dario Leosco**

Presidente Società Italiana di Gerontologia e Geriatria (SIGG)

**Matteo Liguori**

Presidente Fondazione IRBM

**Donato Limone**

già professore ordinario di informatica giuridica; esperto di organizzazione e digitalizzazione delle pubbliche amministrazioni. Fondatore e direttore della "Rivista elettronica di diritto, economia, management"

**Giuseppe Limongelli**

Regione Campania - Direttore del coordinamento malattie rare della Campania; Membro del Comitato nazionale per le malattie rare del Ministero

**Alexandra Lisac**

Avvocata foro della Spezia. Esperta di diritto civile start-up innovative etica e intelligenza artificiale

**Andrea Lisi**

Presidente ANORC

**Beatrice Lomaglio**

Presidente nazionale Associazione Italiana Formatori

**Claudia Lomater**

Delegato della Società italiana di Reumatologia - SIR

**Valerio Lombardi**

Presidente della Commissione Sistemi Informativi Sanitari dell'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Roma

**Giuseppe Longo**

Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli

**Stefano Lorusso**

Direttore Generale Sistemi informativi Ministero della Salute

**Luciano Lucania**

Presidente Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria SIMSPe

**Marzia Lugli**

Collegio Italiano Flebologia

**Fabio Luppino**

AD Plurima

**Pasquale Giuseppe Macrì**

Medico Legale Membro del Comitato Scientifico della Fondazione Sicurezza in Sanità presso l'Istituto Superiore di Sanità

**Claudio Maria Maffei**

Medico già Direttore Sanitario Regione Marche

**Mario Magliulo**

Professore - IBB CNR

**Marco Magheri**

Segretario Generale Comunicazione Pubblica

**Giovanni Magnante**

Medico di Medicina Generale ASL Frosinone; Consigliere dell'Ordine Provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Frosinone; Presidente Provinciale SNAMI Frosinone

**Carla Vittoria Maira**

Presidente Atena Donna

**Giovanni Manca**

Vicepresidente ANORC

**Massimo Mangia**

Esperto di Sanità Digitale Editore di Salutedigitale.blog

**Lorenzo Giovanni Mantovani**

Direttore del Laboratorio Sperimentale di Sanità Pubblica dell'IRCCS Auxologico

**Daniela Marcello**

Docente Università Firenze ed esperta di Responsabilità Sanitaria e Risarcimenti

**Daniele Marchisio**

Presidente del Gruppo Formazione Triage (GFT)

**Silvio Paolo Mariotti**

Ophthalmologist Senior Medical Officer at World Health Organization (OMS)

**Marcella Marletta**

Direttore Ufficio VII - Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici Ministero della Salute

**Gianluca Marmorato**

Avvocato esperto consulente garante della privacy

**Eugenio Martinelli**

Docente ed esperto di Machine Learning e intelligenza artificiale presso la facoltà di ingegneria dell'università di Tor Vergata

**Elio Masciari**

Professore Associato Dipartimento di Ingegneria Elettrica e delle Tecnologie dell'Informazione Università degli Studi di Napoli Federico II

**Maurizio Massucci**

Direttore S.C. Riabilitazione Intensiva Ospedaliera Ospedali Passignano sul Trasimeno e Pantalla (Perugia) - USL Umbria 1

**Damiana Mastantuono**

CEO Welfare Nest Srls  
Dean della Fondazione  
interuniversitaria Marchetti  
Health Advisor Italian Welfare

**Isabella Mastrobuono**

Commissario straordinario Policlinico  
Tor Vergata

**Antonio Mastromattei**

Direttore Distretto 8 e della  
committenza ASL Roma 2

**Angela Mastromatteo**

Direttore Sanitario Fondazione Bietti

**Leonardo Mastropasqua**

Direttore della Clinica Oftalmologica  
Centro di Eccellenza in Oftalmologia  
dell'Università G. d'Annunzio  
di Chieti-Pescara

**Raul Mattassi**

Presidente Società Italiana per lo  
Studio delle Anomalie Vascolari SISAV

**Marco Mattei**

Capo di Gabinetto del Ministro  
della Salute

**Stefano Maria Mezzopera**

Vicepresidente della Società Italiana dei  
Gestori del Rischio in Sanità (SIGeRIS);  
Esperto di gestione del rischio in sanità  
ed insegnante

**Giusi Miccoli**

General Manager e Strategic Advisor  
at LAZIOforea SpA

**Stefano Michelini**

Senior Business Consultant  
at Ernst & Young Global Consulting  
Services

**Lucia Migliaccio**

Presidente Prima-Insieme  
per la Qualità della Vita; Referente  
per la comunicazione ASL Roma 5

**Ido Miglioranza**

AD IM Group

**Giuseppe Maria Milanese**

Presidente nazionale Confcooperative  
Sanità - Presidente OSA-Operatori  
Sanitari Associati

**Angelina Militello**

Direttore sanitario Clinica accreditata  
alta specialità Villa Torri Bologna

**Riccardo Milone**

Infermiere presso l'Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorato di Roma

**Andrea Minarini**

Presidente della Società Italiana dei  
Gestori del Rischio in Sanità (SIGeRIS)

**Giorgio Minotti**

Membro del Comitato Scientifico  
Fondazione Policlinico Universitario  
Campus Bio-Medico di Roma

**Enrico Mirante**

Direttore del Pronto Soccorso  
San Eugenio Roma

**Giovanni Monchiero**

Professore ordinario Università di Torino

**Nicola Montano**

Presidente Eletto SIMI Società Italiana  
di Medicina Interna

**Giancarlo Montico**

Studio Armoni & Associati

**Luigi Montuori**

Capo dipartimento sanità  
Garante Privacy

**Luca Mororabito**

Sara Assicurazioni

**Federica Morandi**

Direttore dei Programmi Accademici e  
Ricerca ALTEMS Università Cattolica del  
Sacro Cuore Roma

**Stefano Morari**

AD GloriaMed Pharma

**Arianna Moretti**

Referente Area Diabete e Dislipidemie  
SIICP - Società Italiana Interdisciplinare  
Cure Primarie Medico di Medicina  
Generale

**Angelo Rossi Mori**

Ricercatore senior, IRPPS, CNR

**Juri Morico**

Presidente Nazionale OPES-APS  
Risorse che generano Valore

**Fabio Mosca**

Professore Ordinario di Pediatria  
Università degli Studi di Milano;  
Delegato del Rettore sui temi della  
Salute Urbana - Università degli Studi  
di Milano

**Stefano Moscato**

Presidente OPI Vibo Valentia

**Alessandro Navazio**

Vicepresidente ANMCO

**Emanuele Nicastri**

Direttore IV sezione  
Osp. Libero Spallanzani

**Claudio Novali**

Presidente Associazione Pazienti  
Vascolari TTT

**Antonio Novelli**

Direttore UOC Laboratorio di Genetica  
Medica - Ospedale Pediatrico del  
Bambino Gesù

**Giuseppe Novelli**

Professore Ordinario di genetica  
Medica Università Tor Vergata;  
Membro del Comitato Nazionale per la  
Biosicurezza le Biotecnologie e le  
Scienze della Vita - CNBBSV;  
Coordinatore del Sottogruppo di  
Genetica del CNBBSV Presidenza  
del Consiglio dei Ministri

**Manuel Onorati**

Presidente CUS Roma Tor Vergata

**Pasquale Orlando**

Medico di Medicina Generale  
ASL CASERTA distretto 21;  
Specialista in Nefrologia

**Alessandra Orzella**

Risk Management & Organizational  
Development Manager Specialty  
Health & Care Howden Group

**Maurizio Pagano**

Presidente SIFL

**Adolfo Pagnanelli**

Direttore DEA Policlinico  
Campus Bio-Medico Roma

**Luigi Pais Dei Mori**

Consigliere nazionale FNOPI

**Ombretta Papa**

MMG Roma 1 Segretario Nazionale  
Società Italiana Interdisciplinare  
per le Cure Primarie - SIICP

**Eugenio Papaleo**

Dirigente Ingegnere Biomedico IFO -  
Istituto Nazionale Tumori Regina Elena  
- Istituto Dermatologico San Gallicano

**Paola Pasqualini**

Coordinatrice nazionale per la  
medicina di genere FNOMCEO

**Laura Patrucco**

Presidente Associazione scientifica  
sanità digitale

**Maria Peano**

Associazione PreZioSa

**Flavio Peinetti**

Past President SICVE

**Felicia Pelagalli**

Direttore CULTURE srl

**Roberto Perilli**

Unità Operativa Semplice  
Oculistica Territoriale ASL Pescara

**Germano Perito**

Direttore amministrativo Asl Salerno

**Maria Rosa Perri**

Delegata SIT rapporti con il Governo

**Pasquale Perrone Filardi**

Presidente Società Italiana  
di Cardiologia

**Paola Perrotta**

PR & Press office  
Lead Consulcesi Group

**Angela Petraglia**

Avvocata foro di Reggio Emilia.  
Esperta in intelligenza artificiale  
e blockchain con riferimento agli  
aspetti di diritto civile informatica  
giuridica GDPR compliance evoluzione  
normativa ricerca interdisciplinare

**Paolo Petralia**

Vicepresidente nazionale vicario della  
Federazione Italiana Aziende Sanitarie e  
Ospedaliere (FIASO)

**Vanessa Piccinini**

Ricercatore Centro Nazionale  
Sangue ISS

**Alessandra Piccolo**

DPO Privacy Manager

**Matteo Picerna**

Medico di Medicina Generale Trieste;  
Presidente Provinciale SNAMI Trieste

**Sergio Pillon**

Consigliere CDTI vicepresidente AiSDeT

**Nicola Pittore**

WL Gore EMEA Strategic Marketer

**Gianluca Polifrone**

Direttore Generale Biotcnopolo di Siena

**Davide Postiglione**

Direttore Commerciale Settore  
Pubblico Privato Italia Europa  
l'Operosa

**Francesco Saverio Proia**

Segretario Generale nazionale  
Associazione Unitaria Psicologi  
Italiani AUPI

**Giuseppe Quintavalle**

Commissario straordinario  
Asl Roma 1

**Laura Reali**

Associazione Culturale Pediatri

**Raffaella Restaino**

Fondazione Vivale

**Dario Ricci**

UO ASSI Sistemi informativi Asl Bari

**Marco Ricci**

Assessore Politiche del Commercio  
Attività Produttive Sviluppo  
locale Promozione del territorio  
Sport e tempo libero V Municipio  
di Roma

**Giulio Ricciuto**

Presidente SIMEU Lazio

**Virgilio Ritzu**

Amministratore Delegato BI Health

**Paolo Roazzi**

Esperto per la Sicurezza informatica  
e Buone pratiche di laboratorio  
presso Istituto Superiore di Sanità

**Maurizio Ronconi**

Direttore. S.C. Chirurgia Generale  
ASST Spedali Civili di Brescia  
Prof. a. c. Scuola Specialità  
in Chirurgia Generale Università  
degli Studi di Brescia  
Presidente Associazione Flebologica  
Italiana AFI

**Elio Rosati**

Segretario regionale  
Cittadinanzattiva Lazio

**Gianluigi Rosi**

Flebologo

**Rudy Alexander Rossetto**

Presidente Ordine dei Biologi  
della Lombardia

**Sara Rotunno**

Società Scientifica di Medicina Interna  
FADOL, Direttore FF UOC Medicina  
Interna, Ospedale San Pietro  
Fatebenefratelli Roma

**Antonino Ruggeri**

Responsabile ad interim Controllo  
di gestione sistemi informativi  
logistica sanitaria e coordinamento  
acquisti Regione Piemonte

**Margherita Ruoppolo**

Professore Ordinario di Biochimica  
università Federico II Napoli  
Direttore Laboratorio Screening  
Neonatale Regione Campania

**Rosaria Russo Valentini**

Avvocato

**Paolo Russo**

Medico oculista già deputato presidente del gruppo interparlamentare per la tutela della vita ed ora nella Direzione Nazionale IAPB Italia ETS Agenzia internazionale per la prevenzione della cecità oculista

**Carola Salvato**

CEO di Havas Life

**Giovanni Sanesi**

Dipartimento Di Scienze Del Suolo  
Della Pianta E Degli Alimenti  
Università di Bari

**Anna Paola Santaroni**

Vicepresidente Fondazione Italia  
in Salute

**Marco Santini**

Direttore Operativo Casa di cura  
Villa Stuart

**Angelo Santoliquido**

Presidente Collegio Italiano  
di Flebologia CIF

**Giorgio Giulio Santonocito**

Direttore Generale Azienda  
Ospedaliera Universitaria  
Gaetano Martino

**Andrea Sassetti**

Amministratore delegato presso  
Aruba PEC S.p.A.;  
Presidente AssoCertificatori

**Giovanni Scapagnini**

Professore di Biochimica e Biologia  
Molecolare presso il Dipartimento  
di Medicina e Scienze della Salute  
dell'Università degli Studi del Molise

**Carmelo Scarella**

già Direttore generale ATS Brianza

**Thomas Schael**

Direttore Generale ASL 2  
Lanciano Vasto Chieti

**Domenico Schiano Lomoriello**

Responsabile Unità di Ricerca  
Segmento Anteriore e Annessi  
Oculari della Fondazione Bietti

**Rosa Sciatta**

Avvocato del Foro di Roma Patrocinante  
dinanzi le Giurisdizioni Superiori di responsabilità sanitaria - Dottore di Ricerca in Diritto Costituzionale - Professore a contratto di Istituzioni di Diritto Pubblico

**Guido Scorza**

Componente del Garante  
per la protezione dei dati personali

**Alessandro Selam**

Direttore generale ANORC

**Mario Sellini**

Presidente Società Scientifica  
Form-Aupi

**Eleonora Selvi**

Fondazione Longevitas

**Michele Senni**

Direttore SC Cardiologia 1 ASST  
Papa Giovanni XXIII – Bergamo

**Chiara Serpieri**

Diretrice della ASL Verbano Cusio  
Ossola

**Federico Serra**

Capo Segreteria Tecnica Intergruppo  
Parlamentare sulla prevenzione e le  
emergenze sanitarie nelle aree interne

**Francesco Sicurello**

Presidente IITM Istituto Internazionale  
di TeleMedicina

**Giorgio Simon**

Responsabile aree interne Federsanità

**Luciana Sinisi**

Esperto Senior Ambiente e Salute

**Lorenzo Sommella**

Staff Direzione Generale Fondazione  
Policlinico Universitario Campus  
Bio-Medico

**Patrizia Sormani**

Expert digital manager e-business  
development - Presidente ANORC

**Gennaro Sosto**

Direttore Generale Asl Salerno

**Paola Sotgiu**

Psicologa e psicoterapeuta esperta  
in psicologia delle emergenze e  
benessere organizzative in ambienti  
di navigazione

**Maria Pia Sozio**

Presidente As.Ma.Ra. Onlus  
Associazione Malattia Rara  
Sclerodermia e altre malattie rare Elisa-  
betta GIUFFRE

**Marco Spada**

Direttore della Pediatria e del Centro  
Regionale per la cura delle malattie  
metaboliche del Regina Margherita

**Federico Spandonaro**

Presidente del Comitato Scientifico  
CREA Sanità Professore aggregato  
presso l'Università degli studi  
di Roma "Tor Vergata"

**Giovanni Paolo Sperti**

Segretario Mamanonmama Aps

**Alberta Spreafico**

Associazione Scientifica per la  
Sanità Digitale (ASSD)

**Francesco Stillo**

Past President Società Italiana  
per lo Studio delle Anomalie  
Vascolari SISAV

**Enzo Strati**

Chirurgo Vascolare/Flebologo  
Libero Professionista

**Antonio Maria Tambato**

Direttore della Direzione Innovazione  
e Transizione Digitale AGID

**Pasquale Tarallo**

Esperto indipendente del tavolo tecnico  
su tecnologie innovative presso Istituto  
Superiore di Sanità

**Domenica Taruscio**

Già Direttrice del Centro Nazionale  
Malattie Rare (Istituto Superiore di  
Sanità)

**Maurizio Taurino**

Consiglio Direttivo SICVE

**Claudio Telmon**

Membro comitato direttivo CLUSIT

**Lorenzo Terranova**

Direttore Associazioni di settore e  
Nuovi mercati Confindustria  
Dispositivi Medici

**Angelo Testa**

Presidente Nazionale SNAMI;  
Medico di Medicina Generale  
ASL TO 4 - Torino

**Danilo Tiziano**

Professore Associato di Genetica Medica  
Università Cattolica del Sacro Cuore

**Claudio Tomatis**

IT Senior Consultant

**Davide Tonduti**

Professore Associato Neuropsichiatria  
Infantile Università degli Studi di Milano  
Ospedale dei bambini Buzzi

**Stefano Tozzi**

Consigliere I Municipio Comune di  
Roma

**Valeria Tozzi**

Professore associato SDA Università  
Bocconi

**Fabiana Troisi**

Direttrice Coordinamento Reti di Patolo-  
gia - ARES 118 - Regione Lazio

**Sarah Ungaro**

Vicepresidente di ANORC  
Avvocato esperta in diritto  
dell'informatica e privacy

**Riccardo Urbani**

Esperto tecnico del Presidente  
Regione Abruzzo

**Gianpiero Uricchio**

DPO di Emicenter - Laboratori Muto  
e consulente privacy del II Policlinico  
di Napoli

**Ketty Vaccaro**

Responsabile dell'Area welfare  
e salute del CENSIS

**Fabrizio Valeri**

Medico di Medicina Generale Colli Al  
Metauro (PU); Coordinatore equipe  
territoriale Fano (PU); Presidente  
Regionale SNAMI Marche; Presidente  
Provinciale SNAMI Pesaro Urbino

**Francesco Venneri**

Responsabile della SS di Rischio Clinico  
dell'Azienda Sanitaria Toscana Centro  
di Firenze e Lecturer in Patient Safety  
presso la New York University

**Maria Rita Venturini**

Coordinatore del Dipartimento salute  
mentale (Dsm) ASL Roma 2

**Amalia Vetromile**

Presidente Mamanonmama APS  
e responsabile SEXandtheCANCER®

**Debora Vilasi**

Università Sapienza Scienze  
Infermieristiche Dirigente Sanitario  
Usl Umbria 2

**Carlo Villanacci**

Responsabile Protezione dei dati  
Istituto Superiore di Sanità

**Alberto Villani**

Responsabile dell'Unità Operativa  
Complessa di Pediatria Generale e  
Malattie Infettive dell'Ospedale  
Pediatrico Bambino Gesù Roma

**Roberta Zanaboni**

Avvocatessa

**Mauro Zanardini**

Chief Technical Officer presso  
Consorzio ArsenàLIT

**Bruna Zani**

Professoressa Alma Mater  
dell'Università di Bologna  
Presidente Istituzione Gianfranco  
Minguzzi Bologna

**Giovanni Battista Zito**

Presidente ARCA

**Gianvincenzo Zuccotti**

Professore Ordinario di Pediatria  
Università degli Studi di Milano  
Direttore Dipartimento pediatria  
Ospedale dei bambini Buzzi

## Prefazione: ripensare per rilanciare il Servizio Sanitario Nazionale

Prof. Elio Borgonovi

Tirando le somme di una tre giorni di confronti positivi e propositivi, durante la manifestazione **Welfair, fiera del fare Sanità**, possiamo dire- innanzitutto- che le criticità del SSN di tutela della salute, al contrario della narrativa dominante, sono riconducibili anche al successo del sistema.

Infatti, i lunghi tempi di attesa e le pressioni in termini di spesa sono dovute anche al fatto che il progresso delle conoscenze e i principi di universalità, equità, solidarietà sui quali si fonda il sistema hanno consentito di risolvere in termini positivi problemi di salute, di affrontare condizioni di cronicità, favorendo l'allungamento della vita.

Non si può negare che le criticità siano dovute anche al permanere di sacche di inefficienza e ad una organizzazione ancora focalizzata sull'erogazione di prestazioni e non sulla presa in carico delle persone.

Dall'ampio e articolato confronto sono emerse le seguenti proposte:

1. Riorganizzazione secondo la logica dei processi che consente di superare il modello "a silos" oggi ancora prevalente. Questo intervento consentirebbe di eliminare o almeno ridurre prestazioni e servizi inappropriati che producono limitato valore in termini di salute.
2. Superare il modello di strutture rigide basate sulla specializzazione e proporre un modello di offerta che parta dall'analisi dei bisogni di salute. Ciò consentirebbe di affrontare positivamente sia la criticità dovuta al cosiddetto "consumismo sanitario", sia l'individuazione di bisogni inespressi che oggi penalizza soprattutto i gruppi economicamente e socialmente deboli della popolazione.
3. Intervento sul lato del sistema di offerta secondo la logica della rete che coinvolga enti locali, organizzazioni no profit e di volontariato, oltre agli organi del SSN.
4. Revisione strutturale dell'impianto della Legge 833/78, dopo quasi 50 anni dalla sua approvazione. In effetti, molti interventi proposti, soprattutto a partire dal nuovo secolo sono apparsi parziali e in molti casi hanno provocato contraddizioni nelle regole di funzionamento del sistema. Oggi si avverte la necessità di un intervento legislativo in grado di tener conto delle nuove conoscenze e tecnologie e di predisporre il sistema ad affrontare le sfide del futuro. Sono sfide che riguardano la considerazione unitaria della salute lungo l'arco della vita delle persone (prevenzione primaria, secondaria e terziaria, diagnosi, terapie, riabilitazione, cure palliative, trattamento delle cronicità), la presa in carico olistica della persona, il governo delle nuove tecnologie, soprattutto di intelligenza artificiale, terapie genetiche, tessuti e organi artificiali, etc.

## Introduzione

Dott.ssa Marinella D'Innocenzo

Lo scopo di questo secondo libro bianco è quello di veicolare le proposte e i contenuti che hanno caratterizzato i tavoli di lavoro dell'evento realizzato proprio come luogo di discussione e di elaborazione a partire da quanto proposto nel primo libro bianco. Così è stato costruito **Welfair, la fiera del fare Sanità**: tre giorni di approfondimento e dibattito durante i quali si è cercato, attraverso la voce di professionisti ed esperti in Sanità, di intraprendere un percorso di innovazione e miglioramento del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale in modo da poter meglio rispondere alle sfide a cui è chiamato tutto il Sistema sanitario quale quella demografica, epidemiologica, digitale ed organizzativa. Un percorso nella ricerca di soluzioni e proposte per promuovere una cultura e un sistema che ponga al centro i bisogni di salute dei cittadini e il miglioramento dei percorsi di cura e di presa in carico, in una logica di proattività, prossimità ed integrazione orizzontale e verticale tra il sistema territoriale e quello ospedaliero. Quindi, questo secondo libro bianco sarà lo strumento per portare all'attenzione delle istituzioni e dei lettori quello che è scaturito dagli attori che in modo diverso e da diversi punti di vista hanno animato e partecipato ai tavoli di lavoro, dando luogo ad una piccola comunità di confronto ed elaborazione su diverse tematiche che a tutt'oggi caratterizzano il dibattito in Sanità.

## Gli attori dei tavoli

Ogni tavolo aveva, a seconda del tema trattato, una rappresentanza di professionisti sanitari, stakeholder, rappresentanti delle associazioni di cittadini e pazienti, con l'obiettivo di presentare il proprio punto di vista sul tema e di presentare esperienze e proposte; compito del coordinatore del tavolo era quello di introdurre il tema, coordinare i diversi interventi e raccogliere i diversi contributi e proposte in un lavoro di sintesi. Questo metodo ha consentito l'elaborazione di questo libro bianco, i cui contenuti sono la sintesi di quanto emerso dai tre giorni di approfondimenti, discussioni e proposte.

## I tavoli tematici

Molti e profondi cambiamenti hanno caratterizzato il SSN in questi ultimi venti anni, stiamo assistendo a modificazioni che, dopo l'evento pandemico, hanno determinato un aumento esponenziale della discontinuità, ridisegnando scenari di profonda trasformazione ed evoluzione dei bisogni delle persone, in un contesto di grande incertezza e volatilità grazie anche ad una crescente instabilità geopolitica, sociale ed economica. In questo nuovo scenario, assistiamo anche ad una contemporanea apertura di nuovi e importanti spazi di opportunità e sviluppo legati alle veloci innovazioni tecnologiche e digitali.

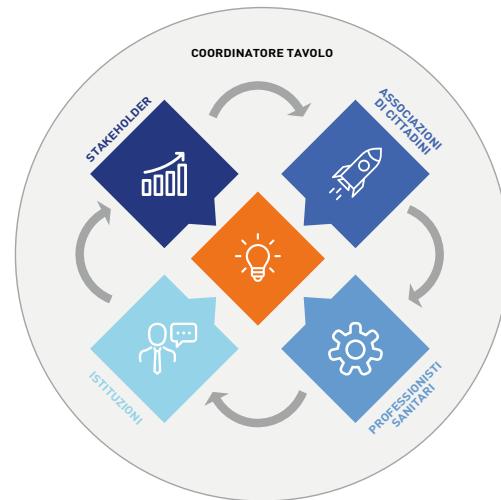


Figura 1: Tavoli tematici

**Il SSN è in grave crisi, il solo PNRR non basta a risolverlo.** C'è bisogno di salto di qualità che possa adeguare, conservandone i principi ispiratori, il SSN all'evoluzione sociale economica organizzativa e tecnologica che negli ultimi anni sta così tanto cambiando il sistema del bisogno/domanda/offerta del Servizio Sanitario Italiano. Un solo numero è eloquente: oltre 40 miliardi di euro sono stati spesi dagli italiani di tasca propria per la salute (direttamente o attraverso assicurazioni, fondi e altro). Stima in difetto, considerando che molte prestazioni vengono effettuate in assenza di ricevute fiscali. Con questi numeri possiamo continuare a definire universalistico il nostro Servizio Sanitario Nazionale? Forse no, o almeno in parte no. Ormai una fetta consistente della spesa viene effettuata direttamente dai cittadini (il 23% è infatti out of pocket). Le soluzioni non sono molte e possono intraprendere strade diverse a seconda della scala valoriale che le veicola. Ma, per non accettare la situazione attuale in attesa di generale riforma del SSN, e assicurando un'ampia partecipazione dei cittadini e semplificando all'eccesso, **esistono solo due strade percorribili**: la prima è quella di aumentare in modo importante il fondo sanitario, allineandolo a quello di altri Paesi OCSE, cosa probabilmente utopistica e di difficile raggiungimento vista l'attuale situazione economica del Paese e la reale sostenibilità di questa scelta. L'altra via è quella di riorganizzare, efficientando con una contestuale concreta lotta agli sprechi, e semplificare i servizi riducendo il carico burocratico a carico di medici, infermieri ed operatori, incrementando la responsabilità, oltre che delle istituzioni anche del singolo verso la prevenzione.

Ci troviamo senza dubbio di fronte ad alcuni fenomeni con cui tutti i sistemi di welfare

delle economie avanzate devono fare i conti per garantire la sostenibilità dei sistemi: da quello demografico legato all'invecchiamento della popolazione, all'allungamento dell'aspettativa di vita, e alla diversificazione dei bisogni legati all'aumento dei flussi migratori, a quello epidemiologico legato al rischio di altre pandemie e di gravi modificazioni climatiche, a quello dell'aumento delle diseguaglianze tra nord e sud del mondo, ma anche tra nord e sud dell'Italia e delle povertà assolute legate ad una sempre maggiore polarizzazione delle ricchezze, a quello di una società sempre più orientata solo al benessere individuale, ma di contro anche una comunità consapevole della necessità di una migliore della qualità della vita e di stili più sani e salutari.

Ma stiamo attraversando anche **un momento di cambiamento di modelli valoriali, relazionali e sociali** che ci pongono di fronte a nuove sfide nel modo di educare, di lavorare, di abitare, di vivere le relazioni e di assumere alcuni stili di vita e di consumo per affrontare il vivere nella comunità.

Quindi, uno scenario complesso, diversificato, dove bisogna trovare un punto di equilibrio tra la difesa del Servizio Sanitario pubblico, universalistico, equo e la necessità di poterlo rendere sostenibile per i minori, i giovani, le donne, gli anziani, i fragili che sono portatori di bisogni di salute diversi dal recente passato, affrontando temi e criticità finora solo sfiorati nei dibattiti e nelle sedi di discussione. Di questo cercheremo di occuparci in questo secondo libro bianco.

*"Una catena è forte, tanto quanto lo sono i suoi anelli più deboli"*  
Christian Neethling Barnard

#### BOX STORICO

Nell'edizione 2023 del libro bianco abbiamo tracciato la storia del nostro Servizio Sanitario. Soprattutto per capire non solo com'è stato e com'è, ma come potrebbe essere nel futuro.

Un breve riepilogo: le prime forme di assistenza sanitaria organizzata in Italia risalgono al Medioevo, quando le corporazioni religiose e le confraternite fornivano cure agli ammalati. Uno sviluppo ulteriore inizia nel XIX secolo, durante il Regno di Sardegna furono introdotte alcune misure di igiene pubblica e assistenza sanitaria.

Dopo il 1861, l'Unità d'Italia portò alla creazione di un sistema sanitario più organizzato, con la fondazione di ospedali pubblici e l'istituzione di leggi per il controllo delle malattie infettive.

Durante il XX secolo, l'Italia ha affrontato molte sfide nel campo della Sanità pubblica, tra le quali la lotta contro le malattie infettive come la tubercolosi e il colera.

Nel 1978, fu introdotta la legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), che ha creato un sistema sanitario universale e gratuito per tutti i cittadini italiani. Il SSN è stato fondato sui principi di universalità, solidarietà, equità e partecipazione, garantendo a tutti l'accesso alle cure mediche.

Nel 1992 fu introdotta la Legge "Bassanini" (federalismo sanitario), che riformò l'organizzazione e la gestione del SSN, dando maggiore autonomia alle regioni. In particolare, vennero apportate importanti modifiche all'organizzazione e alla gestione del SSN; vennero introdotte le figure del Medico di Medicina Generale e del Pediatra di Libera Scelta come punti di riferimento per i pazienti.

Nel 1999 ci fu la "Riforma del Titolo V della Costituzione", Legge che ulteriormente rafforzò il federalismo sanitario, concedendo alle regioni maggiori poteri e responsabilità nella pianificazione e nell'erogazione dei servizi sanitari. Venne anche introdotto il concetto di "Piano sanitario nazionale" per garantire l'uniformità nell'accesso alle cure in tutto il paese.

Nel 2001 l'attenzione si pose sulla riorganizzazione dei servizi sanitari per migliorare l'efficienza e la qualità delle cure. Dal "Piano Sanitario Nazionale" si passò al "Piano Sanitario Regionale" per la programmazione e la gestione dei servizi a livello regionale. Inoltre, venne promossa la decentralizzazione dei servizi e l'integrazione tra cure primarie e ospedaliere.

Nel 2014, con la Legge 190, si cercò di razionalizzare il Servizio Sanitario, promuovendo la riduzione dei costi e l'efficienza operativa. Vennero introdotte misure per incentivare la gestione integrata dei servizi sanitari e ci fu la promozione per l'uso di strumenti e tecnologie al fine di migliorare la qualità delle cure.

Nel 2022, al fine di migliorare l'assistenza territoriale (e domiciliare per le persone fragili) e dando seguito ai finanziamenti del PNRR, con un decreto interministeriale, viene ridisegnata l'assistenza territoriale con le funzioni e gli standard del Distretto.

## Premesse: finalità, futuro demografico e prospettive

Dott. Enzo Chilelli

Nei secoli scorsi l'equilibrio tra capitalismo e democrazia ha consentito le conquiste dello Stato sociale ma, oggi, numerosi analisti ci dicono che, sotto i colpi della finanziarizzazione del mercato, il welfare community e la Sanità come la conosciamo sono in crisi ed è necessaria una riflessione sulla loro sostenibilità complessiva per garantirle anche alle future generazioni evitando, tra le altre cose e possibilmente, che il welfare aziendale possa indebolire ulteriormente il sistema pubblico anziché diventare un importante pilastro come ipotizzato dal legislatore.

La Sanità, dopo la previdenza, è la seconda spesa nel bilancio dello Stato e, nonostante la spesa pubblica sanitaria italiana sia inferiore alla media dell'Unione Europea, il SSN rimane uno dei migliori a livello mondiale.

Si stima che in Italia la popolazione residente attesa sia pari, secondo lo scenario mediano, a 58 milioni nel 2045 e a 54,1 milioni nel 2065; oggi, in Italia la popolazione

anziana con problemi di fragilità, cronicità o disabilità è pari al 18,1% e si stima che raggiungerà, nel 2065, il 33,9% (Istat, 2023).

Anche alla luce di un costo giornaliero per l'assistenza domiciliare significativamente minore rispetto al ricovero ospedaliero (centinaia di euro contro migliaia) va riprogettato il rapporto dell'ospedale con il territorio per la prevenzione e la cura delle patologie croniche come quelle cardiovascolari, il diabete, le patologie respiratorie, il cancro e le demenze, che sono malattie destinate a crescere assieme all'età media.

Con le organizzazioni attuali si avrebbe un carico di lavoro per le strutture ospedaliere semplicemente insostenibile.

Su questa riorganizzazione il Governo italiano ha individuato una strada che è finanziata attraverso i fondi del PNRR e tesa ad organizzare una diagnosi e una cura a bassa intensità diffusa sul territorio immaginando diversi livelli integrati di responsabilità e intensità dell'assistenza. Ma è evidente dalla stessa missione 6 del PNRR che il tutto si terrà se saranno progettate **vie di comunicazioni**, necessariamente digitali, e **linee guida di funzionamento semplificate** e sarà necessario riscrivere le norme per consentire la nascita ed un utilizzo **semplificato** di tali strumenti infrastrutturali. Il tema riguarda i diritti, quello alla salute collettiva ed individuale e quello alla privacy, ed in particolare allo specifico ruolo della liceità del **trattamento**.

Bisogna, inoltre, ricordare che la salute dei cittadini non è oggetto esclusivo del SSN, bensì un insieme di servizi resi da più Enti. INPS per la disabilità, INAIL per l'inabilità al lavoro, i Comuni per i servizi di assistenza domiciliare in caso di disabilità anche temporanea o per il rilascio di permessi per disabili.

Il nuovo Presidente degli Stati Uniti, Donald Trump, ha iniziato il suo secondo mandato preannunciando una nuova **Golden Age** (per gli USA) con l'**abbattimento della burocrazia**. Tra gli atti sottoscritti c'è l'annullamento dell'Executive Order on the Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence. Come reagirà l'Europa?

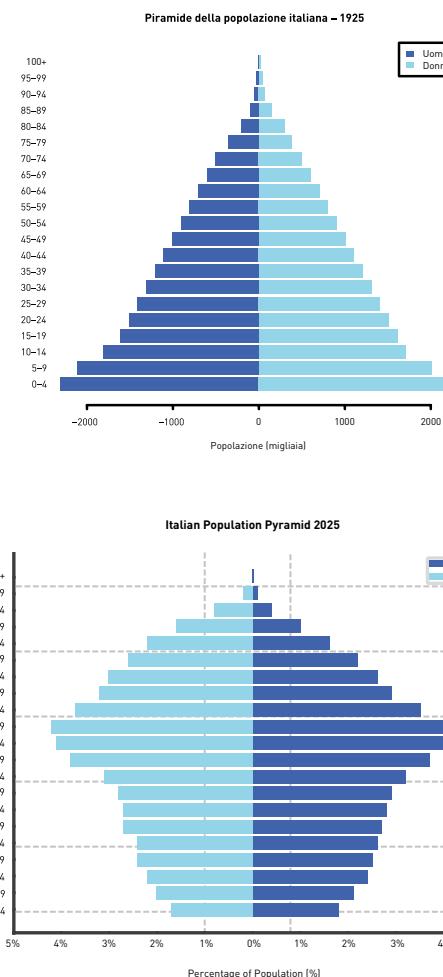
Anche sulla base di questo nuovo scenario internazionale la domanda a cui vorremmo dare risposta in questo volume, attraverso la voce dei protagonisti, è la seguente: **Quali cambiamenti in Sanità deriveranno dalle innovazioni tecnologiche ed organizzative?**

Ovvero, sapendo che il finanziamento del SSN non potrà raggiungere i livelli di altri Paesi OCSE, saremo in grado di mantenere i nostri livelli di eccellenza restituendo tempo di cura ai medici, attraverso la riduzione della burocrazia e l'aumento dell'efficacia della prevenzione?

Un ringraziamento sentito e sincero agli autori, esperti del settore, per la professionalità ed il tempo dedicatoci.

## Sintesi delle proposte

Lo Stato potrà garantire ancora il rispetto dei dettami costituzionali per l'erogazione delle prestazioni universali del Servizio Sanitario Nazionale con l'aumento esponenziale di persone anziane, fragili ed invalide che, tra pensioni, assegni di invalidità e spese sanitarie, assorbiranno sempre più risorse?



Il cambiamento della piramide della popolazione italiana in 100 anni

Ovviamente, una risposta potrebbe essere quella di aumentare le risorse: più soldi, più personale, più strutture, più terapie a carico del SSN; ma con circa 3.000 miliardi di debito pubblico che equivale a € 50.000 per cittadino- neonati compresi- un PIL di poco superiore ai 2.000 miliardi ed una spesa pubblica che l'anno prossimo sarà di 1.200 miliardi sarà possibile?

Partendo da questo presupposto le sfide che attendono Governo e Parlamento sono davvero impegnative.

Il filo rosso che collega tutti i lavori di questo volume sembra essere l'eccesso di burocrazia. Lo evidenzia chiaramente l'incremento costante della spesa pubblica. Ad oggi, le regole sulla semplificazione e sull'efficienza non hanno sortito l'effetto sperato non solo a causa della loro mancata applicazione, ma anche della oggettiva incapacità di verificarne l'effettiva implementazione, portando ad una cristallizzazione e cronicizzazione della patologia dell'azione della pubblica amministrazione e la Sanità non ne è esente.

“La burocrazia protegge le aziende inefficienti, aziende che non hanno prospettive di sviluppo e nella maggior parte dei casi scaricano i costi sui clienti”. Così Sergio Marchionne intendeva quelle che da “regole del gioco” si sono man mano trasformate in ostacoli che si frappongono, spesso, tra gli obiettivi posti e la loro realizzazione.

Per restituire tempo di cura a medici, infermieri e tecnici spesso non servono riforme, ma solo una corretta comunicazione di norme e prassi già esistenti.

Altrettanto, ovviamente, possiamo dire che qualunque innovazione organizzativa potrà portare benefici solamente se le piattaforme informatiche ipotizzate a supporto dal PNRR (Fascicolo Sanitario Elettronico ed Ecosistema Dati Sanitari) saranno davvero efficaci, consentendo l'eliminazione della carta e facendo circolare i dati, nel rispetto del regolamento privacy, ma senza blocchi di natura ideologica che il Garante stesso dichiara di voler evitare.

Lo scopo di questo documento è di dare avvio ad una discussione con il pubblico, le parti interessate, il Parlamento e gli organi di Governo al fine di approdare ad un consenso politico sulle azioni per la sostenibilità del SSN.

In questa prima sezione troviamo la sintesi delle proposte, frutto del lavoro dei “laboratori” che si sono riuniti e confrontati durante la manifestazione Welfair, fiera del fare Sanità 2024 con i riferimenti agli articoli completi frutto dell'elaborazione dei gruppi di lavoro.

Le proposte sono state suddivise per macro-sezioni, sette per l'esattezza: Governance, Prevenzione, Sostenibilità, Persone, Tecnologie, Dati e Medicina Specialistica.

## Governance

### RAZIONALE: PER UN SERVIZIO DAVVERO NAZIONALE

Rilanciare il SSN mettendo a disposizione più risorse finanziarie, umane e digitali. È una richiesta, frequente ma, come già precedentemente detto, con un incremento del debito pubblico unito ad un incremento della spesa pubblica, difficilmente si potrà agire su tutte le leve.

È sotto gli occhi di tutti come, ad oggi, le regole sulla semplificazione e sull'efficienza non hanno sortito l'effetto sperato. L'innovazione organizzativa rimane, ciò nonostante, la principale fonte di risorse finanziarie e umane aggiuntive per il miglioramento della Sanità in Italia. La semplificazione, anche attraverso l'eliminazione della burocrazia inutile, è la chiave del risparmio, sia di economie che di milioni di ore lavoro, ed è un elemento chiave nel facilitare l'accesso ai servizi sanitari. Parimenti è un obiettivo l'integrazione coerente e funzionale tra Stato e Regioni, pubblico e privato, primo e secondo pilastro, Terzo Settore - assistenza informale e istituzioni sanitarie. Anche la costruzione delle infrastrutture e dei protocolli per l'uso della tecnologia si rivelerà essenziale per la sanità che impiegherà AI, dati interoperabili, telemedicina e affiancherà la digitalizzazione ad un piano di salute e prevenzione dalla prima alla quarta età, costruendo, coerentemente e contemporaneamente, una Sanità territoriale interamente nuova e un'assistenza domiciliare che farà da ponte tra ospedale, territorio e tecnologia, aumentando la qualità e quantità di vita in salute delle persone. Ognuno di questi livelli concorre a formare quell'orizzonte che chiamiamo governance.

### PREMESSA: COSA CHIAMIAMO GOVERNANCE SANITARIA

La governance nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN) rappresenta un tema cruciale e complesso, in cui si intrecciano dinamiche politiche, economiche e sociali. Questo sistema è caratterizzato da un delicato equilibrio tra diversi attori e livelli di governo, essenziali per garantire un'assistenza sanitaria efficiente e accessibile a tutti.

Da un lato esiste la necessità di coordinare le politiche sanitarie tra lo Stato e le Regioni, ognuna delle quali possiede competenze e responsabilità specifiche.

Le Regioni, infatti, sono chiamate a gestire le risorse e a pianificare i servizi in base alle peculiarità del proprio territorio ed hanno potestà legislativa in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato; una potestà che esercitano nel rispetto delle norme e delle indicazioni statali. Questo rapporto di collaborazione e, talvolta, di conflitto, in particolare sulle materie di legislazione concorrente, tra cui quella della tutela della salute, è, tuttavia, fondamentale per affrontare le specificità locali e rispondere in modo efficace alle esigenze della popolazione.

L'orizzonte dell'autonomia differenziata delle Regioni, per quanto reso incerto dalla sentenza della Corte Costituzionale, solleva interrogativi sul reale impatto sulla esigenza

bilità del diritto di accesso alle cure ed ai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in modo uniforme su tutto il territorio nazionale.

Dall'altro lato, emerge un'importante interazione tra il settore pubblico e quello privato. La presenza di strutture sanitarie private, sia accreditate che non, contribuisce a diversificare l'offerta sanitaria, permettendo ai cittadini di scegliere tra diverse modalità di accesso ai servizi. Questa pluralità di offerte può migliorare la qualità dei servizi e ridurre i tempi di attesa, ma pone anche interrogativi sulla sostenibilità economica del sistema e sull'equità nell'accesso alle cure. È, quindi, fondamentale trovare un equilibrio che garantisca sia l'efficienza del servizio sia la giustizia sociale.

Inoltre, il ruolo del Terzo Settore e dell'assistenza informale è cruciale nel fornire supporto e servizi complementari, spesso in sinergia con il sistema pubblico. Organizzazioni non-profit e volontariato contribuiscono a colmare le lacune nei servizi e ad offrire un'attenzione particolare alle fasce più vulnerabili della popolazione, come gli anziani e le persone con disabilità. L'approccio integrato consente di sviluppare una rete di welfare più inclusiva, in cui la Sanità non è vista solo come un insieme di prestazioni mediche, ma come un sistema complesso che promuove la salute e il benessere globale della persona.

Infatti, la governance nel SSN richiede una visione chiara degli obiettivi di un sistema che dev'essere garante dell'equità, dell'universalità e della sostenibilità delle cure, che deve riuscire a garantire un'appropriata presa in carico nella continuità assistenziale delle persone con bisogni di salute. Tutto ciò richiede anche un'attenta gestione delle relazioni tra Stato, Regioni, pubblico e privato, nonché una valorizzazione del contributo del Terzo Settore. Solo attraverso una governance efficace e partecipativa è possibile ottimizzare le risorse disponibili e garantire un'assistenza sanitaria di qualità, in grado di rispondere alle sfide di un contesto in continua evoluzione e di soddisfare le esigenze di tutti i cittadini.

### PROPOSTE

- Ricetta Dematerializzata vera: eliminare del tutto il supporto cartaceo, passando a un sistema completamente digitale che consenta ai pazienti di accedere alle prescrizioni in modo rapido e ai medici di gestirle in maniera efficiente, riducendo drasticamente il tempo dedicato alle operazioni amministrative. Questo migliorebbe anche la tracciabilità e la sicurezza dei dati sanitari (Rif. Capitolo 3.4).
- Riprogettare le organizzazioni. L'innovazione è manageriale prima che tecnologica: il raggiungimento degli obiettivi del SSN è condizionato dall'innovazione gestionale oltre che all'aggiornamento tecnologico. Non ci si può limitare, infatti, soltanto ad informatizzare i processi, utilizzare sporadicamente la telemedicina o impiegare robot sofisticati per interventi complessi, che consentono una maggiore precisione diagnostica e migliori risultati sui pazienti. È necessario manifesta-

re, ad ogni livello decisionale, nazionale, regionale e locale, capacità ed impegno nel riprogettare i servizi sociosanitari, i modelli di organizzazione degli stessi, in modo da renderli interconnessi ed interoperabili. Va ristabilita la cultura e la dignità della scelta politica e manageriale: le tecnologie acquistano significato ed efficacia in relazione all'interno dei processi organizzativi all'interno dei quali sono calate (Rif. Capitolo 1).

- Migliorare il rapporto tra Stato, Regioni (ASL) e Comuni: bisogna risolvere le frammentarietà della sanità italiana trovando un equilibrio funzionale tra unità e regionalizzazione del SSN. La soluzione si trova nell'individuare processi e servizi che possono e, anzi, è bene vengano concepiti uguali per tutto il territorio nazionale pur venendo, poi, gestiti ed erogati autonomamente da ogni singola Regione in armonia e in rete con tutte le altre. Vanno individuati quei percorsi assistenziali, politiche di gestione e interoperabilità dei dati, piattaforme tecnologiche che è irragionevole, antieconomico, contrario ai principi della sicurezza e con un effetto moltiplicatore sui profili della responsabilità sviluppare più volte in ogni singolo contesto; quando, invece, tutti gli attori coinvolti, dai cittadini alle istituzioni, possono trarre beneficio nell'utilizzo di pratiche e strumenti condivisi, comuni e precedentemente testati (Rif. Capitolo 1).
- Riordinare norme sulla Sanità integrativa, in particolare le polizze aziendali, come argine alla spesa out-of-pocket (23% spesa sanitaria) che discrimina sostanzialmente tra chi può permettersi di spendere chi rinuncia alle cure. Disciplinare la libera professione, al fine di ridurre le diseguaglianze d'accesso ai servizi sanitari e garantire liste di attesa accettabili al cittadino. Riordinare la normativa sui fondi sanitari al fine di portare le prestazioni erogate all'interno del SSN (FSE) eliminando attraverso il controllo l'erosione di risorse pubbliche e derive consumistiche (Rif. Capitolo 3.3).
- Integrare l'assistenza informale e il Terzo Settore nel SSN: parrocchie ed associazioni di volontariato, incredibilmente numerose, offrono servizi ai più deboli (teleassistenza, centri diurni, centri anziani per lo svago, gruppi di aiuto per tossicodipendenti, sostegno e cura per gli anziani fragili e soli, sostegno ai disabili, cure palliative, assistenza domiciliare, ricerca badanti, etc.). Occorre uno sforzo di revisione legislativa che, abrogando e superando anacronismi di altri tempi, possa dare alle forze sociali un riconoscimento ed un'organizzazione più stabile ed efficace all'interno del sistema delle cure. È bene prevedere anche l'utilizzo strutturato di tecnologie che mettano in rete tutti i servizi informali, ma essenziali, offerti dalla società civile. Cogliere l'opportunità che questa offre significa supportare, ampliandolo, il ventaglio di servizi e prestazioni utili e necessarie per coprire il fabbisogno di servizi sanitari per i più fragili e poveri (Rif. Capitolo 1.7).
- Rendere il Servizio Civile obbligatorio: la crisi del welfare state di tipo tradizionale necessita di nuove risorse al servizio del bene comune. Sei mesi di servizio civile

obbligatorio garantirebbero un "esercito" di oltre 200.000 giovani al servizio delle persone fragili oltre a fornire un'esperienza di grande valore formativo e civile alle nuove generazioni (Rif. Capitolo 1).

- Rapporto pubblico-privato: normare l'integrazione pubblico-privato affinché siano pianificati per rispondere in maniera sinergica e coerente ai bisogni di salute della popolazione e disciplinare la libera professione, riducendo le diseguaglianze d'accesso ai servizi sanitari e garantendo liste di attesa accettabili al cittadino (Rif. Capitolo 1.7).
- LEA, DM70 e DM77: La Sanità è un moltiplicatore di risorse: un investimento che si ripaga più volte nella creazione di ricchezza e benessere; nel preservare nel tempo autonomia e indipendenza economica; nel ridurre l'ammontare di ore-lavoro e ricchezza perse in seguito a malattia e invalidità e nel sostenere lo sviluppo di settori industriali ad alta tecnologia che rappresentano compatti strategici per il Paese e pilastri della sua abilità futuro di rimanere un attore concorrenziale ed un esportatore di prodotti e device avanzati. La prevenzione gioca, in questo orizzonte, un ruolo primario, rappresentando, forse, l'investimento a più alto tasso di ritorno, nonché misura essenziale per ridurre il carico delle malattie croniche sul bilancio sanitario e preservare la sostenibilità del SSN nella presente tendenza demografica. Per tutte queste ragioni, l'erogazione uniforme dei LEA e il loro aggiornamento, l'accesso equo alle innovazioni, un'adeguata copertura di personale per il territorio non vanno lette come misure separate, ma come azioni coerenti di una politica di lungo corso per costruire il successo sanitario, economico, e di ricerca dell'intero sistema Paese (Rif. Capitolo 1.1, 1.2, 1.4, 1.7, 5.4).
- LEA, DM70 e DM77: Accelerazione dei processi di riorganizzazione dell'assistenza territoriale, dell'integrazione Ospedale – Territorio, di potenziamento delle cure intermedie e di prossimità, grazie all'uso di dati continuamente aggiornati su prestazioni, strutture, operatori, strumenti e risultati, analizzabili dalle dashboard che lavorano sulle piattaforme (Rif. Capitolo 5)
- Gestione del rischio: continuare a sostenere la cultura e la prassi della sicurezza, riconoscendo la gestione integrata del rischio e dei sinistri come uno strumento essenziale di sostenibilità finanziaria della Sanità, oltre che un diritto per i pazienti e un obbligo di legge. L'inserimento del risk management all'origine di ogni azione e pianificazione sanitaria riduce il peso dei risarcimenti, sempre più onerosi, favorisce il ritorno delle assicurazioni nel mercato sanitario, restaura la fiducia dei cittadini nella Sanità e nelle istituzioni, riannoda l'alleanza terapeutica e affronta la crisi di vocazione dei sanitari. Per questo è opportuno inserire la gestione del rischio all'interno della Direzione delle ASL, considerare il risk manager un team multidisciplinare più che un singolo professionista, sviluppare un glossario dei termini e delle buone pratiche che possa fungere da fondamento per una standardizzazione delle procedure di sicurezza nella sanità italiane e, in particolare, delle

cure territoriali che hanno l'opportunità di nascere sicure by design in questa fase embrionale del loro sviluppo (Rif. Capitolo 1.2, 4.4).

- Restaurare la fiducia dei cittadini nel pensiero e nel metodo scientifico: per secoli la nostra civiltà ha guardato al futuro con fiducia e ha visto nella scienza e nella tecnologia strumenti benefici per aumentare benessere materiale, salute e aspettativa di vita. Ma, recentemente, la sensibilità di una parte significativa della popolazione si è irrigidita su posizioni che mettono in discussione l'autorevolezza degli scienziati e i benefici della medicina occidentale e, in particolare, dei vaccini. I risultati non si sono fatti attendere con un aumento dei casi di morbillo in Italia nel 2023/24 e un numero di contagi superflui da COVID-19 durante la pandemia. La diffusione di questa onda di reazione - insofferente all'autorità e diffidente verso lo sviluppo industriale, i valori liberali che l'hanno patrocinato e l'innovazione tecnologica che lo sostiene - è globale e le sue ragioni sono varie. È, però, possibile individuare delle radici comuni nell'esclusione economica, nell'ansia da climate change e nel peggioramento delle aspettative di vita. Affrontare queste criticità, anche nel ragionamento pubblico e nella comunicazione, è il primo passo per ricostruire fiducia nella scienza e metodo scientifico, iniziando con il riconoscere, in maniera critica e intellettualmente onesta, il ruolo della scienza nel creare quell'inquinamento e quel riscaldamento globale che l'approccio One Health ci dimostra essere causa di gravi conseguenze per la salute nonché parte della difidenza che il progresso e il futuro suscitano (Rif. Capitolo 1).
- Introdurre le competenze di gestione della crisi in Sanità: analizzare i diversi ambiti di un'organizzazione anche grazie all'impiego di sistemi di supporto alle decisioni (DSS) implementati con l'IA, individuare le fragilità, gli elementi di rischio più probabili per identificare percorsi di correzione e di adeguamento, al fine di essere in grado di rispondere anche ad eventi che richiedono capacità di reazioni rapide e competenti (Rif. Capitolo 1.5).
- Competenze di gestione della crisi in sanità: L'istituzione di Unità Operative Aziendali di Programmazione Sociosanitaria UOPS e l'uso di strumenti analitici e preventionali avanzati rende un notevole impulso all'acquisizione delle competenze necessarie per gestire emergenze e crisi in sanità (Rif. Capitoli 1.5, 5)

## Prevenzione

### RAZIONALE: TRA ONE HEALTH E INVECCHIAMENTO IN SALUTE

La prevenzione, in un contesto sanitario moderno, si configura come un approccio strategico e multidimensionale, all'interno del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Negli ultimi anni, il nuovo paradigma legato al concetto di One Health ha assunto una sempre maggiore rilevanza, sintetizzando la concezione globale della salute (la salute di ognuno è la salute di tutti) quale interconnessione tra la salute umana, animale e ambientale. Questo paradigma è particolarmente rilevante in un mondo globalizzato come quello attuale, dove le malattie possono facilmente attraversare i confini territoriali ed avere ripercussioni significative su tutti gli aspetti della salute. Il Servizio Sanitario Nazionale, attraverso politiche di prevenzione coese e coordinate, può svolgere un ruolo centrale nell'attuazione ed implementazione di strategie One Health. Ciò implica non solo la collaborazione tra i diversi settori della sanità, come la medicina veterinaria e la salute pubblica, ma anche l'integrazione di approcci educativi che sensibilizzino la popolazione sull'importanza della salute ambientale e della prevenzione delle malattie infettive. Le campagne di sensibilizzazione, ad esempio, possono educare le persone sull'importanza della vaccinazione sia per gli animali che per gli esseri umani e su come ridurre il rischio di esposizione a patogeni attraverso pratiche sostenibili, ma anche sensibilizzare a migliori stili di vita, all'adesione agli screening, alla prevenzione come modello di comportamento volto al mantenimento in salute nella senilità e all'importanza dell'invecchiamento attivo, ma anche ad educare le persone sulla corretta gestione degli animali domestici.

### PREMESSA

### PREVENZIONE E ONE HEALTH

La prevenzione nell'ambito di One Health si concentra sull'adozione di pratiche che riconoscono queste interrelazioni. Per esempio, la gestione sostenibile dell'ambiente e la protezione della biodiversità sono essenziali per prevenire l'emergere di patologie zoonotiche, ovvero malattie che possono essere trasmesse dagli animali agli esseri umani. Le recenti pandemie, come quella da COVID-19, hanno evidenziato l'importanza di un approccio olistico alla salute, dimostrando che la salute degli esseri umani è strettamente legata a quella degli animali e dell'ambiente. Per questo motivo, è fondamentale sviluppare strategie di prevenzione che considerino tutti questi aspetti in modo integrato.

Inoltre, la prevenzione deve essere sostenuta da dati scientifici e ricerche multidisciplinari, così da poter affrontare in modo efficace le minacce sanitarie emergenti e garantire una risposta rapida e coordinata. La creazione di reti di sorveglianza e monitoraggio, che coinvolgano non solo le strutture sanitarie umane, ma anche quelle

veterinarie e ambientali, è cruciale per identificare e contenere tempestivamente focolai di malattie. La cooperazione internazionale diventa un elemento chiave, poiché molte malattie non conoscono confini e richiedono un approccio globale per essere affrontate adeguatamente.

L'adozione di pratiche di prevenzione basate sul modello One Health non solo migliora la salute della popolazione, ma contribuisce anche a creare comunità più resilienti e sostenibili. Le politiche agricole e ambientali, ad esempio, dovrebbero essere allineate con gli obiettivi di salute pubblica, promuovendo pratiche agricole sostenibili che riducono l'uso di pesticidi e antibiotici, limitando così il rischio di resistenza antimicrobica e l'inquinamento ambientale.

Inoltre, la formazione e la preparazione degli operatori sanitari, veterinari e ambientali sono essenziali per garantire che tutti gli attori coinvolti siano pronti a collaborare e a rispondere efficacemente alle sfide sanitarie. Programmi di formazione continua e scambi interprofessionali possono facilitare una maggiore comprensione delle rispettive competenze e delle modalità di cooperazione.

In conclusione, la sinergia tra prevenzione e l'approccio One Health all'interno del SSN rappresenta una risposta innovativa e necessaria alle sfide sanitarie contemporanee. Sviluppare e attuare strategie integrate in questo ambito è fondamentale per promuovere una salute globale, garantendo un benessere duraturo per le persone, gli animali e il pianeta. Solo attraverso un impegno collettivo e un approccio multidisciplinare possiamo sperare di affrontare le complessità della salute in un mondo interconnesso, contribuendo a costruire un futuro più sano e sostenibile per le generazioni a venire.

## LA PREVENZIONE, LA PROMOZIONE DELLA SALUTE

### ED I FATTORI DI RISCHIO MODIFICABILI

Studi scientifici incontestabili hanno dimostrato l'importanza della prevenzione e della promozione della salute per ridurre l'incidenza delle malattie e la mortalità e, di conseguenza, i costi per il SSN e per la società ma anche per favorire il mantenimento del benessere e della qualità della vita.

Si può ridurre la probabilità di incidenza di malattie come il diabete di tipo 2, alcuni tipi di tumori e di demenze. Quasi l'80% dei casi di malattie cardiache e gli ictus possono essere evitati se le persone sono disposte a modificare il proprio stile di vita. In una moderna concezione di salute la prevenzione deve essere incentrata su azioni congiunte di vari settori della società, agendo principalmente sui fattori di rischio comportamentali modificabili e sui determinanti di salute sociali, economici e ambientali, senza dimenticare l'importanza della diagnosi precoce, il ruolo cruciale delle vaccinazioni e il contrasto alle disuguaglianze.

In questo ambito, in accordo con le politiche promosse da agenzie internazionali come l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), adottate dalle normative nazionali, le attività strategiche dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) si ispirano ai principi cardine del

potenziamento delle capacità delle persone di fare scelte responsabili per il proprio benessere. In questa visione la prevenzione e la promozione della salute abbracciano tutte le fasi della vita e considerano la salute non più responsabilità del solo SSN.

Nella governance della prevenzione, per tutti i livelli (centrale, regionale e locale), sono fondamentali il monitoraggio e la valutazione del PNP (Piano Nazionale della Prevenzione) e dei PRP (Piani Regionali della Prevenzione) per misurarne l'impatto sia nei processi sia negli esiti di salute. Strumento operativo complementare a quest'ultima funzione è l'attività di verifica degli adempimenti dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Il sistema di programmazione, monitoraggio e valutazione che caratterizza il PNP 2020-2025 rappresenta uno degli strumenti per dare attuazione e concretezza al LEA "Prevenzione collettiva e sanità pubblica". Il PNP e i PRP svolgono un ruolo di governance e orientamento, favorendo il collegamento e l'integrazione tra le azioni previste da leggi, regolamenti, Piani di settore.

Le principali aree di integrazione riguardano:

- cronicità e connessione con il relativo Piano Nazionale;
- malattie trasmesse con gli alimenti;
- malattie trasmesse da vettori;
- gestione delle emergenze epidemiche umane ed animali;
- igiene urbana veterinaria;
- produzione, commercio ed impiego di prodotti chimici tra cui i fitosanitari;
- prevenzione del "rischio chimico";
- rapporti con la rete oncologica, i registri tumori, i Distretti e i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta (MMG e PLS);
- promozione della salute in gravidanza e nei primi 1000 giorni;
- integrazione delle tematiche ambientali con quelle relative alla promozione della salute - relazioni con l'INAIL riguardo l'esposizione dei lavoratori a rischi chimici o fisici

## I LIVELLI DEGLI INTERVENTI DI PREVENZIONE

Prevenzione primaria: è la forma classica e principale di prevenzione e comprende tutti gli interventi destinati ad ostacolare l'insorgenza delle malattie nella popolazione, combattendo le cause e i fattori predisponenti. Spesso l'intervento mira a cambiare abitudini e comportamenti scorretti (intervento comportamentale). Si attua con: progetti di educazione alla salute e campagne di sensibilizzazione/informazione alla popolazione (ad es. sull'impiego delle cinture di sicurezza in automobile); profilassi immunitaria (vaccinazioni); interventi sull'ambiente per eliminare o correggere le possibili cause delle malattie (ad es. attività ispettiva, pareri vari); interventi sull'uomo per rilevare e correggere errate abitudini di vita (ad es. fumo, alcool, droghe); individuazione e correzione delle situazioni che predispongono alla malattia (ad es. obesità).

Prevenzione secondaria: ha come obiettivo l'individuazione precoce dei soggetti ammalati o ad alto rischio per poter ottenere la guarigione o impedire l'insorgenza e la progressione della malattia. Un esempio di intervento mirato su pochi individui è rappresentato dalle indagini epidemiologiche a seguito di un caso di malattia infettiva, mentre gli interventi rivolti a gruppi di popolazione omogenei (per età, sesso, etc..) e numerosi sono definiti screening. Esempi sono gli screening condotti per la diagnosi precoce dei tumori della mammella e della cervice uterina (pap-test) nella popolazione femminile, del colon attraverso la ricerca del sangue occulto, ma esistono anche screening per malattie croniche degenerative (cardiovascolare, in ambito di medicina del lavoro, diabete etc.). La diagnosi precoce è fondamentale perché rende attuabili interventi terapeutici in grado di condurre alla guarigione.

Prevenzione terziaria: È rivolta a ridurre la gravità e la complicazione di malattie ormai instaurate e sconfina spesso nella terapia: ad esempio, una appropriata dieta per un diabetico. In questo ambito si inserisce anche la gestione dei deficit e delle disabilità funzionali consequenziali ad uno stato patologico o disfunzionale.

#### PREVENZIONE E SOSTENIBILITÀ FINANZIARIA

Purtroppo, come gli economisti insegnano, non esistono "soluzioni gratuite", e anche il miglioramento dello stato di salute e l'elevata aspettativa di vita di cui oggi godiamo hanno avuto il loro costo. Un costo che finora siamo riusciti a pagare, ma che forse nei prossimi anni non potremo più permetterci, viste le attuali condizioni della finanza pubblica, il progressivo invecchiamento della popolazione, l'aumento delle patologie croniche e dei tassi di obesità (soprattutto tra i minori). In molti hanno, quindi, cominciato a chiedersi se il nostro Servizio Sanitario sarà finanziariamente sostenibile nei prossimi anni e se riusciremo a fornire un livello di cure adeguate a tutti coloro i quali ne faranno giusta richiesta. Una delle possibili soluzioni attuabili è quindi "fare prevenzione" per garantire che all'aumento dell'aspettativa di vita corrisponda un aumento dell'aspettativa di vita in buona salute. Per farlo occorre la collaborazione di tutti, in primis dei cittadini che devono avere stili di vita sani con un'adeguata attività fisica ed una buona alimentazione.

Investire in prevenzione, quindi, vorrà dire studiare e implementare strategie che non saranno necessariamente limitate a interventi nel settore sanitario. Al contrario, sarà necessario effettuare interventi che: promuovano e consentano ai cittadini italiani di vivere una vita sana, attiva e indipendente sino a tarda età; contribuiscano alla sostenibilità ed efficienza del sistema sanitario, sociale e del welfare; contribuiscano all'ideazione di prodotti e servizi connessi al benessere, alla longevità e all'invecchiamento attivo in salute (active and healthy aging).

#### PREVENZIONE: LA SITUAZIONE ATTUALE

Il finanziamento della prevenzione è effettuato con il 5% del finanziamento per il SSN ma, spesso, tali importi in larga parte sono utilizzati per la gestione ordinaria o per la copertura dei deficit di bilancio delle ASL o delle Regioni, soprattutto nelle Regioni in Piano di Rientro.

L'aderenza ai programmi di prevenzione è bassa, e lo è anche l'adesione ai programmi di screening ed il fatto che la Sanità pubblica non conosca i risultati degli screening effettuati attraverso le assicurazioni e/o i fondi integrativi non aiuta l'organizzazione nelle campagne e programmi di sanità pubblica.

I dati e le informazioni sanitarie dei cittadini sono molti, ma spesso parcellizzati e poco utilizzati a livello sistematico.

La comunicazione è molta ma, nonostante l'avvento (ed il sopravvento) dei social media, non raggiunge la popolazione più giovane e solo in parte la popolazione target.

#### PROPOSTE

- Organizzazione: sollecitare i decisori ad investire in prevenzione, con obbligo per le aziende e gli enti del SSN di utilizzare il 5% destinato a ciò. Ridisegnare e rendere omogenei i processi, i modelli organizzativi ed i modelli di comunicazione per aumentare l'aderenza (Rif. Capitolo 2);
- Rendere la prevenzione obbligatoria, sia per i cittadini che per le istituzioni sanitarie: non esiste una forma comparabile di risparmio alla diagnosi precoce e alla riduzione delle cronicità (Rif. Capitolo 2.1).
- Miglior utilizzo della L. 81/2008: strumento straordinario; prevede che il datore di lavoro faccia prevenzione e formazione sanitaria ai propri dipendenti. Tale prassi può essere utilizzata anche nelle scuole di ogni ordine e grado poiché - secondo l'INAIL - gli studenti sono assimilati ai lavoratori, i medici competenti inseriscono i referiti nel FSE (Rif. Capitolo 2.7).
- Screening neonatale: è urgente approvare i decreti attuativi e garantire che gli screening neonatali diventino parte dei LEA, in modo che tutti i neonati abbiano le stesse opportunità di diagnosi e trattamento (Rif. Capitolo 2.4).
- Un sms per lo screening oncologico: l'adesione in Italia è ancora sotto il 50%. Oggi la prassi è quella di inviare delle lettere alla popolazione target. Deve essere possibile inviare un SMS o un WhatsApp senza incorrere nelle problematiche di privacy (Rif. Capitolo 3).
- Semplificazione delle procedure di contatto: troppo spesso i DPO delle Aziende Sanitarie leggono le norme in modo restrittivo. Comunicare ad un paziente che "può" effettuare un test di prevenzione sanitaria deve essere possibile in modo automatico e con ogni mezzo telematico senza incorrere in problematiche di privacy (Rif. Capitolo 3).

- Prevenzione in età scolastica: la medicina scolastica e la visita di leva erano due strumenti per verificare l'insorgenza di patologie in giovane età. Si potrebbero sostituire con protocolli con esami specifici (condivisi nel FSE) da parte dei medici dello sport (Rif. Capitolo 2.10).
- Prevenzione in età adulta: per una maggiore prevenzione si potrebbero utilizzare protocolli con esami specifici per fasce di età (condivisi nel FSE) al conseguimento o al rinnovo della patente di guida (Rif. Capitolo 6.10).
- Attività fisica per pensionati. L'inattività fisica ha un costo sociale elevato (3,8 mld/anno), vanno maggiormente coinvolte le comunità locali, servono incentivi fiscali per i redditi bassi, va favorita la diffusione di programmi di prossimità (Rif. Capitoli 2.1, 2.2, 2.10).
- Interazione tra farmaci: oggi circa il 4% dei ricoveri è dovuto ad eventi avversi per interazione severe o gravi tra farmaci (Rif. Capitolo 2.5).
- Suggerimento: esistono già sistemi consolidati ed efficaci di analisi delle interazioni tra farmaci, ed anche tra farmaci ed alimenti. Questi strumenti vanno resi disponibili sia per i medici di famiglia che per i cittadini stessi che oggi sono alla mercé del mercato e della relativa pubblicità pervasiva.

## Sostenibilità

### RAZIONALE: LA SOSTENIBILITÀ DEL SSN

#### ATTRAVERSO UN APPROCCIO INTEGRATO E MULTIDIMENSIONALE

La sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) può essere garantita solo attraverso l'interazione di diversi piani strategici e operativi. Un approccio integrato e multidimensionale è essenziale per affrontare le sfide economiche, demografiche e organizzative che mettono alla prova il sistema sanitario italiano. Questo approccio deve combinare la riduzione degli sprechi, la burocrazia inutile e dannosa, l'innovazione nella gestione delle risorse, la promozione della prevenzione e l'adozione di soluzioni digitali, mirando a un sistema più resiliente, equo ed efficiente. La sostenibilità non è solo una necessità economica, ma un impegno etico e strategico per tutelare il diritto alla salute delle generazioni future, assicurando un sistema sanitario capace di rispondere alle sfide presenti e future con efficacia e visione.

### PREMESSA: IL FINANZIAMENTO È INSUFFICIENTE

La sostenibilità del Servizio Sanitario rappresenta, insieme alla governance, una delle principali sfide dell'attuale contesto socioeconomico post-pandemico. Negli anni della pandemia da COVID-19 (2020-2022), il Fondo Sanitario Nazionale (FSN) era aumentato complessivamente di € 11,2 miliardi, da € 119,9 a € 125,4 miliardi, crescendo in media del 3,4% annuo ma, essendo assorbito dai costi di gestione della pandemia, tale incremento non ha consentito di realizzare le necessarie revisioni strutturali del SSN (GIMBE, 2024).

Negli anni 2023, 2024 e 2025, le diverse Leggi di Bilancio hanno previsto un incremento del FSN rispettivamente di € 3,6 miliardi (di cui € 1,4 miliardi destinati alla copertura dei maggiori costi energetici) per il 2023, € 3 miliardi per il 2024, di € 4 miliardi per il 2025 passando dal € 128,9 per il 2023 a € 135,2 milioni per il 2025. Tuttavia, tali incrementi (tenuto conto che oltre € 2.400 milioni saranno destinati ai rinnovi contrattuali del personale sanitario, vista inoltre l'inflazione e l'aumento dei prezzi di beni e servizi) non sono riusciti, né riusciranno, a condizioni date, a sostenere il progressivo rilancio del SSN e a supportare le Regioni e le Aziende Sanitarie nella realizzazione degli interventi organizzativi di riqualificazione dell'offerta sanitaria previsti dal DM 77; né consentiranno di superare le criticità relative alle carenze del personale; né tanto meno nella implementazione dei modelli organizzativi (Case della Comunità, Ospedali di Comunità, Infermieristica di famiglia e di comunità, etc.) su cui il PNRR per la M6-Salute ha investito oltre € 15 miliardi.

I dati della spesa sanitaria relativi al consuntivo 2023 e al previsionale 2024-2027 (DEF 2024, PSB 2025-2029) mostrano un aumento della spesa sanitaria, in termini assoluti, pari a € 141.929 milioni (+5,2%) nel 2025, a € 144.969 milioni nel 2026 (+2,1%) e a € 147.506 (+1,7%) nel 2027 con un aumento complessivo stimabile in € 9.572 milioni.

e con una variazione percentuale del rapporto spesa sanitaria/PIL che in previsione 2025-2027 rispetto al 2024, scende dal 6,3% del 2025 al 6,2% nel 2027. La Corte dei conti (2024) ha, inoltre, evidenziato come a fronte della riduzione della spesa sanitaria pubblica italiana in rapporto al Pil, si rilevi un forte aumento della spesa privata a carico delle famiglie (il cosiddetto out-of-pocket) che è passata dal 21,4% nel 2022 al 23% nel 2023 € 40,6 miliardi.

Il quadro economico-finanziario del SSN disegnato dal DEF 2024 e dal PSB 2025-2029 rende quanto mai urgente affrontare il problema della sostenibilità di medio-lungo periodo del sistema sanitario. Il perseguitamento della sostenibilità richiede il redisegno complessivo del SSN improntato all'adattamento continuo, alla resilienza del sistema ed alla garanzia di efficacia, efficienza, qualità ed affidabilità nel rispetto dei principi costituzionali di universalità, ugualanza ed equità. A tal fine occorre considerare e analizzare le mutate condizioni socioeconomiche del Paese ed i molteplici fattori interconnessi e correlati alle transizioni di natura demografico-epidemiologica, tecnologica, verde, economica ed organizzativa.

## LE SFIDE CRUCIALI CHE POSSONO COMPROMETTERE LA SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA SANITARIO

### 1. Cambiamenti demografici ed epidemiologici

- Invecchiamento della popolazione: l'aumento dell'aspettativa di vita e la diminuzione del tasso di natalità comportano un aumento della popolazione anziana, che necessita di maggiori cure e assistenza sanitaria, con conseguente aumento della spesa sanitaria. Il calo delle nascite, unito all'invecchiamento della popolazione, sta portando ad uno squilibrio sempre più marcato tra anziani e popolazione in età attiva. La popolazione sempre più vecchia e la crescente domanda di assistenza sanitaria pongono a serio rischio la sostenibilità economica del Servizio Sanitario Nazionale e la sua capacità di garantire cure adeguate a tutti i cittadini. Infatti, secondo i dati ISTAT, nell'arco di venti anni, tra il 2004 e il 2024, l'età media della popolazione è aumentata da 42,3 a 46,6 anni ed è destinata a raggiungere i 50,6 anni nel 2050. Dal 1985 a oggi la quota di over-65 sul totale della popolazione è cresciuta dal 13,2% al 23,8% e tale proporzione nel 2050 si attesterà al 34,9% della popolazione, vale a dire più di un terzo del totale con oltre 19 milioni di cittadini, di cui più di 4 milioni di età superiore agli 85 anni. L'indice di dipendenza degli anziani, che misura il rapporto tra la popolazione over-65 e la popolazione in età attiva (15-64 anni), è il più alto dell'Unione Europea (37,5% contro una media UE del 33%). Questo dato è previsto in ulteriore aumento secondo le previsioni di Istat, e potrebbe raggiungere il 59,7% entro il 2065.
- Aumento delle malattie croniche: patologie come diabete, malattie cardiovascolari, tumori, malattie neurodegenerative e respiratorie sono in aumento, anche a

causa dell'invecchiamento della popolazione e di stili di vita non sempre salutari. Queste, oltre ad avere un impatto significativo sulla qualità della vita dei pazienti e delle loro famiglie con aumento dei costi sociali, richiedono cure prolungate e costose che, di fatto, di mettono a dura prova la capacità del SSN di fornire, nel lungo periodo, cure adeguate. L'invecchiamento in buona salute contribuirebbe a comprimere la spesa. In questo scenario, le stime prevedono che la spesa sanitaria pubblica cresca del 2,6 % all'anno e arrivi nel 2040, in termini reali, al 2,3 % in termini pro capite.

### 2. Innovazione tecnologica e costi crescenti

- Tecnologie mediche avanzate: includono una vasta gamma di strumenti, dispositivi e terapie (terapie geniche e cellulari, nanotecnologie, intelligenza artificiale, robotica chirurgica, telemedicina, etc.) e rappresentano un'importante risorsa per migliorare la salute e la qualità della vita delle persone, ma avendo costi elevati possono contribuire all'aumento della spesa sanitaria pubblica stimabile nel 2,7% annuo in termini reali nel periodo 2019-2040 (pari al 2,4 % in termini pro capite). Per tale motivo, è importante valutarne l'impatto costo-efficacia ai fini di una congrua allocazione delle risorse. È necessario, inoltre, considerare le implicazioni etiche e le esigenze formative di re-skilling del personale sanitario per garantire che queste tecnologie siano accessibili a tutti e utilizzate in modo responsabile e sostenibile.
- Costi dei farmaci e spesa farmaceutica: l'invecchiamento della popolazione e l'aumento delle malattie croniche comporta una maggiore domanda di farmaci, con conseguente aumento della spesa farmaceutica complessiva. Nel 2023, nella popolazione anziana la spesa media per utilizzatore è stata di 563,4 euro in lieve aumento rispetto al 2022 (+1,5%) e quasi l'intera popolazione (97,2%) ha ricevuto nel corso dell'anno almeno una prescrizione farmacologica. Ogni utilizzatore ha consumato in media oltre 3,4 dosi ed assunto 7,6 diverse sostanze, con un valore più basso (6,0 sostanze per utilizzatore) nella fascia di età tra 65 e 69 anni e più elevato (8,7 sostanze per utilizzatore) nella fascia di età pari o superiore agli 85 anni. Complessivamente si è assistito ad un progressivo incremento all'aumentare dell'età del numero di principi attivi assunti. Il 68,0% degli utilizzatori di età pari o superiore ai 65 anni ha ricevuto prescrizioni di almeno 5 diverse sostanze nel corso dell'anno 2023 e circa uno su tre (28,5%) ha assunto almeno 10 principi attivi diversi. Inoltre, è emerso che il 33% della popolazione anziana (3 pazienti su 10) assume almeno 5 farmaci diversi per almeno 6 mesi nel corso di un anno, con un andamento crescente all'aumentare dell'età fino agli 89 anni, dove raggiunge il picco massimo del 44% (quasi un paziente su due). Complessivamente nel 2023 la spesa farmaceutica è stata pari a 36,2 miliardi di euro con un aumento nel 2023 del 6,1% rispetto al 2022 e con un'incidenza sul Prodotto Interno Lordo (PIL) pari

a l'1,9%. In particolare, la spesa farmaceutica pubblica, con un valore di 24,9 miliardi, ha rappresentato il 68,7% della spesa farmaceutica complessiva e il 19,0% della spesa sanitaria pubblica, in aumento rispetto al 2022 (+5,7%), mentre la spesa a carico dei cittadini è stata pari a 10,6 miliardi di euro, con un aumento del 7,4% rispetto al 2022 (rapporto OsMed anno 2023, pubblicato nel novembre 2024).

- Al contempo, l'evoluzione in campo biotecnologico, determina anche un aumento dei prezzi dei farmaci, in particolare quelli innovativi. Su questo tema è, dunque, necessario trovare un equilibrio tra la promozione dell'innovazione e la garanzia di accesso a farmaci essenziali a prezzi accessibili.

### 3. Pressione sulle risorse umane

- Carenza di personale sanitario: La domanda di professionisti sanitari qualificati è in aumento, ma l'Italia, come anche in molti Paesi europei, affronta una carenza di medici, infermieri e altri operatori sanitari. Secondo i dati dell'AGENAS, mancano, già oggi, circa 4.000 medici di medicina generale (MMG), una cifra destinata ad aumentare drammaticamente con i pensionamenti previsti nei prossimi anni. Entro il 2030 infatti, circa 27.000 tra Medici di Medicina generale e Pediatri di Libera Scelta, 43.000 Medici Dirigenti e 7.400 Medici Specialisti interni lasceranno il servizio attivo. La carenza di infermieri in Italia è di almeno 65.000 unità (FNOPI, 2024 su dati della Corte dei Conti) ma, nei prossimi dieci anni, usciranno dalla professione per raggiunti limiti di età, rispetto al decennio precedente, almeno il quadruplo dei professionisti. La Missione 6 del PNRR sul potenziamento dell'assistenza territoriale richiederà, inoltre, almeno 19.600 infermieri e 6.300 operatori sociosanitari, prevalentemente in aggiunta rispetto all'organico attuale. In sintesi, le carenze di personale possono compromettere la capacità del sistema di garantire le cure ai cittadini e porre a rischio la sostenibilità del SSN.
- Condizioni di lavoro, burnout: I professionisti sanitari sono spesso sottoposti a forti pressioni e carichi di lavoro elevati, con conseguente rischio di burnout e abbandono della professione. È necessario migliorare le condizioni di lavoro e rilanciare le politiche sul capitale umano per valorizzare rendendo nuovamente attrattiva la carriera nel Servizio sanitario pubblico e processi di formazione e valutazione delle competenze professionali. Senza questi interventi, il SSN non sarà in grado di garantire universalmente il diritto alla tutela della salute, rendendo vano qualsiasi tentativo di arginare questa crisi. Il DL 73/2024, convertito con modificazioni dalla Legge 107/2024 (cd. Decreto Liste di attesa), prevede diverse misure sul personale sanitario tra cui: il superamento del tetto di spesa per le assunzioni incrementato fino al 15% rispetto agli esercizi precedenti (art. 5 c.2) seppur sempre vincolato al rispetto dell'equilibrio finanziario delle singole Regioni; l'introduzione di un'imposta sostitutiva del 15% sui compensi delle prestazioni

aggiuntive (art. 7) seppur sempre vincolato al rispetto della direttiva UE sugli orari di riposo e del Dlgs n. 66/2003.

### 4. Inefficienze e sprechi

- Sovra-utilizzo di interventi sanitari inefficaci e inappropriati e uso indiscriminato (misuse) di farmaci (30%), frodi e abusi (20%), sottoutilizzo di interventi sanitari efficaci, appropriati e ad elevato valore (14%), acquisto di beni e tecnologie a costi eccessivi (13%), inadeguato coordinamento dell'assistenza (12%) ed inefficienze burocratiche (11%) comportano sprechi di risorse ed un aumento costi evitabili (CGIA Mestre 2024). In assenza di una strategia finalizzata a identificare e ridurre gli sprechi, anche un eventuale ed improbabile finanziamento aggiuntivo finirebbe per finanziare gli sprechi. Sul piano legislativo sono stati adottati diversi provvedimenti che consentono di aggredire parte di queste criticità. Permangono, tuttavia, sprechi e inefficienze sul piano organizzativo (correlate alle scelte politiche regionali in tema di programmazione sanitaria) e su quello clinico-assistenziale (correlate all'appropriatezza diagnostico-terapeutico-assistenziale).

### 5. Disuguaglianze e accesso alle cure

- Il divario socioeconomico e culturale tra le persone determina disparità nell'accesso alle cure con un impatto negativo sul loro stato di salute. Le persone con basso reddito (e con un elevato indice di deprivazione) o residenti in aree svantaggiose possono avere difficoltà ad accedere a servizi sanitari e sono costretti a rinunciare alle cure. Questo è un problema particolarmente grave perché impatta molto sulla capacità di prevenire le malattie o sulla tempestività delle diagnosi. Ciò a sua volta aumenta la pressione sui servizi sanitari sul medio e lungo periodo. Nel 2023 in Italia il 42% dei pazienti con redditi più bassi ha dovuto procrastinare o rinunciare alle cure per problemi economici, mentre il 37% degli italiani non ha affrontato altre spese per sostenere quelle sanitarie (CENSIS, 2024). Il fenomeno delle liste d'attesa che costringe 4 italiani su 10 a rivolgersi alla Sanità privata, contribuisce indirettamente ad aumentare le disuguaglianze nella salute. Uno dei dati più preoccupanti riguarda la rinuncia alle cure. Circa il 29% degli Italiani dichiara di aver dovuto rinunciare a cure necessarie nell'ultimo anno, principalmente per motivi economici (il 69% di chi rinuncia alle cure lo ha fatto per motivi economici con una percentuale in crescita rispetto al 2022 del +8% e rispetto al 2021 del +17%) e per le lunghe liste d'attesa (il 40% degli italiani ha rinunciato o posticipato cure a causa della lunghezza delle liste d'attesa, +5% rispetto al 2022). I lunghi tempi di attesa non solo aumentano il rischio di peggioramento delle condizioni di salute dei pazienti, ma portano anche molti italiani a cercare alternative nel settore privato, contribuendo ulteriormente all'aumento delle disuguaglianze

tra chi può permettersi di pagare per cure private e chi è costretto ad aspettare nel sistema pubblico (DELOITTE, 2024). È necessario che il Servizio Sanitario, attraverso un'adeguata e mirata comunicazione sanitaria ed una congrua organizzazione della rete dei servizi, garantisca l'accesso universale alle cure e la continuità dell'assistenza indipendentemente dal reddito, dalla posizione geografica o da altri determinanti.

#### 6. Cambiamenti climatici e impatto ambientale del sistema sanitario

- Le conseguenze di questi cambiamenti si riflettono indirettamente e direttamente sulla salute delle persone, impattando sulla domanda di servizi sanitari e sulla capacità del sistema di rispondere in modo efficace. Il SSN deve affrontare costi maggiori per curare le malattie legate al clima e per adattare le proprie infrastrutture e servizi sostenibili ed equi. In particolare, il sistema sanitario contribuisce all'impatto ambientale attraverso l'uso di energia, acqua e materiali. È necessario un profondo ripensamento delle "Architetture per la Salute" (Healthcare Infrastructures) e sono necessarie soluzioni sostenibili, per ridurre l'impronta ecologica del sistema sanitario. La transizione ecologica ricopre un ruolo importante nel PNRR italiano, che dedica nella missione 2 (rivoluzione verde e transizione ecologica), 31 obiettivi climatici e ambientali destinando il 39% dei fondi a disposizione per complessivi €38 miliardi.

Affrontare queste sfide richiede un impegno congiunto da parte di Governi, operatori sanitari, cittadini e altri attori. È necessario investire in prevenzione, promuovere l'appropriatezza delle cure, migliorare l'efficienza dei sistemi sanitari, garantire l'equità nell'accesso alle cure e adottare pratiche sostenibili. Solo attraverso un approccio integrato e collaborativo sarà possibile garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari e proteggere la salute delle generazioni presenti e future.

#### PROPOSTE

- Rafforzamento delle politiche di valutazione e misurazione: politiche per una gestione accurata degli acquisti sanitari, HTA e costi standard (da non confondere con i finanziamenti standard) possono garantire migliori performance al SSN. Partecipazione alle procedure di acquisizione di personale sanitario esperto formato in tal senso, che viene dedicato a tale procedura per il tempo necessario a definire il migliore rapporto costo/qualità per i fabbisogni dell'Azienda Sanitaria.
- Sprechi e inefficienze: ridurre sprechi e inefficienze che si annidano a livello organizzativo e professionale e riallocare le risorse in servizi essenziali e innovazioni, aumentando il valore della spesa sanitaria. In particolare, operare sulle organizzazioni amministrativo-contabili standardizzando e semplificando i processi (e, se possibile, i sistemi informativi). Utilizzare sistematicamente le black list - "liste

delle cose inutili" - da eliminare o cambiare all'interno di ogni singola Azienda Sanitaria (Rif. Capitoli 3.1, 3.2).

- Riduzione sprechi e inefficienze attraverso l'associazione e la relazione dinamica dei dati prestazionali diagnostici, terapeutici e assistenziali forniti agli assistiti (per tipologia, quantità, tempistica, frequenza, unità di erogazione, operatori coinvolti, strumenti utilizzati, collocazione territoriale), i principali dati di Outcome delle prestazioni, i correlati economici (Tariffe, DRG, Prezzi delle Tecnologie sanitarie), i dati anagrafici e socioeconomici degli assistiti, i dati epidemiologici, i dati ambientali di effettivo o possibile impatto sulla salute.
- Riduzione sprechi e inefficienze attraverso un approccio integrato e multidimensionale: La disponibilità condivisa dei dati necessari o utili alla gestione dei Patient Journey incentiva la coesione delle diverse discipline complementari e degli specialisti coinvolti nelle attività di Valutazione multidisciplinare, determinazione del PrIS, degli indicatori di monitoraggio e dei Budget di Salute
- Invertire il consenso informato: è recente l'ennesima richiesta a tutta la popolazione dell'ennesimo consenso esplicito per l'invio delle ricette in farmacia con costi, soprattutto sociali, elevati e rischio di mancata adesione proprio per i più anziani e fragili.
- Soluzione: Per l'uso del FSE, dell'EDS e per la donazione organi e tessuti, così come già accade per l'anagrafe tributaria cui tutti i cittadini aderiscono alla nascita, si deve lasciare al cittadino la possibilità di opposizione. Il risultato è il medesimo ed il risparmio in termini di tempo e di conservazione di documenti è enorme (Rif. Capitoli 3 e 6).
- Certificazione malattia: abilitare la televisita. Normare la televisita permetterebbe al medico di svolgere la propria professione correttamente, assistendo il paziente nel confort della loro abitazione senza obbligarlo a recarsi allo studio (Rif. Capitolo 3.5.2).
- Autocertificazione dei primi tre giorni di malattia: durante le giornate del lunedì e del venerdì assorbono il 30% del tempo dei medici di famiglia. Nei Paesi europei dove è in vigore l'autocertificazione, l'assenteismo non è superiore a quello italiano (Rif. Capitolo 3.4).
- Accelerare l'adozione delle multi-prescrizioni per le malattie croniche e della ricetta ripetibile semestrale o annuale: già prevista dalla norma ma in attesa dei decreti attuativi oramai da oltre due anni. Un paziente cronico prende la sua terapia per molto tempo, è inutile rimandarlo una volta al mese o a bimestre dal medico di famiglia.
- Risposta: evitare che la durata sia inferiore a 12 mesi perché molte delle "visite programmate" per i cronici sono ad un anno, la durata inferiore fa perdere tempo sia al medico specialista ospedaliero che al MMG/PLS (Rif. Capitolo 3.2).

- Consenso informato per le prestazioni specialistiche: sono circa 200 milioni l'anno. Tutte hanno una prescrizione del MMG o dello specialista ospedaliero. È necessario prestare il consenso all'effettuazione della prestazione? Se ipotizziamo 5 minuti a consenso, si potrebbero recuperare oltre 3 milioni di giornate di medici ed infermieri per l'abbattimento delle liste di attesa. È auspicabile una conferma esplicita da parte del Garante. (Rif. Capitolo 3.2).
- Risposta: per l'erogazione di una prestazione sanitaria specialistica non invasiva non è necessario alcun consenso da parte dei cittadini!
- Istituti Pubblici di Assistenza e Beneficenza (IPAB): in Italia sono già oggi molte le implicazioni economiche e sociali del progressivo invecchiamento della popolazione, tra questi l'aumento delle famiglie con un solo componente (1 su 2,5), con un crescente numero di anziani che vivono soli ed i bisogni di salute e cura della persona che ne conseguono. Tra i servizi più richiesti c'è quello dell'assistenza sociale con un aumento di quasi il 96% tra il 2012 e il 2022. In questo decennio gli anziani assistiti a domicilio sono cresciuti dal 3 al 5% della popolazione e la crescita è in continuo aumento. Le IPAB, con i loro ingenti patrimoni, possono dare un contributo reale a questa difficile situazione, a cui la riforma delle cure territoriali sta cercando di dare una risposta che sarà insufficiente, attraverso modelli di housing sociale per la popolazione anziana ed attraverso forme di collaborazione con il privato. Ma vanno scritte norme efficaci. (Rif. Capitolo 1.18).

## Persone

### RAZIONALE: RECUPERARE TEMPO DI CURA PER MEDICI ED INFERNIERI ATTRAVERSO LA SEMPLIFICAZIONE DEI PROCESSI

La demografia del nostro Paese, ma non solo del nostro, sta mettendo in crisi il sistema sanitario sia perché l'invecchiamento della popolazione genera un incremento significativo dei fabbisogni, sia perché riduce, almeno in numero assoluto, la platea di giovani che si orientano per intraprendere una delle tante professioni sanitarie. Il rischio è che non saranno i vincoli economici, benché rilevanti, a spingere verso il cambiamento, ma la ricerca di soluzioni in grado di assicurare cura e assistenza, nel rispetto dei principi della L. 833/78, con un numero di professionisti inferiore a quello attuale.

### PREMESSA: SKILL MIX E UNA GRANDE STAGIONE DI FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il personale rappresenta il pilastro fondamentale per il funzionamento e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale. Tuttavia, l'attuale contesto presenta criticità significative che richiedono interventi urgenti e coordinati su diversi piani. La carenza di organico, l'invecchiamento progressivo della forza lavoro e le difficoltà nell'attrarre e trattenere nuove professionalità minano la capacità del SSN di rispondere in modo efficace ed equo ai crescenti bisogni della popolazione.

Durante il periodo COVID-19, dopo anni di costante contrazione degli organici, sono state avviate massicce campagne di reclutamento di personale medico e delle professioni sanitarie (oltre 36.000 unità tra marzo e ottobre 2020 a livello nazionale) recuperando circa i tre quarti del personale perso dal 2009.

Tale percorso, considerato il contesto in continua evoluzione, non è stato concepito come un intervento ad hoc a sé stante ma costituirà l'approccio da adottare e raffinare in modo continuo per rispondere alle esigenze organizzative che possono nascere per esempio dall'esigenza dell'introduzioni di nuovi modelli organizzativi per l'assistenza da remoto.

La destinazione del PNRR è fortemente vincolata verso investimenti in conto capitale. Non sono previste risorse di parte corrente aggiuntive, tra cui il personale, ragione per cui le risorse del PNRR dovranno servire ad aumentare la produttività della spesa corrente del SSN che non dovrebbe aumentare significativamente nel periodo.

Per tale ragione è necessario avere una visione prospettica e interrogarsi sul mix di competenze opportune e necessarie per affrontare i prossimi anni. Non vi sarà infatti alcuna trasformazione digitale senza una coerente trasformazione organizzativa.

Affinché questo accada è indispensabile avviare in ogni Azienda Sanitaria un piano di trasformazione organizzativa che dia coerenza allo sforzo strutturale previsto dal PNRR con la trasformazione organizzativa che questo comporta. Tale piano prevede le seguenti fasi:

- sviluppare un assesment della struttura organizzativa attuale per poterne valutare il modello di funzionamento, ruoli e responsabilità da coinvolgere nel cambiamento organizzativo e individuare gli scenari di evoluzione propedeutici sia di miglioramento dei processi e dell'organizzazione sia alla valorizzazione del capitale umano;
- dare forma al modello organizzativo prospettico di alto livello in coerenza con il ridisegno dei modelli di servizio territoriali investendo sul capitale professionale necessario;
- progettare il modello di dettaglio (processi e copertura organizzativa), pianificare la transizione dal modello attuale a quello prospettico valutandone gli impatti sui livelli di miglioramento dei servizi;

È necessario un ridisegno dello skill mix e una grande stagione di formazione del personale all'interno dei nuovi setting assistenziali previsti dal DM 77/22. Il tema dello skill mix (composizione del personale del SSN) non è mai stato oggetto di politiche specifiche del panorama sanitario italiano. Anche la straordinaria immissione di personale durante la pandemia ha sostanzialmente replicato, tranne alcuni casi, lo skill mix esistente.

I nuovi setting che stanno emergendo sul panorama italiano possono essere la vera opportunità, ma anche un grande laboratorio, per riqualificare quelle risorse il cui ruolo non è, ad oggi, adeguatamente valorizzato e collegato alle priorità di medio e lungo periodo.

La progressiva digitalizzazione del SSN richiederà competenze specialistiche (digitali) e capacità di utilizzo delle nuove piattaforme informatiche.

Il bilanciamento dello skill mix è una priorità: il DM 77/22 e la realizzazione delle Case ed Ospedali di Comunità devono essere occasioni per iniziare a modificare il mix medici/professioni sanitarie trasferendo alcuni compiti a carattere gestionale, amministrativo e di case management a personale non medico, generando percorsi di aggiornamento per ridare orgoglio professionale alle professioni sanitarie e contemporaneamente avviare lo spostamento di competenze mediche gestionali verso settori territoriali e ospedalieri innovativi e digitali.

A partire dalla figura dell'infermiere di comunità, bisogna ridisegnare con attenzione i ruoli e lo skill mix di competenze necessarie per erogare un'assistenza in linea con il fabbisogno della popolazione e promuovere percorsi di crescita professionale orizzontali e verticali, utilizzare la formazione come leva strategica dello sviluppo (anche interno, a livello di upgrade contrattuali). Bisogna pensare a riqualificare e valorizzare seriamente la "forma e l'essenza" del capitale professionale che il SSN ha negli anni contribuito a formare e specializzare. Durante la pandemia le Aziende Sanitarie hanno dovuto fronteggiare problemi caratteristici del mercato del lavoro sanitario, che già prima dell'emergenza, viveva una situazione di workforce shortage a fronte di un fabbisogno di assistenza in crescita.

Con la pandemia e il rilassamento dei vincoli di spesa sono state possibili alcune forme straordinarie di reclutamento del personale per far fronte al disallineamento improvviso tra i servizi e il rapido incremento della domanda legato alla pandemia.

Oggi le Aziende del SSN sono chiamate a disegnare la sanità del futuro cambiando i propri modelli di servizio, cambiamento che non potrà avvenire a prescindere dal modello organizzativo, per fare questo è necessario: aumentare il proprio livello di conoscenza del capitale umano, non fermandosi alla "forma" ma spingendosi alla "essenza" grazie anche all'adozione di strumenti di gestione del personale strutturati, che consentano, ad esempio, di:

- mappare competenze ed esperienze, garantendo una maggiore capacità di riorganizzazione del personale grazie all'utilizzo di informazioni legate alla gestione operativa e strategica delle risorse umane;
- coinvolgere il personale, nelle decisioni aziendali per consentire una maggiore aderenza e condivisione del personale verso obiettivi aziendali;
- aumentare e condividere le informazioni disponibili, tramite tool che consentano di informare, formare e ascoltare il personale per permettere all'azienda di basare le proprie decisioni su un panel di informazioni più completo.

Affrontare queste sfide è possibile solo attraverso un approccio integrato che includa la pianificazione strategica del personale, la valorizzazione delle competenze e l'introduzione di modelli organizzativi innovativi.

La formazione continua, orientata non solo allo sviluppo di competenze tecniche ma anche a soft skills come la leadership, la visione sistematica e il lavoro di rete, deve diventare un asse portante della governance sanitaria.

Percorsi di "formazione-azione", basati sull'esperienza diretta e sulla co-creazione di soluzioni, si sono dimostrati particolarmente efficaci per stimolare il cambiamento e migliorare il benessere organizzativo.

Un'altra leva strategica è l'adozione di tecnologie digitali per migliorare la produttività e ottimizzare i flussi di lavoro. La telemedicina e le piattaforme digitali, ad esempio, possono alleggerire il carico sugli operatori sanitari e consentire una migliore gestione delle risorse, soprattutto nelle aree con carenza di personale.

Parallelamente, è essenziale misurare costantemente l'impatto delle politiche e delle iniziative, utilizzando indicatori chiari per monitorare i risultati e ridurre gli sprechi.

L'introduzione di modelli di lavoro flessibili e la promozione del benessere lavorativo rappresentano ulteriori fattori cruciali per attrarre e trattenere professionisti qualificati. La riduzione della pressione lavorativa e il miglioramento delle condizioni operative possono non solo aumentare la soddisfazione degli operatori sanitari ma anche incidere positivamente sulla qualità delle cure erogate.

Solo investendo nelle persone, migliorando l'organizzazione del lavoro e promuovendo una cultura orientata all'innovazione e alla qualità, sarà possibile preservare l'eccellenza del SSN e garantirne la sostenibilità nel lungo termine.

# Tecnologie

## RAZIONALE: LA TECNOLOGIA COME STRUMENTO, NON COME FINE

Nella trasformazione digitale ricordiamo che la tecnologia, pur importante, è sempre uno strumento. Per renderla efficace serve prima semplificare i processi. Una delle parole chiave è “standardizzazione”, l'uniformità dell'ontologia in sanità è il primo fattore per una gestione dei dati anche in ottica One Health. Parallelamente, va promossa la cultura e le competenze digitali nella popolazione e tra professionisti della sanità e caregiver. Va attuata una politica di semplificazione dei processi rimuovendo gli ostacoli normativi, infrastrutturali, tecnologici e organizzativi, al fine di minimizzare le diseguaglianze e migliorare l'accessibilità ai servizi e l'efficienza in sanità.

## PREMESSA: DALL'INNOVAZIONE INCREMENTALE AL CAMBIAMENTO DEI MODELLI

Il progresso tecnologico nel comparto della salute è stato, negli ultimi anni, estremamente rapido. L'adozione o la declinazione di innovazioni tecnologiche al campo delle tecnologie per la salute sta modificando in maniera molto profonda i paradigmi su cui si è poggiato il modello di Servizio Sanitario.

Negli ultimi anni è intervenuto un fattore che modifica l'essenza di ciò su cui si è costruito nel passato e che si fondava su modelli a-prioristici e deterministici.

Prima, il concetto di innovazione era intrinsecamente connesso alla tecnologia stessa; ad esempio, un nuovo tipo di batteria per l'apparecchio acustico – innovazione incrementale; oppure l'apparecchio acustico per la sordità – innovazione radicale. Due esempi di innovazione connessi al prodotto stesso.

Oggi, le differenti innovazioni del digitale modificano il significato di innovazione superando quei modelli sui quali ci si è basati per molti decenni.

## PROPOSTE:

- L'abbandono dei sistemi amministrativo/contabili verticali sulle singole aziende sanitarie permetterebbe una maggiore concentrazione degli investimenti tecnologici sui sistemi informativi clinici. La Sanità, come seconda voce di spesa dello Stato, è spesso preda di una spesa improduttiva, che non risparmia il settore ICT, e che genera posti di lavoro che potrebbero essere definiti come ammortizzatori sociali. Per rendere più esaustivo il concetto proviamo a fare degli esempi: tutti i Comuni italiani hanno la stessa normativa che regola il loro funzionamento, eppure abbiamo 7.904 sistemi informativi diversi nel nome della libera concorrenza, stesso ragionamento si potrebbe fare per i sistemi amministrativo/contabili delle Aziende sanitarie pubbliche. Un approccio sistematico non solo porterebbe dei risparmi in termini economici ma consentirebbe di garantire l'interscambio del personale con maggior efficacia nella gestione complessiva ed inoltre garantirebbe un maggior impegno da parte dell'industria verso i sistemi informativi cli-

nici, che sono la vera risorsa per una sanità sostenibile (Rif. Capitolo 5.1).

- Rendere più facile l'accesso del cittadino alle cure, strutturando efficacemente i portali rivolti ai cittadini, anche semplificando e migliorando il processo di prenotazione online (SovraCUP) (Rif. Capitolo 5.9; 6.4).
- Interoperabilità: semplificare la normativa per rendere disponibili le informazioni mediche dei pazienti al sistema sanitario opportunamente abilitato, ovunque il paziente si trovi attraverso la Cartella Clinica Elettronica e Fascicolo Sanitario Elettronico (Rif. Capitolo 5).
- Implementare Piattaforme Uniche regionali di Interoperabilità Dati (Clinici - Sanitari, Socioeconomici, Ambientali) in ottica One Health con accesso da mettere a disposizione delle Aziende Sanitarie ed attivare, nelle piattaforme, la realizzazione di Cruscotti di Advanced Data Analytics da mettere a disposizione di (Rif. Capitolo 5):
- Medici delle cure primarie e secondarie, operatori sociosanitari: per supportare le attività di prevenzione, presa in carico e gestione dei pazienti/caregiver, nonché per rendere effettiva la multidisciplinarietà.
- Case Manager e Centrali Operative Territoriali/Aziendali: per supportare concretamente il coordinamento funzionale e l'attivazione delle strutture nello sviluppo dei PrIS
- Manager di Dipartimento / Distretto / Unità Operativa: per rendere più rapidamente consapevoli le decisioni a livello organizzativo e funzionale
- Decisori Sociosanitari Regionali e Direzioni Strategiche Aziendali: per fornire, in near real time, anche tramite l'utilizzo di Modelli Predittivi, strumenti di DSS di pianificazione, organizzazione e programmazione sociosanitaria
- Implementare l'utilizzo di App istituzionali per aiutare le persone a gestire la propria salute, soprattutto per i malati cronici (Rif. Capitolo 5).
- DM 70 DM 77: garantire l'utilizzo delle migliori apparecchiature tecnologiche su tutto il territorio nazionale con attenzione particolare al potenziamento degli ambulatori territoriali attraverso la dotazione di adeguate strumentazioni sanitarie e digitali (PC, software, ecc.) ed avvalendosi della Health Technology Assessment, al fine di diminuire il gap tra ambulatori ospedalieri e territoriali e tra Regioni del sud e del nord, anche alla luce della centralità della medicina del territorio di cui tanto si parla (Rif. Capitoli 1.2, 1.4, 1.17).
- Ambulatori mobili per le aree periferiche: un modello di integrazione dell'assistenza; una soluzione su cui il DM77 deve riflettere. Per questi piccoli Comuni occorre trovare soluzioni digitali e mobili (Rif. Capitolo 1.17).

## Dati

### RAZIONALE: I BIG DATA PER PREVEDERE IL FUTURO. CON UN REQUISITO

La trasformazione in corso dell'ecosistema della salute velocizzata dal PNRR e dal DM77 rappresenta un'opportunità unica per ripensare la gestione dei dati digitali provenienti da fonti eterogenee.

Il successo dipenderà dalla capacità di mobilitare risorse, competenze e volontà politica verso questo obiettivo. La strada è complessa ma il percorso è chiaro: attraverso una gestione più strutturata e consapevole dei dati, trasformati in informazioni di qualità, potremo costruire un Servizio Sanitario veramente integrato, efficiente e centrato sulla persona.

L'orizzonte è rendere efficienti i processi delle strutture sanitarie per migliorare diagnosi e gestione delle patologie partendo dagli strumenti come la CCE anche territoriale, FSE 2.0, Clinical Data Repository e la Big Data analysis.

In Sanità i Big Data potranno aiutarci a prevedere il futuro: predire statisticamente, ovvero, quali ambiti avranno le maggiori possibilità di necessitare risorse e offrire benefici. Questa capacità predittiva ha un enorme impatto sulla ricerca e sulle cure personalizzate, ma si applica – o, meglio, potrebbe applicarsi – con eguale efficacia nell'ambito della governance sanitaria, dell'anticipazione dei bisogni e della conseguente allocazione proattiva delle risorse. Tutti questi ambiti, di fatto, sono indissolubilmente collegati e necessitano di un minimo, comun requisito: la capacità, da parte della sanità pubblica, di raccogliere e saper analizzare dati coerenti e interoperabili. È un obiettivo ambizioso, un traguardo di governance esso stesso, che implica la gestione virtuosa e sinergica di ambiti tanto distanti quanto il procurement (per la provvista di interoperabilità), la formazione, il rapporto Stato-Regioni, e l'investimento in competenze, professionalità e strumenti multidisciplinari.

### PREMESSA: UNA SANITÀ RICCA DI DATI, POVERA DI COMPRENSIONE

I dati e le informazioni sono utili, se non vitali, per le persone e la scienza. Le persone sono disposte a condividere i propri dati a patto che possa essere fatto con sicurezza e in trasparenza. La loro sicurezza è un elemento fondamentale per la fiducia dei cittadini.

Anche attraverso i nuovi approcci dettati dall'introduzione di tecniche di Intelligenza Artificiale occorre sfruttare questo enorme potenziale per trasformare la ricchezza di dati sanitari in conoscenze al servizio dei cittadini e per prevenire, diagnosticare e curare meglio le malattie.

I dati sanitari possono contribuire a ottenere un'assistenza più efficiente, di maggiore qualità, più sicura e più personalizzata, e al contempo contribuire al miglioramento dei servizi dell'assistenza sanitaria.

Un approccio sistematico basato su ontologie standardizzate permetterebbe una migliore fruizione dei dati.

Ricordiamo anche che i dati sanitari e l'utilizzo nella ricerca scientifica degli stessi contribuiscono a trasformare radicalmente la sanità pubblica e rivoluzionare i sistemi sanitari, consentendo miglioramenti dell'assistenza sanitaria, ed arrivando anche a svolgere un ruolo cruciale nell'accelerazione dello sviluppo di nuovi prodotti e cure per i pazienti più bisognosi, come la ricerca sui vaccini anti COVID-19 ha in passato permesso di comprendere, o come le nuove terapie mirate contro alcuni tumori ci lasciano nuove speranze.

Nonostante sia ricca di dati, la Sanità stenta a farne un uso ottimale anche causa del quadro normativo di non facile ricostruzione. Limiti da superare per sfruttare questo enorme potenziale e trasformarli in conoscenze al servizio dei cittadini.

È ormai innegabile, infatti, che la pressoché totale digitalizzazione dei sistemi e dei dati sanitari ha radicalmente modificato l'approccio al trattamento degli stessi, poiché ormai, per esempio, è impensabile poter fare programmazione sanitaria senza l'utilizzo di strumenti quali la stratificazione e l'interconnessione di flussi sanitari, soprattutto se si considera che la programmazione svolge un ruolo decisivo e che, oggi, non si può pianificare senza l'uso di dati. La stratificazione della popolazione per profili di rischio, attraverso algoritmi predittivi, permette di differenziare le strategie di intervento e la presa in carico degli assistiti sulla base del livello di rischio, del bisogno di salute e del consumo di risorse.

La condivisione dei dati sanitari comprende molte parti interessate, tra le quali i pazienti, gli operatori sanitari, i responsabili politici, i ricercatori, l'industria farmaceutica, l'industria dell'Informatica sanitaria, gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie (Ihta), gli organismi notificati e le autorità di regolamentazione, come l'Agenzia europea del farmaco (EMA) e le agenzie nazionali per i medicinali.

Il ruolo svolto da questi stakeholder dipende dall'accesso e dall'utilizzo dei dati sanitari, in particolare se si tratta di un accesso diretto ai dati sanitari per l'assistenza (uso primario) o di un riutilizzo dei dati sanitari raccolti inizialmente per altri scopi, come la ricerca, la definizione delle politiche o il processo decisionale normativo (uso secondario).

Tra i vari stakeholder, quindi, si possono annoverare a livello nazionale il Ministero della Salute, affiancato da altri soggetti che ruotano nella sua orbita, come l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), l'Istituto Superiore di Sanità (Iiss), il Consiglio Superiore di Sanità (CS) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). A queste si aggiungono, a livello generale, istituti ed enti come le Aziende Sanitarie Locali (ASL) e le strutture accreditate.

Occorre sfruttare questo enorme potenziale per trasformare la ricchezza di dati sanitari in conoscenze al servizio dei cittadini e per prevenire, diagnosticare e curare

meglio le malattie. I dati sanitari possono contribuire a ottenere un'assistenza più efficiente, di maggiore qualità, più sicura e più personalizzata, e al contempo contribuire al miglioramento dei servizi dell'assistenza sanitaria.

Per accelerare il processo di digitalizzazione, per quanto lunga (ma dipende dalla volontà politica) la strada della normativa puntuale sarebbe la più risolutiva.

#### PROPOSTE:

- Il regolamento eIDAS 2 nel settore pubblico costituirà un modo nuovo di "fare amministrazione", con una forte semplificazione dei dati e dei processi amministrativi, con l'eliminazione di "ridondanze" di dati/procedure/processi, con una accessibilità "diretta" ed in modalità nativamente digitale ai servizi pubblici.
- Il regolamento eIDAS (se letto ed attuato come un "nuovo paradigma di innovazione amministrativa") costituisce la "dimensione" giusta per una evoluzione verso nuovi modelli organizzativi delle pubbliche amministrazioni (Rif. Capitolo 6.3).
- Implementazione di sistemi di cybersecurity "zero trust" in tutte le strutture sanitarie (Rif. Capitoli 1.5, 6.2, 6.3).
- Quello alla privacy è un diritto non negoziabile, per tutti noi cittadini, sani e malati. Ma l'applicazione delle regole deve avvenire con modalità che non mettano in contrasto la tutela della privacy e un uso ragionevole dei dati per programmare l'assistenza sanitaria e favorire la ricerca scientifica. Per quest'ultima va superata l'autorizzazione preventiva del Garante per l'uso secondario di dati sulla salute per la ricerca osservazionale. Per la prevenzione, di cui la sanità predittiva è parte integrante, servono norme molto meno restrittive. È una questione di sostenibilità, serve un bilanciamento tra protezione e valorizzazione dei dati per il bene comune (Rif. Capitoli 2.3, 6.4, 6.6, 6.8, 6.10).
- Maggior equilibrio tra privacy e servizi di cura (Rif. Capitoli 3.1, 3.2, 6.4, 6.6, 6.10):
- Le nuove norme sul FSE ed EDS risultano molto restrittive in particolare per quanto riguarda la medicina di iniziativa (che poi altro non è che un sistema di prevenzione);
- Poi c'è la cautela di molti DPO che, nonostante i pronunciamenti del Garante, continuano a chiedere il consenso per le prestazioni specialistiche non invasive (oltre 200 milioni di prestazioni per le quali si potrebbe risparmiare sia tempo – 3 milioni di giornate uomo - che denaro per la conservazione a norma di fogli di carta inutili).
- Rafforzamento degli standard semantici e formali (Rif. Capitoli 5.1, 5.8, 5.12, 6.2, 6.6, 6.10, 6.11):
- continuano ad essere di competenza delle Regioni: L'interoperabilità reale potrebbe non essere realizzata senza standard uguali per tutta la nazione. Il richiamo allo standard FHIR – Fast Healthcare Interoperability Resources – potrebbe non essere sufficiente ad evitare la babelle sin qui esistita;

- Vanno implementate ontologie nazionali (basate su standard internazionali ad es. LOINC) per l'intero settore sanitario con una particolare attenzione alla sanità territoriale.
- Accelerare interoperabilità del dato: rendere disponibili le informazioni mediche dei pazienti al sistema sanitario opportunamente abilitato, ovunque il paziente si trovi attraverso la Cartella Clinica Elettronica e Fascicolo Sanitario Elettronico (Rif. Capitoli 5.9, 6.2, 6.5, 6.10, 6.11).
- Standardizzazione gestione dei dati in ottica One Health: importante in questa logica anche il coinvolgimento delle ARPA e dei Dipartimenti di Prevenzione – Area Veterinaria) per l'integrazione dei dati ambientali e correlati agli allevamenti animali, utili a interpretare alcuni fenomeni patologici e a prevederne il possibile esordio o evoluzione (Rif. Capitoli 1.10, 2.3)
- Le attuali normative rendono impraticabile l'integrazione tra dati sanitari e dati non sanitari (ad es. dati socioeconomici, prestazioni sociali), indispensabile per attuare una reale presa in carico sociosanitaria dell'assistito e per la programmazione sanitaria che tenga conto dei bisogni socioassistenziali di cui sono responsabili più enti (ARPA, ASL, Comuni, INPS ed INAIL) (Rif. Capitoli 1.10, 2.3).
- Il costo della mancata aderenza alla cura da parte di pazienti fragili e cronici costa al SSN circa 19 miliardi l'anno per i ricoveri ripetuti, oggi esiste un sistema che verifica l'eccesso di prescrizione farmacologica da parte dei medici ma non esiste un sistema che dica che il paziente non assume correttamente i farmaci. Il potenziamento della medicina predittiva, attraverso questi sistemi di profilazione a fronte di una piccola spesa in farmaci porterebbe ad un enorme risparmio in termini di ospedalizzazione (Rif. Capitoli 5.1, 5.2)
- Istituire delle Unità Operative Aziendali di Programmazione Sociosanitaria (UOPS): per dare supporto alle funzioni manageriali e di coordinamento, nell'utilizzo degli strumenti di analisi e previsione e nell'interpretazione dei dati, previa opportuna formazione (Rif. Capitolo 5).
- Fascicolo Sanitario Elettronico (Rif. Capitolo 6.10)

Di seguito alcuni suggerimenti per la riformulazione degli articoli problematici nella norma FSE:

- ART. 3 comma 2 - esenzioni: consultabili solo dall'assistito? L'utilizzo serve per eliminare la "carta" e quindi dare alle strutture l'informazione automatica;
- ART. 4 – profilo sanitario sintetico: viene compilato dal MMG/PLS. è un limite se non si prevede l'integrazione con i dati già presenti in archivi esistenti (Screening neonatale - dati statici su Gruppo sanguigno, e stato di salute generale del neonato -, verbali di PS, lettere di dimissione, referti, certificati medici, consenso alla donazione di organi, patologie rare, etc.). Inoltre, al comma 6 si prevede la redazione di un nuovo profilo da parte del MMG/PLS in caso di variazione del medico

curante (Spero che in fase di attuazione sia sufficiente la modifica);

- ART. 5 – taccuino personale assistito: interessante la citazione sui dati dei dispositivi medici anche wearable. Sarebbe utile che si costruissero delle applicazioni per farli confluire in automatico (come accade nelle App di Google, Apple o Amazon), anche perché questi dispositivi saranno anche gli oggetti utilizzati per la telemedicina.
- ART. 9 – oscuramento: persiste il problema della possibilità di oscuramento per patologie che prevedono limitazioni ad alcune abilitazioni (ad es. patente di guida per diabetici, porto d'armi, etc.)
- ART. 16 e 17 – prevenzione: punto molto critico che limita molto le innovazioni più significative in un contesto in cui mancano medici e le liste di attesa sono lunghissime.

## Medicina Specialistica

### RAZIONALE: UN FRONTE COMUNE CON I PAZIENTI

Le società scientifiche hanno interesse a rafforzare le sinergie e ristabilire l'interlocuzione con le Associazioni dei pazienti per moltiplicare le possibilità e l'efficacia dell'advocacy con la politica.

Molte discipline specialistiche sono sempre più sole, esposte alla crescente riduzione della spesa e private dei tradizionali soggetti e spazi di interlocuzione nel momento in cui il sapere che racchiudono è necessario, e in misura crescente, sia per navigare la complessità dell'aggiornamento tecnologico nelle cure, sia integrare la dimensione clinica dei PDTA con le crescenti esigenze sociali, di partecipazione dei pazienti e di territorializzazione che si stanno affiancando nelle evoluzioni della Sanità.

In tutte queste azioni le società scientifiche non possono mancare, né possono bastare: hanno bisogno di interlocutori nell'intero orizzonte della filiera per far valere i propri obiettivi e accogliere quelli altrui in una azione di advocacy comune che riesca a creare consenso per diventare efficace comunicazione alla politica e azione di governance sul lungo periodo.

### PREMESSA

Quando si parla di Medicina Specialistica s'intende una differenziazione della medicina in molteplici campi di applicazione ed interesse, che riguardano specifici apparati o specifiche funzioni nella prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

Questa estrema differenziazione è utile perché, grazie alla maggiore esperienza e competenza messe in campo dai singoli Medici Specialisti, anche attraverso il lavoro in team, consente di affrontare le varie problematiche di salute delle persone in modo più adeguato e più efficace rispetto ai loro bisogni.

Gli obiettivi della Medicina Specialistica sono quelli di raggiungere i massimi livelli di esperienza e competenza professionale possibili nel campo della medicina per offrire un servizio assistenziale alla comunità sempre più evoluto.

Oggi, le cure primarie e il territorio sono state elette a nuovo centro delle politiche sanitarie, insieme alla prevenzione, lasciando all'ospedale l'elevata specializzazione. Sulla base dei nuovi modelli organizzativi sono state analizzate delle criticità ed effettuate delle proposte.

Il PNRR, com'è noto, prevede numerose innovazioni in campo sanitario, tra cui la riorganizzazione dell'assistenza territoriale con la costituzione delle Case della Comunità (CdC) e delle Centrali Operative Territoriali (COT), basata su un approccio orientato alla sanità di iniziativa, la centralità dell'assistito, la continuità nei percorsi di cura, l'integrazione tra interventi sanitari e sociali e la definizione del progetto individuale di salute. Tutte le Regioni si sono attivate per recepire il modello e gli standard per il rior- dino e lo sviluppo dell'assistenza territoriale definiti nel DM 77. Il ruolo degli specialisti

ambulatoriali sarà sempre di più in primo piano attraverso la capillare diffusione delle loro forme aggregative (AFT) che dovranno operare in forte attività integrata con le analoghe aggregazioni dei MMG e PLS.

## PROPOSTE

- Medicina penitenziaria: quella dei suicidi è problematica estremamente grave che potrebbe essere arginata attraverso il potenziamento dei servizi di psicologia e psichiatria all'interno degli istituti di pena. Dovrebbe essere possibile realizzare delle "Case della Salute" sempre all'interno degli istituti di pena dotati di tecnologia di base e degli strumenti di telemedicina, evitando gli spostamenti dei detenuti verso l'ospedale e razionalizzando i servizi di polizia penitenziaria già oggi sottorganico. È opportuno stabilizzare le professioni: la buona cura parte sempre da una buona organizzazione. Per esempio, è necessario applicare in tutte le Regioni gli accordi del 2022 che prevedono di istituire piante organiche stabili per i medici di medicina penitenziaria con ruoli e funzioni codificate. Un rapporto continuativo, anziché con frequenti cambi di operatore, migliorerebbe molto il rapporto di fiducia, autorevolezza e rispetto reciproco. Vanno valorizzate le misure alternative per i tossicodipendenti che hanno bisogno di soluzioni di recupero specifiche mentre i pazienti con disturbi antisociali dovrebbero essere inviati nelle REMS che, tuttavia, risultano insufficienti. Vanno, infine, potenziati i servizi di odontoiatria all'interno degli istituti di pena (Rif. Capitolo 7.5).
- Abolire (o semplificare) i Piani Terapeutici: concepiti inizialmente come strumenti di controllo e monitoraggio delle terapie, si sono trasformati nel tempo in un aggravio burocratico significativo per i medici di medicina generale. La loro compilazione richiede tempo e risorse, senza offrire un reale valore aggiunto in molti casi.
- La professione psicologica e la necessità di una visione strategica (Rif. Capitolo 7.7):
- Il rafforzamento della professione di psicologo nel Servizio Sanitario Nazionale richiede un cambiamento culturale, un maggior riconoscimento delle competenze specifiche e una pianificazione strategica che non solo consideri le esigenze emergenti, ma preveda anche una preparazione adeguata dei professionisti. La formazione universitaria, divenuta ormai laurea abilitante, dovrebbe essere accompagnata da un incremento delle esperienze pratiche e da una diversificazione delle specializzazioni per rispondere efficacemente alle diverse necessità, sia in ambito preventivo che terapeutico.
- Chirurgia Vascolare:
- istituzione di una Rete per le Urgenze Vascolari Tempo-Dipendenti (Rif. Capitolo 7.1). Dall'analisi delle diverse linee di indirizzo regionali e nazionali in tema di riorganizzazione della rete ospedaliera, ed in particolare da DM 70/2015 e dalla bozza di revisione presentata dal Ministero, emerge che la Chirurgia Vascolare è

riconosciuta Disciplina HUB, trattandosi di Specialità che si occupa di patologie in emergenza-urgenza ad alta complessità (Chirurgia Vascolare di II Livello);

- si ritiene opportuno prevedere la presenza di una U.O. di Chirurgia Vascolare (struttura complessa o semplice-dipartimentale) anche nell'ambito della rete SPOKE (Chirurgia Vascolare di I Livello);
- le malattie rare vascolari (Rif. Capitolo 7.6):
- la terapia delle malattie rare vascolari in Italia incontra da diversi anni notevoli difficoltà per la carenza di centri di riferimento regionali e nazionali a cui possono far riferimento i pazienti affetti da patologie rare. C'è necessità assoluta di accentrare le competenze multidisciplinari per la diagnosi e trattamento di queste patologie rare in centri di riferimento specializzati. Attualmente mentre per i pazienti pediatrici alcuni riferimenti sono presenti e attivi sul territorio, come evidenziato dalla Maya El Hachem e la dott.ssa Vittoria Baraldini
- Attualmente mentre per i pazienti pediatrici alcuni riferimenti sono presenti e attivi sul territorio con sedi ospedaliere dedicate alle malattie vascolari rare, per i pazienti adulti invece, non esiste un riferimento ospedaliero nazionale, escluso per una struttura accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale che a Roma ha istituito una unità operativa deputata alle malattie rare vascolari. Un secondo problema sono i DRG specifici per queste patologie, che oggi vengono remunerati in modo eterogeneo da regione a regione e non sono adeguatamente pesati in rapporto alle difficoltà di trattamento.
- Riconoscere la figura del flebologo ed istituire un percorso formativo all'interno dell'Università (Rif. Capitolo 4.2)
- Creazione di un coordinamento nazionale capace di affrontare, con visione strategica, i problemi delle arteropatie e delle patologie croniche (Rif. Capitolo 2.2).
- Promuovere i rinnovi degli AACCNN della specialistica ambulatoriale interna e della medicina generale e del CCNL 2022-2024 della dirigenza medica per il rapido avvio delle relative trattative, puntando a che l'80% degli incrementi vengano erogati per l'accordo nazionale e solo la restante parte per gli accordi regionali ed aziendali (Rif. Capitoli 5.1, 5.2, 6.8);
- Preservare l'Oculistica all'interno del SSN (Rif. Capitolo 7.4).
- Le prestazioni in telemedicina siano collegate ad una responsabilità di natura extracontrattuale modificando all'art. 7 c.2 della L. 24/2017, onde evitare una deflazione della spinta evolutiva in sanità digitale e riequilibrare il perimetro del rischio professionale e allineandolo ai principi di congruità (Rif. Capitolo 1.1).
- Promuovere l'inserimento del lipedema nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) previsti dal Servizio Sanitario Nazionale, garantendo così un accesso equo alle cure e ai trattamenti necessari per le pazienti affette da questa patologia.

# Approfondimenti

---

# Gli articoli sulla Governance

## 1.1

### La persona assistita, la prossimità, la sanità digitale

FNOPI - P. Giurdanella, S. Moscato, L. Pais dei Mori

#### [1.1.1] L'ultimo miglio

“La casa come primo luogo di cura” è una delle premesse della Missione 6 – Salute del PNRR ed allude alla capacità di favorire una realtà di prossimità rispetto alla vita di tutti i giorni dei cittadini, superando la logica del ricorso all’ospedale come unico setting di risposta ai bisogni di salute.

“L’ultimo miglio” è il luogo di prossimità che ha inizio dal domicilio della persona assistita e si sviluppa attorno ad esso, nella logica della teoria della “città dei quindici minuti”<sup>1</sup>. Si tratta di un luogo nel quale i servizi sono fruibili dai cittadini in forma diretta, facilmente accessibili e con il minor possibile impatto sull’organizzazione di vita, determinando il criterio guida nelle scelte di investimento, organizzative e tecnologiche di Sanità Digitale. Beninteso, ciò va letto come un requisito nelle città dove i luoghi lo consentono, o come una meta cui tendere, nelle aree interne e nelle urbanizzazioni diffuse. Si fa riferimento ad un nuovo paradigma caratterizzato da variabili che vanno ben comprese ed organizzate perché possano essere dei reali setting di cura.

Ad oggi l’attenzione all’ultimo miglio appare insufficiente. Serve un set minimo di modelli organizzativi adeguati alle esigenze di cura, prevedendo la partecipazione attiva della persona assistita e della sua rete privata in una logica di “Readiness”, intesa come capacità di operare adeguatamente all’interno di un’organizzazione specifica per il singolo paziente promossa e certificata da un Care Manager. Il percorso per la preparazione del setting deve essere inserito nei piani di assistenza, PDTA e PAI. L’leggibilità assistenziale del paziente e della sua rete privata è di competenza dell’infermiere, che la valuta e la promuove attraverso una funzione di “Digital Citizen Advocacy”. Nell’ultimo miglio le competenze della persona assistita, del caregiver o delle persone di riferimento sono in evoluzione, così come il livello tecnologico del setting di cura. Far evolvere le competenze e le tecnologie è una delle sfide per l’infermiere che ha in carico il caso, sostenendo un vero e proprio processo di “empowerment” del paziente e del suo contesto di cura. In questo senso, l’infermiere ha un ruolo traino nel processo di superamento della fragilità digitale, che non può essere considerata tout court una condizione escludente.

#### [1.1.2] I nuovi bisogni assistenziali: la fragilità digitale

La diffusione di servizi digitali e la spinta al digitale e ai sistemi on-line rischia di aprire, almeno nel breve e medio periodo, un nuovo divario, escludendo molti cittadini che presentano diverse forme di fragilità (deficit sensoriali, di reddito, di istruzione, di connettività, di lingua, ecc.). Uno studio sistematico condotto dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) dal titolo esplicativo “Equità all’interno della tecnologia digitale

1. Carlos Moreno, *La città dei 15 minuti, per una cultura urbana democratica*

sanitaria nella regione europea dell'OMS: una scoping review<sup>2</sup>, conferma quei risultati. Sono state trovate prove coerenti e certe del maggiore uso di strumenti di Sanità digitale nelle aree urbane rispetto alle aree rurali, in individui di origine caucasica e anglofoni rispetto agli appartenenti a minoranze etniche o caratterizzati da barriere linguistiche, in soggetti con istruzione superiore rispetto a quelli con un'istruzione più bassa, nei soggetti con condizione economica più elevata rispetto a quelli appartenenti alle classi disagiate dal punto di vista socio-economico, nei soggetti più giovani rispetto agli anziani, negli individui senza disabilità o esigenze sanitarie complesse rispetto a coloro messi peggio dal punto di vista della salute. Sembra materializzarsi il paradosso per cui coloro che potrebbero avvantaggiarsi degli strumenti della Sanità digitale sono in realtà proprio quelli che ne fanno meno uso, determinando un vero e proprio bisogno assistenziale.

Per non escludere queste fasce di popolazione occorre:

- puntare molto sull'usabilità. Le soluzioni tecnologiche se ben pensate e rese semplici ed intuitive possono addirittura avvicinare il servizio ad alcune categorie di disabili;
- puntare il più possibile sul principio di multicanalità integrata, sposando, almeno in tendenza, l'approccio "omnichannel": non esiste un canale obbligato di servizio o di accesso, esistono una molteplicità di canali in cui ognuno può scegliere il più adatto, lasciando alla tecnologia il compito di far sì che quel che avviene in un canale sia disponibile anche negli altri, alla sensibilità dei professionisti di accompagnare i cittadini in canali con cui hanno meno confidenza ma possono essere per loro, e per il Servizio Sanitario, più adatti;
- curare l'evoluzione delle competenze e dei canali, nel già citato percorso di progressivo empowerment, è un approccio che va condiviso nei team di cura, valutandone le tappe;
- coinvolgere la rete di prossimità. Tale rete non deve però essere solo un'opportunità di distribuzione del carico di lavoro, ma anche di distribuzione delle competenze. I laici non saranno mai professionisti sanitari, ma possono avere le competenze necessarie per il singolo setting di cura;
- in una situazione dinamica occorre rivalutare periodicamente l'adeguatezza delle soluzioni e con questo anche monitorare le disuguaglianze digitali.

### **[1.1.3] La centralità dell'educazione alla salute e della relazione**

La relazione ci identifica e identifica gli altri, colloca nel tempo e nello spazio, ci consente di riconoscere i contesti e la nostra posizione nel mondo, attribuisce un senso alle esperienze e alla vita.

Qualsiasi gesto di cura, dal più specialistico al più generico, si compie all'interno di una relazione. I setting di Sanità digitale devono sviluppare fortemente la reciprocità dei processi di cura, l'ingaggio e la consapevolezza del paziente e dei caregiver. La

qualità della relazione di aiuto in un approccio centrato sulla persona è uno strumento di fiducia, di motivazione, di aderenza terapeutica ed in ultima analisi di esito generale del processo di cura in termini di efficacia ed efficienza.

I setting di Sanità digitale devono sviluppare fortemente la reciprocità dei processi di cura, l'ingaggio e la consapevolezza della persona assistita e dei caregiver. La qualità della relazione, soprattutto in setting assistenziali mediati da soluzioni digitali, rimane un importante strumento di fiducia, di motivazione, di aderenza terapeutica e di esito generale del processo di cura. Gli strumenti relazionali devono essere rapportati alla literacy digitale del cittadino e della sua rete familiare, pertanto, lo sviluppo delle competenze relazionali digitali deve diventare parte dei percorsi formativi delle professioni di cura.

### **[1.1.4] La teleassistenza**

La teleassistenza è una practice chiave dell'ambito ampio della telemedicina. Si tratta di un atto professionale, o più spesso una serie ordinata di atti, di interazione a distanza tra professionista sanitario, persona assistita e caregiver, basato su un set di possibili media: telefonata assistita, video call, condivisione di set informativi e/o di dati strutturati, sms, chat o mail.

La tecnologia deve consentire al professionista sanitario il massimo possibile controllo sul setting assistenziale ed abilitarne la competenza professionale. Al contempo al paziente/caregiver deve garantire il più adeguato accesso ai sanitari e al case manager. La teleassistenza comprende le attività di attivazione del paziente verso i migliori stili di vita e verso buone pratiche di mantenimento dello stato di salute.

### **[1.1.5] Design di servizi e modelli di presa in carico**

La digital transformation è intesa come trasformazione digitale dei processi organizzativi, ovvero dell'applicazione di strumenti e tecnologie digitali allo svolgimento del normale lavoro. L'inserimento delle sole tecnologie nello stesso processo di lavoro non comporta una reale trasformazione e risulta spesso fallimentare. Si stima infatti a livello internazionale che il 70% di tutte le trasformazioni digitali in ambito aziendale fallisce<sup>3</sup>.

La trasformazione digitale implica un ridisegno dei processi e va accompagnata da un percorso di change management, per vincere le normali resistenze al cambiamento delle persone. Un'organizzazione è dunque "digitale" non solo se usa le tecnologie ma se consente l'erogazione di nuovi servizi, più sostenibili, più personalizzati, capaci di rilevare i bisogni di salute. L'introduzione di soluzioni di Sanità digitale deve adottare alcuni criteri base:

- coprogettare i modelli di presa in carico, in una logica nella quale gli sviluppatori comprendono meglio le esigenze di utilizzatori e pazienti, i professionisti sanitari sfruttano più facilmente le opportunità che la tecnologia può aprire, le persone

2. *Equity within digital health technology within the WHO European Region: a scoping review*

3. *Tony Saldanha "Perché le trasformazioni digitali falliscono"*, Franco Angeli, 2020

assistite manifestano le attese principali e le organizzazioni possono comprendere i ragionevoli limiti di servizio;

- semplificare i percorsi rivolti al paziente e migliorare l'aderenza terapeutica e l'appropriatezza;
- la revisione dei processi deve porre al centro sia la persona assistita e le sue esigenze sia la sostenibilità del sistema sanitario. Ciò richiede uno sviluppo e una rivisitazione dei ruoli unita all'aggiornamento delle competenze. Tali processi di shifting di competenze e responsabilità vanno individuati, accompagnati e governati.

Uno degli obiettivi di ridisegno dei processi è rappresentato dall'adozione di soluzioni tecniche ed organizzative capaci di assicurare un modello attivo di Transitional Care. La partecipazione della persona assistita e del caregiver al processo di cura è un elemento centrale; la sua consapevolezza rappresenta un'opportunità poiché influisce sugli esiti di cura migliorando al contempo la sua percezione del servizio ricevuto.

### **[1.1.6] Responsabilità professionale e Sanità digitale**

La responsabilità professionale è declinazione specifica del concetto ampio di responsabilità, che, etimologicamente, implica la capacità (e, deontologicamente, il dovere) di dare risposte. Essere in grado ed essere chiamati a "dare risposte" significa essere i detentori del sapere professionale, titolari della disciplina di riferimento, che viene trasposta in un'identità professionale di comprovata solidità. In questo senso la responsabilità professionale nell'ambito della Sanità digitale non è concettualmente diversa dalla responsabilità presente in qualunque setting di cura, ricordando che le declinazioni operative della Sanità digitale sono composte primariamente da mezzi, non da fini.

Esiste però anche un tema normativo, basato su alcuni punti cardine della L. 24/2017, che all'art. 7 c.2 stabilisce che le prestazioni erogate in telemedicina ricadono nell'ambito della responsabilità contrattuale. Dal punto di vista professionale, onde evitare una deflazione della spinta evolutiva in Sanità digitale, si evidenzia l'esigenza di emendare tale articolo, riportando il setting specifico nell'ambito della responsabilità di natura extracontrattuale, anche il fine di riequilibrare il perimetro del rischio professionale e allineandolo ai principi di congruità. È quello che noi oggi definiremo "agire evidente" o "evidence based", diligenza professionale, richiamata dall'art. 1176 cc e vincolata alla sola obbligazione di mezzi, modulata ai sensi dell'art. 2236 cc che, in caso di prestazioni ad elevata difficoltà tecnica, limita la responsabilità ai soli casi di dolo o colpa grave. Inoltre, è indispensabile affrontare il tema formativo nei confronti dello sviluppo di un digital mindset, che ricomprenda fortemente anche il tema della responsabilità professionale. Il presupposto, che peraltro è criterio guida della L. 42/1999 e quindi caposaldo evolutivo delle professioni sanitarie, è la formazione, finalizzata allo svil-

luppo di competenze e, in ultima analisi, all'allargamento del perimetro di pertinenza professionale specifico, intrinsecamente connesso al tema dell'autonomia e, dunque, della responsabilità.

di nuovi e importanti spazi di opportunità e sviluppo legati alle veloci innovazioni tecnologiche e digitali.

## **1.2**

### **DM77 tra dimensione organizzativa e tecnologica**

*Andrea Minarini – Presidente SIGeRiS (Società Italiana Gestori del Rischio in Sanità)*

La percezione diffusa tra gli addetti ai lavori è che la consapevolezza di una progettazione congiunta (stato, regioni ed aziende sanitarie) sia decisamente limitata. Il rischio concreto, vista la velocità con cui evolvono le tecnologie, è quello di predisporre infrastrutture fisiche, logistiche e tecnologiche che difficilmente potranno essere utilizzate per la creazione di nuovi servizi, stabili nel tempo, per la gestione della cronicità nel territorio.

**Le tecnologie dell'informazione (ICT) negli ultimi vent'anni hanno promosso innovazioni profonde** e ancora oggi guidano e favoriscono intensi processi di cambiamento in Sanità. Purtroppo, troppo nell'area amministrativo-contabile che potrebbe agevolmente essere centralizzata a livello regionale ed addirittura nazionale, e troppo poco nell'area clinica (in particolare nei processi di back office, nell'automazione dei dipartimenti clinici (Laboratorio, Radiologia, Anatomia Patologica...) e nell'area della business intelligence.

**I processi di informatizzazione sono però incompleti** – l'Italia è tuttora fanalino di coda dell'Europa nell'adozione delle cartelle cliniche elettroniche e molti dati sono ancora su supporti cartacei e quindi difficilmente fruibili. Il nuovo FSE tende, da un lato all'ammodernamento dell'infrastruttura tecnologica e all'utilizzo obbligatorio di standard di interoperabilità (FHIR) per tutte le aziende sanitarie pubbliche e private, dall'altro alla formazione dei professionisti affinché aderiscano pienamente alle logiche digitali di raccolta dati e all'utilizzo di semantiche comuni.

La digitalizzazione richiede tipicamente il bilanciamento tra sviluppo e sperimentazione, a livello locale, e il governo, a livello di sistema. Fino al 2020 ha prevalso un approccio bottom up alla digitalizzazione, secondo il quale, soprattutto per determinati target di pazienti e patologie, aziende sanitarie, unità organizzative e singoli professionisti hanno promosso soluzioni ad hoc, con approcci sperimentali e tecnologie spesso artigianali, sviluppate per casistiche specifiche, spesso senza attenzione all'interoperabilità dei silos informativi, senza sfruttare le possibili economie di scala garantite dalla diffusione e replica di sistemi e senza condividere, oltre alla tecnologia, le lezioni apprese nel service design e nel change management, di fatto contribuendo alla proli-

ferazione di silos organizzativi (Bobini et al., 2021). Lo scenario non è dissimile dal livello internazionale, dove proliferano soluzioni ad hoc e device per la gestione a distanza del paziente oncologico, diabetico o con patologie cardiovascolari con architetture a silos (es. Nasi et al., 2015; Bobini et al., 2021, Boscolo e Longo, 2023).

Numerose regioni e, in particolare, molte direzioni regionali dei Sistemi Informativi, investite centralmente del compito di promuovere iniziative di digitalizzazione su larga scala per implementare il PNRR, si sono affrettate a partire dalla fine del 2021 nello sviluppo di **indicazioni top down sulla digitalizzazione**. Lo slancio di alcune regioni nello sviluppo di nuovi strumenti che potessero essere utilizzati sistematicamente da professionisti sanitari diversi (MMG, specialisti, infermieri e staff) in molteplici setting, a prescindere dalla definizione dell'assetto dei servizi, dalle competenze disponibili e dalla propensione all'innovazione, si è presto scontrato con la necessità di approfondire le specificità dei singoli contesti e setting locali che determinano la reale capacità di adozione e utilizzo dei nuovi strumenti digitali proposti centralmente, in particolare riuscendo davvero a modificare il format dei servizi e dei processi di coordinamento inter-professionali. (Boscolo e Longo, 2023).

## 1.3

### Come cambia l'organizzazione nella Sanità digitale

Giorgio Casati - Direttore Generale Farmacap

#### [1.3.1] Introduzione

A valle di quanto accaduto durante la pandemia da SARS-CoV-2, nel nostro Paese è nata la consapevolezza che il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) necessiti di interventi di cambiamento radicale volti a rivotizzare un settore, l'Assistenza Territoriale, che, nonostante gli intendimenti della L. 833/78 e dei provvedimenti programmatici adottati negli anni successivi, non si è mai realmente sviluppata, mantenendo in vita un assetto prevalentemente ospedalo-centrico. L'argomento non è certamente nuovo: fin dalla nascita del SSN, il tema dell'integrazione tra i diversi livelli di assistenza è stato oggetto di dibattito finalizzato a far comprendere, innanzitutto sul piano culturale, l'importanza di intervenire laddove i problemi di salute si generano (il territorio) e l'inadeguatezza di un modello che identifica nell'ospedale il luogo di cura privilegiato tanto per le problematiche di maggiore complessità (le acuzie), così come per quelle che, attraverso una "buona" organizzazione dell'assistenza territoriale, potrebbero essere gestite in ottica di prossimità e senza ricorrere alla risposta ospedaliera.

A prescindere dal grado di successo che questo dibattito può aver generato nel modificare la cultura del e nel nostro SSN, alcuni elementi di consapevolezza, così come i contenuti dei più recenti provvedimenti normativi e di programmazione, fanno ritenere

che sia arrivato il momento per avviare (finalmente) quel processo di cambiamento che, fino ad oggi, non si è avuto la possibilità o capacità di realizzare. Tra i fattori che renderebbero concreto il cambiamento vi è, senza dubbio, la digitalizzazione della Sanità.

L'importanza strategica di avviare e perseguire con determinazione l'obiettivo della digitalizzazione in Sanità, discende dall'evidente contraddizione esistente tra natura dei bisogni di cura e assistenza dei cittadini e le caratteristiche organizzative e di modalità di funzionamento del servizio di offerta sanitario: da un lato, vi è il cittadino portatore di esigenze sanitarie che, per essere affrontate, richiedono l'ineludibile apporto, in ottica di presa in carico e continuità assistenziale, di "soggetti erogatori" differenti; dall'altro, in risposta, il servizio di offerta è fortemente frammentato, basato su modelli organizzativi di tipo divisivo e, fino ad oggi, incapace di agire in modo unitario e sinergico per gestire, in modo efficace ed appropriato, i relativi percorsi clinici (PDTA).

Rispetto alla criticità appena evidenziata, la digitalizzazione rappresenta un fattore decisivo per favorire l'allineamento tra i bisogni del cittadino e le modalità di risposta assicurate dal sistema di offerta, promuovendo la sua trasformazione da "arcipelago" di strutture e professionisti, fra loro isolati ancorché parte del medesimo sistema o anche della stessa azienda sanitaria, a rete professionale integrata, sia verticalmente che orizzontalmente, nel quale i singoli nodi della stessa, nella sostanza le isole dell'arcipelago, vengono connesse fra loro condividendo dati e informazioni ma, soprattutto, sviluppando modalità di lavoro e funzionamento capaci di superare le divisioni istituzionali, disciplinari, contrattuali e fisiche dando, in questo modo, pieno significato al concetto di rete e, ancor prima, di Sistema.

#### [1.3.2] Strategie, priorità ed obiettivi per una Sanità digitale

In considerazione delle riflessioni sviluppate, le attese derivanti dal processo di digitalizzazione della Sanità sono estremamente significative. Dai numerosi momenti di confronto del dibattito pubblico, sull'argomento, l'attenzione tende a polarizzarsi su alcuni aspetti di rilievo e che, in estrema sintesi, riguardano la rappresentazione dei vantaggi ottenibili rispetto a:

- **l'impiego dei dati sanitari a supporto delle decisioni:** si tratta di un amplissimo capitolo di discussione che parte dall'assunto che, attraverso la digitalizzazione delle attività sanitarie, vi sarà la possibilità di strutturare enormi banche dati (data lake) la cui trasformazione in informazioni consentirà di alimentare i processi decisionali, tanto a livello di Sistema che di singolo professionista, in modo più efficace ed efficiente di oggi. Sul piano pratico, si tratta degli elementi conoscitivi utili per la **stratificazione della popolazione** e, quindi, per la classificazione dei cittadini in classi di rischio al fine di elaborare strategie d'azione mirate, per aree

geografiche, segmenti di popolazione d'interesse e/o singoli individui, per lo sviluppo di programmi di prevenzione, in ipotesi in un'ottica di medicina predittiva, e per la rimodulazione degli asset di offerta rendendoli più coerenti, sia sul piano della loro distribuzione sul territorio che in termini dimensionali, alle necessità espresse. La disponibilità di **dati e informazioni** e, soprattutto, la loro **circolazione all'interno della rete di offerta**, consentirà ai professionisti di disporre di elementi conoscitivi, sullo stato di salute complessiva del paziente, immediati ed oggettivi, supportando il processo decisionale che lo porterà a definire, in modo più organico, diagnosi e terapie da seguire. È solo il caso di ricordare che i dati, una volta resi disponibili, potranno supportare i progetti di **ricerca** clinica e i processi di valutazione d'impatto derivanti dall'introduzione di qualsivoglia innovazione organizzativa o tecnologica. È proprio sul tema dei dati e del loro impiego che si concentra gran parte del dibattito pubblico a causa di due aspetti critici: (i) se e in che misura i processi di trasformazione dei dati in informazioni dovrà o potrà essere supportato da strumenti di **intelligenza artificiale** e (ii) se e in che modo i dati raccolti potranno essere concretamente impiegati in considerazione delle limitazioni e/o dei vincoli che discendono dalla necessità di rispettare il diritto alla **privacy** delle persone;

- **la telemedicina:** si tratta del secondo corposo tema che si incontra nel dibattito pubblico. La telemedicina può essere definita come una modalità per assicurare al cittadino forme di cura e assistenza, mediate da strumenti di telecomunicazione, aumentando il valore (non in senso economico), percepito e/o reale, del servizio reso. La telemedicina, in questa ottica, assume un importante ruolo per favorire l'**equo accesso** alle cure con particolare riferimento a persone che, per ragioni fisiche o logistiche, hanno significative difficoltà nel recarsi presso le strutture di erogazione. I vantaggi derivanti dalla telemedicina, tuttavia, sono più ampi: in effetti, data l'estrema varietà di attività e servizi che possono essere sviluppati, offre l'opportunità di modificare i processi e i PDTA aggiungendo valore rispetto a quanto accade nella pratica "analogica". L'esempio più evidente, sotto questo profilo, è rappresentato dal **telemonitoraggio** che, in termini concreti, consente alla struttura sanitaria di mantenere sotto osservazione una serie di parametri significativi, ancorché la persona interessata si trovi lontano dal luogo di cura, al fine di valutarli per stabilire, in caso di valori non conformi, eventuali interventi di carattere sanitario (televisita di controllo, visita domiciliare o attivazione del 118). Il valore aggiunto del telemonitoraggio è evidente: si tratta di una tecnica in assenza della quale non esiste alternativa "in presenza" eccezion fatta l'ipotesi di un ricovero ospedaliero;
- **la gestione delle cure di transizione:** il tema è meno dibattuto dei precedenti ma non per questo meno "dirompente" nella gestione dei percorsi sanitari. Come si è avuto modo di accennare, la persona malata necessita, per essere adeguata-

mente assistita, del contributo di una molteplicità di soggetti erogatori e/o professionisti: ciò è vero all'interno dell'ospedale, dove il paziente riceve assistenza dal reparto di ricovero, ma anche dall'insieme degli altri specialisti che operano all'interno del medesimo ospedale. Tale evidenza è ancor più vera fuori dall'ospedale: realtà nella quale le persone, per ricevere cura e assistenza, sono tenute a "frequentare" strutture differenti e fisicamente lontane tra loro (MMG, poliambulatori, RSA, Lungodegenza, Riabilitazione, Hospice e, in ultima analisi, lo stesso ospedale). La digitalizzazione consente di organizzare, in modo più agevole ed efficiente rispetto ad oggi, i "passaggi" tra strutture mediante "poli" dedicati a soddisfare la "domanda" di accesso ad una struttura (o setting assistenziale), raccordandola con l'offerta disponibile. Questi "poli", denominati dal DM77 "**Centrali Operative Territoriali**" (COT), opereranno con supporti digitali e utilizzando alcuni dati relativi alla persona interessata per identificare, per caratteristiche dell'offerta e per ragioni logistiche, la struttura maggiormente idonea per rispondere al fabbisogno di salute;

- **l'innovazione tecnologica in ospedale:** riguarda la possibilità di accedere a tecnologie maggiormente evolute in ambito ospedaliero, capaci di migliorare le performance, sia sul piano della qualità tecnica degli atti medico-chirurgici che su quello dell'efficienza, dei professionisti e delle strutture sanitarie. Si tratta di strumenti tecnologici sempre più ibridi, ossia in grado di fondere in un unico strumento attività che, in precedenza, richiedevano l'impiego di più strumenti, spesso coadiuvato da sistemi di Intelligenza Artificiale. Rientrano in questo capitolo anche la realtà aumentata, i sistemi di tracciatura digitale, la robotica e la telemedicina che, integrata con le precedenti tecnologie, consentirà di effettuare diagnostiche e interventi guidati a distanza. Per quanto significativa, la rilevanza dell'argomento in parola è certamente meno rilevante dei precedenti poiché configurabili quali interventi di innovazione di carattere specifico. In altre parole, si tratta di discontinuità che rientrano nel "normale" processo di innovazione tecnologica che, da sempre, ha interessato specifici mondi disciplinari di carattere ospedaliero.

L'insieme dei vantaggi che potenzialmente possono derivare dallo sviluppo della digitalizzazione in Sanità, così come rappresentati in modo estremamente sintetico e non esaustivo, sono in grado di generare "valore" solo se inquadrati all'interno di una strategia che, allo stato, è definita in modo solo parziale. Con questo non si intende affermare che non esista una strategia generale volta alla trasformazione della Sanità da "analogica" a "digitale" ma che, se esiste, questa non è pienamente rappresentata o divulgata. L'aspetto è di particolare rilievo poiché la strategia porta all'identificazione delle priorità e, da queste ultime, agli obiettivi da perseguire medio tempore.

È in base agli obiettivi da perseguire che è possibile stabilire quali interventi sull'or-

ganizzazione e sulle sue modalità di funzionamento è necessario porre in essere per adeguare le Aziende Sanitarie e il sistema di offerta ad innovazioni così radicali che, come la digitalizzazione, sono destinate a modificare per sempre ed in generale il modo di fare salute. La strategia in essere, quella conosciuta, è di carattere attuativo rispetto ai contenuti del PNRR e del DM77: l'attenzione prevalente si focalizza sulla realizzazione delle "nuove" strutture sanitarie (Case della Comunità, Ospedali della Comunità e COT) e sulla realizzazione di alcuni asset tecnologici di Sistema (piattaforme nazionali e regionali per l'acquisizione dei dati sanitari dei cittadini, quali il nuovo Fascicolo Sanitario Elettronico, le piattaforme per la telemedicina e per l'Intelligenza Artificiale, l'acquisizione delle dotazioni hardware necessarie per assicurare un avvio diffuso della digitalizzazione, ecc.), ma poco o nulla è definito in merito ai modelli di servizio da organizzare e ai risultati di salute da perseguire.

Il rischio derivante da una strategia incompleta consiste in sviluppi attuativi eterogenei, a livello di singola Azienda Sanitaria, dovuti ad iniziative che, pur essendo coerenti con i macro-temi precedentemente evidenziati, è prevedibile porteranno a risultati instabili, ossia ad elevato rischio di non generare effetti permanenti, e difficilmente scalabili e replicabili presso altre realtà. Ossia, su scala più diffusa, quanto è accaduto fino ad oggi nell'ambito delle iniziative aventi per oggetto la telemedicina. Un altro rischio di estremo rilievo, derivante dal precedente, consiste nella possibilità che tali iniziative si sviluppino in logica incrementale. Detto in altri termini, la possibilità che le iniziative in sviluppo presso le Aziende Sanitarie nascano, proprio perché prive di un quadro generale di riferimento sui risultati da perseguire, dando per scontato o poco modificabile "quello che si fa" e "come si fa" ora. Tale evenienza, per forza di cose, richiede energie e risorse economiche che, allo stato, sono incompatibili con il quadro economico-finanziario complessivo del Paese e del SSN, ma ancor di più con il mercato del lavoro dei professionisti sanitari che, come noto, è profondamente in crisi.

Di qui la necessità di porre la necessaria attenzione nella formulazione di politiche sanitarie legate allo sviluppo del modello di digitalizzazione della Sanità. Attraverso la stratificazione della popolazione, è possibile definire linee di azione mirate in considerazione, tuttavia, di un risultato preciso da perseguire: se l'obiettivo consiste nell'aumentare il tasso di compliance alle cure e ai controlli periodici nei pazienti cronici, è necessario vi sia consapevolezza che un risultato di questa natura richiede energie (iniziativa di prevenzione collettive ed individuali, potenziamento e riorganizzazione di alcune linee ambulatoriali, ecc.) che le aziende non dispongono per tutti i pazienti cronici e che, per questa ragione, è necessario stabilire le priorità (per quali patologie croniche è necessario intervenire e, con ogni probabilità, rispetto a quali classi di rischio). L'esplicitazione di priorità ed obiettivi da affidare alle Aziende Sanitarie, non è purtroppo elemento sufficiente. È di tutta evidenza, che un basso tasso di compliance

non è frutto esclusivo del coordinamento debole e dell'insufficiente dimensionamento dei servizi, ma è anche un tema culturale che deve essere condiviso dai cittadini e che, a tale scopo, è necessario la stipula di un rinnovato patto tra cittadino e sistema sanitario. Sempre a livello strategico (di Sistema) è necessario definire le condizioni abilitanti per rendere possibile lo sviluppo di un diverso modo di fare salute. Su questo aspetto, due temi paiono essere, fra gli altri, maggiormente rilevanti: (i) i sistemi di misurazione della performance e di remunerazione delle attività svolte (più attenti alla qualità dell'attività svolta che non ai volumi di prestazioni); (ii) il ruolo del MMG, quale punto di riferimento clinico per la persona, inevitabilmente basato su presupposti contrattuali differenti dagli attuali (indipendentemente dal fatto che ciò determini un passaggio alla dipendenza) e maggiormente coerenti con il modello di servizio che si intende realizzare.

Considerazioni simili riguardano la telemedicina: erogare, per esempio, una televisione, assorbe all'Azienda Sanitaria una quantità di energie (costo) certamente superiore rispetto all'ipotesi di effettuarla "in presenza". Il valore aggiunto (non solo in termini economici) derivante dalla telemedicina, non può essere misurato dal numero di prestazioni erogate secondo tale modalità sul totale prodotto, ma dalla capacità di gestire le problematiche di salute di una persona avvalendosi anche della telemedicina. È dalla riprogettazione dei percorsi, non dalla produzione della singola prestazione, che è possibile generare "valore" attraverso la telemedicina: un paziente in telemonitoraggio, per esempio, ha un fabbisogno ridotto di controlli programmati e, al tempo stesso, un incremento di controlli quando i valori oggetto di monitoraggio escono dai margini di tolleranza e, in questo modo, ridurre la probabilità di un ricovero ospedaliero. Ancora una volta, tuttavia, è necessario individuare le priorità attuative e la definizione delle condizioni abilitanti [chi ha titolo al telemonitoraggio, con quale forma (rilevazioni puntuali o monitoraggio continuo h24), a carico di chi è il costo relativo ai dispositivi necessari, misurazione della performance e modalità di remunerazione dell'attività, ecc.]

### **[1.3.3] Sanità digitale e organizzazione**

L'organizzazione di un'azienda, indipendentemente da natura e missione, ha molteplici dimensioni: (i) il sistema delle responsabilità gestionali che vengono attribuite ai dirigenti; (ii) il modello di distribuzione delle strutture fisiche (stabilimenti) deputate alle diverse funzioni (amministrazione, magazzini, produzione, vendita, ecc.); (iii) il sistema di regole che determinano il funzionamento delle altre due componenti (meccanismi operativi). Le tre dimensioni citate vengono definite in funzione degli obiettivi che si ritiene di dover perseguire o che vengono affidati.

Le Aziende Sanitarie si preoccupano di definire, attraverso l'Atto di Autonomia Aziendale, la struttura organizzativa identificando, in linea generale, gli elementi appena

evidenziati in coerenza con la tipologia degli obiettivi affidati. Questi ultimi, a loro volta, fanno riferimento ai volumi di attività da svolgere integrati da altri indicatori atti a misurare anche la qualità e l'efficienza dell'attività svolta e, inevitabilmente, il rispetto dei vincoli economici (costi attesi versus costi effettivi o costi effettivi versus ricavi). Il sistema delle responsabilità gestionali che deriva dalla focalizzazione sulla "produzione di prestazioni", essendo queste ultime generate da professionisti che hanno competenze specifiche, è naturalmente di carattere disciplinare e dà origine ad un assetto di tipo verticale o, come spesso si dice, a "silos". L'organizzazione dell'offerta, inoltre, è anche determinata dalla missione specifica e dagli indirizzi di Sistema: in questo senso, un modello di offerta distribuito, risponde all'esigenza di assicurare alle persone la possibilità ad accedere a servizi e prestazioni che possono essere garantiti in ottica di prossimità, modelli accentrati, al contrario, nascono laddove le condizioni produttive, così come i volumi di attività previsti, possono essere assicurate solo in alcune strutture di carattere specialistico.

Le soluzioni organizzative adottate nelle aziende sanitarie, peraltro già caratterizzate da criticità, vengono messe ulteriormente in discussione dai presupposti che stanno alla base della medicina digitale. Il futuro sistema di offerta, di conseguenza il sistema delle responsabilità gestionali e i meccanismi operativi, non potrà più essere misurato, quindi oggetto di obiettivi, in ragione della sola produzione di prestazioni, ma anche di come la singola prestazione si inserisce (e genera valore) all'interno di un percorso legato non solo alla patologia ma alla persona.

Lo spostamento nell'ottica della misurazione porterà, con i tempi legati ad un cambiamento così radicale, alla formulazione di obiettivi diversi dagli attuali e, auspicabilmente, dei meccanismi di rimborso e di finanziamento. Sarà questo specifico passaggio che porterà a rivedere le soluzioni organizzative, fin qui adottate, identificando assetti capaci di superare le barriere del modello diviso a "silos". In particolare, si dovrà affermare un modello a rete fortemente integrato, grazie all'opportunità offerta di poter condividere dati e informazioni sulle persone da assistere, il cui funzionamento dovrà essere regolato da PDTA condivisi, rimodulati dalle innovazioni che discendono dall'implementazione della telemedicina, e "fusi" in percorsi individuali oggetto di sistematico monitoraggio e valutazione.

Il tradizionale assetto a "silos", il quale manterrà in parte la propria rilevanza, sarà integrato con figure di responsabilità di carattere trasversale, dando così origine ad un modello organizzativo di carattere matriciale, con la finalità di promuovere lo sviluppo di percorsi integrati, tra territorio ed ospedale e tra aziende differenti, e di monitorarne l'effettiva realizzazione. Si tratta di posizioni di responsabilità articolate, orientativamente, per patologia o gruppi omogenei di problemi di salute e/o per segmenti di popolazione con caratteristiche omogenee. Tra i compiti di queste figure, vi sarà anche

la promozione del lavoro in team, multidisciplinare e interprofessionale sia all'interno delle singole strutture di erogazione (ospedali e Case della Comunità) che tra strutture, con l'ausilio della medicina digitale (condivisione dei dati e teleconsulto) abbattendo, in tal modo, le barriere istituzionali, organizzative, contrattuali e fisiche.

Per rendere operativo un modello di questa natura, oltre ad affrontare le problematiche relative al corretto utilizzo dei dati dei pazienti nel rispetto della normativa sulla privacy e la realizzazione di piattaforme digitali, è necessario intervenire sul piano della regolamentazione dei processi (modalità di elaborazione e riconoscimento dei PDTA di patologia e modalità di armonizzazione degli stessi per la formulazione di percorsi individuali) che coinvolgono professionisti appartenenti a ruoli molto differenti fra loro (medico di famiglia, medico specialista, infermieri e altri professionisti sanitari) e a soggetti istituzionali diversi.

A prescindere dalle possibili evoluzioni che caratterizzeranno i modelli organizzativi delle Aziende Sanitarie, a valle dell'auspicata esplicitazione di politiche sanitarie da parte dei riferimenti di Sistema, legate alla progressiva implementazione della medicina digitale, alcuni cambiamenti sono identificabili anche nel contesto definito dai provvedimenti in essere. Le Aziende Sanitarie territoriali gestiranno la progressiva attivazione dei "nuovi" oggetti organizzativi stabiliti dal DM77 e il loro sistema di offerta si arricchirà delle funzioni svolte dalle Case di Comunità, dagli Ospedali di Comunità, dalle COT, dagli infermieri di famiglia e di comunità (IFeC) e dalle unità di continuità assistenziale (UCA). L'azienda dovrà stabilire, in conformità con gli indirizzi formulati a livello regionale e nazionale, come organizzare la o le centrali di monitoraggio, le regole di raccordo tra i vari oggetti attivati e il sistema di offerta preesistente.

In questo contesto, ancora da finalizzare per orientarne efficacemente le potenzialità, il digitale tenderà comunque a diffondersi nelle Aziende Sanitarie, se non per l'utilità percepita o reale, in ragione di obiettivi di Sistema che ne monitoreranno l'implementazione con indicatori specifici di volume. Per questa ragione, le aziende dovranno doversi di professionalità adeguate a governare il processo di digitalizzazione che, in gran parte, dovrà riguardare i Sistemi Informativi e le funzioni di Staff.

In particolare, sarà fondamentale presidiare:

- **la sicurezza informatica:** la diffusione del digitale modifica, ampliandolo, il perimetro cibernetico dell'organizzazione, ossia l'insieme dei punti digitali di contatto con il "mondo esterno", aumentando in modo importante il grado di vulnerabilità dell'azienda a possibili attacchi informatici. Si tratta di criticità che, per essere affrontata richiede la definizione e realizzazione di soluzioni adeguate dell'architettura informatica aziendale, degli strumenti in grado di contrastare le possibili intrusioni e lo sviluppo di capacità dinamiche e continue nella valutazione dei rischi;

- **la privacy:** l'incremento nel numero di soggetti deputati ad utilizzare strumenti digitali per trattare dati sensibili al fine di rendere servizi e prestazioni sanitarie, incrementa in modo significativo, soprattutto in un contesto poco definito in termini di politiche sanitarie e priorità conseguenti, il rischio di infrangere regole che tutelano il diritto alla privacy. Tale criticità, impone l'esigenza di presidiare, con adeguate professionalità, il momento della progettazione dei nuovi servizi al fine di definirne le caratteristiche in conformità alla normativa specifica;
- **funzionalità continua dei sistemi:** un'altra criticità legata alla diffusione di servizi sanitari su supporti digitali, consiste nella possibilità che, in corso di impiego, si possano verificare disfunzioni tecniche che possono determinare l'impossibilità di erogare il servizio richiesto. Al fine di evitare o ridurre significativamente tale evenienza, è necessario che le aziende si organizzino al fine di assicurare, agli utenti dei vari applicativi di medicina digitale, la risoluzione dei principali problemi tecnici in tempi utili;
- **il supporto alle decisioni:** un ultimo tema significativo, riguarda la possibilità, a seguito dell'enorme mole di dati resi disponibili dal processo di digitalizzazione, di elaborare informazioni, anche con l'ausilio dell'Intelligenza Artificiale, allo scopo di supportare i processi decisionali. A questo scopo è opportuno prevedere due tipologie di professionalità distinte: la prima finalizzata al tema della stratificazione della popolazione a supporto dell'elaborazione di strategie mirate per il quale è opportuno disporre di professionalità epidemiologiche e statistiche; la seconda, invece, più orientata all'analisi e alla riprogettazione dei processi clinico assistenziali.

L'importanza di rappresentare gli aspetti appena evidenziati, risiede nella constatazione che, a valle della regionalizzazione del Servizio Sanitario, si è in generale preferito ridimensionare alcune funzioni di supporto alle Direzioni Strategiche per concentrarle a livello regionale.

Tale orientamento dovrà essere almeno oggetto di ripensamento nella consapevolezza che lo sviluppo del digitale nelle aziende sanitarie, richiede un presidio costante di carattere diffuso che difficilmente potrà essere assicurato a livello centrale.

#### [1.3.4] Conclusioni

Al momento attuale, è estremamente complesso prevedere quali benefici, tanto per i cittadini che per i professionisti sanitari, e quali impatti organizzativi potrà determinare la progressiva implementazione della medicina digitale benché vi siano alcuni elementi di certezza:

- il dibattito pubblico ha portato all'attenzione dei cittadini una serie di attese che, prima o poi, dovranno trovare una risposta. Forse non si tratterà di un sistema,

digitalmente nativo, nel quale la cura e l'assistenza è a portata di un "click" e dove entrare in contatto con un professionista della salute sarà come entrare nell'intero Sistema Sanitario, ma alcuni servizi saranno davvero digitalizzati. Questo genererà una prima concreta percezione delle potenzialità di un approccio che, pur basandosi sulla gestione "a distanza" di alcune problematiche, farà sentire le strutture sanitarie più "vicine" alle esigenze dei cittadini;

- la demografia del nostro Paese, ma solo del nostro, sta mettendo in crisi il Sistema Sanitario sia perché l'invecchiamento della popolazione genera un incremento significativo dei fabbisogni, sia perché riduce, almeno in numero assoluto, la platea di giovani che si orientano per intraprendere una delle tante professioni sanitarie. Il rischio è che non saranno i vincoli economici, benché rilevanti, a spingere verso il cambiamento, ma la ricerca di soluzioni in grado di assicurare cura e assistenza, nel rispetto dei principi della L. 833/78, con un numero di professionisti inferiore a quello attuale;
- la medicina digitale, ancorché inquadrata in un contesto strategico ancora da perfezionare, è innovazione oggi disponibile. Quando questo accade, indipendentemente dall'esistenza di una specifica politica sanitaria in materia, l'innovazione viene impiegata, se si dimostra utile, all'interno dei processi clinico assistenziali di singoli professionisti e di strutture. Anzi, nel caso di specie, l'innovazione genera l'ingresso sul mercato della salute di operatori "nuovi" capaci di gestire la tecnologia: ne è un'evidenza il fatto che colossi dell'IT investono in questa direzione offrendo, già oggi, servizi basati sulla medicina digitale.

La sfida per il nostro SSN consiste nell'evitare di farsi travolgere dalle spinte al cambiamento che, di per sé, rappresentano un elemento di positività, assumendo un ruolo guida che non può che partire dalla formulazione di politiche sanitarie coerenti con i nostri tempi. Certo, è necessario contrastare i fattori ostativi che, da un lato, sono rappresentati, come sempre, dall'inadeguatezza dei budget economico-finanziari rispetto ai bisogni e da un percorso, verso la digitalizzazione che non è certo in discesa.

È necessario anche affrontare le resistenze di carattere culturale, organizzativo e normativo che rendono la digitalizzazione ancora oggetto di "sperimentazioni" a isola e basate sulla buona volontà di qualche professionista e amministratore d'azienda sanitaria. Bisogna affrontare i timori che derivano da sistemi informatici vulnerabili agli attacchi hacker, dai dubbi che nascono, in ogni atto di Sanità digitale, sulla possibilità di ledere il diritto alla privacy di un cittadino e dalle perplessità, del tutto legittime, derivanti dall'utilizzo di strumenti dell'Intelligenza Artificiale.

L'innovazione, infatti, può essere rallentata ma non fermata e, per non esserne travolti, è necessario governarla

4. Nextwork360, "Cambiare la sanità territoriale col digitale: un approccio manageriale

Capitolo 1: Gli articoli sulla Governance

## 1.4

## IL DM77 le tecnologie a supporto

Enzo Chilelli – Presidente comitato nazionale esperti FARESANiTA

Il DM77 si innesta tra le iniziative della Missione 6 (salute) del PNRR, componente 1 “reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale”. Rappresenta lo strumento cardine della riforma dell’assistenza sanitaria territoriale che, in diverse regioni, ha dimostrato lacune chiaramente emerse nella fase della pandemia Covid.

L’obiettivo della riforma consiste nel potenziare i servizi assistenziali territoriali per “perseguire la garanzia dei LEA, riducendo le disuguaglianze, e contestualmente costruendo un modello di erogazione dei servizi condiviso ed omogeneo sul territorio nazionale.”<sup>1</sup>

Sostanzialmente il DM77 pone la necessità di avviare rapidamente e in modo omogeneo sul territorio nazionale:

- interventi strutturali (Case di Comunità, Ospedali di Comunità, Centrali Operative Territoriali) correlati da adeguati standard di personale;
- interventi di natura clinico-organizzativa basati su attività di medicina di iniziativa (stratificazione della popolazione in base ai bisogni) e di gestione integrata di diversi setting assistenziali (dall’Ospedale di Comunità al domicilio inteso come luogo privilegiato di intervento, alle Farmacie di servizi);
- un nuovo modello digitale (senza il quale interventi strutturali e organizzativi non possono funzionare) al fine di individuare le persone da assistere (Population Health Management), la gestione dei modelli di presa in carico e il loro monitoraggio nel tempo, garantire servizi di telemedicina, favorire l’integrazione tra ospedale e territorio.

In assenza di una chiara definizione del modello clinico-organizzativo di riferimento diventa problematico ipotizzare sia l’attivazione di interventi strutturali la cui realizzazione dovrebbe essere finalizzata ai contenuti di cura e organizzativi che si intendono realizzare sia la costruzione di un nuovo e complesso ecosistema digitale e del relativo modello dati.

La realizzazione dei contenuti del DM77 pone di conseguenza la necessità di affrontare congiuntamente alcuni temi tra loro strettamente interconnessi e rappresentati in fig.1:

- definizione del modello clinico-assistenziale;

- definizione del modello organizzativo ivi compresi gli interventi strutturali e logistici;
- definizione del nuovo modello tecnologico e del modello dati;
- definizione del conseguente modello di tutela dei dati personali (privacy) e della sicurezza.

**Modello Clinico**  
Attività di Population Health Management che definiscono i «target» dei pz. cronici da seguire e illustra le metodologie e i processi che necessitano di condivisione dei dati mediante use cases e scenari operativi clinico - assistenziali [macro-protocolli di presa in carico-PAI]

**Modello Clinico**  
Definisce le funzioni e i servizi che devono garantire i settimi assistenziali e le prestazioni previste nel Piano di presa in carico e come i diversi attori coinvolti operano sull’Ecosistema dei Dati Sanitari e sui documenti (strutturati e non)

Fonte: Aisis, 2023

Figura 1



**Architettura Tecnologica e il modello semantico dei dati**  
Specifica l’architettura tecnologica e come le informazioni sono trattate a livello di sintassi [HL7 CDA2, HL7 FHIR] Descrive il significato semantico delle informazioni. Si basa su sistemi di codifica evoluti come ICD IX-X, LOINC, SNOMED

**Architettura Privacy e sicurezza**  
Definisce e Regola Ruoli, Titolarità, Responsabilità e architettura Privacy, Compatibilità e Privacy by Design. Definisce il modello architettonico della sicurezza nella gestione dei dati e della infrastruttura tecnologica di supporto

### [1.4.1] Il modello clinico-assistenziale

La definizione del modello-clinico-assistenziale determina sia il modello organizzativo sia l’ecosistema digitale di supporto.

L’adozione di un modello di progettazione (ad es. un modello Canvas che in Fig.2 rappresenta il business model utilizzato per il progetto Connected Care della Mayo Clinic) consente di predisporre un percorso realizzativo chiaro e definito ex ante che prevede in primo luogo la definizione della popolazione target da coinvolgere nel progetto, successivamente la definizione del modello organizzativo, dei processi delle attività da erogare e degli attori coinvolti nel processo di erogazione, la definizione dei modelli di costo e tariffazione, la definizione delle metriche di valutazione in logica Value Based Healthcare e da ultimo la definizione della piattaforma tecnologica di supporto, del conseguente modello dati e dei vari livelli di integrazione tra le diverse piattaforme che compongono l’ecosistema digitale di supporto.

Fare riferimento a un modello di progettazione (ad es. Canvas) favorisce una visione complessiva di tutte le componenti del progetto stesso in tutti gli aspetti che lo compongono e che devono essere tra loro armonizzati e coerenti.

## Business Model Canvas



Figura 2

Definire la popolazione "target" coinvolta nel progetto significa poter disporre di dati, e quindi di una piattaforma digitale che li produca nonché di piattaforme digitali che ne consentano l'elaborazione attraverso algoritmi di Business Intelligence, Business Analytics o di Machine Learning/AI.

Tale **attività di stratificazione**, specificamente prevista dall'art 3 del DM77, prevede la realizzazione di attività di Population Health Management, che consentano:

- la valutazione del profilo epidemiologico della popolazione di riferimento (stratificazione del rischio) e le conseguenti priorità di intervento;
- la definizione del profilo d'offerta (percorso di presa in carico e cura) più appropriata di servizi sanitari e socioassistenziali.

La precisa definizione delle **categorie di pazienti da seguire** (Diabetici, Oncologici, Cardiopatici...) e le relative classi di patologia (quali livelli di diabete, che tipo di cardiopatia, quale stadio di pazienti oncologici) ha delle conseguenti ricadute sulla definizione sia del modello organizzativo sia sull'ecosistema digitale dovendo, in quest'ultimo caso, definire quali canali attivare, quali dati gestire, quali device ad es. utilizzare per attività di telemedicina e telemonitoraggio.

Il tema della **Population Health Management** (stratificazione) ha aperto alcuni necessari approfondimenti sul tema della tutela dei dati personali su cui si è espresso nega-

tivamente il Garante.

Appare opportuno in proposito richiamare quanto contenuto nel DM77 che dichiara tale attività come pre-requisito per le attività di medicina di iniziativa per la popolazione cronica: vale a dire si parte dal presupposto che la popolazione cronica (che rappresenta il 30% degli assistiti del SSN che utilizza oltre il 70% delle risorse del SSN) ha una aderenza alla terapia inferiore al 50%. Al fine di ottenere risultati di salute per queste categorie di pazienti è necessario coinvolgere ex ante queste categorie di pazienti in processi di cura che vengono predisposti e gestiti dalle Aziende Sanitarie attraverso medicina di iniziativa evitando di intervenire su questi pazienti a malattia conclamata (cosa che peraltro determina costi ulteriormente superiori).

Per l'attivazione di piani personalizzati di cura (PAI previsti dal DM77) è necessario definire quali sono le patologie croniche da gestire e quali sono i pazienti da seguire. L'attività di Population Health Management non è quindi una attività separata rispetto al percorso di cura ma una parte integrante del processo di cura. In questo contesto l'attività di stratificazione del rischio sanitario della popolazione non si configura come un'attività amministrativa prodromica all'attività di cura (vedi parere del Garante<sup>5</sup>) ma costituisce parte essenziale e base del processo di presa in carico e cura di specifiche categorie di pazienti **senza la quale il processo di cura non può realizzarsi**.

Ulteriore attività da svolgere in questa prima fase, tipicamente di tipo clinico-gestionale, è la definizione del modello clinico-assistenziale di riferimento vale a dire la definizione, per tipologia di patologia da trattare, del profilo di cura tipo e dei risultati di salute che si vogliono ottenere per quel tipo di profilo di cura. In tale contesto vale la pena richiamare che il modello Value Base Healthcare prevede che il modello di remunerazione non avvenga più per prestazione erogata (come avviene oggi) ma per risultato clinico raggiunto.

La definizione di nuove regole tariffarie è quindi un obiettivo intrinseco del nuovo modello di cura previsto dal DM77.

In questo contesto va evidenziato che le nuove piattaforme di presa in carico e gestione dei pazienti cronici dovranno essere in grado di produrre una valutazione degli outcome (risultati di cura) del percorso clinico che dovranno essere correlati ai nuovi meccanismi tariffari, evidenziando in proposito che ad oggi tutti i sistemi informativi gestionali in Sanità "ragionano" per prestazioni erogate e non per risultati di cura derivanti dall'erogazione di un insieme di prestazioni (PAI).

#### [1.4.2] Il modello organizzativo

A valle della definizione dei target di popolazione da seguire appare necessario **definire il modello organizzativo**, il processo gestionale, le attività che compongono il PAI per tipologia di patologia da trattare, le modalità di erogazione delle stesse (in presenza, on line, sistema misto), i luoghi di erogazione (COT, Ospedali di Comunità, Casa di Comunità, Domicilio, Farmacia dei servizi), gli attori coinvolti (MMG, Specialisti, Infer-

5. Nextwork360, "Cambiare la sanità territoriale col digitale: un approccio manageriale"

miere di Comunità, Adi...), definire le interdipendenze dei diversi setting assistenziali al fine di gestirle, il modello dei costi e di tariffazione, il modello di presa in carico e di monitoraggio, i canali di comunicazione con professionisti, pazienti e loro caregiver, le funzioni di monitoraggio del processo di cura (case management), il modello di valutazione dei risultati.

L'esempio riportato in Fig. 3 fa riferimento al modello predisposto da Regione Lombardia che ha previsto un macro-modello organizzativo di riferimento che prevede una prima fase di stratificazione della popolazione che si conclude con la predisposizione di elenchi di pazienti da trattare (le reclutare); una seconda fase di primo contatto con questi pazienti che avviene attraverso piattaforme multicanali; una terza fase che prevede una valutazione, semplice o multidimensionale del paziente in base alla quale, in una quarta fase, viene predisposto un Piano di Cura Individuale che viene sottoposto al paziente e, se accettato, ne prevede l'arruolamento effettivo. Da questo momento il paziente verrà seguito in modalità proattiva dall'Azienda Sanitaria che si farà carico di prenotare e monitorare, in backoffice, tutte le attività che sono previste nel PAI. La quinta, sesta e settima fase costituiscono le attività di pianificazione effettiva e di erogazione delle attività previste dal PAI. L'ottava fase rappresenta il case management mentre la fase nove determina le attività multicanale di comunicazione con pazienti e i loro caregiver.

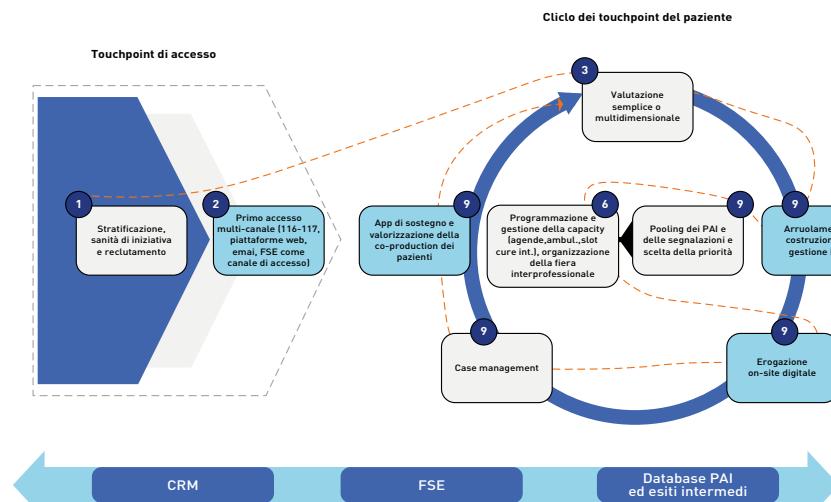


Figura 3

Questo macro-processo dovrà successivamente essere **declinato in dettaglio** per **ogni categoria target di popolazione** che si è deciso di seguire. In proposito il Cergas dell'Università Bocconi ha effettuato alcune ricerche da cui emerge che, preso atto degli standard di personale definiti nel DM77, sarà sostanzialmente impossibile gestire per intero le categorie di cronicità definite. Sarà quindi necessario definire dettagliatamente i criteri di arruolamento della popolazione cronica anche in base alla reale capacità di offerta delle singole Aziende Sanitarie.

Ciò premesso appare evidente che tutto il macro-processo sopra descritto **non potrà realizzarsi** senza un adeguato ecosistema digitale di supporto. Ancora una volta si rimanda alla definizione di Gartner in merito all'innovazione digitale in Sanità che oggi costituisce un **prerequisito di funzionamento** delle stesse Aziende Sanitarie.

#### [1.4.3] L'ecosistema digitale di supporto

A seguito della definizione del modello clinico e organizzativo va definito il modello tecnologico nelle sue diverse componenti che devono essere tra loro integrate e, a loro volta, integrate con le piattaforme regionali e nazionali previste dal PNRR (Telemedicina, FSE 2.0, INI/ANA).

La Fig.4 evidenzia un possibile modello di ecosistema digitale a supporto del DM77. Il tentativo del modello è quello di favorire una visione d'insieme delle diverse piattaforme che devono cooperare al fine di garantire un adeguato supporto digitale in tutte le fasi del progetto rappresentato nel paragrafo precedente.

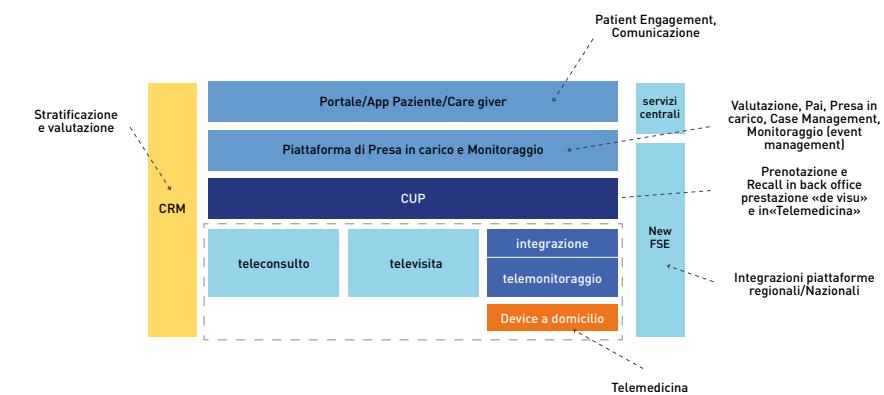


Figura 4

L'ecosistema digitale a supporto del DM77 si compone almeno delle seguenti piattaforme:

- una piattaforma di CRM (opportunamente basata su algoritmi di machine learning/AI) che consenta la stratificazione della popolazione per classi di rischio di patologia, per produrre elenchi di pazienti per patologia che potenzialmente hanno i requisiti per poter essere arruolati nei programmi di medicina di iniziativa definiti da Regioni e Aziende Sanitarie;
- questa piattaforma di CRM dovrà essere integrata con una seconda piattaforma di presa in carico e monitoraggio dei pazienti cronici. Questa seconda piattaforma, che dovrà essere utilizzata da tutti gli attori coinvolti nel processo di presa in carico, deve consentire la valutazione semplice o multidimensionale del paziente, la produzione del PAI, la firma del PAI da parte del paziente e/o del suo caregiver (con una attenzione al tema delle firme elettroniche) e il suo arruolamento, la pianificazione in backoffice delle attività previste nel PAI, che potranno avvenire in momenti diversi e in luoghi diversi, il monitoraggio del PAI e le attività di case management;
- tale piattaforma dovrà quindi essere integrata da un lato con il sistema di Prenotazione (CUP) al fine della prenotazione di attività diagnostiche o specialistiche e dall'altro con una piattaforma multicanale bidirezionale per gestire le comunicazioni con il paziente e/o il suo caregiver;
- la piattaforma CUP dovrà a sua volta essere integrata con il sistema di Telemedicina perché alcune delle prestazioni previste dal PAI potranno essere realizzate in presenza mentre alcune potranno e dovranno essere realizzate in Telemedicina (Teleconsulto, Televista, Telemonitoraggio). In questo contesto la Telemedicina va considerata come componente essenziale dell'ecosistema digitale a supporto del DM77 e non come una piattaforma stand alone.

Il tema del telemonitoraggio inoltre richiede da un lato chiarezza ex ante nella definizione del modello clinico-assistenziale perché patologie diverse richiedono tipologie diverse di device da gestire e da integrare con la piattaforma di Telemedicina e con la piattaforma di presa in carico del paziente, dall'altro richiede la consapevolezza di gestire ex ante il tema dell'ultimo miglio vale a dire della gestione dei device a casa del paziente. La gestione dei device a casa del paziente richiede di inviare a domicilio del paziente personale qualificato e specificamente formato al fine di installare e testare la funzionalità dei device, collegarli alla rete wi-fi o cellulare del paziente (in proposito va eseguita ex ante una verifica della copertura nei territori in cui si vogliono attivare attività di Telemedicina), eseguire i test di connessione alla piattaforma di Telemedicina e alla piattaforma di presa in carico del paziente cronico, formare i pazienti e/o i loro caregiver, fornire istruzioni per la chiamata del Centro Servizi. Si richiamano in proposito le linee guida per la Telemedicina che prevedono l'obbligatorietà, qualora si vogliano attivare iniziative di Telemedicina, di creare specifici Centri Servizi che hanno

lo scopo di assistere i pazienti 24h .

#### [1.4.4] Il modello della tutela dei dati connesso al modello digitale

Preso atto delle complessità sia del modello clinico-organizzativo sia dell'ecosistema digitale a supporto del DM77 appare evidente la necessità di pianificare "by design e by default" l'architettura della tutela dei dati personali connessa ai processi organizzativi e digitali descritti ai paragrafi precedenti che vedono coinvolti attori diversi, in tempi e luoghi diversi, nel processo di presa in carico e cura del paziente cronico.

Appare necessario avere consapevolezza che modello organizzativo, modello digitale e modello privacy sono profondamente interconnessi e nel limite del possibile dovrebbero essere pianificati congiuntamente al fine di evitare incongruenze/incoerenze e al fine di semplificare l'architettura organizzativa e documentale della privacy con lo scopo di facilitare l'accesso dei cittadini ai piani di cura e nel contempo di favorire un utilizzo semplice delle tecnologie digitali da parte dei professionisti coinvolti nei processi di cura. Lo schema illustrato in Fig.5 tende a focalizzare l'attenzione "ex ante" sulle varie fasi del processo di gestione del DM77 descritto nei paragrafi precedenti definendo il contenuto tecnico-funzionale di ogni fase del processo, la finalità dei dati trattati in ogni fase, la tipologia dei dati trattati, chi ne è il Titolare e chi ne è Responsabile fino a definire la responsabilità dell'infrastruttura digitale a supporto dei dati trattati nella fase specifica. Recenti pareri e sentenze del Garante dimostrano che troppo frequentemente vengono attivate iniziative di Sanità digitale senza la reale consapevolezza di chiarire ex ante e in modo chiaro e adeguato l'architettura organizzativa di gestione della privacy, comportando, dopo il parere o l'attività sanzionatoria del Garante, la sospensione dei servizi precedentemente avviati.

	Fonte normativa	Descrizione Processo	Finalità utilizzo dati	Tipologia dati trattati	Titolare	Responsabili	Responsabili infrastruttura
Stratificazione		Consentire ai sensi del Dm77, l'identificazione della popolazione target in logica di population health management e definizione profili di rischio clinico					
Patient Engagement		Reclutamento pazienti e comunicazione					
Definizione del PAI		Planificazione del PAI e definizione dei processi operativi					
Erogazione del PAI		Realizzazione delle azioni previste dalla PAI					
Case Management		Monitoraggio del PAI e dell'aderenza del pz al piano di cura					
Programmazione e Governance		Valutazione dello stato di salute della popolazione, verifica profili di rischio, Verifica del raggiungimento dei target PAI e degli outcome previsti, Definizione delle remunerazioni					
Ricerca		Attività di Ricerca e trial clinici					

Fonte: Aisia, 2023

Figura 5

### [1.4.5] Conclusioni

La realizzazione di **un progetto così articolato e complesso** richiede da un lato la capacità di una progettazione di medio-lungo periodo e dall'altro di prendere atto che la trasformazione digitale della Sanità richiede la capacità di mettere intorno allo stesso tavolo **professionisti con competenze diverse** (direzioni sanitarie e sociali, direzioni amministrative, data scientist, professionisti dell'area clinica, MMG, service designer, professionisti dell'area ICT...) per configurare gradualmente delle **soluzioni tecnologicamente solide e sostenibili, ma anche condivise** dagli stakeholder rilevanti, del pubblico e del privato, al fine di condividere good practice ma anche gli insuccessi vissuti dagli uni e dagli altri e facilitare l'adozione su vasta scala delle soluzioni rivelatesi efficaci.

La capacità a livello Regionale e di Aziende Sanitarie di creare gruppi di lavoro multidisciplinari (direzioni sanitarie e sociali, direzioni amministrative, data scientist, professionisti dell'area clinica, service designer, professionisti dell'area ICT...) per la pianificazione e progettazione del modello clinico-organizzativo e digitale a supporto del DM77 può oggettivamente costituire una reale opportunità di rendere sostenibile e reale il processo di trasformazione digitale della Sanità territoriale. In tale contesto si segnala la capacità di **porre attenzione all'individuazione dei professionisti** che dovranno far parte di tali gruppi che sono chiamati a contribuire alla realizzazione di un disegno complessivo di sistema da completare, però, in tempi che devono essere compatibili con quelli stabiliti dal PNRR.

Il limite attuale? Non è tecnologico bensì nella difficoltà di trovare le persone (medici, infermieri, tecnici) che possano far funzionare una volta per tutte la Sanità territoriale.

## 1.5

### Una salute universale nella nuova dimensione tecnologica

Carmelo Scarcella - già Direttore Generale ASST Brescia e Teresa Foini - Direttore Amministrativo ATS Montagna

#### [1.5.1] Introduzione al problema

Il nostro Servizio Sanitario, universalistico – vale a dire rivolto a tutta la popolazione di riferimento, senza distinzioni di genere, residenza, età, reddito e lavoro, – è da oltre quarant'anni considerato come uno dei migliori sistemi sanitari al mondo.

La dimensione tecnologica, che ormai permea tutti gli ambiti della nostra vita, può, ad avviso di chi scrive, aiutare tale sistema a mantenere questo importante riconoscimento; la digitalizzazione, l'Intelligenza Artificiale (IA), l'internet delle cose (IoT), la robotica stanno già contribuendo alla trasformazione del nostro Servizio Sanitario.

Un sistema che, nella sua evoluzione, non può prescindere da fenomeni che da oltre un decennio sono acclarati, quali l'invecchiamento della popolazione e la cronicità, che

comportano nuovi bisogni di cura ed assistenza, ma che sino ad oggi non hanno ottenuto una risposta adeguata. In particolare, non è stato creato un efficace sistema territoriale capace di integrare risposte sanitarie e sociali per la popolazione fragile. La pandemia ha ulteriormente messo in luce la debolezza dell'assistenza territoriale, contribuendo così al collasso dei presidi ospedalieri.

Bisogna inoltre considerare le conseguenze che la guerra in Europa ha prodotto, generando la crisi energetica e l'aumento dei costi delle materie prime. Ne deriva la necessità di un Servizio Sanitario che divenga resiliente e orientato all'innovazione, non solo accogliendo le nuove tecnologie, ma sviluppando modelli organizzativi ed operativi adeguati a scenari di salute della popolazione in continua evoluzione.

È la cultura del management e dei professionisti della Sanità che deve fare proprie e cogliere le opportunità dell'innovazione tecnologica. Deve farlo non soltanto a parole, ma con i fatti, evitando gli errori del passato, adottando, nei contesti organizzativi di oggi, maturi e consapevoli della necessità di maggiore efficacia ed efficienza, che non può più derivare da tagli alla spesa, le soluzioni innovative che il mercato offre e che le risorse del PNRR rendono accessibili. Da un'esperienza di quasi quarant'anni nel Servizio Sanitario Pubblico Lombardia, possiamo affermare che la dimensione tecnologia - e quella digitale in particolare – rappresenta un'occasione fondamentale per la sostenibilità di un sistema come il nostro che si compone di prevenzione, di cura ed assistenza.

La tecnologia, insomma, deve essere accompagnata da un'adeguata riprogettazione organizzativa delle Aziende Sanitarie, comprensiva di modelli che favoriscono l'intervento attivo del cittadino/assistito, sempre più consapevole e partecipe nella promozione della salute, l'assistenza e la cura a distanza, consolidando e strutturando le spontanee opportunità messe a terra nel periodo pandemico.

Per riprogettare le nostre organizzazioni, vanno definite, a livello regionale, strategie chiare, condivise con i manager delle Aziende Sanitarie, che tengano in considerazione, se vogliamo continuare a beneficiare di un sistema universalistico, la gestione del paziente, anche dal punto di vista "amministrativo", la digitalizzazione dei processi clinico assistenziali e dei servizi erogati, e garantiscano la sicurezza dei dati e delle informazioni.

#### [1.5.2] Il contesto dei servizi e le opportunità

L'organizzazione dei nostri servizi è orientata a garantire i LEA secondo un modello basato sull'offerta di prestazioni. Questo è evidente a tutti, nel momento in cui osserviamo ogni giorno lo sforzo fatto dalle strutture per superare la criticità delle liste di attesa per le prestazioni specialistiche; in realtà è necessario lasciare la logica prestazionale e puntare su un governo deciso della domanda. Lo sosteniamo da tempo che questa è la via per continuare ad assicurare il funzionamento del nostro SSN, garantendo al cittadino ciò di cui ha effettivamente necessità ed assicurando appropriatezza e sostenibilità con produzione di valore per il singolo e la comunità.

Le strutture territoriali previste dal PNRR, Case e Ospedali di Comunità, Centrali Operative Territoriali, servizi domiciliari, così come la digitalizzazione, sono una vera occasione per trasformare i servizi offerti, pensare a nuovi modelli di presa in cura e puntare sulla medicina di iniziativa, sull'integrazione dei percorsi e sull'appropriatezza.

Non si tratta soltanto di cambiare nomi alle strutture distrettuali esistenti o di aggiungere "contenitori vuoti" al sistema di offerta territoriale, ma, ripensare modalità e obiettivi della presa in carico dei cronici e dei fragili. La sfida di realizzare le previsioni del PNRR e del DM77, al di là degli investimenti per le strutture fisiche, consiste nell'impegno e nella nostra capacità di ripensare e riprogettare i Servizi Sanitari e i loro modelli organizzativi e di fruizione da parte della popolazione. Sono aspetti fondamentali per affrontare la situazione in cui ci troviamo da qualche decennio, caratterizzato da molti annunci (anche e soprattutto a livello regionale) e pochi fatti, con un'attenzione, finalmente, all'evoluzione epidemiologica attuale e futura, al fenomeno della cronicità e comorbidità e, nel contempo, alla tenuta e allo sviluppo del SSN.

Dobbiamo rifocalizzarci sulla mission più alta del nostro SSN, che è rappresentata dal garantire salute e non prestazioni, tenendo conto dei reali bisogni del cittadino, delle reali capacità di produzione delle strutture, dell'impiego equo ed appropriato delle risorse.

L'invecchiamento della popolazione, la cronicità, i nuovi bisogni di cura ed assistenza, lo sviluppo delle tecnologie e gli effetti pratici di questi ineludibili fenomeni, richiedono una organizzazione dei servizi sanitari basata sulla costruzione dei percorsi integrati, ospedale-territorio, di presa in carico di gruppi di popolazione. Questa organizzazione necessita, come vissuto nel corso della recente pandemia, dell'abbandono di silos organizzativi e, soprattutto professionali; di sistemi di misurazione dei risultati in termini di esiti di salute per i pazienti, non autoreferenziali come quelli adottati sino ad ora, in grado di tracciare i processi, l'outcome conseguito, i tempi certi del conseguimento dei risultati, l'impatto sulla qualità della vita.

Per riprogettare le nostre organizzazioni, vanno definite, a livello regionale, strategie chiare, condivise con i manager delle Aziende Sanitarie, che tengano in considerazione, se vogliamo continuare a beneficiare di un sistema universalistico, la gestione del paziente, anche dal punto di vista "amministrativo", la digitalizzazione dei processi clinico assistenziali e dei servizi erogati, e garantiscano la sicurezza dei dati e delle informazioni.

### **[1.5.3] La progettazione di nuovi modelli di prevenzione e cura**

L'adozione e la diffusione di tecnologie innovative favoriscono un nuovo modello di prevenzione e cura che viene definito Connected Care, vale a dire un modello incentrato sul paziente, in connessione con tutti gli attori del sistema sanitario – medici ed infermieri ospedalieri, operatori del territorio ed a domicilio, referenti istituzionali –

che rivestono un ruolo nel percorso di cura dell'assistito, in termini di a) informazione sulla salute, sugli stili di vita e sulle possibili azioni di prevenzione; b) di accesso alle strutture sanitarie ed ai servizi; c) di cura ed effettiva fruizione dei servizi sanitari; d) di controllo successivo alla cura, comprensivo di tutte le attività successive, anche svolte a domicilio.

L'integrazione tra i servizi non è più rinviabile ed è necessario disporre di piattaforme, con dati omogenei, in grado di condividere le informazioni degli assistiti, di erogare servizi territoriali di presa in carico, di controllo delle abitudini e degli stili di vita e di supportare i professionisti nell'erogazione delle prestazioni.

Il PNRR contribuirà a mettere a disposizione del SSN piattaforme informatiche in linea con modelli trasversali, basate sui pazienti più che sugli assetti organizzativi; contribuirà all'integrazione tra le diverse articolazioni dell'offerta che abbiamo cercato di realizzare per anni. La digitalizzazione e la telemedicina, in particolare, possono garantire un contributo rilevante e rappresentare un elemento di successo.

Dobbiamo consolidare la digitalizzazione per visite, consulti e controlli da remoto, in particolare per i cittadini che risiedono nelle aree interne e montane. E favorire il dialogo tra i professionisti della salute, siano essi specialisti, ospedalieri e territoriali, e medici delle cure primarie, operatori delle diverse professioni sanitarie, per indebolire, se non eliminare, i silos organizzativi.

La Digitalizzazione dei processi e la telemedicina favoriranno la generazione di un'ulteriore quantità di dati, che si aggiungeranno a quelli oggi fruibili, ponendoci, ancora più di quanto non avvenga oggi, di fronte al tema del loro utilizzo strutturale, sicuro, adeguato, per programmi, ad esempio, di medicina predittiva e per una pianificazione in termini di Population Health Management.

In questo contesto, in Lombardia è in fase di avanzato sviluppo e parziale utilizzo il nuovo SGDT – Sistema di Gestione Digitale del Territorio – che mette al servizio delle Strutture sanitarie un'applicazione, unica per tutta la Regione, di servizi e tecnologie digitali a supporto degli operatori nel processo di cura ed assistenza, in modalità integrata ospedale – territorio.

Si tratta di un modello di medicina di prossimità che ben può rappresentare le sfide del PNRR e l'attuazione dei contenuti del DM77.

Dall'anno della sua progettazione, mette a disposizione dei professionisti sociosanitari importanti funzionalità per la gestione, in modalità digitale e nel contesto delle strutture di prossimità, del percorso di assistenza del paziente, per la valutazione dei bisogni e per un primo piano di cura.

Certamente non mancano, nell'applicazione operativa del modello, criticità, data l'eterogeneità e la complessità delle strutture che lo utilizzano, ma sono in fase di graduale superamento, anche per il contributo, in termini di evoluzione funzionale, degli operatori sociosanitari che già lo impiegano nelle proprie organizzazioni.

#### [1.5.4] I servizi e la partecipazione attiva del cittadino/assistito

L'innovazione tecnologica favorisce una riorganizzazione dell'accoglienza degli assistiti nelle organizzazioni sanitarie; percorsi che semplificano le modalità di accesso alle cure stimolano la partecipazione attiva dell'assistito che si avvale di App per la prenotazione delle prestazioni e per l'accettazione, di modalità di pagamento digitali e che rimane all'interno della struttura sanitaria esclusivamente il tempo necessario per ricevere la prestazione. Anche l'esito della prestazione è più accessibile, attraverso il FSE - Fascicolo Sanitario Elettronico - strumenti attraverso il quale, a regime, l'assistito può ricostruire e gestire la propria "storia sanitaria" in condivisione con i professionisti della sanità (Medici di Medicina Generale, Specialisti, Infermieri di famiglia/comunità, ecc.) per garantire un servizio più efficace ed efficiente.

L'assistito, inoltre, è sempre più protagonista della propria salute; basti accennare ai numerosi dispositivi mobili, i cosiddetti traker sanitari, che consentono il monitoraggio di parametri sanitari (pressione sanguigna, battito cardiaco, ecc.) trasmessi, da remoto e senza necessità di accesso alle strutture sanitarie, ai medici di riferimento dell'assistito, e che diventano un concreto supporto per l'auto cura da parte del paziente.

Vanno, inoltre, ricordati anche numerosi dispositivi ed applicazioni mobili, non necessariamente sanitari, che hanno un impatto sui nostri comportamenti; pensiamo, in questo caso, alle App del benessere e per stili di vita, per l'attività ed il fitness, ai dispositivi elettronici che monitorano parametri fisici durante allenamenti ed attività fisica, divenendo alleati del singolo cittadino che aumenta la consapevolezza del proprio fisico, delle potenzialità e dei limiti.

#### [1.5.5] Il Cloud Computing

Altro importante elemento per consolidare il nostro sistema universalistico è rappresentato dagli interventi volti a favorire il modello Cloud Computing, in aderenza alle previsioni del legislatore e del PNRR. L'adozione dell'infrastruttura cloud consente alle Pubbliche Amministrazioni e dunque anche alle Aziende Sanitarie di fornire servizi digitali e di disporre di infrastrutture tecnologiche sicure, efficienti ed affidabili, pur mantenendo le necessarie garanzie di autonomia strategica, sicurezza e controllo dei dati.

Si tratta di una vera e propria "Strategia Cloud Italia", che si propone di consentire alla Pubblica Amministrazione di migrare in modo sicuro i propri dati e servizi verso fornitori di Servizi Cloud qualificati e certificati a garantire, allo stesso tempo, che i fornitori di cloud pubblico e i loro servizi soddisfino i criteri essenziali di sicurezza, affidabilità e conformità alla legislazione pertinente.

Tale strategia ha tre sfide principali: assicurare l'autonomia tecnologica del Paese, garantire il controllo sui dati e aumentare la resilienza dei servizi digitali.

La migrazione in cloud non rappresenta solo un adempimento legislativo, ma è l'occasione perché le PP.AA., quindi anche le Aziende Sanitarie, attivino processi di ge-

stione interna per modernizzare i propri applicativi e migliorare, allo stesso tempo, la fruizione dei procedimenti, delle procedure e dei servizi erogati. È anche quindi una grande occasione per colmare il ritardo tecnologico accumulato negli anni; mitigare il rischio di lock-in verso i fornitori di sviluppo e manutenzione applicativa; ridurre i costi di manutenzione di data center obsoleti, valorizzando le infrastrutture digitali più all'avanguardia che stanno attuando il percorso di adeguamento rispetto ai requisiti del Regolamento AGID e degli atti dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale; incrementare la sicurezza delle infrastrutture pubbliche per proteggerci dai rischi cyber. In tal modo, le infrastrutture digitali saranno più affidabili e sicure e la Pubblica Amministrazione potrà rispondere in maniera organizzata agli attacchi informatici, garantendo continuità e qualità nella fruizione di dati e servizi.

Si tratta di un percorso avviato da tempo: basti pensare ai primi provvedimenti regionali della Lombardia, che risalgono al 2015, finalizzati a realizzare il consolidamento e la razionalizzazione, presso i Data Center Regionali, dei CED (Centri Elaborazione Dati) di poche Aziende Sanitarie; processo esteso, con la necessaria gradualità, dal 2019 in poi, ad altre realtà sanitarie; percorso culminato con l'adesione, fatte salve poche eccezioni, di tutte le Aziende Pubbliche Lombarde alle iniziative di finanziamento, per complessivi duecento milioni di euro, del PNRR - Missione 1 - relative alle "infrastrutture Digitali" ed "Abilitazione al cloud per le PA locali".

#### [1.5.6] La continuità operativa e la gestione della crisi

Altro ambito importante sul quale le organizzazioni sanitarie devono investire è rappresentato dalla necessità di garantire la continuità operativa, non soltanto nelle attività di cura ed assistenza vera e propria, ma anche di tutte le funzioni a supporto delle organizzazioni sanitarie, che devono dotarsi, per tempo, di sistemi di gestione della crisi, di procedure e tecnologie, per rispondere in tempi adeguati e rapidi, ad eventi naturali, blackout e possibili nuove pandemie. Si ritiene opportuno, al riguardo ripensare ai contenuti dei percorsi formativi, ad esempio all'interno delle scuole di specializzazione o attivando specifici master post-laurea.

Il temine crisi viene spesso utilizzato, nel linguaggio corrente, come sinonimo di emergenza. In realtà, si tratta di concetti che, pur avendo caratteristiche comuni, hanno accezioni differenti. L'emergenza è una situazione grave e non differibile, ma che non sovverte l'organizzazione e il funzionamento dei servizi preposti ad affrontarla, che, invece, agiscono secondo protocolli definiti per la sua gestione.

La crisi, invece, si caratterizza per una discrepanza tra la domanda e le risorse per soddisfarla; può scaturire da un aumento abnorme della domanda o da una contrazione delle capacità interne di risposta, sia di natura organizzativa che di disponibilità di mezzi/risorse.

La gestione della crisi è un processo complesso che comprende la pianificazione, l'organizzazione, la catena del comando e il controllo delle attività aziendali; è un pro-

cesso che si sviluppa nel periodo che precede, durante e dopo una crisi contingente o imminente, con la finalità di ridurre la perdita di risorse essenziali al fine della ripresa completa di un'organizzazione.

La gestione della crisi non può essere improvvisata; richiede, infatti un lavoro di preparazione che deve essere fatto in tempi ordinari. Presuppone, in effetti, un approccio sistematico, caratterizzato da fasi successive, ben definite, che richiedono un continuo aggiornamento e che può avvalersi, attraverso l'impiego dell'IA, di un sistema di supporto alle decisioni (DSS).

Il sovraccarico di informazioni in tempo di crisi, la gestione contemporanea di aspetti in cui i crisis managers sono coinvolti, dai dettagli più banali alle questioni più importanti, rendono evidente l'utilità di un sistema di supporto alle decisioni.

La filosofia sottesa al DSS è di facilitare i processi decisionali dei crisis managers, fornendo loro un quadro completo e aggiornato degli eventi in corso e permettendo loro di focalizzarsi sulle decisioni critiche sgravandoli dalle scelte riguardanti i dettagli operativi; questi, infatti, vengono suggeriti dal DSS sulla base di una conoscenza che attinge alla normativa esistente, ai Piani di continuità delle organizzazioni ed all'esperienza degli esperti di gestione delle crisi delle stesse.

Già nel primo decennio del 2000, l'Azienda Sanitaria Locale della provincia di Brescia, che aveva acquisito, nel corso degli ultimi anni, competenza ed autorevolezza sugli interventi di sviluppo del management della crisi, è stata promotrice del Progetto Healthreats che prevedeva lo sviluppo di soluzioni integrate e mirate ad aumentare la capacità delle istituzioni sanitarie europee di rispondere in modo efficiente e coordinato alle minacce per la salute.

Il progetto, co-finanziato dalla Public Health Executive Agency dell'Unione Europea, nell'ambito del programma Salute Pubblica, ha visto l'adesione di 11 partner italiani ed europei, ha consentito di individuare modalità di risposta efficaci e coordinate alle minacce sanitarie, in particolare rispetto all'influenza pandemica attraverso:

- la definizione di una metodologia e di processi coordinati tra loro per la gestione di una crisi;
- lo sviluppo di un sistema innovativo di supporto alle decisioni (DSS), basato sull'IA, per i manager sanitari che devono affrontare minacce sanitarie e crisi;
- un programma di apprendimento per promuovere la formazione del personale coinvolto nella gestione della crisi.

Il progetto, iniziato nel 2007 e terminato nel 2010, ha realizzato l'obiettivo generale di sviluppare un pacchetto integrato, chiamato PDT, che include processi reingegnerizzati, un DSS innovativo e un piano strutturato di training, oltre a materiale per la gestione delle minacce sanitarie e delle crisi collegate, con particolare attenzione all'influenza pandemica.

I processi e le procedure operative utili per la gestione della crisi sono stati individuati attraverso l'analisi dei problemi organizzativi che le organizzazioni sanitarie di livello nazionale, regionale e provinciale, gli ospedali e le organizzazioni di emergenza evidenziano al presentarsi di una pandemia influenzale. Successivamente è stata attivata la re-ingegnerizzazione organizzativa, quale punto di partenza per lo sviluppo del DSS, un importante sistema software capace di assistere i manager responsabili di decisioni strategiche. Un software generico, personalizzabile, adattabile e trasferibile alle diverse organizzazioni.

#### [1.5.7] Casi concreti in Sanità Pubblica

Desideriamo portare all'attenzione dei lettori approcci innovativi ed efficaci per la tutela della salute pubblica, dell'ambiente e la sicurezza dei lavoratori; si tratta di casi concreti, pensati ed in fase di sviluppo, di impiego di nuove tecnologie nell'ambito della Sanità Pubblica, in una ATS - Agenzia di Tutela della Salute - Lombarda. Nello specifico, i droni, UAS (Unmanned Aircraft System - Sistema di Aeromobili Senza Equipaggio) rappresentano una moderna tecnologia, con grandi potenzialità che consente di effettuare operazioni all'avanguardia con capacità di precisione ed utilizzo in contesti operativi prima irraggiungibili ed in totale sicurezza per gli operatori sanitari.

Tale tecnologia è stata sperimentata, da chi scrive, in una ATS Lombarda e formati 13 piloti del Dipartimento di Prevenzione per il volo in Open Category.

Gli impieghi sono stati molteplici: nel controllo di impianti all'interno di capannoni industriali, in vigilanza ed infortuni sul lavoro, nell'osservazione a distanza ravvicinata per controllare modalità operative di cantiere e di lavori agricoli; ed ancora nell'individuazione di allevamenti o ricoveri per animali d'interesse zootecnico non presenti in anagrafe, nel controllo di animali domestici e selvatici in zone disagiate o in alpeggio.

Si è inoltre messo a terra un altro progetto - finanziato nell'ambito del PNC (Piano Nazionale Complementare) - che prevede l'utilizzo di droni prototipo, con tecnologia avanzata, non ancora disponibili sul mercato, che permetteranno la raccolta di campioni di acque superficiali in bacini interni lacustri e l'effettuazione di tutti i rilievi ambientali e strumentali nel punto di prelievo e la rilevazione di fibre di amianto affioranti da materiali realizzati in cemento amianto e del loro stato di degrado.

Altra iniziativa, sempre nell'ambito della prevenzione è stata la realizzazione di un Laboratorio Interattivo sulla Sicurezza sul Lavoro, destinato principalmente a studenti delle scuole tecniche e professionali del territorio, promosso e realizzato, sempre in ATS, per sperimentare una nuova forma di comunicazione e coinvolgimento finalizzata alla crescita della conoscenza e dalla consapevolezza dei rischi ai quali si è esposti durante lo svolgimento delle attività lavorative. Il progetto ha previsto la realizzazione di uno spazio all'interno del quale ricercare e sperimentare strumenti innovativi che favoriscano l'acquisizione di una corretta percezione dei rischi negli ambienti di lavoro, la capacità di auto elaborazione e interiorizzazione di comportamenti sicuri in ambito

lavorativo. Diverse le aree previste:

- Area formativa interattiva: vengono raccontate storie di infortuni e di malattie professionali offrendo ai partecipanti alle attività un approfondimento e la rielaborazione accompagnata degli eventi accaduti, compreso la sperimentazione dei DPI;
- Area dedicata alla realtà virtuale (VR): attraverso la VR vengono proposti scenari che presentano rischi per la salute e la sicurezza in ambiente completamente protetto;
- Spazio teatrale: verranno proposte delle rappresentazioni teatrali sul tema della sicurezza;
- Escape Room: esperienza di cooperazione orientata all’acquisizione di strategie e abilità dove i partecipanti sono chiamati a trovare soluzioni “sicure” per risolvere le situazioni di rischio proposte.

### **[1.5.8] Conclusioni**

Alla luce delle brevi riflessioni contenute in questo contributo, è palese come il raggiungimento degli obiettivi del SSN sia condizionato dall’innovazione e dalla dimensione tecnologica. Non si tratta, tuttavia, soltanto di informatizzare i processi, di utilizzare sporadicamente la telemedicina o di impiegare robot sofisticati per interventi complessi, che consentono una maggiore precisione diagnostica e migliori risultati sui pazienti. È necessario manifestare, ad ogni livello decisionale, nazionale, regionale e locale, capacità ed impegno nel riprogettare i servizi sociosanitari, i modelli di organizzazione degli stessi, in modo da renderli interconnessi ed interoperabili. Nella sostanza, si tratta di affiancare le innovazioni tecnologiche all’innovazione organizzativa. È anche necessario un forte investimento sul personale sanitario: una pianificazione attenta, non piegata alle culture organizzative tradizionali, con la distinzione storica di discipline e setting di cura. Dovrà essere dedicata maggiore attenzione alla formazione, rivolta soprattutto ai professionisti maggiormente coinvolti nei cambiamenti organizzativi; agli strumenti di valorizzazione delle risorse umane, sia in termini di retribuzione, di valorizzazione del merito e di progressioni di carriera.

### **Bibliografia**

1. AA.VV. Il futuro del SSN: vision tecnocratiche e aspettative della popolazione – C.R.E.A. Sanità 17° Rapporto Sanità
2. AA.VV. La gestione della crisi in Sanità Pubblica. Brescia: Collana Editoriale ASL della Provincia di Brescia. 2007
3. AA.VV. Logiche e strumenti gestionali e digitali per la presa in carico della cronicità. Manuale operativo e buone pratiche per ispirare e supportare l’implementazione del PNRR. Agenas 2022
4. AA.VV. Pandemia influenzale e sanità pubblica. Brescia: Collana Editoriale ASL

della Provincia di Brescia. 2008

5. AA.VV. Rapporto OASI 2021 - Collana Cergas – Università Bocconi
6. AA.VV. Rapporto OASI 2022 - Collana Cergas – Università Bocconi
7. Decreto Ministero Salute 23 maggio 2022 n. 77
8. Deliberazione Giunta Regione Lombardia n. 3650 del 5 giugno 2015, <https://www.reione.lombardia.it>
9. Deliberazione Giunta Regione Lombardia n. 1726 del 10 giugno 2019, <https://www.reione.lombardia.it>
10. Legge 23 dicembre 1978 n. 833
11. Legge Regionale 30 dicembre 2009 e smi., <https://www.reione.lombardia.it>
12. Linee guida per l’Attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 160 del 11.07.2022
13. Piano Triennale per l’informatica nella Pubblica Amministrazione – Agenzia per l’Italia Digitale - Edizione 2024-2026, <http://www.agid.gov.it>
14. The Healthreats Project [www.healthreats.eu](http://www.healthreats.eu)
15. <https://www.ats-brianza.it>
16. [www.hunimed.eu/it/neuw/10-modi-in-cui-la-tecnologia-sta-cambiando-la-salute/](http://www.hunimed.eu/it/neuw/10-modi-in-cui-la-tecnologia-sta-cambiando-la-salute/)

## **1.6**

### **Sostenibilità, Innovazione e Nuovi Modelli Organizzativi**

*Monica Calamai – Direttrice Generale AUSL Ferrara*

#### **[1.6.1] Introduzione**

La sostenibilità, l’innovazione ed i nuovi modelli organizzativi giocano un ruolo fondamentale nell’attuale contesto di trasformazione dei sistemi sanitari. Stiamo assistendo a grandi cambiamenti epidemiologici, demografici e tecnologici e, nel contempo, dobbiamo affrontare una crisi profonda dei Sistemi Sanitari in tutta Europa. Siamo di fronte ad un momento di cambiamento caratterizzato da due elementi fondamentali: l’evoluzione del profilo della popolazione e la necessità di ridefinire il Sistema Sanitario stesso. I dati ci raccontano una società caratterizzata da un progressivo invecchiamento della popolazione, da una forte contrazione dei tassi di natalità, da una preoccupante riduzione della base della struttura demografica. La soluzione della crisi demografica sarà necessariamente lenta e richiederà diverse generazioni per compiersi. Secondo lo scenario mediano elaborato da Istat, i trend di progressivo invecchiamento della popolazione, nei prossimi anni potrebbero aumentare: gli anziani con 65 anni e oltre rappresentano oggi il 24% della popolazione residente nel nostro paese, nel 2050 saranno il 34,9% e l’età media della popolazione passerà da 46,4 anni del 2021 a 49,7 anni del 2070. Si stima che il 2049 sarà l’anno in cui i decessi potrebbero doppiare le nascite (788.000 contro 390.000).

Ripartizione geografica	2021	2030	2040	2050	2070
Nord	46,4	48,0	49,2	49,9	49,7
	[47,7/48,2]	[48,3/49,9]	[48,4/51,3]	[47,1/52,5]	
Centro	46,6	48,5	50,2	51,2	51,1
	[48,3/48,7]	[49,4/50,9]	[49,7/52,6]	[48,5/53,8]	
Mezzogiorno	45,0	47,5	49,9	51,5	51,9
	[47,2/47,7]	[49,1/50,6]	[50,1/52,9]	[49,3/54,7]	
ITALIA	45,9	47,9	49,6	50,6	50,6
	[47,7/48,1]	[48,8/50,4]	[49,2/52,1]	[48,0/53,4]	

Figura 1

Età media della popolazione residente per ripartizione geografica, scenario mediano e intervallo di confidenza al 90%. Anni 2021-2070, 1° gennaio, in anni e decimi di anno (\*) – Fonte ISTAT

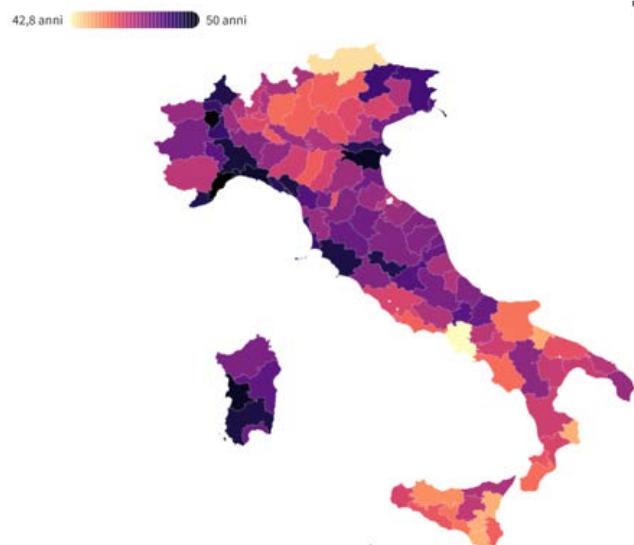


Figura 2. Età media della popolazione residente per provincia – Fonte ISTAT 2022

Il profilo di salute della popolazione da curare è quindi conseguentemente cambiato nel corso degli anni. Non ci troviamo più di fronte a patologie prevalentemente acute, ma ad una popolazione con una maggiore presenza di patologie croniche e comorbidità. La quota di popolazione over 65 anni affetta da gravi patologie croniche e multimorbidità si attesta al 32,3% (47,7% tra gli over 85).

Tutto ciò richiede un ripensamento dei modelli organizzativi del sistema sanitario, che non può più concentrarsi esclusivamente sulle cure ospedaliere, ma deve estendersi e riorganizzarsi sul territorio.

A questo scenario si aggiungono i processi di innovazione e ricerca che stanno progressivamente permeando la Sanità, offrendo strumenti senza precedenti. Farmaci, devices e terapie innovative, per lo più biotech, hanno cambiato e stanno cambiando la storia naturale di tante gravi malattie curandone le cause, prevenendo complicazioni, evitandone la progressione. L'innovazione non si limita alle apparecchiature mediche, abbraccia anche nuove metodologie e pratiche, come la chirurgia robotica. Queste tecnologie non solo accelerano i tempi di guarigione e riducono la degenza, ma hanno anche trasformato il concetto stesso di salute.

Nella riorganizzazione ormai inderogabile della rete assistenziale dei sistemi sanitari, le tecnologie digitali, l'informazione, i big data e l'intelligenza artificiale vengono indicati come fattori abilitanti e determinanti per la realizzazione dei nuovi modelli assistenziali ed organizzativi. L'evoluzione tecnologica ha reso la medicina più personalizzata e mirata, ridefinendo le aspettative nei confronti degli interventi sanitari ed accentuando l'importanza del benessere psicofisico del paziente.

Risulta oltremodo essenziale sviluppare nuovi modelli organizzativi che favoriscano la collaborazione tra diversi attori del settore sanitario, medici di base, specialisti, infermieri e operatori sociali. Questo può avvenire attraverso l'implementazione di reti integrate di assistenza sanitaria che permettano una gestione coordinata dei pazienti lungo tutto il percorso di cura.

Infine, per garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari, è necessario affrontare le sfide finanziarie e garantire una distribuzione equa delle risorse. Questo potrebbe includere strategie per aumentare l'efficienza operativa, ridurre gli sprechi e promuovere la trasparenza nei costi dei servizi sanitari stessi.

La sostenibilità, l'innovazione e la ridefinizione dei modelli organizzativi emergono come pilastri fondamentali per il futuro del Sistema Sanitario.

### [1.6.2] La sostenibilità

L'efficienza e la sostenibilità dei Sistemi Sanitari rappresentano una sfida chiave dei nostri tempi. Soprattutto nel momento in cui un paese deve garantire, da un lato, l'accesso universale dei pazienti ai servizi sanitari e l'equità, dall'altro, che la sostenibilità economica a medio e lungo termine e l'evoluzione del sistema stesso.

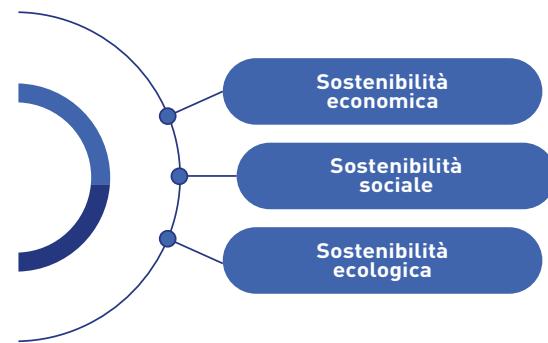


Figura 3. I pilastri dello sviluppo sostenibile – Fonte Agenda 2030

In sintesi, la trasformazione dei sistemi sanitari richiede un approccio integrato che consideri la complessità dei cambiamenti demografici, l'importanza dell'innovazione e la necessità di nuovi modelli organizzativi, il tutto con l'obiettivo di garantire la sostenibilità e la qualità dell'assistenza sanitaria per tutti.

Per quanto riguarda la sostenibilità economica, l'emergenza epidemiologica da Covid-19, se da un lato ha determinato un aumento della spesa sanitaria, dall'altro ha implicato nel biennio 2020-2021 una diminuzione del Prodotto Interno Lordo (PIL). Quest'ultimo, rispetto al 2019, ha registrato una contrazione media annua dello 0,3%. In relazione a quanto sopra, si è registrato un incremento dell'incidenza della spesa sanitaria corrente di CN sul PIL che ha raggiunto il 7,4% nel 2020, il 7,1% nel 2021 e il 6,9% nel 2022.

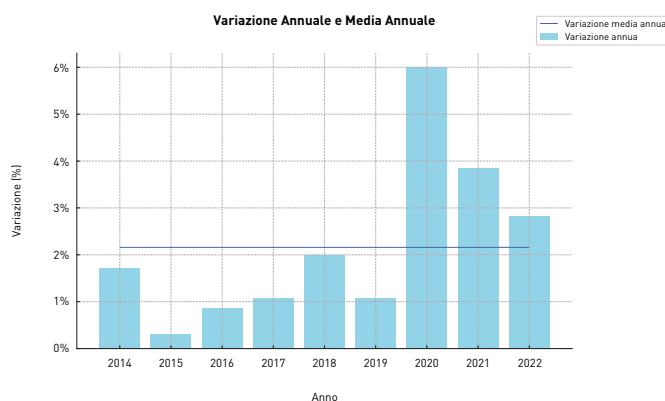


Figura 4 Spesa sanitaria corrente anni 2014-2022 (variazioni %) –Fonte: Istat, Conto economico consolidato della protezione sociale per il settore di intervento della sanità e per il settore istituzionale delle amministrazioni pubbliche, aprile 2023.

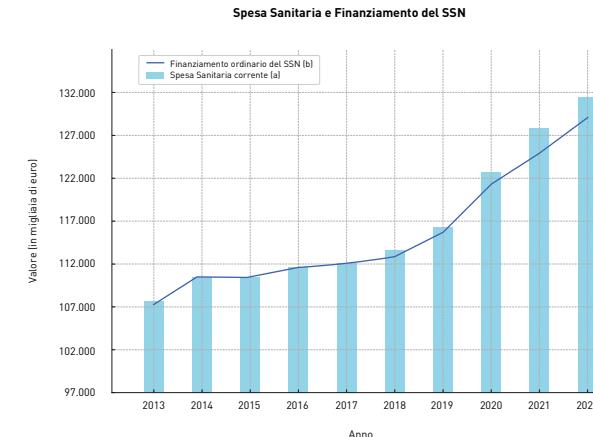


Figura 5. Spesa sanitaria corrente di CN e finanziamento ordinario del SSN - Anni 2013-2022 (milioni di euro) – Fonte: Istat, Conto economico consolidato della protezione sociale per il settore di intervento della sanità e per il settore istituzionale delle amministrazioni pubbliche, aprile 2023

L'Italia, rispetto ad altri paesi europei, come Germania e Francia, affronta le sfide legate alla trasformazione sanitaria con una percentuale del PIL destinata alla Sanità nettamente inferiore. Nel triennio 2023-2025, a fronte di una prevista crescita del PIL nominale del 3,8%, si riduce il rapporto spesa sanitaria / PIL dal 6,6% nel 2023 al 6,3% nel 2024, al 6,2% nel 2025. Questo può avere diverse implicazioni, tra cui la capacità di fornire servizi sanitari di alta qualità, investimenti in innovazione e ricerca, nonché la remunerazione adeguata del personale sanitario. L'insufficiente finanziamento può portare a carenze nei servizi sanitari, tempi di attesa più lunghi, mancanza di risorse per investimenti in tecnologia e infrastrutture, nonché problemi nel reclutamento e mantenimento del personale sanitario qualificato. Per affrontare questa sfida, potrebbero essere necessarie riforme strutturali che mirino ad ottimizzare l'allocazione delle risorse, migliorare l'efficienza del sistema e garantire una maggiore equità nell'accesso ai servizi sanitari. Ciò potrebbe includere strategie per aumentare il finanziamento pubblico, rivedere i modelli di pagamento ed incentivare l'innovazione e la collaborazione tra pubblico e privato. Inoltre, una maggiore trasparenza e responsabilità nell'uso delle risorse pubbliche potrebbero contribuire a garantire che i fondi vengano impiegati in modo efficiente ed efficace per migliorare la salute ed il benessere della popolazione.

Ma sostenibilità non riguarda solo l'aspetto economico, anche se è certamente cruciale. È necessario considerare anche la sostenibilità sociale ed ambientale. Questo implica non solo un'attenzione alla gestione efficiente delle risorse finanziarie, ma anche

la promozione dell'equità nell'accesso ai servizi sanitari e la creazione di un sistema che risponda ai bisogni della società nel suo complesso.

Inoltre, la sostenibilità ecologica è diventata sempre più rilevante nel contesto sanitario. Ridurre l'impatto ambientale delle attività sanitarie, promuovere pratiche sostenibili e adottare tecnologie eco-compatibili sono passi cruciali verso la costruzione di un sistema salute più responsabile e rispettoso dell'ambiente.

È importante coinvolgere l'intera comunità, compresi individui, istituzioni e organizzazioni, nel processo di promozione della sostenibilità nel settore sanitario. Ciò implica un approccio collaborativo e partecipativo che coinvolga tutti gli attori interessati, al fine di sviluppare soluzioni efficaci e durature.

Gli obiettivi stabiliti dall'Agenda 2030, programma d'azione sottoscritto nel settembre 2015 da 193 Paesi membri dell'ONU e i programmi nazionali come il PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, 2021) offrono un quadro importante per guidare l'evoluzione del sistema sanitario verso una maggiore sostenibilità e l'innovazione.



Figura 6. Agenda 2030: obiettivi per lo sviluppo sostenibile (ONU)

L'Agenda è articolata in 17 Obiettivi, Sustainable Development Goals, declinati a loro volta in 169 target, da raggiungere idealmente entro il 2030. L'Agenda 2030 rappresenta un programma d'azione per le persone, il pianeta e la prosperità e ruota intorno ai seguenti principi cardine:

1. Salute individuale e benessere planetario: è cruciale adottare un approccio integrato che consideri non solo la salute umana, ma anche la salute dell'ecosistema. Il concetto di One Health sottolinea l'interconnessione tra salu-

te umana, salute animale e salute dell'ambiente. Questo richiede approcci multidisciplinari e sforzi globali per affrontare le sfide legate alla salute in modo olistico. "L'approccio One Health spinge molteplici settori, discipline e comunità a vari livelli della società a lavorare insieme per promuovere il benessere e affrontare le minacce per la salute e gli ecosistemi, affrontando al tempo stesso la necessità comune di acqua pulita, energia e aria, alimenti sicuri e nutrienti, contrastando il cambiamento climatico e contribuendo allo sviluppo sostenibile" [One Health High-Level Expert Panel (OHHLEP)]

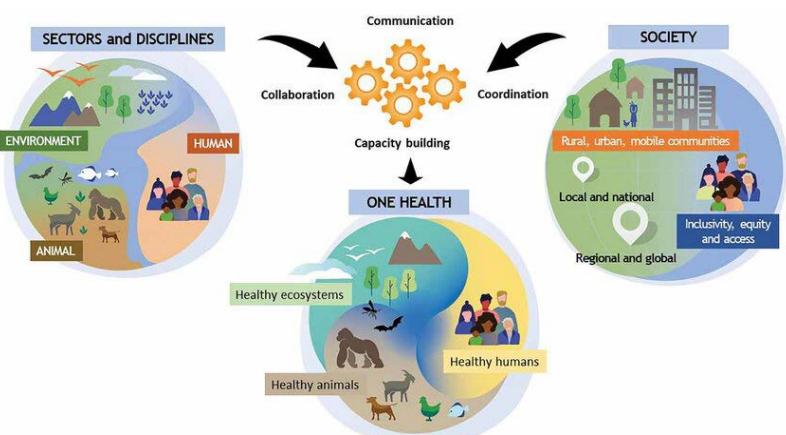


Figura 7. Approccio one-Health - Fonte 5° Rapporto GIMBE sul SSN (2022)

2. Partnership e collaborazione: la promozione della salute richiede un impegno collettivo di tutti gli attori della società, inclusi il settore privato, il settore pubblico, la società civile e i media. La collaborazione tra questi attori è essenziale per sviluppare e implementare politiche e programmi efficaci per migliorare la salute e il benessere della popolazione.
3. Innovazione digitale: l'uso competente e consapevole della tecnologia digitale è cruciale per migliorare l'efficienza, l'accesso e la qualità dei servizi sanitari. La digitalizzazione può migliorare la gestione dei dati sanitari, facilitare la telemedicina e consentire un monitoraggio più efficace della salute della popolazione.
4. Sostenibilità sociale, economica ed ecologica: è importante considerare non solo l'aspetto economico, ma anche la sostenibilità sociale e ambientale del sistema salute. Ciò include la promozione dell'equità nell'accesso ai servizi sanitari, la gestione sostenibile delle risorse e la riduzione dell'impatto ambientale delle attività sanitarie.

- Obiettivi dello sviluppo sostenibile: gli obiettivi dello sviluppo sostenibile dell'ONU forniscono una guida importante per orientare gli sforzi verso una società più equa, sana e sostenibile. La lotta contro la povertà, la promozione dell'uguaglianza di accesso ai servizi sanitari e la riduzione delle disuguaglianze sociali sono fondamentali per migliorare la salute e il benessere della popolazione.
- In altre parole, affrontare le sfide del sistema salute richiede un approccio integrato e collaborativo che consideri l'interconnessione tra salute individuale, salute planetaria e sostenibilità sociale, economica ed ecologica.

In altre parole, affrontare le sfide del sistema salute richiede un approccio integrato e collaborativo che consideri l'interconnessione tra salute individuale, salute planetaria e sostenibilità sociale, economica ed ecologica.

La parità di genere, goal n.5 delle Nazioni Unite, rappresenta un obiettivo cruciale nella lotta contro le disuguaglianze globali. Ogni anno, il Global Gender Gap Report (World Economic Forum) rivela quanto la disparità di genere non solo ostacoli il progresso all'interno dei singoli paesi, ma anche il benessere globale.

Nel Global Gender Gap Report 2023 l'Italia si trova al settantanovesimo posto (su 146 paesi) in calo di 16 posizioni rispetto al 2022. L'Italia presenta il 96,7% di parità nell'ambito dell'area della salute, il 99,5% nell'area dell'istruzione, il 61,8% nell'area del lavoro e solo il 24,1% in ambito politico.

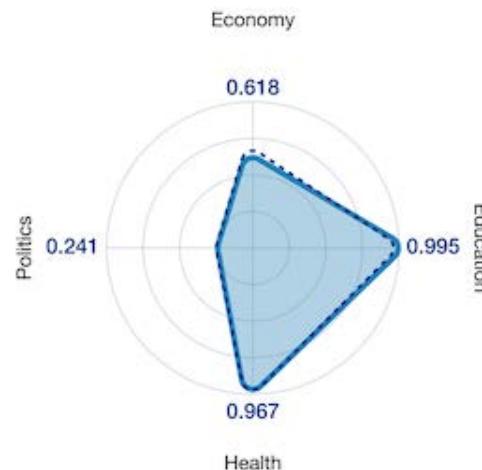


Figura 8. Italia Gender Gap - Fonte Global Gender Gap Report (World Economic Forum - 2023)

L'Italia, come infatti evidenziato, non si distingue positivamente in ambito lavorativo, ci sono sfide da affrontare per garantire un maggiore equilibrio ed uguaglianza tra uomini e donne. Nei sistemi sanitari gli sforzi per implementare bilanci e certificazioni di genere possono contribuire a promuovere la parità di genere e ridurre le disuguaglianze.

Nella lotta per la parità di genere e per un sistema sanitario più equo ed inclusivo, è essenziale coinvolgere attivamente tutte le parti interessate, promuovere la partecipazione delle donne nei ruoli decisionali e garantire l'accesso universale alle cure. Le donne medico titolari di Struttura complessa si attestano in Italia al 19,2%. Tale percentuale sale per le strutture semplici (37,1%), ma non raggiunge comunque la parità.

CATEGORIA	STRUTTURA COMPLESSA		STRUTTURA SEMPLICE		ALTRO		CON INCARICHI STRUTTURA	
	Uomini	Donne	Uomini	Donne	Uomini	Donne	Uomini	Donne
MEDICI	80,8	19,2	62,9	37,1	45,1	54,9	20,8%	8,5%
ODONTOIATRI	66,7	33,3	93,8	6,3	61,9	38,1	19,5%	4,4%
VETERINARI	91,2	8,8	81,3	18,7	65,6	34,4	18,0%	7,1%
DIRIGENTI SANITARI NON MEDICI	38,1	61,9	28,6	71,4	19,5	80,5	17,1%	9,9%
DIR. RUOLO PROFESSIONALE	80,0	20,0	69,1	30,9	65,7	34,3	51,3%	38,9%
DIR. RUOLO TECNICO	63,9	36,1	50,4	49,6	45,0	55,0	44,8%	33,0%
DIR. RUOLO AMMINISTRATIVO	45,9	54,1	37,2	62,8	37,9	62,1	65,3%	60,3%
DIRIGENTI PROFESSIONI SANITARIE	44,4	55,6	27,9	72,1	38,8	61,2	30,3%	30,6%

Elaborazione su dati del conto annuale - Tab 1 (ASL, AO, AOU, IRCCS PUBBLICI, ESTAR TOSCANA, ISPO, ARES LAZIO E LOMBARDIA, AZIENDA VENETO E LIGURIA)

Figura 9. Personale SSN dirigente a tempo indeterminato per categoria, tipo incarico e genere - Fonte Ministero della Salute

Basti inoltre pensare che, secondo la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, nel 2022 solo 20 donne medico ricoprono la carica di presidente o vicepresidente nei 106 ordini italiani (18,9%), che sul 65% delle donne iscritte agli Ordini dei Tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione soltanto 11 su 61 (18%) ricoprono il ruolo di presidente e che, seppure il 76% degli iscritti all'albo professionale FNOPI è donna, le dirigenti sono poco più del 50%.

Infine, secondo il rapporto OASI 2023, analizzando la distribuzione dei Direttori Generali in termini di genere, anche nel 2023 si perpetua il forte sbilanciamento verso direttori generali di sesso maschile (157) rispetto alle parigrado di sesso femminile che risultano essere 41, pari ad appena il 21% del totale.



Figura 10. % DG Aziende Sanitarie pubbliche donne sul totale dei DG per regione

Nel contesto della Sanità, raggiungere la parità di genere e colmare le disuguaglianze potrebbe tradursi in una trasformazione radicale dei sistemi di cura, di diagnosi e di prevenzione, passando da un approccio centrato sulla singola malattia ad una visione più ampia e multidisciplinare. È necessario spostare l'attenzione verso il benessere psico-fisico complessivo della persona, con una maggiore centralità del paziente ed una riduzione delle disuguaglianze nell'accesso alle cure, agli iter diagnostici, alla prevenzione. Solo adottando un approccio inclusivo ed attento alle diseguaglianze potremo realizzare pienamente il potenziale dell'innovazione nel campo della salute e costruire un futuro più equo e prospero per tutti.

La transizione da una Sanità orientata alla malattia a un sistema salute che mira al benessere complessivo della popolazione è caratterizzata dalla centralità del paziente e dalla sua partecipazione attiva alle decisioni riguardanti il proprio percorso di diagnosi e cura. La co-decisione delle scelte assistenziali, supportata dalla conoscenza scientifica e dalla valutazione degli esiti clinici, contribuisce a garantire un'assistenza più personalizzata ed efficace.

L'importanza della conoscenza scientifica non si limita solo allo sviluppo di nuovi farmaci e trattamenti innovativi, ma si estende anche alla progettazione di nuovi modelli organizzativi e alla promozione di pratiche basate sull'evidenza che possano migliorare il complessivo stato di salute della popolazione. Questo approccio favorisce l'equità di accesso ai servizi sanitari e aiuta a ridurre le disuguaglianze di salute tra diverse fasce della popolazione.

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR 2021) riflette questi concetti e mira a consolidare ed ampliare le riforme avviate nel settore sanitario, promuovendo un sistema salute più efficiente, equo e orientato al benessere psico-fisico dell'individuo. Rappresenta un passo importante verso un sistema sanitario più resiliente ed in grado di rispondere alle sfide future con maggiore efficacia ed equità. La diversificazione delle missioni all'interno del PNRR riflette la complessità delle sfide che il Paese deve affrontare ed il bisogno di una visione integrata per promuovere lo sviluppo sostenibile ed il benessere della società nel suo complesso. Nel PNRR si riconosce la salute quale elemento trasversale che influisce su molte altre aree, come l'istruzione, l'ambiente, l'innovazione e la coesione sociale. La digitalizzazione, l'innovazione e la competitività sono fondamentali per migliorare l'efficienza e l'efficacia del sistema sanitario, consentendo una migliore gestione dei dati, una maggiore accessibilità ai servizi sanitari e l'implementazione di nuove tecnologie per migliorare la qualità dell'assistenza. La transizione ecologica può contribuire alla salute della popolazione riducendo l'inquinamento ambientale e promuovendo uno stile di vita più sano e sostenibile. Le infrastrutture per la mobilità sostenibile possono migliorare l'accesso ai servizi sanitari per le persone che vivono in aree remote o svantaggiate, riducendo le disuguaglianze di salute legate all'accessibilità. L'istruzione e la ricerca sono fondamentali per lo sviluppo di nuove conoscenze e competenze nel settore sanitario, promuovendo l'innovazione e l'eccellenza nella diagnosi e cura dei pazienti. L'inclusione e la coesione sociale sono cruciali per garantire che tutti abbiano accesso equo ai servizi sanitari e che nessuno sia lasciato indietro a causa di disuguaglianze socioeconomiche o culturali. Il PNRR rappresenta un'opportunità per promuovere un approccio integrato alla salute e al benessere che tiene conto delle interconnessioni tra diverse aree e promuove una visione olistica della salute che comprende non solo la cura delle malattie, ma anche la promozione della salute e della qualità della vita. Questo nuovo concetto di innovazione può essere esplorato attraverso strategie e interventi che incoraggiano la collaborazione tra diverse discipline e settori per affrontare le sfide complesse che il sistema salute deve affrontare.

### [1.6.3] Cos'è l'innovazione?

“...da sempre curare le persone è il nostro obiettivo

“È una risposta creativa che si presenta ogniqualvolta l'economia o un settore, od alcune aziende di un settore danno qualcosa di diverso, qualcosa che è al di fuori della pratica esistente...”

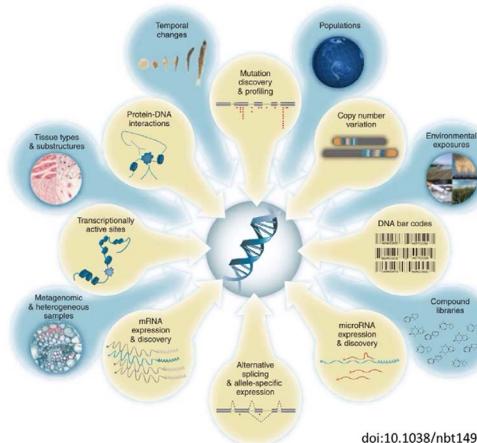
“Fare le cose vecchie in modo nuovo-questa è innovazione” J.A. Schumpeter

“L’innovazione sanitaria per l’Oms è un approccio e un processo mediante i quali politiche e sistemi sanitari, prodotti e tecnologie, servizi e metodi di distribuzione, nuovi o già esistenti, vengono sviluppati per aggiungere nuovo valore all’assistenza preventiva, promozionale, terapeutica e riabilitativa, con particolare attenzione ai bisogni delle

popolazioni vulnerabili nel contesto della copertura sanitaria universale. L'incremento di valore può avvenire in termini di miglioramento di efficienza, efficacia, qualità, sicurezza e accessibilità". Zafar Mirza (OMS)

Tali definizioni sottolineano l'importanza di adottare approcci nuovi e originali, sia nell'ambito delle tecnologie avanzate come la digitalizzazione e l'Intelligenza Artificiale, sia nella ricerca e sviluppo di nuovi farmaci e trattamenti ma anche dei nuovi modelli organizzativi.

La panoramica delle principali innovazioni in ambito sanitario dall'Ottocento in poi offre una prospettiva interessante sulle grandi evoluzioni che hanno contribuito ai progressi straordinari nel settore. Dal primo vaccino contro il vaiolo nel 1802, allo sviluppo dello stetoscopio nel 1816 e del primo intervento chirurgico con anestesia nel 1842, al primo robot chirurgico del 1994, alle nanoterapie, alle scienze omiche, alle Car-T dei primi due decenni degli anni 2000. Fino ai giorni nostri in cui a fine 2023 le autorità di regolamentazione dei farmaci del Regno Unito e degli Stati Uniti hanno approvato<sup>7</sup> la prima terapia genica al mondo basata su CRISPR (approccio che consente di ingegnerizzare il genoma di una cellula) nel trattamento dell'anemia falciforme e l'anemia mediterranea. Sempre nel 2023 la Food and Drug Administration statunitense ha approvato il primo farmaco per l'Alzheimer (Leqembi, anticorpo monoclonale) e recentemente è stato sviluppato un nuovo strumento di Intelligenza Artificiale (AI) in grado di prevedere il cancro al pancreas fino a tre anni prima della diagnosi vera e propria. Le innovazioni hanno rivoluzionato e stanno rivoluzionando il modo in cui la medicina viene praticata e hanno migliorato significativamente le cure ed il benessere dei pazienti.



Questa carrellata storica mette in evidenza l'importanza dell'innovazione nel campo della salute e la sua capacità di trasformare radicalmente la pratica medica nel corso dei secoli. È un promemoria del potenziale che l'innovazione ha nel migliorare la vita delle persone ed affrontare le sfide globali nel settore della salute.

Oggi l'innovazione avviene ad un ritmo molto più veloce rispetto al passato. Dalla prima radiografia nel 1895 alle moderne tecniche di imaging come la TAC, la risonanza magnetica e la PET, è possibile evidenziare come le tecnologie diagnostiche siano progredite enormemente nel corso del tempo. Inoltre, gli sviluppi nella chirurgia robotica, come il robot chirurgico da Vinci, hanno rivoluzionato le procedure chirurgiche e migliorato i risultati per i pazienti. Il ciclo dell'innovazione nel settore sanitario illustra chiaramente l'importanza di rimanere all'avanguardia e di adottare un approccio proattivo all'innovazione. È essenziale sperimentare e testare nuove tecnologie e procedure e rivedere e adattare i modelli organizzativi esistenti per integrare con successo le nuove innovazioni nei processi.

Il ciclo di vita dell'innovazione (Hype Cycle - Gartner), modello ideato dall'analista Jackie Fenn nel 1995, delinea un percorso a parabola che intreccia gli assi tempo e visibilità/ aspettative: il tempo che passa dall'introduzione di una tecnologia e la popolarità che raggiunge sul mercato. Il modello prevede 5 fasi:

1. Technology Trigger (lancio della tecnologia)
2. Peak of Inflated Expectations (picco delle aspettative esagerate)
3. Trough of Disillusionment (fossa della disillusione)
4. Slope of Enlightenment (salita dell'illuminazione)
5. Plateau of Productivity (altopiano della produttività)

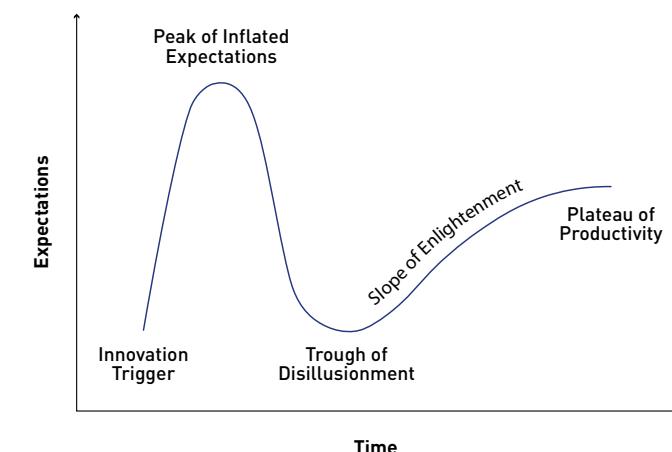


Figura 12. Ciclo di vita dell'innovazione - Fonte Gartner

7 <https://www.gov.uk/government/news/mhra-authorises-world-first-gene-therapy-that-aims-to-cure-sickle-cell-disease-and-transfusion-dependent-thalassemia>

Gli esiti sulla salute derivanti dall'innovazione tecnologica nel settore sanitario sono molteplici e significativi. Evidenziamo alcuni di questi:

1. Miglioramento dei risultati clinici: l'introduzione di nuove tecnologie spesso porta a migliori risultati clinici per i pazienti, consentendo diagnosi più precise, interventi più efficaci e terapie più mirate.
2. Riduzione dei tempi di guarigione e di degenza: le innovazioni tecnologiche possono contribuire a ridurre i tempi di recupero post-operatorio e i periodi di degenza in ospedale, consentendo ai pazienti di tornare alla loro vita quotidiana più rapidamente.
3. Minore invasività: molte innovazioni nel campo della chirurgia, come la chirurgia robotica, consentono interventi meno invasivi rispetto alle tecniche tradizionali, riducendo il dolore post-operatorio e accelerando il recupero.
4. Cambiamento del concetto di salute: l'innovazione tecnologica ha contribuito a modificare il concetto di salute, ampliandolo oltre la mera assenza di malattia. Oggi si punta sempre più a promuovere un benessere complessivo, che include aspetti fisici, psicologici e sociali.
5. Aumento del contenzioso: gli straordinari progressi nell'innovazione tecnologica hanno anche portato ad un aumento del contenzioso nel settore sanitario, poiché le aspettative dei pazienti sono cresciute e ci si aspetta risultati sempre migliori.
6. Impatto sulla percezione dell'immortalità: le innovazioni nel campo della salute possono influenzare la percezione delle persone rispetto alla loro stessa mortalità, spingendole a desiderare risultati sempre più efficaci e duraturi.

In sintesi, l'innovazione tecnologica ha avuto un impatto significativo sul modo in cui concepiamo la salute e sulle aspettative nei confronti dei servizi sanitari, portando a miglioramenti tangibili nei risultati clinici e nel benessere complessivo dei pazienti.

Le leve incidenti sulla diffusione dell'innovazione comprendono diversi fattori, tra cui:

1. Coerenza delle evidenze con le teorie e gli approcci prevalenti. È importante basare le decisioni cliniche e organizzative su evidenze solide e aggiornate. La ricerca scientifica e l'analisi dei dati possono fornire le informazioni necessarie per guidare le scelte migliori nel sistema sanitario.
2. Incentivi per i professionisti e le istituzioni (economici, di reputazione, di potere, di attrattività). È essenziale fornire incentivi adeguati a incoraggiare i professionisti sanitari ad adottare pratiche innovative e basate sull'evidenza. Ciò può includere riconoscimenti professionali, bonus finanziari o opportunità di formazione continua.
3. Grado di distacco o innovatività rispetto a pratiche, saperi ed abilità consolidati. Promuovere e sostenere l'innovazione tecnologica e organizzativa è fondamenta-

le per migliorare l'efficienza e l'efficacia dei servizi sanitari. Questo può includere l'adozione di nuove tecnologie, processi di cura innovativi e nuovi modelli organizzativi.

4. Livello di percezione del problema e presenza o meno di alternative. L'innovazione spesso richiede un cambiamento nei modelli organizzativi esistenti. È importante essere disposti a mettere in discussione le pratiche consolidate e ad adottare nuovi approcci che migliorino l'efficienza e l'efficacia dei servizi sanitari.
5. Sostegno da parte di gruppi professionali. Collaborare con gruppi professionali ed esperti nel campo dell'innovazione può aiutare a diffondere e implementare nuove pratiche all'interno del sistema sanitario. Questi gruppi possono fornire conoscenze specializzate e supporto tecnico per garantire il successo delle iniziative innovative.
6. Possibilità di controllare e limitare la diffusione inappropriata dell'innovazione (rischio di expanding indications).
7. Pressioni e percezioni dell'opinione pubblica anche in relazione al ruolo dei media. Coinvolgere l'opinione pubblica e i media può contribuire a sensibilizzare sull'importanza dell'innovazione nel sistema sanitario e promuovere la diffusione di pratiche innovative. La trasparenza e la comunicazione efficace sono fondamentali per ottenere il sostegno del pubblico e dei media.
8. Coerenza con l'agenda politica. È importante che l'innovazione nel sistema sanitario sia in linea con le priorità e gli obiettivi dell'agenda politica nazionale e regionale. Questo può favorire l'allocazione di risorse e il sostegno politico necessario per promuovere l'innovazione e il cambiamento.

L'innovazione nel settore sanitario può effettivamente comportare rischi di sovra-diffusione o sottoutilizzo, entrambi con implicazioni finanziarie significative e impatti sulla qualità dell'assistenza. La sovra-diffusione può portare ad un eccessivo utilizzo di tecnologie costose o procedure non necessarie, aumentando così la spesa sanitaria senza necessari benefici per i pazienti. D'altra parte, il sottoutilizzo può limitare l'accesso dei pazienti a trattamenti efficaci e innovativi, riducendo così la qualità dell'assistenza. Per promuovere una diffusione equilibrata ed appropriata dell'innovazione nel sistema sanitario, è essenziale adottare strategie mirate. Le tariffe dovrebbero essere rivedute per riflettere i costi e i benefici dell'innovazione, garantendo che le strutture sanitarie siano compensate in modo adeguato all'adozione di tecnologie e procedure innovative. È importante condurre valutazioni rigorose sull'appropriatezza delle tecnologie e delle procedure innovative, basate sull'evidenza scientifica e sulle migliori pratiche cliniche. Questo aiuta ad evitare l'uso inappropriato eccessivo o insufficiente delle innovazioni. I sistemi di incentivazione dovrebbero premiare la qualità dei risultati clinici e l'efficienza nell'uso delle risorse, piuttosto che la semplice quantità di servizi forniti. Ciò può incoraggiare le strutture sanitarie ad adottare innovazioni che miglio-

rino effettivamente l'assistenza ai pazienti. È importante, inoltre, fornire supporto e risorse per il cambiamento organizzativo necessario per adottare innovazioni nel sistema sanitario. Questo può includere azioni di formazione del personale, di aggiornamento strutturale e di ristrutturazioni organizzative.

Infine, è di fondamentale importanza, monitorare e valutare costantemente l'impatto delle innovazioni sul sistema sanitario, al fine di identificare tempestivamente eventuali problemi o inefficienze e apportare eventuali correzioni. Assicurare un equilibrio tra la diffusione e l'utilizzo appropriato delle innovazioni nel sistema sanitario richiede un approccio strategico e olistico, che tenga conto dei diversi interessi e obiettivi coinvolti.

Il ruolo dell'Health Technology Assessment (HTA) è fondamentale nel processo decisionale sull'adozione e sull'utilizzo delle tecnologie sanitarie, poiché fornisce evidenze scientifiche e valutazioni oggettive sull'efficacia, sulla sicurezza e sull'efficienza. L'HTA aiuta a garantire che le risorse limitate vengano allocate in modo efficiente. L'importanza dell'HTA è data anche dalla capacità di valutare l'efficacia clinica delle tecnologie sanitarie attraverso revisioni sistematiche della letteratura scientifica, analisi comparative e valutazione dell'impatto clinico. Oltre all'efficacia clinica, l'HTA valuta anche l'impatto economico delle tecnologie sanitarie, compresi i costi diretti e indiretti, i risparmi potenziali ed i benefici per la salute. Imprescindibile, poi, il coinvolgimento delle parti interessate, inclusi i clinici, i pazienti, i decisori politici e l'industria, nel processo decisionale, garantendo che le opinioni e le prospettive di tutte le parti interessate siano prese in considerazione. Infine, l'HTA può anche monitorare l'uso e l'impatto delle tecnologie sanitarie dopo la loro introduzione nel sistema sanitario, contribuendo ad identificare eventuali problemi o inefficienze ed a guidare le decisioni future. Per massimizzare l'efficacia dell'HTA, è importante garantire risorse adeguate, capacità di ricerca e collaborazione tra diverse parti interessate, nonché un processo decisionale trasparente e basato sull'evidenza. Inoltre, personalizzare l'approccio dell'HTA alle specifiche esigenze e alle caratteristiche del contesto sanitario locale può contribuire ad ottimizzarne i benefici.

La misurazione e la valutazione costituiscono una componente fondamentale per il governo efficace dei sistemi sanitari e l'adozione di decisioni informate. Senza una misurazione accurata dei risultati, delle prestazioni e dei processi, diventa difficile identificare i punti di forza e le aree di miglioramento all'interno del sistema sanitario. La cultura dell'innovazione e della sostenibilità è essenziale per affrontare le sfide emergenti nel settore sanitario. Ciò richiede non solo una visione a lungo termine, ma anche la capacità di pensare in modo creativo e di adattarsi rapidamente ai cambiamenti. L'adozione di nuovi modelli organizzativi e l'investimento nella ricerca e nello svilup-

po sono cruciali per promuovere l'innovazione e migliorare continuamente la qualità dell'assistenza sanitaria. Inoltre, l'istituzione di centri specializzati, come i clinical trial center, i knowledge center ed i centri di simulazione ed innovazione, può facilitare la collaborazione interdisciplinare, promuovere lo scambio di conoscenze e fornire un ambiente per lo sviluppo e la sperimentazione di nuove idee e tecnologie. Infine, la passione e l'impegno costante sono elementi chiave per alimentare l'innovazione e guidare il progresso nel settore sanitario. È attraverso l'impegno di individui ed organizzazioni che si possono creare le condizioni per un cambiamento positivo e duraturo nel sistema sanitario.

Il settore sanitario è in continua evoluzione e l'innovazione tecnologica, insieme ad altri fattori, sta trasformando radicalmente il modo in cui offriamo assistenza sanitaria e gestiamo i sistemi sanitari. Ignorare questi cambiamenti o resistere al progresso è semplicemente non sostenibile nel lungo periodo e può avere conseguenze negative sulla qualità dell'assistenza sanitaria e sul benessere dei pazienti. È fondamentale che i professionisti sanitari ed i responsabili politici adottino un approccio proattivo nell'affrontare questi cambiamenti e nel governare i processi di trasformazione. Ciò significa essere aperti all'innovazione, adattarsi alle nuove tecnologie e alle nuove modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria e lavorare insieme per garantire che tali cambiamenti siano gestiti in modo efficace e responsabile. Governare questi processi in modo consapevole e responsabile è essenziale per assicurare che il settore sanitario possa continuare ad evolversi ed adattarsi alle esigenze del presente e del futuro.

#### **[1.6.4] I nuovi modelli organizzativi**

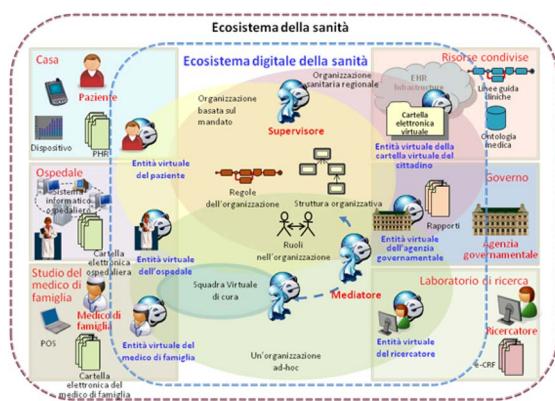
L'invecchiamento della popolazione, il moltiplicarsi dei fattori di rischio (dall'inquinamento ai cambiamenti climatici, dalle pandemie alla sicurezza alimentare) ed il prolungarsi delle aspettative di vita tra coloro che sono affetti da malattie croniche sono solo alcune delle cause che hanno incentivato lo sviluppo di nuove modalità di assistenza sanitaria decentralizzata, nel momento e nel luogo prescelto dai pazienti, con le abitazioni, gli uffici e i luoghi di transito trasformati in luoghi di cura e di erogazione di prestazioni sanitarie, specialistiche e su misura. Contemporaneamente, è stata favorita la crescente digitalizzazione del comparto sanitario, tanto nella cura di problematiche legate alla salute fisica quanto nella cura della salute mentale. In questo contesto la leva digitale si presenta come un elemento chiave per affrontare le sfide del sistema sanitario del futuro. L'uso competente e consapevole della tecnologia digitale può rivoluzionare la prestazione delle cure e migliorare l'efficienza del sistema nel suo complesso.

Sempre più digitale, sempre più decentralizzata: sono queste le due tendenze di fondo che accompagneranno da qui ai prossimi anni l'evoluzione del settore sanitario, sia

per quanto riguarda il trattamento dei pazienti, sia per quanto riguarda la prevenzione nei confronti degli individui sani, mentre l'importanza crescente della sostenibilità dell'intero ecosistema incentiverà l'ingresso di player digitali. Investire nel digitale non riguarda solo l'acquisizione di strumenti tecnologici, ma richiede anche una visione strategica chiara e un progetto sanitario ben definito.

Questo progetto deve delineare con precisione da dove parte il sistema sanitario e dove si vuole condurlo, utilizzando l'ecosistema digitale come catalizzatore per il cambiamento. L'analisi della situazione attuale è un passaggio cruciale in questo processo, poiché fornisce una base solida per l'identificazione delle aree di miglioramento e l'elaborazione di nuovi modelli organizzativi. Rivedere i processi interni e adattare i modelli organizzativi per integrare pienamente le nuove tecnologie digitali è un compito impegnativo ma essenziale.

La telemedicina è un esempio di come l'innovazione digitale stia trasformando il settore sanitario, consentendo l'erogazione di servizi sanitari più accessibili ed efficienti attraverso la tele visita e altre forme di assistenza a distanza. Incorporando la telemedicina nel contesto di una visione strategica più ampia, si possono ottenere risultati ancora più significativi nel migliorare l'assistenza sanitaria e soddisfare le esigenze dei pazienti. (cfr. Focus 1.)



*Figura 13. Componenti dell'ecosistema della Sanità Digitale (Fonte Serbanati et al., 2011, p 631)*

La telemedicina rappresenta un elemento chiave per ridurre le disuguaglianze nell'accesso alle cure sanitarie e per garantire una maggiore equità nell'approccio alla salute. La sua diffusione su vasta scala offre la possibilità di raggiungere pazienti che

altrimenti potrebbero avere difficoltà nell'accesso alle cure tradizionali, ad esempio a causa della distanza geografica o di limitazioni di mobilità.

Tuttavia, è importante affrontare le resistenze dei professionisti della salute nei confronti della telemedicina.

Queste resistenze possono essere dovute ad una serie di fattori, tra cui preoccupazioni riguardo alla qualità delle cure, alla sicurezza dei dati dei pazienti ed al cambiamento dei modelli di pratica clinica.

Le nuove generazioni di professionisti sanitari tendono ad essere più inclini ad adottare la telemedicina, avendo familiarità con le tecnologie digitali fin dalla giovane età e possedendo una maggiore apertura verso l'innovazione. Educare e formare i professionisti della salute sull'efficacia e sulla sicurezza della telemedicina, nonché sulle sue potenzialità nel migliorare l'accessibilità e la qualità delle cure, è fondamentale per promuoverne l'adozione diffusa. Inoltre, è importante sviluppare linee guida e regolamenti chiari che regolamentino l'uso della telemedicina, garantendo al contempo la protezione e la sicurezza dei pazienti e la qualità delle cure.

L'introduzione del Digital Twin nei percorsi sanitari, specialmente nelle sale operatorie, nei Pronto Soccorso, nei percorsi di telemedicina e PDTAS, nelle cure palliative, rappresenta una tappa significativa verso una gestione più avanzata ed efficace dei pazienti. Il Digital Twin rappresenta un ecosistema ICT che permette la riproduzione digitale e in tempo reale dell'ecosistema fisico-socio-tecnico che riguarda le risorse, i dati e i processi delle Aziende.

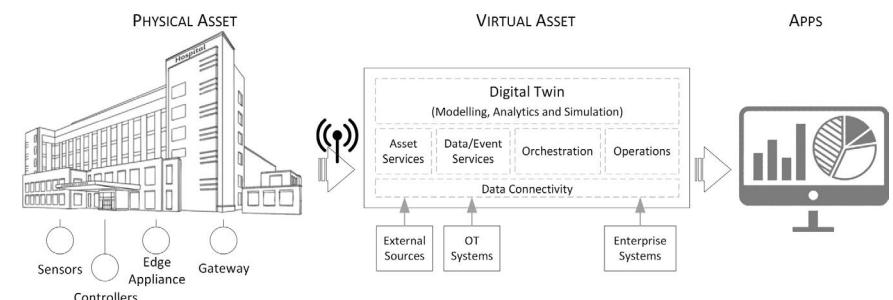


Figura 14. Digital Twin (Croatti et al. 2020).

Le terapie digitali sono invece quelle tecnologie che offrono interventi terapeutici guidati da programmi software di alta qualità. Questi programmi sono basati su evidenza scientifica ottenuta attraverso una sperimentazione clinica rigorosa e confermatoria.

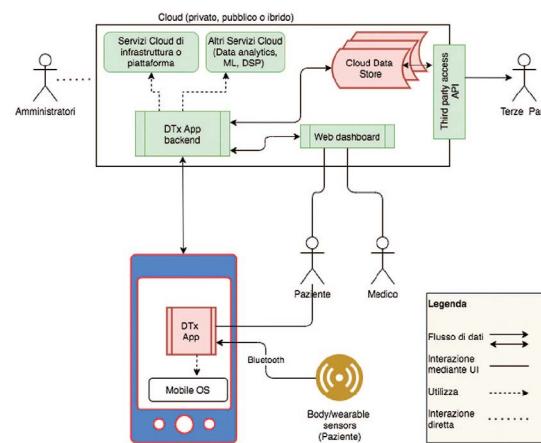


Figura 15. Architettura di riferimento di un sistema per l'erogazione di un servizio di terapia digitale (Gussoni, 2021)

Risulta di primaria importanza quindi andare oltre i concetti convenzionali e considerare il cambiamento di mentalità necessario per accogliere l'innovazione in tutti gli aspetti della pratica medica. Questo non riguarda solo l'adozione di nuove tecnologie come la telemedicina, ma anche un approccio più aperto e orientato al futuro nei confronti delle nuove possibilità offerte dalla robotica e dai dispositivi medici avanzati. La presenza sempre più diffusa della robotica non si limita alla sala operatoria, ma si estende anche alla gestione del paziente durante il percorso di degenza. I monitoraggi sempre più avanzati, insieme ai dispositivi meno invasivi, consentono una valutazione continua e persino da remoto dei pazienti, sia in ospedale sia a domicilio. Questa integrazione tra assistenza ospedaliera e domiciliare è fondamentale per garantire una continuità nelle cure e un'assistenza personalizzata che si adatti alle esigenze specifiche di ciascun paziente.

Con un maggior focus sulla gestione territoriale della salute, gli ospedali diventeranno centri di eccellenza specializzati in determinate aree mediche, in grado di offrire cure altamente specializzate e tecnologicamente avanzate. Questo porterà a un'elevazione degli standard degli ospedali stessi, con una maggiore integrazione di tecnologie innovative per migliorare l'esperienza dei pazienti e ottimizzare i risultati clinici. Inoltre, la digitalizzazione sarà un elemento chiave per il futuro della sanità, rendendo l'assistenza sanitaria più efficiente, accessibile e orientata al paziente. La tecnologia informatica sarà ampiamente utilizzata per gestire i dati dei pazienti, migliorare la comunicazione tra i fornitori di cure, facilitare l'accesso ai servizi sanitari e migliorare la qualità complessiva dell'assistenza. Questa trasformazione verso ospedali più specializzati e

tecnologicamente avanzati, insieme ad una maggiore digitalizzazione del sistema sanitario, promette di migliorare significativamente l'esperienza dei pazienti, ottimizzare l'efficienza delle cure e portare a migliori risultati clinici complessivi.

La sanità del futuro, un trend inarrestabile

1. Gli Ospedali saranno più piccoli e più specializzati;
2. Il numero degli staff sarà ridotto;
3. La Sanità del futuro sarà totalmente Informatizzata;
4. La Sanità del futuro sarà più user-friendly;
5. La telemedicina sarà ovunque;
6. La robotica sarà sempre più presente... e visibile;
7. Il monitoraggio non invasivo verrà ulteriormente sviluppato;
8. Continuità tra assistenza ospedaliera e assistenza domiciliare;
9. Cure palliative e fine vita.

(Vincent and Creteur. 2017)

Per fare un esempio molto pratico, possiamo evidenziare come l'introduzione di nuovi farmaci oncologici, somministrati in modo diverso (via orale, sotto-cutaneo, intra-muscolare) e con minori effetti collaterali rispetto alle tradizionali infusioni endovenose, possa influenzare significativamente il modello organizzativo nel settore sanitario. Questo cambiamento non riguarda solo il modo in cui vengono fornite le cure, ma anche i luoghi in cui vengono offerte (domicilio, Casa della Comunità, OSCO), spostando il focus dalla struttura ospedaliera al territorio circostante. (cfr Focus 2.1)

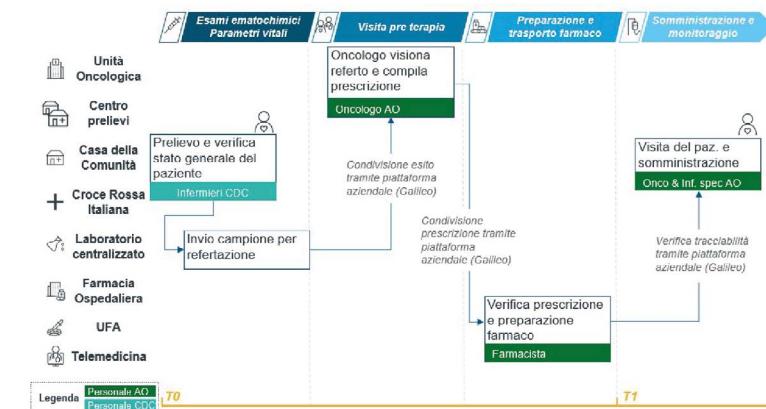


Figura 16. Progetto di oncologia territoriale - OnConnect (Azienda USL e Ospedaliero Universitario di Ferrara) (cfr Focus 2.1)

È importante sottolineare che la trasformazione in atto non riguarda solo il ruolo dei medici, ma coinvolge l'intero sistema sanitario, compresi gli infermieri, gli operatori sanitari e altri professionisti, che devono adattarsi e sviluppare competenze per sfruttare appieno le potenzialità dell'innovazione tecnologica. Anche il coinvolgimento dei medici di medicina generale è particolarmente cruciale, poiché sono spesso il primo punto di contatto per i pazienti e giocano un ruolo fondamentale nell'orientarli verso l'uso appropriato dei servizi.

La collaborazione interdisciplinare diventa quindi essenziale per garantire un'assistenza sanitaria completa e di alta qualità in un contesto in continua evoluzione. Da qui l'esigenza di nuove figure professionali quali l'infermiere di famiglia e di comunità, il fisioterapista domiciliare, l'ostetrica domiciliare. L'infermiere di famiglia e di Comunità è il professionista sanitario che fornisce ai cittadini gli strumenti assistenziali utili per sostenere il peso di una malattia o di una disabilità cronica direttamente sul territorio e nello specifico all'interno dell'ambiente familiare e della comunità di appartenenza. (cfr Focus 3.)

Un approccio collaborativo e multidisciplinare è la chiave per affrontare con successo le sfide e massimizzare i benefici dell'innovazione nell'ambito sanitario. È evidente che l'adozione di un approccio olistico e centrato sul paziente nella trasformazione del sistema sanitario è essenziale per garantire il successo e massimizzare i benefici per tutti gli attori coinvolti. Coinvolgere i pazienti e le loro famiglie nel processo decisionale e nella gestione della propria salute è fondamentale per promuovere una maggiore consapevolezza e responsabilizzazione.

## Bibliografia

1. World Health Organization, Anatole F. Krattiger, Hans G. Bartels, Zafar Mirza (Public health policy adviser), Antony Taubman, Jayashree Watal, World Trade Organization. Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections Between Public Health, Intellectual Property and Trade. World Trade Organization, 2013
2. Istat. La condizione di salute della popolazione anziana in Italia. 2019
3. Centro Regionale di Informazione delle Nazioni Unite. Agenda 2030. <https://unric.org/it/agenda-2030/> World Economic Forum.
4. One Health High-Level Expert Panel (OHHLEP), Adisasmto WB, Almuhairi S, Behravesh CB, Bilivogui P, Bukachi SA, et al. (2022) One Health: A new definition for a sustainable and healthy future. *PLoS Pathog* 2022;18(6): e1010537.
5. MEF. Il monitoraggio della spesa sanitaria. 2023
6. Global Gender Gap Report 2023. <https://www.weforum.org/publications/global-gender-gap-report-2023/>
7. Cergas Bocconi. Rapporto OASI 2023 Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano. 2023

8. Agenas. Piano Nazionale Esiti 2023
9. Gartner Hype Cycle. <https://www.gartner.com/en/research/methodologies/gartner-hype-cycle>
10. Ministero della Salute. Le donne nel SSN anno 2021. 2023
11. Vincent and Creteur. The hospital of tomorrow in 10 points. *Critical Care* 21, Article number: 93. 2017
12. Croatti, A., Gabellini, M., Montagna, S. et al. On the Integration of Agents and Digital Twins in Healthcare. *J Med Syst* 44, 161 (2020). <https://doi.org/10.1007/s10916-020-01623-5>
13. Gualberto Gussoni. Terapie digitali un'opportunità per l'Italia. Tendenze nuove. Numero speciali 1/2021
14. Mordini P, Proietto M, Citterio C, Vecchia S, Cavanna L. La cura oncologica nel territorio. Esperienza nella Casa della Salute: risultati preliminari nella provincia di Piacenza. *Recenti Prog Med* 2018;109(6):337-41.
15. Perrone F, Gallo C. Le dolenti note. La tossicità finanziaria del paziente oncologico. *Recenti Prog Med* 2016;107(12):619-21.
16. Serbanati, L., Ricci, F., Mercurio, G., & Vasileanu, A. (2011). Steps towards a digital health ecosystem. *Journal of Biomedical Informatics*, 44(4), 621-636. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbi.2011.02.011>
17. Lena Stephanie et al. Digital Health Eco-System: an epochal review of practice-oriented research. *International Journal of Information Management*. 53(3). 2019
18. Alessandro Comandone. Assistenza ospedaliera e assistenza territoriale in oncologia dopo il COVID-19. *Epidemiologia e Prevenzione*, 2022, 46 (4) luglio-agosto, p. 230-232
19. Istat. Rapporto annuale 2024. La situazione del paese. 2024

## Normativa nazionale di riferimento

1. D.M 332 28/09/1999: regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale: modalità di erogazione e tariffe;
2. Decreto Ministeriale - Ministero della Sanità - 31 maggio 2001, n. 321 "Modifica del regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale";
3. D.M. 70 del 02/04/2015 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera;
4. Piano Nazionale della Cronicità Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016;
5. DPCM 12 gennaio 2017, Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502;

6. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 16 giugno 2017 Metodologia generale del bilancio di genere ai fini della rendicontazione, tenuto conto anche delle esperienze già maturate nei bilanci degli Enti territoriali;
7. Piano Nazionale di governo delle liste d'attesa (PNGLA) per il triennio 2019-2021 (Conferenza Stato Regioni del 21/02/2019: Intesa tra il Governo, le Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, sul Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa per il triennio 2019-2021, di cui all'articolo 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2005, n. 266);
8. Decreto 12/03/2019 "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria (G.U. Serie Generale, n 138 del 14/06/2019)";
9. Patto per la salute 2019-2021 (Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 18/12/2019);
10. Ministero della Salute. Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina. 2020;
11. Ministero della Salute. Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025. 2020;
12. Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza 2021, Presidenza del Consiglio dei Ministri;
13. Ministero per le pari opportunità e la famiglia Strategia nazionale per la parità di genere 2021-2026, 2021;
14. Legge 5 novembre 2021, n. 162, recante "Modifiche al codice di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, e altre disposizioni in materia di pari opportunità tra uomo e donna in ambito lavorativo";
15. Decreto 29 aprile 2022. Parametri per il conseguimento della certificazione della parità di genere alle imprese e coinvolgimento delle rappresentanze sindacali aziendali e delle consigliere e consiglieri territoriali e regionali di parità;
16. DM 77/2022 Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale;
17. Ministero della Salute. Piano oncologico nazionale 2023-2027;
18. Decreto Legge 24 febbraio 2023, n. 13 Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune;
19. Legge 23 marzo 2023, n. 33. Deleghe al Governo in materia di politiche in favore delle persone anziane.

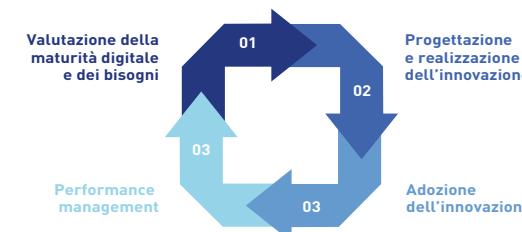
#### [1.6.5] Focus 1. Azienda Sanitaria Digitale e Telemedicina

Le Aziende Sanitarie devono intraprendere un percorso di trasformazione digitale che va oltre la semplice adozione di strumenti tecnologici, coinvolgendo l'intera organizzazione e ponendo l'innovazione al centro della strategia aziendale.

Il progetto, "Azienda Sanitaria Digitale. Piano Strategico AUSL e AOU Ferrara" nell'am-

bito delle attività di realizzazione del PNRR e costituzione di una Cabina di Regia Interaziendale, adottato con Delibera nel 2021 e condiviso con il livello regionale, ha visto la costituzione di una Cabina di Regia Interaziendale. I singoli progetti (38 in tutto) che compongono l'intero processo di digitalizzazione hanno durate che possono variare da 6 mesi a 3 anni in funzione degli obiettivi e delle attività previste.

È compito della Cabina di Regia definire le priorità e l'ordine di svolgimento dei progetti proposti all'interno del Piano affinché possano essere raggiunti gli obiettivi di digitalizzazione dell'Azienda Unica della Provincia di Ferrara nel rispetto dei tempi e dei modi del mandato assegnato alle Direzioni Generali dell'AUSL e dell'AOU di Ferrara.



Il processo di digitalizzazione della sanità ferrarese descritto nell'ambito del progetto si poggia su quattro traiettorie che devono fungere da linea di indirizzo trasversale a tutte le schede:

- la valorizzazione del dato, in ottica sia clinica ma anche gestionale e di ricerca che conduce ad un sistema Digital Twin;
- la digitalizzazione delle cure, che conduce alle Terapie digitali;
- l'empowerment e l'engagement del paziente/cittadino/utente;
- l'attenzione al risultato, in termini di output e di outcome, in una logica di performance management.



In un'ottica di engagement, la tecnologia deve essere opportunamente condivisa con i pazienti e le loro famiglie tanto più, quanto maggiore è la complessità della tecnologia stessa.

Il digitale permette ai pazienti di gestire in autonomia alcune attività, alimentando un concetto fondamentale della sanità digitale: l'empowerment del paziente, che non è più un soggetto passivo di cui il sistema si prende cura, ma è parte attiva nella definizione del proprio percorso, che deve essere il più connesso possibile.

Si riportano di seguito l'elenco dei progetti correlati alle sfide delineate dal Piano.

Sfide	Progetti	Stimolo
1. Azienda unica e digitale	Assessment della maturità digitale e piano di evoluzione (Masterplan)	Interno/Esterno
	Definizione architettura target adozione/dismissione sistemi AUSL/AOU	
	Comunicazione ai cittadini/pazienti	Interno
	Cruscotti decisionali e ottimizzazione dei processi aziendali	Esterno
	Comunicazione ai cittadini/pazienti	Interno
	Gestione risorse umane	Interno/Esterno (Regione)
	Cruscotti decisionali e ottimizzazione dei processi aziendali	Esterno
	Implementazione del sistema Amministrativo Contabile Regionale (GAAC)	Esterno (Regione)
2. Rinforzare sia il sistema ospedaliero sia la rete dell'assistenza territoriale	Sistema di Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro	Esterno (Regione)
	Informatizzazione dei percorsi territoriali/ specialisticci e integrazione al SIO	Interno/Esterno (Regione)
3. Definire piani di presa in carico multidisciplinari e multiprofessionali integrati	Informatizzazione del Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze patologiche	Interno/Esterno (Regione)
	Programma informatizzazione dei PDTA	Interno/Esterno (Regione)
4. Promuovere e rafforzare un'assistenza di prossimità, vicina ai bisogni dei cittadini	Programma Connected Care e telemedicina	Interno/Esterno (Regione)
	Teleriabilitazione	Interno/Esterno (Regione)
	Telemedicina per prevenzione e stili di vita	Interno/Esterno (Regione)
	Digital therapeutics	Interno
	Informatizzazione dei POCT	Esterno (Regione)
	Fascicolo sanitario elettronico e rete Sole	Esterno (Regione)
5. Sostenere sempre più la capacità dell'organizzazione di prenderci carico la popolazione di riferimento in una logica one to one e real time	Accesso unificato ai servizi	Esterno
	Centrale di dimissione provinciale	Interno
	Gestione liste d'attesa (SIGLA)	Esterno (Regione)

6. Realizzare ospedali sicuri, tecnologici, digitali e sostenibili, con riferimento all'ammodernamento tecnologico delle strutture ospedaliere	Cartella clinica elettronica	Interno
	Sale operatorie	Interno
	Laboratorio e anatomia patologica	Interno
	Ottimizzazione dei processi di logistica e programmazione dei beni e servizi sanitari	Esterno
	Pronto soccorso	Interno
	Gestione documentale e portale trasparenza	Interno
	Clinical data repository	Esterno
	Informatizzazione del servizio trasfusionale	Esterno (Regione)
	Valutazione e gestione del rischio informatico e per la sicurezza dei dati personali	Esterno
	WiFi	Interno
7. Modificare la cultura aziendale creando un ambiente favorevole alla trasformazione	Migrazione a data center Lepida	Esterno (Regione)
	Allineamento delle competenze e comunicazione interna	Esterno
	Smart working	Interno/Esterno (Regione)
	Performance management	Esterno
	Organizzazione per il governo e la gestione dell'innovazione digitale	Esterno
	Data governance	Esterno
	Human-centred design	Esterno
	Ricerca clinica	Interno

Presso le Aziende Sanitarie della provincia di Ferrara, oltre ad istituire una unità operativa dedicata alla digitalizzazione ed alla telemedicina e all'avere da tempo inserito l'attività di telemedicina nell'ambito della negoziazione del budget, si è provveduto a costituire un nucleo operativo dedicato (1 informatico, 1 project manager ed 1 ingegnere clinico) che si interfaccia con i diversi interlocutori.



Il nucleo operativo lavora secondo una metodologia standardizzata.

Sin dalle prime fasi di progettazione di ciascuna attività, il nucleo interagisce, mediante la creazione di gruppi di lavoro ad hoc, con i professionisti sanitari coinvolti nel singolo progetto. Ciò consente un “accompagnamento” graduale al cambiamento organizzativo e tecnologico portando alla definizione di processi formalizzati in apposite procedure specifiche. Nelle procedure vengono definiti e formalizzati i diversi ruoli che devono concorrere all'erogazione del servizio e le relative responsabilità.

La metodologia adottata ha influito, quindi, positivamente anche sulla motivazione dei professionisti sanitari coinvolti e nella consapevolezza che la compliance rispetto a queste nuove metodiche è fondamentale per la riuscita dei progetti.

Si elencano di seguito i progetti di telemedicina avviati in provincia di Ferrara.

#### **Telerefertazione degli elettrocardiogrammi (telecardiologia)**

L'attività, definita da un'apposita procedura con indicatori di monitoraggio qualitativi e quantitativi, ha preso avvio nel mese di dicembre 2021, in via sperimentale per un periodo di tre mesi, con effettuazione degli ECG presso la Casa della Comunità di Copparo e poi estesa a tutte le Case della Comunità provinciali.

L'attività prevede la refertazione da remoto da parte della cardiologia ospedaliera ed eventuale video colloquio medico-paziente in caso di anomalie. Il colloquio da remoto avviene tramite il sistema informatico aziendale Onesys ed il modulo regionale di televisita C4C Meeting che permette al medico cardiologo di comunicare da remoto con il paziente e l'infermiere, all'interno di una 'virtual room' dedicata. Dall'inizio dell'attività sono stati telerefertati 621 ECG.

#### **Teleretinografia presso la Casa della Comunità**

L'attività, definita da un'apposita procedura aziendale con indicatori di monitoraggio qualitativi e quantitativi, ha preso avvio nel mese di gennaio 2022, in via sperimentale, per un periodo di tre mesi, con effettuazione dell'esame retinografico presso la Casa di Comunità di Codigoro e refertazione da remoto da parte dei medici oculisti dell'ambulatorio della Casa di Comunità San Rocco di Ferrara. Al termine del periodo di sperimentazione, l'attività è stata implementata anche presso la Casa della Comunità di Copparo.

La prestazione è erogata per pazienti diabetici adulti affetti da diabete di tipo 1 e tipo 2, che non abbiano ancora presentato segni di retinopatia diabetica. La prestazione prevede l'effettuazione dell'esame da parte del personale ortottista. Le immagini erogate

dallo strumento vengono rese disponibili al medico oculista attraverso il sistema delle immagini diagnostiche del PACS aziendale. Il referto è inviato, tramite l'integrazione con il sistema Sole regionale, al medico richiedente ed è disponibile sull'FSE del paziente (previo suo consenso). Nel caso in cui il paziente presenti retinopatia diabetica, il medico oculista prende in carico il paziente e procede con i successivi accertamenti. Dall'inizio dell'attività sono state effettuate 218 teleretinografie.

#### **Videovisite**

Nel corso dell'anno 2021 è stato definito il progetto relativo all'implementazione della prestazione di videovisita, coinvolgendo in via prioritaria le discipline di cardiologia e diabetologia. La procedura è stata poi estesa a numerose discipline sia in Azienda USL sia in Azienda Ospedaliera Universitaria.

L'erogazione prevede l'utilizzo del modulo regionale di televisita C4C Meeting e condivisione dei documenti tramite FSE. Durante una visita in presenza, il medico può chiedere, se ritenuto clinicamente appropriato, l'adesione preventiva al paziente per l'effettuazione di una videovisita per il follow up e contestualmente effettuare la prescrizione della prestazione con ricetta dematerializzata e la prenotazione della prestazione stessa. Di seguito viene rappresentata l'attività a tutto marzo 2024:

AUSL Televisite di controllo	2022	2023 T.Vis   P.Org	Gen 2024 T.Vis   P.Org	Feb 2024 T.Vis   P.Org	Mar 2024 T.Vis   P.Org
Anestesia e rianimazione [082]		210			
Cardiologia [008]	108	256   0	49   0	43   0	47   0
Chirurgia generale [009]		310		510	
Dietetica - Diabetologia [125]	56	550   2	82   4	74   0	69   2
Igiene Pubblica [199]		110			
Odontoiatria e Stomatol. [035]					110
Ortopedia e Traumatol. [036]				110	
Recupero e Riabilitazione [056]				610	1310
Ostetricia e Ginecologia		110			110
<b>Totale</b>	<b>164</b>	<b>813   2</b>	<b>131   4</b>	<b>129   0</b>	<b>131   2</b>

AOU Televisite di controllo	2022	2023 T.Vis   P.Org	Gen 2024 T.Vis   P.Org	Feb 2024 T.Vis   P.Org	Mar 2024 T.Vis   P.Org
Cardiologica	49	92   0	17   0	18   0	4   0
Dermatologica				1   0	
Ematologica		3   0		5   0	
Endocrinologica	3	61   0	8   0	6   0	8   0
Fisiatrica	1	18   22	4   0	7   1	3   4
Gastroenterologica	2	1   2			
Ginecologica	2				
Medicina interna			1   0		
Medicina nucleare		3   0	1   0		
Nefrologica					
Neonatologica					
Neurologica	27	94   8	11   0	18   0	14   0
On connect					
Oncologica	4	16   1	9   0	14   0	7   0
Ostretica	12	17   1	2   0	1   0	1   0
Pediatrica		14   1		1   0	5   0
Pneumologica		3   0		3   0	1   0
Radioterapica			1   0		
Reumatologica		1   116	0   15	0   24	0   17
Terapie palliative					
<b>Totale</b>	<b>100</b>	<b>320   153</b>	<b>131   4</b>	<b>129   0</b>	<b>131   2</b>

AUSL Televisite di controllo	Data Inizio Attività	2022	2023	Gen. 2024	Feb. 2024
Diabetologica - Carcere	dic - 22	9	45	4	2

Genetica Medica	2022	2023	Gen. 2024	Feb. 2024	Mar. 2024
Visita di genetica medica	28	4			
Consulenza collegata al Test Genetico	27	66	14	14	16
Consulenza Genetica Complessa	35	76	11	17	18
<b>Totale</b>	<b>90</b>	<b>146</b>	<b>25</b>	<b>31</b>	<b>34</b>

### Telecolloqui

Stesse modalità per i telecolloqui, che contano un totale di circa 2.000 prestazioni annuali. Interessante è l'applicazione del telecolloquio nell'ambito dello screening del tumore del colon-retto:

Screening Colon retto	2023	Gen. 2024	Feb. 2024	Mar. 2024
<b>Telecolloqui</b>	<b>668</b>	<b>56</b>	<b>24</b>	<b>42</b>

### Teleradiologia

Il progetto di radiologia domiciliare contempla la possibilità di effettuare radiologie a domicilio, per determinate patologie e classi di pazienti, attraverso una apparecchiatura portatile.

Radiologia	2023	Gen. 2024	Feb. 2024	Mar. 2024
Carcere	833	77	72	71
Domiciliare	349	36	28	45
<b>Totale</b>	<b>1182</b>	<b>113</b>	<b>100</b>	<b>116</b>

### Meeting multidisciplinari

Tramite la piattaforma HealthMeeting, è possibile organizzare meeting multidisciplinari strutturati, sia nell'ambito dei PDTAS (ad oggi sono state effettuate 4.790 prestazioni), sia tra medico di medicina generale e specialista (ad oggi 28 prestazioni effettuate in ambito diabetologico). È in fase di attuazione anche il progetto del telemonitoraggio, per cui il paziente, una volta misurato il parametro con un dispositivo, lo inserisce in un'apposita App così da consentire il ritorno dei dati nella piattaforma regionale e relativo monitoraggio da parte del professionista che lo ha preso in carico. Ad oggi hanno effettuato l'attività 2 pazienti.

Per quanto riguarda i progetti di telemedicina si specifica che le prestazioni erogate sono tarificate e remunerate analogamente a quelle in presenza secondo le indicazioni regionali.

### [1.6.6] Focus 2. Transizione territoriale della sanità

#### Oncologia territoriale

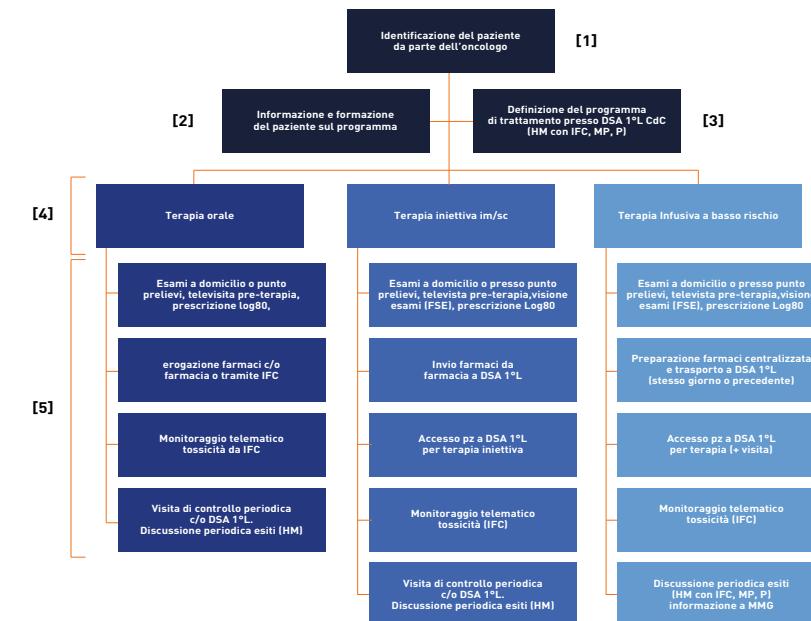
Presso le Aziende Sanitarie ferraresi, la scommessa per il futuro dell'oncologia nell'era post-pandemica è stata quella di ridisegnare un percorso oncologico tra ospedale e territorio, coadiuvato dall'utilizzo di telemedicina e nuove tecnologie, garantendo una loro piena integrazione.

Gli ultimi anni hanno registrato un'importante modifica nelle tipologie di trattamenti oncologici disponibili, in particolare legata alla possibilità di impiegare farmaci in grado di colpire specifici bersagli presenti nelle cellule tumorali. Questi trattamenti sono somministrabili nella maggior parte dei casi in formulazioni orali, assunti giornalmente per periodi definiti, o in formulazioni iniettive endovenose o sottocutanee, somministrate con ciclicità, anche in assenza di chemioterapia e con bassa probabilità di effetti acuti legati alla somministrazione.

Fermo restando la necessità che la prescrizione di tali farmaci sia effettuata dallo specialista oncologo e dai gruppi multidisciplinari di patologia, così come il monitoraggio dell'effetto sulla malattia tumorale, e che la loro somministrazione combinata con chemioterapia o altri farmaci a potenziale tossicità acuta sia effettuata presso strutture oncologiche, è certamente possibile disegnare nuove modalità organizzative, che consentano una semplificazione per il paziente ed allo stesso tempo il mantenimento della connessione con il centro specialistico, garantendo sempre la sicurezza della cura. I trattamenti ad alta complessità devono essere erogati all'interno di strutture oncologiche specialistiche, per la necessità di stretto monitoraggio durante l'infusione e nelle fasi successive. Quelli a complessità bassa e intermedia possono essere erogati anche in contesti diversi, come le Case di Comunità o il domicilio del paziente, da personale comunque formato alla gestione oncologica e in continuità con la struttura specialistica che ha in carico il paziente.

Il progetto che ha visto ad ottobre 2023 l'apertura di un DSA oncologico presso la Casa della Comunità di Cittadella San Rocco a Ferrara (e la prossima istituzione di DSA oncologici presso le Case della Comunità di Comacchio e Bondeno), è rivolto a pazienti oncologici residenti in aree interne o con difficoltà a raggiungere l'ospedale o le strutture sanitarie, candidati a terapie oncologiche o controlli periodici secondo procedure ben definite, strutturate e condivise. Ad oggi sono stati presi in carico:

- 130 pazienti
- 294 trattamenti
- 14 televisite



[1] L'oncologo identifica il paziente candidato al percorso On-Connect attraverso la compilazione di una scheda di eleggibilità (informazioni cliniche, terapeutiche, sociali e logistiche).

[2] L'oncologo discute con il paziente la gestione nell'ambito del percorso On-Connect.

[3] Il programma viene condiviso telematicamente con l'IFC, MMG, ed eventuali altri professionisti.

[4] Il paziente riceve le informazioni sulla terapia e le istruzioni sulla gestione di prossimità.

[5] Il paziente viene programmato per switch a gestione di prossimità presso CdC.

[6] La gestione di prossimità viene mantenuta fino a quando non sia richiesta diversa terapia e diverso setting. Durante questa fase il paziente accede anche periodicamente ad amb RCP e Psicologo.

### [1.6.7] Pneumologia territoriale

Le patologie croniche respiratorie (soprattutto le patologie ostruttive croniche dell'apparato respiratorio, ovvero asma e broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)), rappresentano una delle principali cause di morbidità, mortalità e costi sociosanitari. Le forme più severe possono richiedere, oggi, l'impiego di farmaci biologici ad alto costo, l'utilizzo di ossigenoterapia a lungo termine e di ventilazione polmonare, con significative ripercussioni sia in termini di deterioramento della qualità di vita dei pazienti, sia di costi sociosanitari legati alla gestione della patologia. Vista la rilevanza epidemiologica e sanitaria delle patologie respiratorie croniche, è risultato quindi di fondamentale importanza strategica, in linea anche con quanto indicato nel DM77 del maggio 2022, riorganizzare e potenziare la rete territoriale pneumologica. Le attività cliniche della pneumologia territoriale, volte alla prevenzione, diagnosi e

cura delle malattie dell'apparato respiratorio, attraverso una "presa in carico globale" del paziente affetto da tali patologie (anche molto gravi e invalidanti e/o in trattamento con farmaci ad alto costo), si basano su una riorganizzazione della rete ambulatoriale territoriale, distribuita sull'intero territorio della provincia di Ferrara, al fine di garantire prossimità e accessibilità alle prestazioni, riducendo il ricorso ai ricoveri ospedalieri nell'ottica di raggiungere l'obiettivo della "deospedalizzazione" del paziente affetto da patologie respiratorie.

L'attività di pneumologia territoriale presso le Aziende Sanitarie della provincia di Ferrara si articola nell'erogazione di servizi assistenziali territoriali di competenza pneumologica, condivisi ed omogenei sul territorio Ferrarese, che, tenendo conto dei bisogni di salute «respiratoria» della popolazione di riferimento e con metodiche anche di presa in carico e monitoraggio a distanza (telemedicina) della popolazione più fragile, siano in grado di: 1) migliorare la qualità di vita dei pazienti respiratori; 2) migliorare la prognosi a medio e lungo termine dei pazienti respiratori; 3) ottimizzare le risorse sociosanitarie nella gestione dei pazienti respiratori anche attraverso l'aumento della cura domiciliare del paziente respiratorio e la prevenzione e riduzione delle ospedalizzazioni del paziente respiratorio cronico. In particolare, l'attività clinica ambulatoriale prevede:

- sviluppo di percorsi di presa in carico e follow up di pazienti in insufficienza respiratoria cronica anche attraverso strumenti di telemonitoraggio e telemedicina;
- attivazione di diagnostica funzionale respiratoria di secondo livello (spirometria globale) presso almeno un ambulatorio per distretto sanitario della provincia di Ferrara;
- dotazione ambulatoriale di diagnostica di allergologia respiratoria presso almeno un ambulatorio per distretto e attivazione di percorsi clinici condivisi con i colleghi allergologi presenti sul territorio;
- partecipazione ai percorsi diagnostico terapeutici assistenziali interaziendali volti alla presa in carico e follow up dei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), sindrome delle apnee ostruttive durante il sonno (OSAS) e interstiziopatia polmonare;
- attivazione di un servizio di riabilitazione/recupero funzionale motorio respiratorio anche grazie alla collaborazione con altre UOC presenti sul territorio dedicate a tali attività cliniche;
- attivazione di team dedicati (grazie alla collaborazione anche con i team degli infermieri di comunità) all'assistenza domiciliare respiratoria/home care pneumologica (prevalentemente per i pazienti in ossigenoterapia e/o ventilazione meccanica domiciliare);
- Ambulatorio Cronicità: presa in cura del paziente affetto da disabilità respiratorie

che garantisce un miglioramento della dispnea, della tolleranza allo sforzo, l'attenuarsi delle manifestazioni fisiche e psicologiche della malattia di base e riduce la disabilità, aumentando il grado di benessere e di prestazioni fisiche e mentali, ottimizzando il recupero sociale del paziente e riducendo il livello di handicap.



#### [1.6.8] Centri Assistenziali per l'Urgenza (CAU)

La DGR della Regione Emilia-Romagna n. 1206 del 17/07/2023, avente ad oggetto "Linee di indirizzo alle Aziende Sanitarie per la riorganizzazione della rete dell'emergenza urgenza in Emilia-Romagna – prima fase attuativa – anno 2023", prevede, tra le altre misure, l'istituzione dei Centri per l'Urgenza (CAU) territoriali.

I CAU sono "strutture territoriali destinate alla gestione delle urgenze sanitarie a bassa complessità clinico assistenziale che garantiscono, oltre alle prestazioni erogate dalla Continuità Assistenziale, prestazioni non complesse generalmente erogate nei Punti di Primo Intervento e nei Pronto Soccorso".

Presso la provincia di Ferrara sono stati istituiti i seguenti CAU:

- Casa della Comunità Cittadella San Rocco Ferrara
- Casa della Comunità Comacchio
- Casa della Comunità Copparo
- Casa della Comunità Portomaggiore
- Casa della Comunità di Bondeno

- Pianificazione nuove aperture:
- Presso sede comunale Vigarano Mainarda (entro giugno 2024)
- Presso Argenta (entro dicembre 2024)
- Presso Cento (entro dicembre 2024)

I CAU della provincia di Ferrara mostrano le seguenti caratteristiche:

	Ferrara	Comacchio	Copparo	Portomaggiore	Bondeno
Avvio attività	09/2022	03/2023	07/2023	11/2023	02/04/2024
Dotazione minima personale (DGRI)	xx		x	xx	
Orario di apertura	h 24	h 12	h 12	h 12	h 12
Giorni di apertura	7/7	7/7	7/7	7/77	7
RX	xx		x		x
Ecografia	xx		x	X portatile	x
POCT	xx		x	xx	
ECG telerefert.	xx		x	xx	
Poliambulatori specialistici	xx		x	xx	
Medicina di Gruppo	xx		x	xx	
Pediatria di Gruppo	xx		x		x
Media accessi/die	26	10	16	81	0
Max accessi/die	80	32	44	20	16

A regime i CAU saranno quindi:

	Distretto Centro-Nord			Distretto Ovest		Distretto Centro-Nord		
	Ferrara	Copparo	Igarano	Centro	Bondeno	Comacchio	Portomaggiore	Argenta
Sede	CdC	CdC	Sede comunale	Osp.	CdC	CdC	CdC	Ospedale
Avvio dal	10/2022	07/2023	06/2024	12/2024	04/2024	03/2023	11/2023	12/2024
Copertura oraria	h 24	h 12	h 6	h 12	h 12 poi h 24	h 12 poi h 24	h 12	h 12
Copertura settimanale	7/7	7/7	7/7	7/7	7/7	7/7	7/77	7

In totale, dal 04/2023 al 03/2024 (1 anno solare), sono stati registrati 19.790 accessi ai CAU, che rappresentano il 21,9% dei codici bianchi e verdi dei PS provinciali.

### [1.6.9] Focus 3. Le nuove figure professionali

L'introduzione dell'Infermiere di Famiglia e di Comunità (IIFeC) (DL n. 34/2020, art. 1 c. 5, convertito in L. 17 luglio 2020, n. 77/2022, e le "Linee di Indirizzo Infermiere di Famiglia/Comunità" della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome) ha l'obiettivo di rafforzare il sistema assistenziale sul territorio, finalizzato a promuovere una maggiore omogeneità ed accessibilità dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria, favorendo l'integrazione delle diverse figure professionali, compresa l'assistenza infermieristica di comunità. L'IIFeC è un professionista che ha un forte orientamento alla gestione proattiva della salute e opera rispondendo ai bisogni di salute della popolazione di uno specifico ambito territoriale e comunitario di riferimento, favorendo l'integrazione sociosanitaria dei servizi. Opera sul territorio, a seconda dei modelli organizzativi regionali, in collaborazione con i servizi aziendali specifici alla diffusione di una cultura di prevenzione e promozione di corretti stili di vita, agendo in modo proattivo per l'intercettazione precoce dei bisogni e la loro presa in carico. Garantisce una presenza continuativa e proattiva nell'area/ambito della comunità di riferimento, fornisce prestazioni dirette sulle persone assistite qualora necessarie, in ambulatorio o a domicilio, e si attiva per facilitare e monitorare percorsi di presa in carico e di continuità dell'assistenza in forte integrazione con le altre figure professionali del territorio. Svolge la sua attività in collaborazione con una più ampia rete di protezione sanitaria e sociale, in grado di attivare e supportare le risorse di pazienti e caregiver, del volontariato, del privato sociale, e più in generale della comunità.

Allo stato attuale, in provincia di Ferrara svolgono la loro attività 70 Infermieri di Famiglia e di Comunità in 32 sedi primarie aperte e 6-8 sedi secondarie in corso di attivazione, con più di 5.000 assistiti presi in carico. Si prevedono a regime 140 Infermieri di Famiglia e di Comunità in 70 sedi.

Gli Infermieri di Famiglia e di Comunità sono coinvolti in molte progettazioni innovative quali:

- l'attivazione, in fase di dimissione al domicilio, da parte delle Unità Operative del Dipartimento medico;
- cure palliative e IIFeC: è garante dell'esecuzione delle prestazioni prescritte dal medico e che normalmente sono svolte dall'ADI, e ha in carico l'utente fino alla chiusura del contratto o risoluzione del bisogno occasionale;
- monitoraggio e presa in carico presso i servizi ambulatoriali della pneumologia territoriale dei pazienti con insufficienza respiratoria e ossigenoterapia domiciliare;
- l'IIFeC assicura, attraverso visite domiciliari e follow up telefonici, l'educazione del paziente e del caregiver al corretto utilizzo dell'ausilio ad assorbenza e ne verifica l'appropriata fornitura in relazione alla necessità dell'assistito;

- l'IFeC segnala alla CDCA il paziente in carico con fragilità individuale e/o familiare una volta ricoverato in ospedale;
- attivazione dell'IFeC da PS e 118;
- attivazione del Cardio-IFeC per l'effettuazione di ECG refertati a distanza (telefertazione ECG).

## 1.7

### L'IMPATTO SOCIOSANITARIO DEL TERZO SETTORE

Andrea Rendina, Segretario Generale, Fondazione OneSight EssilorLuxottica Italia ETS

#### [1.7.1] FONDAZIONE ONEVISION ESSILORLUXOTTICA

La Fondazione OneSight EssilorLuxottica SELF è la fondazione più grande al mondo dedicata alla vista ed il gruppo EssilorLuxottica, per la quarta volta, è presente nella classifica Fortune delle aziende che, con il loro contributo, stanno positivamente cambiando il mondo.

La vista è uno dei sensi più preziosi dell'uomo poiché l'occhio permette di raccogliere oltre l'80% delle informazioni sul mondo esterno.

Le nostre iniziative sono rivolte ai professionisti della vista, al mondo del terzo settore, alle istituzioni politiche e religiose, e consistono nell'invito a fare rete e collaborare insieme, creando un network solidale sempre più esteso e forte, dedicato alla vista dei più fragili. Perché anche in Italia, non solo nel sud del mondo, si può e si deve fare di più.

#### [1.7.2] DATI ITALIA

In Italia nel 2023:

- vivono circa 5,7 milioni di persone in condizioni di povertà assoluta (poco meno del 10% della popolazione residente), che non possono accedere ai beni e servizi considerati essenziali per evitare gravi forme di esclusione sociale;
- altri 13,6 milioni di persone sono a rischio di povertà assoluta;
- nell'ultimo anno, il numero di persone sbarcate clandestinamente sul territorio italiano, è cresciuto del 50%, con oltre 150.000 sbarchi;
- il tempo medio per una visita specialistica oculistica è di 126 giorni, per un intervento di cataratta il tempo di attesa può arrivare a un anno per ogni occhio;
- il 51% degli italiani si rivolge al privato senza nemmeno provare a ottenere visite o esami diagnostici nel pubblico;
- la spesa sanitaria privata cresce al doppio della velocità della spesa pubblica.

#### [1.7.3] IL RISCHIO PER LA SALUTE VISIONALE IN ITALIA

In Italia, nonostante un Servizio Sanitario universale formalmente universale esiste un rischio molto forte di progressiva privatizzazione dell'oftalmologia, così come già avvenuto per le cure dentali.

Questo accade perché l'oftalmologia non è una delle specialità salva vita alle quali vanno prioritariamente i fondi pubblici della Sanità.

Senza un intervento congiunto di imprese, associazioni e istituzioni pubbliche e private a favore delle persone in povertà, queste continueranno a vedere ridotte le proprie possibilità di accesso a visite, esami e dispositivi di ausilio (per la vista, ma anche per l'udito), con un inesorabilmente peggioramento della qualità della propria vita e della capacità di inclusione sociale con un costo sociale collettivo molto più alto di quanto interventi tempestivi di salute visiva avrebbero richiesto. Anche in quest'ottica fondamentale il ruolo Terzo settore nel prendersi cura delle persone più fragili;

#### [1.7.4] PROBLEMATICA DA GESTIRE

- Settore pubblico: carenza di medici pubblici, costi delle visite private, liste di attesa;
- Fragili: non fanno prevenzione, senza accesso alle cure o vi rinunciano; hanno bisogno di essere raggiunti;
- Fragilità: indica una condizione di poca salute, e viceversa, la poca salute è sempre più collegata e connessa all'indigenza o alla fragilità. Oculistica è Specialità non salvavita con poche risorse e a rischio di privatizzazione;
- Salute: gli interventi di salute visiva diventa, in questo orizzonte, anche interventi di inclusione sociale.

#### [1.7.5] AZIONI PROPOSTE

Obiettivo 1: Comprendere il problema

Azione: Stati generali della salute dei più fragili.

- Ministero della Salute, Ministero delle Politiche Sociali, SSN e Terzo Settore;
- censire chi opera attualmente nel settore, identificando le problematiche, le priorità e la dimensione del fenomeno.

Obiettivo 2: Individuare chi si occupa dei più fragili

Azione: cabina di regia nazionale per le iniziative ai più fragili, con un gruppo di esperti.

- Sintesi delle azioni, definizione dei programmi, degli obiettivi e dei KPI, in un modello misto SSN-Terzo Settore;
- sinergie con il RUNTS, Caritas, UNHCR;
- ruolo delle Associazioni: individuano le persone (certificano lo stato di bisogno) e la loro prima necessità medica (registro nazionale delle fragilità).

Obiettivo 3: Dotarsi di personale medico dedicato ai più fragili

Azione: prevedere che i medici dedichino momenti obbligatori ad iniziative di medicina sociale, al pari dei crediti formativi per visite gratuite pro bono (istituire i crediti sociali).

- Il medico adotta un'associazione, diventando il suo riferimento per effettuare visite pro bono, presso il suo studio o presso l'associazione, in base alla sua specializzazione;
- definire un calendario condiviso tra medico e associazione e il numero minimo di visite sociali da effettuare.



Segretario Generale, Fondazione OneSight EssilorLuxottica Italia ETS

## 1.8

### AIOP: IL FUTURO È DIETRO L'ANGOLO

È per il Servizio Sanitario una sorta di bomba innescata da decenni, relegata nel cono d'ombra delle cose poco rilevanti o con cui si potrà comodamente trattare in futuro, e che invece ora sta dispiegando i suoi effetti con l'ulteriore annuncio che in futuro saranno incontenibili. Pochi dati previsionali mostrano la potenza dell'onda attesa, di cui sinora si è vista solo una minima parte.

Infatti, per il 2050 previsioni Istat indicano che l'Italia avrà 4,5 milioni di popolazione in meno, con 3,7 milioni di under 35 in meno e 4,6 milioni di anziani in più. Nello stesso periodo si registrerà una caduta nel numero di nuovi nati in un anno poiché, dall'attuale picco negativo di 392 mila, nel 2050 si scenderà a 365 mila, con un -28 mila unità.

Per avere un ordine di grandezza della portata epocale che avrà l'invecchiamento della popolazione si consideri che gli anziani, intesi come le persone con almeno 65 anni, all'atto dell'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale nel 1978 erano il 12,6% del totale della popolazione, attualmente sono il 24,1% e saranno il 34,5% nel 2050.

Va poi considerata la rapidità della trasformazione demografica del Sud e delle Isole, che stanno rapidamente raggiungendo il grado di invecchiamento del Centro-Nord. E, sebbene gli attuali anziani abbiano una salute mediamente migliore delle generazioni precedenti di coetanei, l'innalzarsi della speranza di vita significa anche un più alto rischio di insorgenza di patologie croniche e de-generative. Invecchiamento progressivo della popolazione e baby crash vanno di pari passo e l'esito sarà un colossale vuoto

nella popolazione attiva nel mercato del lavoro le cui risorse, peraltro, sono a fondamento del finanziamento del Servizio Sanitario.

Una previsione Censis segnala che nel 2050 la spesa sanitaria pubblica per anziani aumenterà del +77,8% e quella per le persone con almeno ottanta anni del +115%. Ciò significa che ai prezzi attuali, la spesa sanitaria pubblica per il 2050 dovrebbe essere pari a 177 miliardi di euro. È uno scenario che richiede un impegno consistente qui e ora, tenuto conto dei citati tassi di invecchiamento e del fatto che gli anziani hanno una spesa sanitaria pubblica pro-capite pari ad oltre il triplo di quella media di adulti e giovani.

Anche la soluzione silenziosa attualmente in atto, che si fonda sul trasferimento di una quota della spesa in capo alle famiglie, costrette a rivolgersi alla sanità a pagamento (privato, fondi integrativi, assicurazioni), avrà difficoltà a operare con l'intensità attuale, visto che gli attuali giovani avranno minori disponibilità degli attuali nonni e genitori a causa di pensioni molto basse.

Inoltre, le attuali generazioni di giovani potranno beneficiare in misura molto minore del risparmio accumulato, considerate le attuali difficoltà nel mercato del lavoro e nel disporre di redditi continui e adeguati. L'invecchiamento e il connesso boom sia delle cronicità che dell'intensità delle acuzie rendono poco credibile pensare che l'attuale situazione di pressione dei fabbisogni sanitari sull'offerta sanitaria sia destinata ad attenuarsi.

È necessario entrare nell'ottica della necessità ineludibile di mobilitare, per il presente e ancor più per il futuro, tutte le risorse e competenze mobilitabili per espandere, in qualità e quantità, la capacità del Servizio Sanitario di offrire copertura sanitaria. Meno Servizio Sanitario, più incertezza per tutti.

#### 1.8.1] Il decisivo contributo alla sicurezza sociale nel tempo

Soprattutto i giovani, ma non solo, sentono una profonda insicurezza a causa dei tanti, diversi, nuovi e inattesi rischi (crisi sanitaria, choc geopolitici, crisi energetica, rifornimenti sulle filiere globali, prezzi dei beni e servizi). Decisiva è stata l'evidente erosione del sistema di welfare che storicamente aveva fatto sentire gli italiani con le spalle coperte. Infatti, dal miracolo economico alla straordinaria resilienza collettiva in occasione delle recenti emergenze, la società italiana ha sentito di poter contare su un efficace sistema di protezione sociale, del quale il Servizio Sanitario era componente decisiva.

Non c'è fase dello sviluppo socioeconomico italiano che avrebbe potuto verificarsi con il successo registrato se non ci fosse stata l'ampia e articolata copertura dei vari comparti del welfare, compreso il Servizio Sanitario, che ha trasmesso agli italiani la benefica sensazione di sentirsi le spalle coperte e che ha operato come uno stimo-

lo formidabile per prendere rischi nella vita, dal fare impresa alla sottoscrizione dei mutui per la prima casa. Proprio questo sistema di tutele ha subito un colpo duro nel periodo più recente, e nel caso della Sanità va molto oltre le pur evidenti difficoltà di accesso per i cittadini.

Nell'emergenza sanitaria del Covid, una colossale sfida all'intera società, la performance complessiva del Servizio Sanitario Nazionale può essere considerata come complessivamente positiva, portando con sé l'idea che mai più il Servizio Sanitario sarebbe stato un tema minore dell'agenda politica e sociale.

Un primo concreto esempio del nuovo corso sanitario e, quindi, della volontà di mantenere le promesse arrivò con il PNRR nel quale erano previsti oltre 25 miliardi di investimenti pubblici per potenziare il Servizio Sanitario Nazionale, con particolare riferimento agli ambiti mostratisi più fragili come la territorialità.

Non c'era però traccia delle modalità con cui mandare a regime l'upgrading sanitario generato dagli investimenti, e tuttavia era un segnale tangibile di un diverso corso. E invece, l'anno trascorso coincide con la crescente percezione sociale dei cittadini, che nel rapporto quotidiano con il Servizio Sanitario le cose non cambiano e le promesse sono destinate a restare tali. Il Servizio Sanitario Nazionale, tanto apprezzato dagli italiani al punto da considerarlo un'istituzione fondamentale della nostra società, diventa epicentro di una disillusione di massa, generata dal divario tra quanto annunciato e quanto si sta realizzando, facendo vivere ai cittadini la durezza del razionamento che si esprime tramite le liste di attesa e facendoli pensare di non avere le spalle coperte rispetto ai grandi rischi sociali legati alla salute.

Questa ordinaria esperienza del razionamento come meccanismo di funzionamento del Servizio Sanitario, con annessa spinta a rivolgersi alla Sanità a pagamento, radica nella coscienza collettiva l'idea che dietro l'universalismo formale esista una disparità reale di fatto, che contribuisce ad ampliare ulteriormente le disuguaglianze.

Quel che va emergendo è una pericolosa delegittimazione di fatto, nel quotidiano, del Servizio Sanitario di cui gli italiani, al di là delle retoriche pubbliche, sperimentano l'incapacità di rispondere alla promessa di tutela della salute per tutti e ovunque, valore costituzionale ai vertici del loro gradimento.

Le promesse mancate risultano evidenti agli italiani in tanti ambiti molto concreti, come l'accesso alle prestazioni di ogni tipo o la verifica che sinora non ci sono segnali apprezzabili di un salto di qualità nelle sanità territoriali.

Infatti, la solitudine di tante famiglie di fronte alla pressione dei bisogni di assistenza e cura nel quotidiano di malati cronici, molti dei quali non autosufficienti, sinora non è stata alleviata in alcun modo da una nuova organizzazione e offerta di servizi sul territorio, così come resta alto il peso dei molteplici costi economici di risposta ai fabbisogni

sociosanitari.

Dagli investimenti pubblici annunciati al dibattito sul modello più efficace per generare sul territorio continuità assistenziale efficiente, poco o nulla è sinora emerso che possa concretamente rappresentare per gli italiani quella Sanità di vicinanza che era stata indicata come un obiettivo ineludibile.

Che la disillusione delegittimante si stia pian piano radicando emerge, ad esempio, dal fatto che ben 7 italiani su 10 dichiarano di non attendersi cambiamenti sostanziali nei prossimi anni nella presenza della Sanità sul territorio. Ciò significa che le famiglie si preparano a continuare a fronteggiare nel tempo il finanziamento di una spesa socio-sanitaria privata, interamente a loro carico, utilizzata per finanziare una molteplicità di servizi e prestazioni.

È evidente che le conseguenze pratiche e psicologiche della mancata realizzazione di impegni sociopolitici largamente annunciati rischia di essere molto negativa, sulla tutela della salute degli italiani e sul loro percepito senso di sicurezza sociale.

Il Servizio Sanitario ha in sé la potenza per espandere la sua offerta, ripensare i suoi modelli organizzativi e di governance, provare ad attirare risorse e competenze necessarie, comprese quelle nuove. Ed ha anche le riserve culturali per affrontare la complessità delle nuove sfide ma, per farlo, occorre che sia stabilmente collocato ai vertici dell'agenda collettiva e che le problematiche siano affrontate con razionalità puntando a semplificare facendo emergere soluzioni che sono già in campo, che costano meno e che, spesso, per puro pregiudizio non sono prese in considerazione

## 1.9

### La rimodulazione del PNRR

Il 7 agosto 2023 l'Italia ha inviato alla Commissione Europea la proposta per la revisione del PNRR che, relativamente alla Missione Salute, chiedeva di eliminare 414 Case di Comunità, 76 Centrali Operative Territoriali, 77 Ospedali di Comunità e 22 interventi di antisismica.

Il documento conteneva, inoltre, la richiesta di differimento delle scadenze per tre target/milestone: Centrali Operative Territoriali (+6 mesi), persone assistite attraverso la telemedicina (+12 mesi), ammodernamento parco tecnologico e digitale ospedaliero (+12 mesi).

Le modifiche approvate confermano le richieste di espungere varie strutture, ma i criteri e la distribuzione regionale al momento non sono noti. Tuttavia, se ad essere espunte saranno le strutture da realizzare ex novo, saranno prevalentemente le Regioni del Centro-Sud ad essere penalizzate. In dettaglio dovranno essere realizzate:

- Case della Comunità: 1.038, rispetto alle 1.350 iniziali (-312)
- Centrali Operative Territoriali: 480, rispetto alle 600 iniziali (-120)
- Ospedali di Comunità: 307, rispetto ai 381 iniziali (-74)

Secondo quanto riportato nel piano di rimodulazione, gli investimenti espunti dovrebbero essere finanziati con le risorse del programma di investimenti in edilizia sanitaria e ammodernamento tecnologico (ex art. 20 L. 67/1988) non spese dalle Regioni.

Il documento approvato dalla Commissione Europea menziona tali fondi solo per compensare gli investimenti relativi all'antisismica. In particolare, è stata aggiunta la misura M6C2-10 bis che prevede l'erogazione di almeno il 90% dei 250 milioni di euro per progetti finalizzati alla ristrutturazione e modernizzazione degli ospedali correlati agli Accordi di Programma di cui all'art. 20 della L. 67/88.

È previsto un incremento del target quantitativo, sia del numero di persone over 65 da prendere in carico in assistenza domiciliare (da almeno 800 mila a 842 mila), sia del numero di pazienti assistiti in telemedicina (da almeno 200 mila a 300 mila). Tuttavia, la vera implementazione è condizionata dall'inserimento delle varie prestazioni nei livelli essenziali di assistenza, che oggi includono solo la tele-neuroriusabilitazione.

La rimodulazione prevede anche il differimento temporale del target relativo all'attivazione delle Centrali Operative Territoriali dal 30 giugno 2024 al 31 dicembre 2024 (+6 mesi).

Le modifiche approvate confermano la riduzione del numero di interventi di antisismica negli ospedali e prevedono una riduzione dei posti letto di terapia intensiva e semi-intensiva. In dettaglio sono previsti:

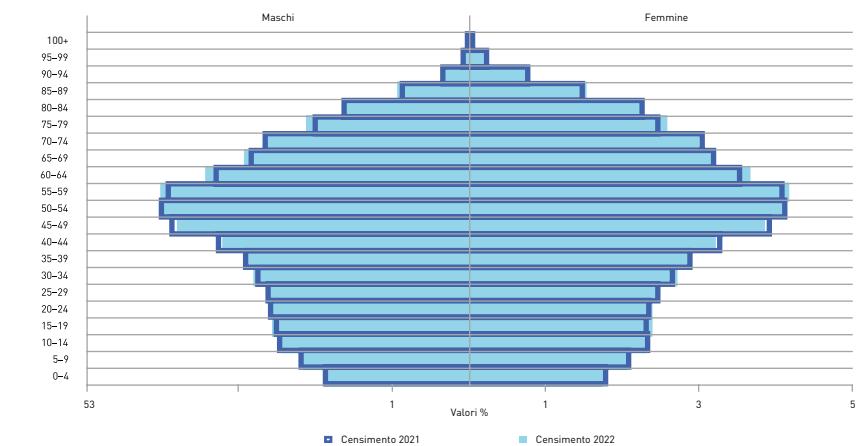
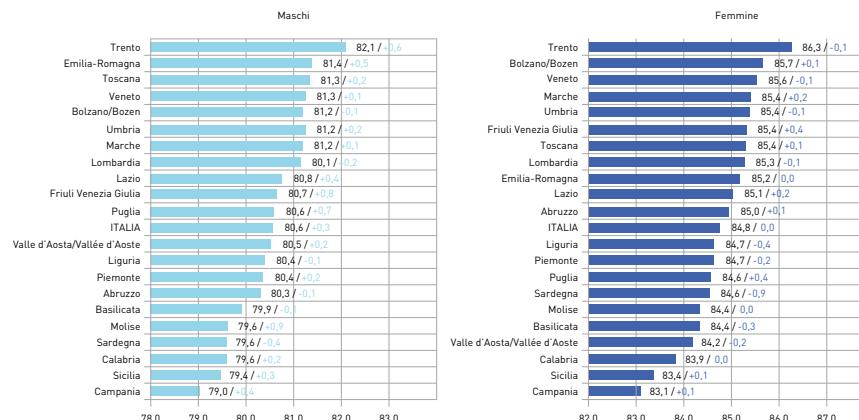
- Interventi di antisismica: 84, rispetto ai 109 iniziali (-25)
- Posti letto di terapia intensiva: 2.692, rispetto ai 3.500 iniziali (-808)
- Posti letto di terapia semi-intensiva: 3.230, rispetto ai 4.225 iniziali (-995)

## 1.10

### IL FUTURO DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA PER LE PERSONE CON DISABILITÀ O CON FRAGILITÀ

Massimo Casciello, già Direttore Generale del Ministero della Salute; membro del Comitato scientifico Associazione Scientifica per la Sanità Digitale (ASSD)

Nel 2023 la speranza di vita è pari a 83,1 anni ed è la quarta più alta nell'area OCSE.



Fonte ISTAT Rapporto Popolazione residente e dinamica demografica Anno 2022 del 18/12/2023

Tuttavia, gli indicatori di salute all'età di 65 anni sono peggiori di quelli in altri paesi OCSE e l'aspettativa di vita in buona salute all'età di 65 anni in Italia è tra le più basse nei paesi OCSE, con 7 anni senza disabilità per le donne e circa 8 anni per gli uomini. Al contempo, l'offerta di assistenza di lungo termine agli anziani è, o sembra, inferiore rispetto alla maggior parte dei paesi OCSE. Questo perché, a fronte di una spesa importante, ad esempio farmaceutica, non vi è un'organizzazione del SSN per la long-term

therapy. Pertanto, la percentuale media a livello nazionale di ultrasessantacinquenni è del 22%, con punte del 28,2% nella Regione Liguria. A tale assetto demografico corrisponde l'aumento delle patologie croniche. In Italia le persone con disabilità (disabilità: limitazione o perdita della capacità di effettuare un'attività nel modo o nei limiti considerati normali per un essere umano) sono 7,6 milioni (13% della popolazione), dei quali 4,2 milioni sono over 65. Inoltre, in Italia ci sono 2,8 milioni di anziani fragili (fragilità: persona che tende ad aggravamento, a maggiori complicanze, a scompensi multipli a cascata, a frequenti ricoveri ospedalieri e a maggior rischio di morte o di disabilità). È evidente, per questioni non solamente etiche ma anche economiche, che il SSN vada verso una territorializzazione delle prestazioni. Se così fosse, come si può passare dal SSN ospedale centrico a quello liquido sul territorio? il digitale è la soluzione? E quali sono i problemi per l'uso?

### Azioni intraprese dal soggetto investito per la transizione digitale.

*Serena Battilomo, Dirigente informatico-statistico presso Ministero della Salute*

L'impegno verso una digitalizzazione sempre più estesa, nel rispetto della riservatezza, è portato avanti da anni, e il fascicolo sanitario ne è stato il precursore. Questa iniziativa seguiva una indicazione della Comunità Europea, che aveva individuato nel trasferimento dei dati il collo di bottiglia, questo era di ostacolo alla eventuale scelta dei cittadini UE del dove curarsi. Posso osservare che, mentre nella fase pre-Covid di queste iniziative se ne occupavano esclusivamente gli esperti, ora è aumentata la consapevolezza della forza della digitalizzazione nel consentire una delocalizzazione delle informazioni. In questo, il Ministero, insieme agli altri attori, con l'uso dei fondi aggiuntivi è certo che vi sarà una forte spinta in questa direzione.

### Tecnologie Sanitarie Digitali per l'acquisizione remota di dati nelle indagini cliniche.

*Marcella Marletta, già Dirigente Ministero della Salute*

La digitalizzazione semplifica le procedure amministrative, ottimizzando i percorsi di cura: le DTx, (Terapie Digitali) e i dispositivi medici consentono un monitoraggio continuo dei pazienti. Al momento, però, manca un quadro regolatorio adeguato e un modello di governance che sia in grado di offrire, nel contesto dei percorsi di adozione delle DTx, un giusto equilibrio fra opportunità terapeutiche, innovazione e sostenibilità, che chiarisca anche i meccanismi di rimborsabilità e le modalità di distribuzione delle DTx da parte delle Regioni per evitare il rischio di frammentazione. Sergio Pillon, evidenzia che il futuro prossimo è lo sfruttamento a pieno dei molteplici vantaggi offerti dall'impiego dell'Intelligenza Artificiale in ambito sanitario ed è fondamentale sviluppare competenze digitali e di data management. Sottolinea che deve esserci una presa di coscienza da parte dei decisorи sulla opportunità che può dare la digitalizzazione in merito alla spesa e al miglioramento della presa in carico del paziente e questo attra-

verso il coordinamento e la standardizzazione delle procedure e degli ambienti. Per fare ciò l'impegno non può essere ristretto ma deve avere un respiro più ampio, nazionale, anche perché questo consente ai decisorи delle singole strutture, ASL o Ospedali, di impegnarsi nella allocazione delle risorse. L'amministratore sarebbe più libero e meno preoccupato nell'avviarsi verso il percorso della digitalizzazione.

### Come interagire col cittadino (fragile o disabile). Percorsi digitali con INPS, servizi sociali, viabilità in aree disagiate, prenotazione e svolgimento online di pratiche, farmacie di prossimità con erogazione di servizi, distribuzione di farmaci di medicina primaria (anche in studi associati, ecc.).

*Felice Bombaci, Coordinatore Nazionale Gruppi AIL Pazienti*

Un monitoraggio dei parametri di salute, sia clinici che di benessere, aiuta i pazienti ad essere non solo più consapevoli del proprio stato di salute, ma anche a favorire quel benessere personale che rende meno ansiogena la propria situazione, soprattutto quando la malattia può avere esiti imprevedibili. Inoltre, la consapevolezza di sapere che i propri medici curanti possiedono i dati in tempo reale, che gli consentono un follow-up accurato con la possibilità di interagire direttamente con la struttura di assistenza, comporta una conseguente riduzione di ospedalizzazione per i malati cronici, riduzione degli errori umani e un miglioramento generale della qualità dell'assistenza.

*Gianluca Gigante, Healthcare Business Development Poste Italiane*

Il domicilio, visto come end-point di percorsi ospedale-territorio, e la telemedicina richiedono modelli di servizi di prossimità fisici e digitali. Poste Italiane, quale azienda di prossimità per elezione, già offre modelli di "distribuzione di prossimità", ovvero modelli logistico-distributivi che, da una parte, assicurano al paziente la disponibilità di beni sanitari a lui necessari e, dall'altra, sollevano il sistema sanitario da una serie di attività non-core, liberando quindi anche risorse interne al sistema sanitario pubblico. Progettualità di questa natura possono essere proposte e realizzate anche attraverso modelli di partenariato pubblico-privato, con cui si mettono a fattor comune risorse e competenze a beneficio di un progetto di valore per il pubblico.

*Salvatore Guastella, Psicologo, Psicoterapeuta; Vicepresidente dell'ASSAP*

La necessità di un protocollo di counseling e di follow-up, nell'ottica del cambiamento dei servizi erogati sul territorio. Un vero potenziamento del modello di assistenza domiciliare, estensivo ed innovativo, inserito nel contesto di cura ordinario, deve offrire al cittadino, agli operatori sanitari, al sistema sanitario, garanzia di una migliore qualità della vita, di una sostenibilità dell'intero modello e, ovviamente, pari opportunità per tutti i cittadini così come un sistema sanitario universalistico come il nostro deve poter garantire. In questo risiede la responsabilità dei decisorи nella scelta di modelli

standardizzati, una responsabilità che si estende sia ai decisori centrali che a quelli regionali.

*Giuseppe Maria Milanese, Presidente nazionale Confcooperative Sanità - Presidente OSA-Operatori Sanitari Associati*

Il PNRR ed il DM 77 hanno individuato la casa come "luogo privilegiato dell'assistenza" riconoscendo la centralità del setting domiciliare. La legge 33/2023 in materia di politiche per le persone anziane ha ribadito la centralità dell'ADI, inserendola in un continuum assistenziale che comprende anche le residenze, i centri diurni e i servizi ambulatoriali.

Non solo: il PNRR ha previsto un investimento rilevante per sostenere i servizi fino al 2026 con l'obiettivo di raggiungere e garantire servizi a domicilio al 10% della popolazione di età superiore ai 65 anni. Molte regioni, nonostante avessero dovuto provvedere entro l'agosto del 2022, faticano a definire un modello di autorizzazione/accreditamento di cure domiciliari e sono in ritardo sui tempi. Questo è testimoniato dalla media nazionale delle ore di assistenza per anziano trattato: 16 ore/anno contro uno standard europeo di 20 accessi/mese, dato che sconta, anche in questo caso, una forte variabilità nazionale. Deve esserci una presa di coscienza da parte dei decisori sull'opportunità di standardizzazione delle procedure ed ambienti a livello Nazionale, ovviamente con il concorso delle Regioni.

*Laura Patrucco, Presidente dell'Associazione Scientifica per la Sanità Digitale*

Vi è l'esigenza di formare adeguatamente il personale dedicato e il gruppo multidisciplinare per la corretta presa in carico, anche attraverso processi di standardizzazione con l'adozione di PDTA (Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali) all'interno degli Ospedali, nelle Case di Comunità, nel territorio per l'Assistenza domiciliare integrata (ADI).

Vi è quindi la grande problematica di dover formare personale di diverso orientamento (medici, infermieri, fisioterapisti, sostegno mentale ecc.) non solo nell'uso dell'ambiente tecnologico messo a disposizione, ma anche della logica del suo funzionamento, con protocolli chiari che delimitano e regolano le diverse specialità operanti contemporaneamente. Non può trascurarsi che tale assistenza deve essere non solo sanitaria ma anche sociale, con un ampliamento della rete dei soggetti coinvolti. È poi necessario che tale informazione/formazione raggiunga anche i cittadini, in modo che i soggetti impegnati in questo "sistema" sappiano, almeno a grandi linee, come funziona, anche perché i modelli attuali sono stati assimilati e i pazienti anziani sono più restii al cambiamento.

## 1.11

### I sistemi di intelligenza artificiale generativi

Avv. Andrea Lisi, Presidente ANORC

L'innovazione tecnologica, ed in particolare i sistemi di intelligenza artificiale generativi, impongono di riflettere sul rapporto tra etica, innovazione e diritto, secondo una prospettiva di diritto vivente.

I principi etici espressi nell'AI Act derivano da un lungo percorso normativo, che ha visto il contributo dei pareri dei Comitati di Bioetica Nazionali, tra i quali grande rilievo ha assunto il documento del 2020 "Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici" del CNB/CNBB italiani.

Le macchine, secondo il Comitato Nazionale di Bioetica ed il Comitato per le Biotecnologie, Biosicurezza e Scienze della vita, devono essere addestrate sulla base di dati di qualità nell'ambito del controllo umano significativo, attribuendo particolare rilevanza ai principi etici di autonomia, responsabilità, trasparenza e giustizia nel disegno delle tecnologie, in modo tale da assicurare la centralità del paziente (ethics by design/in design/for designers).

In un contesto in cui si sta delineando il passaggio dalla bioetica alla tecno-bioetica, la tutela costituzionale del diritto alla salute, di cui all'art.32 Cost., appare strettamente correlata al tema della sicurezza del dato, alla protezione dei dati sanitari ed ai profili di responsabilità medica come delineati dalla legge Gelli-Bianco.

Altro aspetto su cui riflettere è dato dall'ecosistema delle farmacie, le quali, evolvendo in farmacie di servizi nell'ambito del SSN in un percorso avviato con la legge 69/2009 ed il D.lgs 153/2009, inevitabilmente si troveranno, anch'esse, a dover integrare l'innovazione tecnologica sia nella gestione sanitaria dei pazienti che nell'organizzazione di risorse umane ed economico-finanziarie.

Non meno rilevante, in questo contesto di grandi cambiamenti, è il sistema europeo di tracciabilità del farmaco basato sul datamatrix, le cui criticità per quanto riguarda il tema della privacy, le sanzioni ed i falsi alert sono state sottolineate da Federfarma, segno evidente che il tema della cultura del dato è di fondamentale importanza per l'intera filiera farmaceutica.

Fatte queste premesse, e al di là di qualsivoglia intervento normativo su tali ultime tematiche, preme sottolineare un aspetto che sarebbe opportuno attenzionare, ossia la promozione di maggiori investimenti nella formazione a tutti i livelli del personale sanitario, dei titolari di farmacie del settore pubblico e privato, degli operatori e addetti alle parafarmacie, affinché possa diffondersi la cultura della sicurezza del dato, da intendersi come elemento costitutivo di una relazione medico-paziente fondata su principi etici e sulla centralità del fattore umano.

## 1.12

### Ausili, Ortesi e Protesi

Fabrizio Ciullo, Dirigente medico Fisiatra c/o Dipartimento di Medicina Fisica e Riabilitazione ASL Lecce e Coordinatore sezione tematica: ausili ortesi e protesi per la Società scientifica SIMFER

Come Coordinatore Nazionale della Sezione Tematica “Ausili, Ortesi e Protesi” della società scientifica SIMFER, la mia attenzione è indirizzata a fornire gli ausili necessari ed indispensabili al paziente anziano/fragile al fine di poter garantire un ottimale mantenimento delle autonomie personali e della vita di relazione in totale sicurezza, andando a scongiurare quel ritiro sociale che vede spesso questi pazienti costretti nelle loro abitazioni, perdendo quella capacità di interazione con gli altri.

Appare sempre più fondamentale comprendere che la prescrizione di un **ausilio appropriato** a carico del SSN può rappresentare certo un costo nell'immediato, ma deve essere vista come un vero e proprio atto di prevenzione nel futuro, prevenzione da eventi che possono avere ripercussioni molto più gravi sulla salute di quel paziente con ricadute socioeconomiche devastanti per il nostro Sistema Sanitario.

Ripensiamo sempre molto banalmente a quanto molto poco costi un deambulatore rispetto ad una frattura di femore, o un semplice plantare rispetto ad una lesione in un piede diabetico.

La spesa pubblica sull'Assistenza Protesica è un trend sicuramente in ascesa alla luce dei dati che abbiamo tutti insieme analizzato nel nostro incontro, è inevitabile.

Il nostro stesso Paese, nell'ultima modifica del “decreto tariffe”, ha previsto un aumento della spesa sull'assistenza protesica nell'adozione del nuovo Nomenclatore Tariffario dell'Elenco 1 presente nell'Allegato 5 del DPCM 12 Gennaio 2017, pari a circa 50 milioni di euro. Alla luce di tutto questo, il compito delle società scientifiche e delle Aziende Sanitarie è quello di **rendere ogni singola prescrizione quanto più appropriata e pertinente possibile, attraverso una continua formazione dei medici prescrittori**.

## 1.13

### Sanità mentale: il punto a 100 anni dalla nascita di Basaglia

Paola Perrotta, PR & Press office Lead Consulcesi Group

#### Un cambiamento storico e culturale

La legge 180 del 1978 che ha chiuso i manicomii in Italia, non rappresenta solo una riforma giuridica, ma una vera e propria trasformazione storica che ha ridisegnato i rapporti tra lo Stato e la salute mentale. Nel centenario della nascita del suo ispiratore

Franco Basaglia, l'incontro organizzato da Welfair a Roma ha offerto un'occasione per riflettere su come la legge e la sua applicazione abbiano portato una nuova visione della cura, della salute e della dignità umana.

Al centro di questo dibattito vi è l'idea di una “cura umana”, che si distingue dall'approccio riduzionista, che vede la psichiatria come una mera disciplina biomedica, affrancandola definitivamente da una dimensione di accudimento o, in molti casi, di contenimento repressivo del disturbo mentale. La riforma ha cercato di spostare l'orizzonte della salute mentale verso una più ampia concezione di cura integrata, che includa il benessere sociale e psichico dell'individuo.

#### Il ruolo di Basaglia: non solo un'icona

Un aspetto fondamentale emerso dalla tavola rotonda è stato il rischio di “monumentalizzare” Basaglia come una figura unica, rischiando di oscurare la portata collettiva della sua riforma. Il cambiamento che la Legge Basaglia ha portato è stato frutto del lavoro di migliaia di operatori e professionisti che hanno concretamente reso possibile una nuova idea di psichiatria, basata sull'inclusione e sulla dignità, superando pratiche di contenimento violento e di esclusione sociale. È fondamentale, quindi, evitare di focalizzarsi solo sulla figura del fondatore, ma riconoscere la portata di un movimento che ha coinvolto tutta la società.

#### La Legge 180 e il Servizio Sanitario Nazionale

In continuità con la Legge Basaglia, nel dicembre dello stesso anno è stata istituita la Legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, che ha sancito il diritto alla salute come diritto universale e collettivo. Questa riforma ha introdotto due principi fondamentali che hanno cambiato la visione della salute mentale in Italia: la partecipazione attiva dei cittadini alla gestione della propria salute e l'accessibilità delle cure, con un'attenzione particolare alla territorialità e alla prossimità. Questi principi sono ancora estremamente ispiratori e validi, meno lo è la loro concreta e piena attuazione, sulla quale bisogna ancora lavorare.

#### Verso un sistema integrato e unificato

Un tema chiave emerso dalla discussione riguarda la necessità di superare la frammentazione tra servizi sanitari e sociali. La separazione tra questi due ambiti ha creato un sistema disorganizzato che spesso non risponde adeguatamente alle esigenze delle persone con disturbi mentali. In questa direzione, è stato proposto un ritorno al concetto di “sistema unico di accoglienza”, che integri i servizi sanitari e sociali, per evitare interventi frammentati e poco risolutivi. Un esempio positivo di questo approccio integrato si osserva in Giappone, dove non esistono distinzioni nette tra assistenza sociale e sanitaria, ma una rete unitaria di supporto.

### L'intervento delle forze di polizia: una gestione inadeguata

Un altro tema sollevato riguarda l'intervento delle forze dell'ordine in situazioni di crisi legate a disturbi mentali. La malattia mentale viene spesso associata alla violenza fisica, come quando si verifica nei confronti degli operatori sanitari. Secondo gli esperti presenti al dibattito, l'associazione "malattia mentale" e "violenza" non ha solidi fondamenti scientifici ma si basa su radicati pregiudizi culturali che ostacolano il percorso di cura del malato di mente. In molti casi, accade che la diagnosi di salute mentale diventi uno scudo dietro il quale si trincerano le mancate prese di responsabilità delle forze dell'ordine nell'accertamento di atti illeciti e violenti. L'esempio tragico di un giovane morto dopo un intervento mal gestito ha evidenziato l'urgenza di un miglior coordinamento tra i servizi psichiatrici, le forze di polizia e le istituzioni legali. È fondamentale che le persone con disturbi mentali non vengano trattate come "pericolosi" e "violenti" ma con un approccio che rispetti la loro condizione e le necessità di cura, evitando di esacerbare la situazione.

### La salute mentale e il sistema carcerario

Un altro punto rilevante riguarda la gestione dei disturbi mentali nelle strutture carcerarie. Spesso, le persone con malattie psichiche vengono trattate come criminali, senza un adeguato supporto psichiatrico, il che porta a situazioni di violenza e degrado. La discussione ha sollevato la necessità di distinguere chiaramente tra chi ha bisogno di cura psichiatrica e chi ha commesso un reato, evitando la stigmatizzazione delle persone con disturbi mentali e garantendo il rispetto dei loro diritti.

### Una nuova visione della psichiatria

La discussione ha messo in evidenza anche la necessità di superare una visione riduttiva della psichiatria, che spesso si limita alla diagnosi tecnica e medicale, trascurando le dimensioni psicologiche e sociali del paziente. La salute mentale, infatti, non può essere separata dalla dimensione sociale, e deve essere trattata come un problema che coinvolge la comunità nel suo insieme. In questo senso, è stato sottolineato come la psichiatria debba interagire in modo più profondo con il contesto sociale e umano, riconoscendo le complessità del paziente e il suo vissuto.

### La carenza di risorse e il disagio sociale

Un altro aspetto emerso è la carenza cronica di risorse nel sistema sanitario, in particolare nelle strutture dedicate alla salute mentale. La scarsità di posti letto e la mancanza di professionisti formati rendono difficile offrire percorsi di cura completi e dignitosi. Questo problema è ulteriormente acuito dal disagio sociale e dalla solitudine, che sono aumentati durante la pandemia di COVID-19. La separazione tra i servizi sanitari e quelli sociali ha reso ancora più difficile affrontare le problematiche psicologiche, specialmente per le persone più vulnerabili, come gli adolescenti.

### La salute mentale come tema sociale

Infine, è stato sottolineato come la salute mentale debba essere considerata come parte integrante della vita sociale e non come un problema separato. È necessario costruire una comunità che nel lavoro di cura sappia integrare e supportare i singoli individui e i loro familiari, accompagnandoli nel loro percorso di vita. Le politiche sanitarie e sociali devono rispondere a questa necessità, creando una rete di supporto che garantisca la salute mentale come diritto e valore condiviso da tutta la società.

### Conclusioni

In sintesi, la tavola rotonda ha evidenziato la necessità di un cambiamento radicale nella gestione della salute mentale in Italia, superando la frammentazione dei servizi e promuovendo una maggiore integrazione tra i settori sanitari e sociali. La Legge Ba-saglia, pur rappresentando un progresso significativo, richiede ancora una continua evoluzione nella pratica quotidiana, affinché i principi di dignità e integrazione siano effettivamente rispettati. La salute mentale deve essere trattata come un elemento fondamentale della vita sociale, un tema che deve coinvolgere tutti i settori della società, dalla sanità alla giustizia, fino alla comunità e ai servizi di prossimità.

## 1.14

### La sanità territoriale

Elio Rosati - Cittadinanzattiva

### Lo scenario

L'attuale situazione si compone di alcuni elementi oggettivi che rendono complessi alcuni percorsi di presa in cura tra diversi luoghi e modelli organizzativi che, in generale, non rispondono più in modo efficace, almeno alle seguenti dinamiche:

- aumento della speranza di vita delle persone;
- presenza di pluripatologie nella stessa persona;
- affievolimento delle reti di protezione familiare e sociale;
- carenza di personale sanitario;
- mancanza di integrazione tra area sanitaria e area sociale.

Alla luce di questi elementi si aggiungono elementi organizzativi che si sono strutturati negli anni e che sembrano oggi difficilmente modificabili in tempi brevi.

In particolare, l'ambiente "ospedale" ha le sue regole e le sue "misure", anche molto puntuale e precise, a dispetto dell'ambiente "territorio" che non ha sviluppato nel tempo analoghe metriche di valutazione, misurazione e validazione di modelli univoci per la gestione di un numero sempre più crescente di persone con patologie anche molto complesse e impattanti sotto tutti i punti di vista.

Va sottolineato come emblematico il “non sviluppo” del Distretto Sanitario nella pratica (su carta e nelle norme sarebbe molto chiaro ma nei fatti no) come il luogo del governo della organizzazione dei servizi.

Ciò non vale in generale, vi sono esperienze in diverse Regioni molto positive, vedi ASL Ferrara, ad esempio, dove istituzioni sanitarie, Enti Locali, professionisti e organizzazioni del Terzo Settore collaborano strettamente. Ma, per quanto attiene il Lazio, il deficit e i ritardi sono sotto gli occhi di tutti.

### Le criticità (maggiori)

In modo del tutto sintetico riportiamo le maggiori criticità segnalate dai cittadini.

1. Carenza di servizi sociosanitari integrati, che rendano fluidi i percorsi.
2. Carenza di servizi sanitari territoriali, che spinge verso un uso massivo del Pronto Soccorso (in modo non appropriato), soprattutto in presenza di periodi ciclicamente ormai fissi (periodo influenzale, periodo estivo con e a causa anche dei picchi di calore e degli effetti sulle patologie croniche).
3. Assenza di un governo dei processi sociosanitari che dovrebbe partire dai Distretti Sanitari e che nella realtà produce e aumenta la frammentazione dei percorsi con effetti distorsivi e anche perversi dei processi di cura.

### Cosa può fare una Direzione Generale di una ASL?

In realtà alcune ASL e AO nel Lazio hanno e stanno tentando di “uscire dagli schemi” ragionando con un approccio sistematico e non solo “regolamentare”.

Abbiamo in questi ultimi anni diverse esperienze che, ora, andrebbero rafforzate, consolidate ed esportate.

L’approccio dovrebbe essere inclusivo verso i diversi soggetti (sanitari, sociali, del terzo settore, Enti Locali etc.) al fine di costruire una cabina di regia che metta a sistema il territorio di riferimento, i suoi bisogni, le risorse (anche scarse) disponibili per la costruzione di un nuovo modello organizzativo.

### Cosa può fare un’organizzazione come Cittadinanzattiva Lazio?

Come Cittadinanzattiva Lazio abbiamo avviato da diversi anni una strategia dell’attenzione verso i fenomeni sopra ricordati che ci ha portato (in modo sintetico) a realizzare una mappatura dei Distretti Sanitari nel Lazio (maggio 2022) con la pubblicazione di un Rapporto prezioso per le informazioni raccolte grazie alla collaborazione con le 10 ASL territoriali e 39 su 46 Distretti Sanitari rispondenti.

Da qui siamo partiti per la costruzione di un modello di presa in carico del paziente oncologico alla luce del DM 77 (Cittadinanzattiva Lazio APS - Il paziente oncologico e l’integrazione ospedale-territorio. Il nuovo modello organizzativo, slide e percorso che presta la Regione Lazio metterà a terra).

E ora, per proseguire nell’idea, stiamo coinvolgendo Regione Lazio, Comune di Roma,

Vicariato di Roma, Enti Locali (Municipi e Comuni), e altri soggetti istituzionali e rappresentativi del mondo delle professioni sanitarie e sociali in un’impresa di costruzione di percorsi sociosanitari accessibili, misurabili e valutabili. Soprattutto replicabili in ogni contesto sociale.

### Appendice e indicazioni

Strumenti come l’innovazione tecnologica o luoghi come le Case di Comunità sono parte di questi percorsi ma non ne rappresentano il fine.

Così come le COT, i PUA e gli Ospedali di Comunità.

Né tantomeno possono essere visti come una statistica di quante ne abbiamo o meno sul territorio.

La sfida è far sì che questi “luoghi” e questi “strumenti” siano parte di un’idea di governo complessivo di fenomeni che sono complessi e che necessitano delle risorse, delle intelligenze e delle esperienze di tutti.

## 1.15

### Governare con la crisi nelle Aziende Sanitarie

Carmelo Scarcella, già Direttore Generale ATS Brianza

#### [1.15.1] Lo stato dell’arte

La crisi può essere definita come la condizione che si sviluppa in un sistema organizzato, conseguentemente ad un evento improvviso ed imprevisto che ne mina il corretto funzionamento. La situazione di crisi spesso si caratterizza per una discrepanza tra le risorse disponibili e quelle necessarie per fronteggiare l’evento.

La Sanità Pubblica risulta essere intrinsecamente esposta all’insorgenza di situazioni di crisi, avendo la missione di tutelare la salute del singolo cittadino e della comunità in un contesto sociale, economico ed ambientale in costante evoluzione e caratterizzato dall’imprevedibile comparsa di nuove minacce.

Analizzando sotto il profilo organizzativo-gestionale le Aziende Sanitarie nel nostro Paese, è possibile rilevare come, pur essendo in grado di gestire le attività ordinarie, esse presentino una forte carenza per quanto riguarda la preparazione nell’affrontare eventi straordinari in grado di indurre nell’Azienda una situazione di crisi.

La pandemia COVID-19 ha riproposto il tema della capacità di reazione alle crisi da parte delle articolazioni del Servizio Sanitario Nazionale. La faticosa risposta a questa emergenza ha evidenziato la scarsa preparazione per affrontare eventi imprevisti ed imprevedibili che sfuggono alla gestione ordinaria e che minacciano il funzionamento di un sistema organizzato.

In particolare, si è evidenziata la mancanza ad ogni livello di una pianificazione “realistica” e di un programma di interventi finanziati per adeguare strutture, creare scorte

strategiche di beni sanitari, organizzare reti di presidi ospedalieri e territoriali per la gestione dei flussi dei pazienti durante una emergenza.

### 1.15.2] Come potranno essere affrontate in futuro le crisi

Non solo pandemie, ma anche disastri naturali ed antropici, atti terroristici, attacchi criminali ai sistemi informatici, nonché attività che mirano a compromettere la reputazione aziendale, costituiscono minacce concrete per il Servizio Sanitario. Questi eventi hanno un impatto che può essere devastante sulle organizzazioni impreparate, o connotate da "fragilità" gestionali e/o strutturali, provocando una condizione di crisi. Per affrontare in futuro situazioni simili bisogna disporre di competenze e strumenti di "crisis management".

La gestione della crisi è un processo complesso che comprende la pianificazione, l'organizzazione, la catena del comando e il controllo delle attività aziendali. È un processo che si sviluppa in modo continuo prima, durante e dopo la crisi, con la finalità di ridurre la perdita di risorse essenziali al fine della ripresa completa di un'organizzazione e con l'obiettivo finale di garantire la continuità delle funzioni di tutela della salute dei cittadini.

I segnali di crisi possono essere affrontati con due approcci differenti, reattivo o proattivo.

Nel primo caso, il management di un'organizzazione ignora i segnali di allarme e reagisce alla crisi, con esiti indefiniti.

L'approccio proattivo, invece, presuppone la preparazione del management a prevenire/gestire la crisi. Intercettandone precocemente i segnali premonitori è anche possibile evitare che si produca la crisi.

La gestione della crisi non può essere improvvisata; richiede, infatti, un lavoro di preparazione che deve essere fatto in tempi ordinari. Presuppone, in effetti, un approccio sistematico, caratterizzato da fasi successive, ben definite, che richiedono un continuo aggiornamento.

L'analisi del contesto, la valutazione dei possibili scenari di rischio, lo sviluppo di un dettagliato piano di gestione aggiornato e verificato per garantire un'efficace mobilitazione e risposta quando la crisi si manifesta, le modalità di ritorno al normale funzionamento e un adeguato sistema di testing devono essere attività routinarie di una direzione aziendale che non si può affidare alla "buona sorte" sperando di non incorrere in situazioni critiche, ma deve essere consapevole che "it's not if, but when".

### 1.15.3] La preparazione aziendale

La gestione di una crisi è di notevole complessità per le numerose variabili che interengono e non può essere improvvisata, ma richiede una preparazione adeguata, da realizzarsi, come già sottolineato, in tempi ordinari, al fine di garantire, in ogni situazione, la risposta ai bisogni degli utenti.

Le Aziende Sanitarie devono considerare un investimento, culturale in primis, lo sviluppo delle capacità di gestione delle situazioni critiche, per affrontare ogni imprevisto, con le risorse a disposizione e conseguendo i migliori risultati possibili nel campo della salute e dell'assistenza alla persona. Sin dal momento in cui un'azienda attiva un nuovo servizio o sviluppa un processo, dovrebbe pensare di attivarlo e svilupparlo nell'ottica di funzionare anche in "modalità straordinaria", vale a dire garantirne la funzionalità anche nel caso di anomalo aumento della domanda o consistente riduzione delle risorse disponibili.

Prepararsi a gestire la crisi deve divenire un'attività routinaria di ogni Azienda Sanitaria, per gli indubbi vantaggi che comporta: analizzare i diversi ambiti di un'organizzazione, individuarne le fragilità, gli elementi di rischio più probabili per identificare percorsi di correzione e di adeguamento, al fine di essere in grado di rispondere anche ad eventi che richiedono capacità di reazioni rapide e competenti.

Un prezioso contributo per migliorare l'efficacia e l'efficienza operativa può derivare dall'impiego di Sistemi di Supporto alle Decisioni (DSS) implementati con l'AI.

Va, inoltre, considerato il pieno coinvolgimento del personale, ad ogni livello, attraverso uno specifico programma di formazione e di periodico aggiornamento, ma anche una sistematica azione comunicativa interna che informi gli operatori, durante la crisi, sulla evoluzione della situazione.

## 1.16

### L'Ospedale del Futuro

*Paolo Colli Franzone, Presidente IMIS - Istituto per il Management dell'Innovazione in Sanità*

L'ospedale del futuro sarà un concentrato di novità sotto parecchie dimensioni:

- **la collocazione urbanistica:** si abbandoneranno progressivamente le collocazioni nelle zone centrali delle città, privilegiando luoghi decentrati (ma comunque vicini alle grandi arterie stradali) e immersi nel verde;
- **la destinazione d'uso:** i grandi complessi ospedalieri potranno agevolmente "ospitare" strutture territoriali quali le Case e gli Ospedali di Comunità e le COT, avendo cura di mantenere rigorosamente separate le rispettive gestioni;
- **l'intensità di cura:** in funzione di quanto enunciato al punto precedente, l'ospedale erogherà prestazioni a intensità di cura differenziata. L'unità, "core" dell'ospedale, si concentrerà sull'alta e altissima intensità di cura, delegando tutte le altre prestazioni alle strutture "ospiti";
- **le tecnologie:** i robot, i carrelli a guida autonoma, i droni per il trasporto interno, le sale operatorie di nuova concezione, le terapie intensive ad assetto variabile,

gli armadi farmaceutici “intelligenti”, le soluzioni di queue management e Digital Signage, le soluzioni di localizzazione e tracciamento, per non parlare delle tecnologie informatiche;

- **la razionalizzazione dei servizi comuni:** le Unità Operative quali, ad esempio, i laboratori di analisi, le radiologie, la farmacia interna, e così via, saranno messe in comune con le strutture a bassa intensità di cura dislocate all’interno dell’edificio ospedaliero o ad esso contigue.

Molti cambiamenti, quindi, e non solo sotto l’aspetto delle tecnologie e dell’organizzazione dei processi.

La parola chiave sottesa è “trasformazione”: di processo, se pensiamo che davvero gli ospedali debbano diventare luoghi riservati al trattamento delle sole acuzie, delegando alle strutture territoriali (molte delle quali di nuova istituzione e attivazione, a partire dalle Case e dagli Ospedali di Comunità) la gestione delle cronicità. Dobbiamo pensare a un piano di attività focalizzato su una profonda revisione di tutti i processi di diagnosi, terapia e cura, utilizzando con profitto le tecnologie informatiche a partire dalla telemedicina.

Una delle trasformazioni più interessanti sarà quella della “Degenza Virtuale”: si diffonderanno, in tutte le Unità Operative degli ospedali, vere e proprie “camere virtuali”, con i pazienti localizzati al loro domicilio (o in qualche struttura territoriale) e gestiti in telemedicina, abbinata a una robusta rete di assistenza infermieristica domiciliare. Se tutto questo non è particolarmente difficile da far succedere relativamente agli ospedali di nuova costruzione, qualche più o meno grossa criticità la riscontreremo quando dovremo “rimodernare” le decine e decine di vecchi ospedali, localizzati in edifici progettati un paio di secoli fa.

## 1.17

### Quali progressi nella realizzazione di modelli operativi per l’integrazione DM70 e DM77: Una scelta politica da fare con urgenza, per togliere peso all’ospedale e riequilibrare il suo rapporto col territorio

*Claudio M. Maffei, già Direttore Sanitario nelle Marche ed esperto di sanità pubblica*

#### [1.17.1] Premessa

C’è una grande attenzione, almeno sul piano comunicativo, al tema della integrazione tra ospedale e territorio, e quindi tra il DM70, che regolamenta il primo, e il DM77, che regolamenta il secondo. È mia personale convinzione che questa integrazione abbia bisogno di una preliminare, o meglio contestuale, razionalizzazione della struttura dell’offerta ospedaliera delle varie Regioni, in modo da riequilibrare il rapporto tra ospedale e territorio, al momento fortemente sbilanciato a favore del primo. Questo intervento descriverà i motivi alla base di questa convinzione e le scelte che si propone

alla politica di adottare di conseguenza. Si utilizzerà come caso di studio la rete ospedaliera della Regione Marche.

In questo intervento si daranno per noti i contenuti dei due riferimenti normativi del DM70 e del DM77 e le loro implicazioni sulla programmazione e organizzazione dei servizi ospedalieri e territoriali del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

#### [1.17.2] Perché occorre riequilibrare il rapporto tra ospedale e territorio

Per capire la necessità di riequilibrare il rapporto tra ospedale e territorio occorre partire da alcune considerazioni:

- il Fondo Sanitario Nazionale, su cui si basa il funzionamento del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), è notoriamente inferiore come percentuale del PIL a quello della stragrande maggioranza dei Paesi europei e non è prevedibile che nei prossimi anni questa situazione possa cambiare più di tanto;
- le Regioni hanno l’obbligo di rispettare i limiti di spesa corrispondenti al Fondo Sanitario loro riconosciuto, e al momento hanno anche un tetto di spesa del personale da rispettare;
- esiste un grande problema di vocazioni per alcune professioni (vedi gli infermieri) e per alcune specializzazioni (vedi quelle dell’area dell’emergenza-urgenza);
- in una situazione come quella descritta ai punti precedenti, ogni scelta di investimento su un macrolivello (assistenza ospedaliera, assistenza distrettuale e prevenzione) si riflette sugli altri macrolivelli;
- nel SSN esiste una ridondanza e una frammentazione della offerta ospedaliera che condiziona e penalizza nella grande maggioranza delle Regioni la qualità della assistenza territoriale;
- questo squilibrio rischia di portare alla mancata operatività delle strutture e delle funzioni che il DM 77 prevede di attivare e potenziare a partire dalle Case della Comunità, gli Ospedali di Comunità, le Centrali Operative Territoriali e gli Infermieri di famiglia e di Comunità.

Della ridondanza e frammentazione della assistenza ospedaliera parlerò dopo. Per quanto riguarda la debolezza della componente territoriale del SSN, mi limiterò ad alcuni dei tanti possibili esempi:

- per quanto riguarda lo stato dei servizi per la salute mentale ci si può riferire al Rapporto Salute Mentale 2023 del Ministero della Salute, al commento che ne ha fatto Andrea Angelozzi su Quotidiano Sanità;
- per quanto riguarda i consultori ci si può riferire all’ultima indagine fatta dall’Istituto Superiore di Sanità e al documento della CGIL del maggio 2024;

- per quanto riguarda le demenze ci si può riferire ai materiali di un Convegno organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità nel gennaio 2024.

### [1.17.3] La situazione della assistenza ospedaliera in Italia

Proviamo a delineare un quadro di riferimento sullo stato dell'assistenza ospedaliera in Italia, sia in termini di "regole" che di struttura dell'offerta. La mia personale chiave di lettura di questo quadro è ricavabile da due miei interventi su Scienza in Rete: "La favola del taglio dei posti letto e degli ospedali in Italia" e "Sostenibilità ambientale e gestionale degli ospedali: less is more". In estrema sintesi, a mio parere, la struttura della offerta ospedaliera a livello regionale deve prevedere una concentrazione delle strutture ospedaliere ad alta complessità che si occupano di patologie severe e acute (strutture dotate quindi di un Dipartimento di Emergenza e Accettazione, DEA) e una distribuzione più capillare di strutture a bassa complessità che si occupano prevalentemente di patologie croniche a carico soprattutto della popolazione anziana.

Il collante di questa rete deve essere un adeguato Sistema dell'Emergenza Territoriale che garantisca in tempi utili il trasporto dei pazienti agli ospedali per acuti ad alta complessità. Questo deve funzionare in modo integrato attraverso un modello a rete per la gestione sia delle condizioni tempo-dipendenti (ictus, infarto e traumi gravi), che per altre condizioni come il percorso nascita e le patologie oncologiche. In questo assetto il privato dovrebbe inserirsi in modo organico in una logica di integrazione e non di concorrenza. Tutto questo era previsto nel Decreto Ministeriale (DM70) del 2015, che prevedeva tra le varie tipologie di ospedali anche quelli di maggiore complessità definiti di secondo livello. Purtroppo, questo Decreto è stato poco e disomogeneamente applicato, il che ha portato all'attuale situazione, in cui, nella grande maggioranza delle Regioni, le reti ospedaliere pubbliche sono ridondanti e disperse, con il mantenimento di piccoli ospedali da riconvertire a strutture della post-acuzie e, soprattutto, con il mantenimento di troppe strutture per acuti a bassa efficienza e alto assorbimento di risorse perché dotate di DEA. In questa struttura dell'offerta, nella grande maggioranza delle Regioni, il privato si è ricavato una comoda e crescente nicchia di mercato costituita prevalentemente dalla attività chirurgica programmata, che le strutture pubbliche non riescono a svolgere. In alcune Regioni del Sud la struttura dell'offerta è contemporaneamente ridondante nella bassa complessità e carente nella media e alta con i conseguenti flussi imponenti di mobilità verso il Centro-Nord.

Non esistono analisi ufficiali dello stato di applicazione del DM70 nelle varie Regioni italiane, ma credo che la frammentazione e ridondanza dell'assistenza ospedaliera in Italia possa essere ben descritta a partire dalla situazione della Regione Marche. La sanità di questa Regione la conosco benissimo, ma soprattutto le Marche costituiscono un buon riferimento per una riflessione a livello nazionale visto che sono una Regione "media" sia per le caratteristiche geografiche che sociopolitiche.

### [1.17.4] La programmazione ospedaliera della Regione Marche: una storia italiana

Esiste, nelle Marche, una storica frammentazione della rete ospedaliera che le Giunte (di centrosinistra) che si sono succedute nel tempo, fino al 2020, hanno ridotto con la riconversione di un gran numero di piccoli ospedali, fino all'ultimo decisivo intervento fatto nel 2013 con la riconversione di 13 strutture. Questa scelta era stata fatta per rispettare le indicazioni e le richieste della cosiddetta Spending Review, e cioè la Legge 135/2012.

Il riferimento normativo per la programmazione delle reti ospedaliere è poi diventato, in continuità con questa legge, il già citato Decreto Ministeriale 70 del 2015 (DM70). Il DM 70 non prevede tagli lineari, ma una razionalizzazione delle reti ospedaliere in modo da avere strutture ospedaliere sicure ed efficienti. Per ottenerla il Decreto prevede che le Regioni non superino un certo numero di posti letto ogni mille abitanti (3 per mille per acuti e 0,7 per mille di post-acuzie), che venga rispettato il bacino di riferimento in termini di popolazione per ogni disciplina (ad esempio, una terapia intensiva ogni 150.000-300.000 abitanti) e che ogni ospedale pubblico per acuti venga assegnato a una delle seguenti tipologie di ospedale: ospedale di secondo livello, ospedale di primo livello, ospedale di base e ospedale di area disagiata. Per le strutture private il modello prevalente in base al Decreto è quello della "struttura con compiti complementari e di integrazione".

Negli anni dalla Spending Review al 2020, le Giunte Regionali delle Marche avevano determinato e distribuito i posti letto tra le varie Aziende, le varie Province e tra le strutture pubbliche e quelle private avendo come riferimento i limiti fissati dal DM70. Dal 2015, era stato avviato il percorso per arrivare ad avere nelle Marche il numero di ospedali e di reparti compatibili con i riferimenti posti dal DM; per questo, nel Piano Socio-Sanitario 2020- 2022 e nella programmazione edilizia del periodo, era stata prevista l'integrazione strutturale di tre coppie di ospedali molto vicini tra loro (Pesaro-Fano, Macerata-Civitanova Marche e Ascoli Piceno-San Benedetto del Tronto), per arrivare ad avere 10 ospedali con DEA, in coerenza con il DM70. Questa programmazione avrebbe recuperato molte risorse, visto che la continuità assistenziale nelle 24 ore si sarebbe garantita per ognuno dei tre progetti in un'unica struttura e non in due. In occasione della campagna elettorale delle Regionali del 2020, il centrodestra promise di riavvicinare la sanità ai territori, il che voleva dire, nella sua interpretazione, rinunciare alla razionalizzazione della rete ospedaliera e mantenerla ridondante e fuori norma e, addirittura, così era stato promesso, riaprire qualche piccolo ospedale riconvertito. La campagna elettorale, così impostata, ebbe successo e la nuova Giunta Acquaroli di centrodestra appena insediatasi bloccò la procedura per la costruzione dell'Ospedale Marche Nord, che avrebbe riunito i due presidi di Pesaro e Fano, e tornò indietro rispetto all'integrazione delle altre due coppie di ospedali. Inoltre, varò nel 2022 un programma di edilizia sanitaria che prevedeva la costruzione di tre nuovi

ospedali (Pesaro, Macerata e San Benedetto del Tronto) e di 5 nuove palazzine dedicate al Dipartimento di Emergenza e Accettazione (ospedali di Fano, Urbino, Senigallia, Fabriano e Civitanova Marche) in pratica rendendo cronico il consistente disallineamento della rete degli ospedali pubblici delle Marche rispetto alle indicazioni del DM 70 con almeno 13 ospedali con DEA contro i 10 da DM.

La sovrana indifferenza della attuale (siamo a gennaio 2025) Giunta rispetto al DM70, è confermata dal suo corposo (quasi 40 milioni di euro) progetto per l'adeguamento strutturale dell'Ospedale di Pergola, un ospedale di area disagiata. Quest'ultimo progetto è totalmente contro la norma perché prevede un blocco operatorio per chirurgia complessa e un reparto di chirurgia generale con 20 posti letto ordinari che questo tipo di ospedale non può avere. Queste scelte di edilizia ospedaliera sono poi state ratificate dal Piano Socio-Sanitario 2023-2025.

La mancata razionalizzazione della rete ospedaliera delle Marche, frammentata e dispersa, comporta il duplice effetto di rendere ancor meno efficienti i troppi ospedali in competizione tra loro per i pochi professionisti disponibili sul mercato (di qui la crescita abnorme del ricorso ai servizi dei medici gettonisti) e di soffocare ancor più i servizi territoriali carenti nelle Marche in tutti i settori (consulitori, salute mentale, assistenza agli anziani, assistenza ai pazienti con demenza, cure palliative, ecc.).

Va tenuto presente che, sul piano formale, la Regione Marche non ha fatto alcun atto programmatico che renda esplicita nel dettaglio la rete ospedaliera e la descriva con riferimento al DM70 in termini di posti letto, numero di reparti e classificazione degli ospedali. In pratica, la Regione Marche non ha un "Piano Regolatore" sugli ospedali approvato dai Ministeri e coerente con le norme. Nonostante la mancanza di un Piano regolatore, il programma di edilizia ospedaliera della Regione Marche (il cui finanziamento è solo parziale e in larga parte va ancora trovato) sta assorbendo già molte risorse in fase progettuale.

Si tralascia qui l'analisi della componente privata dell'ospedalità delle Marche, che è comunque non particolarmente rilevante.

La storia della rete ospedaliera delle Marche ci insegna dunque che:

- se si mette mano alla razionalizzazione delle reti ospedaliere si rischia di perdere consensi;
- non vi è alcun controllo centrale sulla programmazione degli ospedali (forse c'è qualcosa per le Regioni in piano di rientro);
- non vi è alcun controllo centrale sulla coerenza col DM70 dei programmi di edilizia sanitaria.

### [1.17.5] Un paio di criticità ancora sulle reti ospedaliere regionali

Ai fini del presente documento è importante tenere presenti altre due enormi criticità in tema di ospedali del SSN:

- lo storico squilibrio mai sanato e purtroppo mai affrontato tra l'offerta ospedaliera delle Regioni del Sud e quella delle Regioni del Nord, che si traduce in quel dato del 2023 di quasi 3 milioni di euro di mobilità passiva (e attiva) per i ricoveri, di cui gran parte a svantaggio delle Regioni del Sud e a vantaggio di quelle del Nord. Questi dati sono recuperabili dal Portale Statistico dell'Agenas (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali) e sono ben sintetizzati in questo commento ai dati Agenas "Mobilità sanitaria ospedaliera. Calano i ricoveri fuori regione ma ci si sposta di più per le cure ad alta complessità che fanno lievitare la spesa. Cresce il ricorso al privato. Emilia-Romagna, Lombardia e Veneto sempre le più attrattive" pubblicato su Quotidiano Sanità;
- i tempi lunghissimi di realizzazione dei nuovi ospedali oggetto di una analisi anche della Corte dei Conti.

### [1.17.6] E allora che cosa può fare la politica per riequilibrare il rapporto tra ospedale e territorio attraverso la razionalizzazione delle reti ospedaliere?

L'enorme e colpevole riluttanza della politica ad affrontare con coraggio la scelta di sottrarre peso e inefficienza alla componente ospedaliera è bipartisan (come si usa dire), visto che il Ministro della Salute Speranza bloccò l'adeguamento del DM70 ("Ospedali. Pronte le modifiche al DM 70. Ecco come potrebbe cambiare il decreto che dal 2015 regolamenta gli standard", Quotidiano Sanità, 2021), che era uscito in bozza nell'ottobre del 2021, e che l'attuale Ministro Schillaci sulla revisione dello stesso DM ha istituito un anno e mezzo fa una plenaria Commissione (Il Tavolo per la revisione del DM 70 e DM 77 ha compiuto un anno e nessuno gli fa gli auguri?, Quotidiano Sanità, 2024) che deve ancora produrre un documento ufficiale. Purtroppo, anche i professionisti e gli "esperti" sono tiepidi quando si tratta di mettere mano alla programmazione ospedaliera. Il timore è quello di perdere consensi e aumentare la sfiducia dei cittadini.

Ma la strada della razionalizzazione delle reti ospedaliere è obbligata, e allora occorre:

- applicare il DM70 ritoccato, ma non più di tanto, in alcune sue parti e quindi rivedere la programmazione ospedaliera delle Regioni;
- bloccare i programmi regionali di edilizia sanitaria incoerenti col DM70;
- affrontare il problema, mai realmente preso in carico, del divario Nord-Sud nell'offerta ospedaliera;
- affrontare il tema della inefficiente gestione degli appalti nell'edilizia ospedaliera.

In questo ambito si registra la notizia di un possibile progetto del Ministero della Salute su una rete di super ospedali. Vale la pena di parlarne con un certo dettaglio, cosa che farò nell'ultimo paragrafo che riprende i contenuti di un mio recente intervento sul tema ("Il progetto ministeriale dei super ospedali non sembra una grande idea", Scienza in Rete, 2025).

### **[1.17.7] Il progetto del Ministero della Salute di una rete di super ospedali**

Lo spunto di partenza del progetto sarebbe un elenco dei 20 ospedali che fanno parte della "spina dorsale" dei maxi-poli ospedalieri riportata lo scorso 24 giugno 2024 da Il Sole 24 Ore Sanità ("Top 20 ospedali italiani: ecco dove i pazienti si recano per le cure più complesse", Il Sole 24 Ore, 2024) sulla base di una mappa messa a punto dai tecnici del Ministero della Salute e dal suo Direttore Generale della Programmazione Americo Cicchetti. La mappa è stata fatta utilizzando gli ultimi dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera elaborate in base al numero di dimissioni ospedaliere, alla complessità dei casi trattati e all'attrattività dei pazienti in arrivo da altre Regioni.

Questa analisi ha evidenziato lo squilibrio nella distribuzione regionale di questi 20 ospedali, gran parte dei quali concentrati al Nord (10) e al Centro (8) con due soli ospedali del Sud. Da qui l'idea di identificare una rete di super ospedali che dovrebbero arricchire l'offerta delle Regioni del Sud.

Le maggiori informazioni su questo progetto, ancora informale, vengono da un articolo comparso su la Stampa ("Arrivano i super ospedali: il piano per 10 strutture d'eccellenza", La Stampa, 2025) che lascia intendere che il Ministero della Salute sta lavorando ad un Decreto che prevederà una rete di (si parla di una decina) di super ospedali, collocati anche al Sud, definiti come "ospedali nazionali di riferimento". Questi ospedali acquisirebbero uno status speciale e riceverebbero finanziamenti garantiti dallo Stato centrale e non più solo dalle Regioni, con la possibilità, anche per le amministrazioni in piano di rientro dal deficit, di agire più liberamente su assunzioni e acquisto di tecnologie avanzate.

Gli scopi della rete sarebbero garantire un elevato livello di cure nei campi più importanti, come quelli della cardiochirurgia, della neurochirurgia e dell'oncologia pediatrica, frenare la mobilità sanitaria e potenziare le reti ospedaliere delle Regioni del Sud creando dei grandi hub di riferimento per gli altri nosocomi.

Questo progetto è una occasione utile per riflettere sullo stato e sul futuro della assistenza ospedaliera in Italia.

Le domande cui cercherò di rispondere sono due:

- ha senso prevedere una categoria di ospedali di riferimento nazionale cui riconoscere uno status speciale?
- la previsione di alcuni nuovi ospedali di questo tipo nelle Regioni del Sud potrebbe frenare la mobilità passiva di queste Regioni?

Proviamo a rispondere alla prima domanda sulla utilità di una nuova tipologia di ospedali, gli ospedali di riferimento nazionale, cui riconoscere uno status speciale. La risposta è no, o comunque non è questa la priorità. Il DM70 già prevede gli ospedali di alta complessità di secondo livello e la possibilità che, per alcune tipologie di attività particolarmente complesse, con bacini di utenza sovraffollati, le Regioni interessate si possano accordare per identificare una struttura di riferimento comune. In termini di assistenza ospedaliera, la priorità è rivedere regole e modalità di gestione alla base della 'piramide' ospedaliera, fatta dagli ospedali di base, di area disagiata e di primo livello, che soffrono di duplicazioni e dispersione. Se le Regioni che già li hanno vogliono (e debbono volerlo) far funzionare meglio i grandi ospedali, devono trovare loro le risorse nella rete razionalizzata degli altri ospedali.

E adesso vediamo di rispondere alla seconda domanda sulla possibilità che alcuni super ospedali, magari anche nuovi, nelle Regioni del Sud possano frenare la mobilità passiva verso le Regioni del Nord. La risposta è di nuovo negativa, a meno che la loro previsione e realizzazione stia in un progetto di più ampio respiro che coinvolga tutta la rete ospedaliera delle Regioni interessate e, anche indirettamente, quella delle Regioni del Nord più attrattive. La mobilità passiva di queste Regioni è, infatti, solo in parte legata ai ricoveri di alta complessità. Il maggior numero di ricoveri che 'fuggono' è di bassa media complessità e, anche in termini economici, questi ricoveri pesano complessivamente di più dei ricoveri di alta complessità (il portale statistico dell'Agenas lo evidenzia con chiarezza). Inoltre, un progetto di sviluppo di grandi ospedali al Sud non è tanto di carattere edilizio e di adeguamento tecnologico, quanto di capacità di attrarre risorse umane e, quindi, competenze, magari sostituendo al treno dei bambini che vanno al Nord l'aereo dei professionisti che tornano al Sud. Inoltre, occorre ricordare che al potenziamento delle reti ospedaliere del Sud deve corrispondere un depotenziamento di quelle, specie private, del Nord.

### **[1.17.8] Messaggio da portare a casa da parte della politica**

Bisogna smettere di "cincischiare" sulla programmazione ospedaliera e sui programmi di edilizia ospedaliera. Sta nell'area dell'assistenza ospedaliera e, quindi, nell'applicazione del DM70, mantenuto nei principi e opportunamente rivisto nei dettagli, la possibilità di recuperare parte delle risorse che mancano per l'applicazione del DM77. Senza queste 'risorse recuperabili', il DM77 varrà al massimo solo per alcune Regioni e, comunque, non per quelle che dell'applicazione di quel DM hanno più bisogno.

## 1.18

## Le aree interne del Paese

Thomas Schael – Direttore Generale ASL Chieti

Nell'Italia dei divari, il dibattito sull'autonomia differenziata ha lasciato finora in sordina la questione aree interne.

L'idea di fissare livelli essenziali delle prestazioni da garantire a livello nazionale, in una logica di autonomia differenziata, potrebbe essere in conflitto con il discorso sulle aree interne, con un meccanismo in cui si valorizza la competizione tra territori, per cui le aree interne potrebbero risultare perdenti.

D'altra parte, la speranza di sviluppo delle aree interne è strettamente legata alle politiche nazionali. L'idea della SNAI di Fabrizio Barca è stata proprio quella di porre il problema come una questione nazionale, uscendo così dalla visione del singolo "campanile".

In Sanità il tema delle aree interne rappresenta un aspetto distinto nella riforma DM77 sull'assistenza territoriale, poiché i tavoli tecnici e le società scientifiche hanno contribuito a loro modo a un decreto che costituisce la base per il rilancio del SSN e per i finanziamenti del PNRR.

Tuttavia, dobbiamo considerare che disponiamo di vasti territori sia dell'Appennino che delle Alpi, dove vivono persone, anche anziane e fragili, che abitano sole e lontane dai centri di cura. Vivono lontano dai centri comunali, in frazioni di paesi molto piccoli.

**Questo frazionamento rappresenta un problema, sia per l'assistenza sanitaria integrata con il sociale, sia per l'istruzione e la viabilità.**

Questi sono i temi dello SNAI, la programmazione nazionale sulle aree interne, su cui non possiamo pensare di costruire una Casa di Comunità vicino a ciascuno di loro. Dobbiamo invece considerare altre soluzioni.

**Soluzione:**

Ambulatori mobili. In Abruzzo, abbiamo messo a disposizione due grandi mezzi che, nella provincia di Chieti, arrivano almeno due volte all'anno offrendo prestazioni sia di prevenzione che di assistenza specialistica ambulatoriale. Su questi mezzi disponiamo di strumenti di ultima generazione e di personale sanitario che lavora in teleconsulto e telemedicina con professionisti centralizzati.

Questo rappresenta un modello di integrazione dell'assistenza, che può essere erogata anche a due ore dal prossimo ospedale, dove non sarebbero presenti tutti i medici. Queste sono le soluzioni del futuro su cui il DM77 deve riflettere, derogando a una serie di principi secondo cui anche l'edilizia sanitaria non può essere realizzata in tutti questi piccoli comuni. Occorre trovare soluzioni digitali e mobili.

## 1.19

## IPAB IN "PILLOLE"

**In merito alla lotta contro la povertà e all'aiuto alle persone più deboli, è molto istruttiva la vicenda dei patrimoni delle IPAB e dei 50 mila enti assistenziali disciolti.**

**[1.19.1] Finalità delle IPAB**

Come risulta dalla legge 753/1862, approvata subito dopo l'Unità d'Italia, le IPAB sono strutture pubbliche aventi lo scopo di «soccorrere le classi meno agiate, tanto in istato di sanità che di malattia, di prestare loro assistenza, educarle, istruirle ed avviarle a qualche professione, arte o mestiere». Detto scopo è confermato dalla legge 6972/1890.

**[1.19.2] Natura pubblica delle IPAB**

“IPAB” significa “Istituzioni Pubbliche di Assistenza e Beneficenza”, già nel 1887 il Ministro dell'Interno Nicotera rilevava che «Le istituzioni di beneficenza provvedono a necessità pubbliche, disimpegnano a pubblici servizi (...). D'altra parte, la legge – col riconoscere nelle istituzioni di beneficenza la personalità civile – ne assicura l'esistenza (...).».

**[1.19.3] Rubare impunemente ai poveri**

Per mettere ordine nel settore della beneficenza pubblica, un'apposita Commissione reale, istituita con regio decreto 3 giugno 1880, lavora per ben nove anni, individuando 21.819 IPAB ed i relativi patrimoni. Al fine di assicurare un continuo e preciso aggiornamento della situazione di detti enti, l'articolo 102 della legge 6972/1890 impone quanto segue: «Ogni anno il Ministro dell'Interno deve presentare al Senato e alla Camera dei Deputati una relazione intorno ai provvedimenti di concentrazione, raggruppamento e trasformazione delle IPAB e di revisione dei relativi statuti e regolamenti emanati nell'anno precedente. Deve pure presentare un elenco delle amministrazioni disciolte, con l'indicazione dei motivi che avranno determinato lo scioglimento». Non essendo state presentate le suddette relazioni, né avviate dalle forze politiche e sindacali iniziative per il rispetto dell'articolo 102 sopra riportato né effettuate ricerche approfondite, non è mai stato possibile, dopo l'entrata in vigore della citata legge 6972/1890, accettare il numero effettivo delle IPAB funzionanti, né la consistenza di patrimoni né la destinazione dei patrimoni di quelle disciolte. Dalle 21.819 IPAB individuate dalla Commissione reale nel 1888, il loro numero si riduce a circa 9.000 come sostiene il Ministero dell'Interno nel 1970. Il loro numero diminuisce ancora e, secondo il rapporto trasmesso il 30 agosto 1999 al Parlamento dal Ministro per la solidarietà sociale, sono solo più 4.200 circa. La domanda è stata: a chi sono stati assegnati i patrimoni delle IPAB “sparite nel nulla”?

#### [1.19.4] Attività svolte dalle IPAB

Dai dati dell'Istat relativi al 1976, le IPAB gestiscono istituti di ricovero per bambini, fanciulli, soggetti con handicap e anziani. Su 4.842 strutture residenziali ben 1.710 sono gestite da IPAB (35%); i ricoverati sono rispettivamente 280.425 e 114.782 (41%). Le altre attività concernono soprattutto le scuole materne e le mense per i poveri. Secondo una indagine della Caritas italiana, i cui risultati sono pubblicati nel volume "Chiesa ed emarginazione in Italia" (Edizioni Dehoniane, Bologna 1979), tra le istituzioni assistenziali operanti sotto qualsiasi forma nella sfera di responsabilità della Chiesa, le IPAB rappresentano solamente il 12% del totale.

#### [1.19.5] I consistenti patrimoni delle IPAB

Non solo non si hanno dati attendibili sul numero delle IPAB funzionanti e di quelle "sparite nel nulla", ma anche in merito alla loro consistenza patrimoniale. Nella seduta della Camera dei Deputati del 17 febbraio 1982, l'On. Marisa Galli stima il valore del patrimonio complessivo delle IPAB, in quel tempo funzionanti, in 30-45mila miliardi delle ex lire.

L'On. Elsa Signorino, relatrice delle proposte confluente nella legge 328/2000, nella seduta della Commissione Affari sociali della Camera dei Deputati, tenutasi il 20 giugno 1999, rileva che le 4.200 IPAB allora esistenti detenevano un patrimonio di circa 50mila miliardi delle ex lire e che «l'offerta dei posti residenziali per anziani ammonta ad un terzo di quella complessiva del Paese: gli anziani assistiti erano, infatti, 67mila, mentre gli addetti, di varia professionalità, erano circa 60mila. Il 44% delle entrate derivavano dalla corresponsione delle tariffe per i servizi erogati, quindi, di natura pubblica». Maria Grazia Breda, Donata Micucci e Francesco Santanera, nel 2001, sostengono che la suddetta legge «sottrae all'esclusiva destinazione a favore dei poveri ben 107-140mila miliardi delle ex lire». Infatti, «le proprietà delle 4.200 IPAB ancora funzionanti sono state valutate in 37-50mila miliardi; mentre 40-50mila miliardi è la stima dei beni delle IPAB estinte, trasferite ai Comuni e ad altre istituzioni pubbliche. Infine, ammontano a 30-40mila miliardi i patrimoni (alloggi, negozi, terreni, ecc.) assegnati a titolo gratuito ad associazioni private a seguito della sconcertante sentenza della Corte costituzionale n. 386 del 1988».

#### [1.19.6] Regalate ai privati le IPAB educativo-religiose

A seguito di un accordo fra tutti i principali partiti, il decreto del Presidente della Repubblica 616/1977 esclude dal trasferimento ai Comuni le IPAB che «svolgono in modo precipuo attività inerenti alla sfera educativo-religiosa». Ne consegue che migliaia di IPAB sono diventate enti privati, ai quali sono stati assegnati, a titolo assolutamente gratuito, i relativi patrimoni immobiliari e mobiliari.

#### [1.19.7] Prima devastante sentenza della Corte costituzionale

Con la sentenza n. 173 del 1981 la Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità dell'articolo 25 del decreto del Presidente della Repubblica 616/1977. Detto articolo 25 disponeva che tutte le funzioni amministrative relative all'organizzazione ed erogazione dei servizi di assistenza fossero attribuite ai Comuni singoli e associati. Di conseguenza sono state annullate le disposizioni che prevedevano il trasferimento ai Comuni delle IPAB infraregionali e dei relativi beni. Pertanto, anche per il fatto che il legislatore non è intervenuto per modificare la normativa in modo da rendere attuabile detto trasferimento, il Parlamento e il Governo hanno creato le condizioni per la loro privatizzazione e cioè la consegna ai privati dei beni mobili e immobili a titolo gratuito non solo di IPAB che operavano nell'ambito della «sfera educativo-religiosa» (v. sopra), ma anche di quelle con sfera d'azione infraregionale.

#### [1.19.8] Seconda distruttiva sentenza della Corte costituzionale

La sentenza della Corte costituzionale n. 396 del 1988, che si fonda su due presupposti poco attendibili (la legge 6972 del 1980 avrebbe imposto «un sistema di pubblicizzazione generalizzato» e avrebbe determinato «l'esclusione dalla possibilità che, nell'area dell'assistenza e beneficenza, esistano fondazioni ed associazioni dotate di personalità giuridica privata»), ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 1 della sopra citata legge 6972/1980 «nella parte in cui non prevede che le IPAB regionali e infraregionali possano continuare a sussistere assumendo la personalità giuridica di diritto privato, qualora abbiano tuttora i requisiti di una istituzione privata». Con questa sentenza sono state spalancate le porte alla privatizzazione di moltissime IPAB, iniziativa che, a nostro avviso, è avvenuta spesso in netto contrasto, come vedremo in seguito, con le vitali esigenze della fascia più debole della popolazione.

#### [1.19.9] Non si deve rubare ai poveri

Già in occasione del dibattito tenutosi a Torino nel 1989 Mons. Giovanni Nervo, già Coordinatore della Conferenza episcopale italiana per i rapporti Chiesa-territorio e Presidente della Fondazione Zancan, ha dichiarato quanto segue: «Il primo principio etico, equivale per i credenti ad un Comandamento di Dio: non rubare. I patrimoni delle IPAB sono stati donati da privati cittadini per i poveri. Prima che fossero donati erano di proprietà dei privati, dopo che sono stati donati sono diventati proprietà dei poveri». Mons. Nervo ha quindi posto alcune domande: «Il primo quesito riguarda le IPAB che hanno cessato la loro attività e perciò sono state sciolte dalle Regioni. I loro patrimoni dove sono finiti? è quanto mai opportuna una indagine allo scopo di accertare se e come le IPAB privatizzate rispettano la volontà di coloro che hanno devoluto i loro patrimoni a favore dei soggetti deboli».

### [1.19.10] La legge 328 del 2000 ed il decreto legislativo 207 del 2001

L'art. 30, comma II, della legge 8 novembre del 2000, n. 328, (Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali), stabilisce che «all'entrata in vigore del decreto legislativo di cui all'art. 10, è abrogata la disciplina relativa alle IPAB prevista dalla legge 17 luglio 1890, n. 6972».

Il decreto legislativo cui si riferisce il legislatore del 2000 è indubbiamente il D.lgs. 4 maggio 2001, n. 207, che il governo veniva delegato ad emanare a seguito della legge delega 8 novembre 2000, n. 328, recante una nuova disciplina in tema di IPAB, ispirata ai principi ed ai criteri indicati dalla legge delega stessa (art. 10): inserimento delle IPAB nella rete territoriale dei servizi, garanzia di una gestione efficace ed efficiente, adozione di forme gestionali privatistiche, promozione di forme di accorpamento e fusione tra IPAB, scioglimento delle IPAB inutili o inattive, promozione della separazione della gestione dei patrimoni da quella dei servizi, fino alla promozione della de-publicizzazione.

A questo punto, si pone il problema di comprendere se l'art. 30 della legge delega rappresenti un'ipotesi di abrogazione espressa anche degli artt. 15-17 della legge "Crispi", seppur differita all'entrata in vigore del decreto legislativo delegato, oppure se vi possa essere un margine per affermare che i principi ivi contenuti debbano ancora trovare applicazione, considerato che tali articoli non sono stati espressamente abrogati.

In realtà, la questione è solo accademica, poiché l'art. 7, comma IV, del D.lgs. 4 maggio 2001, n. 207 (decreto delegato), rinvia espressamente all'art. 87 del D.lgs. 18 agosto 2000, n. 267: «Ai componenti degli organi di Governo delle IPAB e delle aziende di servizi si applicano le disposizioni di cui all'art. 87 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 167», il quale altro non è se non il Testo Unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, al cui art. 87 prevede che «fino all'approvazione della riforma in materia di servizi pubblici locali, ai componenti dei consigli di amministrazione [...] si applicano le disposizioni contenute nell'art. 78 comma 2, nell'art. 79 commi 3 e 4, nell'art. 81, nell'art. 85 e nell'art. 86». In buona sostanza, sembra essere accaduto questo: la legge delega del 2000 condiziona l'abrogazione della "Crispi" all'entrata in vigore del decreto delegato del 2001, il quale entra in vigore ma, in tema di amministratori di IPAB, rinvia all'art. 87 del Testo Unico del 2000, testo normativo addirittura precedente alla legge delega, e in grado di produrre effetti solo fino a quella che sarà "la riforma in materia di servizi pubblici locali".

Tecnicamente, si parla di un'abrogazione espressa differita, rispetto alla quale la cosiddetta condizione sospensiva è rappresentata da un decreto delegato che rinvia ad un disposto normativo addirittura precedente alla legge delega, la cui efficacia è, per volontà stessa del legislatore, risolutivamente condizionata all'entrata in vigore di altra disposizione normativa avvenuta nel 2022 con il decreto legislativo 201.

### [1.19.11] Un dibattito aperto

Ora, dopo il decreto legislativo 201 del 2022, tutto è pronto per una riforma, eppure, a distanza di lustri dall'emanazione della legge statale regolativa, la vicenda della trasformazione o soppressione delle IPAB non si è conclusa e conosce nuovi sviluppi. Spesso le IPAB, anche per la costante riduzione del contributo finanziario regionale ed il mancato inserimento nel sistema socioassistenziale, si sono trovate in una grave crisi finanziaria, che ne ha portato non poche all'estinzione. Alcune Regioni hanno ipotizzato l'accollo automatico, da parte dei Comuni del territorio, delle IPAB e del loro personale. Tale obbligo ricade sui Comuni in quanto ad essi spetta la prerogativa di organizzare e gestire i servizi socioassistenziali. Tuttavia, la devoluzione del patrimonio a titolo universale, comprensivo di attivi e passivi di bilancio, portava ad un vulnus per le finanze comunali, dato che la maggior parte delle IPAB versava in stato di dissesto finanziario; in più anche la devoluzione automatica di tutto il personale delle IPAB estinte incideva negativamente, oltre che per ciò che concerne l'autonomia finanziaria dei Comuni, anche sull'assetto organizzativo di essi, con una violazione dell'art. 97 Cost. per ciò che riguarda il principio del buon andamento.

La giurisprudenza costituzionale pregressa indica che «il subentro di un ente nella gestione di un altro ente soppresso (o sostituito) deve avvenire in modo tale che l'ente subentrante sia salvaguardato nella sua posizione finanziaria, necessitando al riguardo una disciplina che regoli gli aspetti finanziari dei relativi rapporti attivi e passivi e, dunque, anche il finanziamento della spesa necessaria per l'estinzione delle passività pregresse» (tra le altre, sentenza n. 364 del 2010). In tal senso si esprime la sentenza 8/2016, richiamata dalla decisione in commento.

Con la sentenza 135/2020 la Corte costituzionale, conformemente a questo indirizzo, dichiara l'illegittimità costituzionale delle delibere regionali che dispongono l'accollo di debiti e personale delle IPAB in capo ai Comuni del territorio, in via automatica e totalitaria, senza altra regolamentazione. Non si prevedono norme sui pregressi rapporti di debito e credito né criteri per l'assorbimento del personale dell'ente estinto.

### [1.19.12] Il Parere dell'ANAC

L'ANAC con parere 55 del 2024 ribadisce che «le IPAB trasformate in ASP o in associazioni/fondazioni ai sensi del d.lgs. 207/2001, (i) dotate di personalità giuridica, (ii) operanti senza scopo di lucro, (iii) deputate allo svolgimento di funzioni intrinsecamente pubblicistiche (art. 2, d.lgs. 207/2001), e che persegono scopi di utilità sociale, (iv) tenuto conto delle prerogative regionali contemplate nella disciplina di riferimento, (v) in presenza di uno degli elementi sintomatici del requisito della dominanza pubblica nei termini sopra indicati, possono qualificarsi come «organismo di diritto pubblico» ai sensi dell'art. 1, comma 1, lett. el, Allegato I.1 del d.lgs. 36/2023, ferma restando la necessità di operare una valutazione caso per caso sulla base del singolo statuto e della singola disciplina regionale dettata in materia» (parere Funz Cons 24/2024).

# Gli articoli sulla Prevenzione

## 2.1

### Prevenzione primaria e longevità

*Giovanni Scapagnini: Nutrizione Clinica, Dip Medicina e Scienze della Salute  
Università del Molise*

Negli ultimi decenni, l'aspettativa di vita umana è aumentata in modo incrementale praticamente in tutto il pianeta, soprattutto grazie ai progressi scientifici e alla migliore qualità delle condizioni di vita della popolazione in generale. Nonostante la lieve deflessione di questo andamento dovuto al recente scoppio della pandemia COVID-19, le stime confermano che il trend verso la longevità è in costante aumento. Nel 2020 si calcolava per l'Italia un'aspettativa di vita media di 82,4 anni. Secondo il rapporto "Health at a Glance: Europe 2024" dell'OCSE, nel 2023 un bambino nato in Italia può aspettarsi di vivere in media 83,8 anni, il secondo livello più alto nell'Unione Europea, subito dopo la Spagna, e 2,5 anni sopra la media dell'UE. Anche la percentuale e il numero delle persone anziane a livello globale è cresciuto notevolmente. Al 1° gennaio 2024 i centenari residenti in Italia sono 22.552, con una crescita di oltre il 30% rispetto ai 17.252 del 2014. Di questi, l'81% è costituito da donne. Inoltre, i super-centenari (individui di 110 anni e più) sono 21, più del doppio rispetto ai 10 del 2009. (dati ISTAT). Sebbene questo fenomeno sembri un elemento molto confortante rispetto al livello di salute globale della popolazione, in realtà il crescente numero di persone anziane e la prospettiva di una vita più lunga pongono importanti sfide sociali ed economiche, non semplici da risolvere. La longevità umana ha infatti implicazioni complesse per i sistemi sanitari, le pensioni, l'occupazione e la struttura familiare. È davvero imperativo sviluppare nuovi approcci e politiche per affrontare le sfide e massimizzare i benefici sociali di una popolazione più longeva. Soprattutto rispetto alla possibilità di favorire un invecchiamento in salute. La longevità umana, infatti, non è solo una questione di anni vissuti, ma riguarda la qualità della vita e il benessere complessivo. Purtroppo, la prevalenza delle malattie croniche dell'invecchiamento è anch'essa in costante aumento rappresentando un drammatico contraltare all'aumentare dell'età media della popolazione. Le malattie croniche più comuni dell'invecchiamento includono le patologie cardiovascolari, il diabete, il cancro, le malattie respiratorie croniche, come l'asma e la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), e le malattie neurodegenerative, come l'Alzheimer e il Parkinson. Oltre a queste, ci sono anche altre condizioni, come l'osteoporosi, l'artrite e la depressione, che sono sempre più diffuse tra le persone anziane. Per alcune di queste patologie l'aumento dei casi è devastante. Come nel caso delle demenze, in particolar modo quella di Alzheimer. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), nel 2020 c'erano circa 50 milioni di persone affette da demenza nel mondo, e si prevede che questo numero aumenterà a 82 milioni entro il 2030 e a 152 milioni entro il 2050, a meno che non

siano fatti progressi significativi nella prevenzione e nel trattamento della malattia. Ci sono diversi fattori che contribuiscono all'aumento del numero di casi di demenza, così come delle altre patologie croniche a livello mondiale. Innanzitutto, l'invecchiamento della popolazione è di per sé un fattore chiave, in quanto un organismo più vecchio è più fragile e maggiormente esposto alle patologie. Inoltre, i cambiamenti nella struttura sociale e nel tenore di vita influiscono notevolmente sull'incidenza di queste malattie. Ad esempio, la globalizzazione e l'urbanizzazione hanno portato a modifiche negli stili di vita, come una maggiore disponibilità di cibi ad alto contenuto calorico, il consumo di tabacco e l'abuso di alcol, e comportamenti sedentari, che possono tutti contribuire all'aumento delle malattie croniche. Per l'Alzheimer e per buona parte delle patologie croniche associate all'invecchiamento non esiste una cura farmacologica risolutiva una volta che la malattia si è instaurata. Pertanto, l'implementazione di strategie di prevenzione e di miglioramento dello stile di vita generale sono di fondamentale importanza per affrontare l'impatto crescente di queste malattie sulla salute pubblica a livello mondiale. Una popolazione sempre più anziana e sempre più malata renderebbe difatti improponibile qualsiasi modello di gestione economico sanitaria. È fondamentale investire su prevenzione e gestione della salute per poter affrontare le sfide sociali, economiche ed etiche associate alla longevità e lavorare verso soluzioni che promuovano l'equità, l'accesso alle cure e una vita dignitosa per tutte le persone. Ma cosa sappiamo oggi rispetto alla possibilità di mantenere la salute e promuovere un invecchiamento in salute?

Il ramo della ricerca scientifica che si occupa di studiare la longevità in salute ha fatto passi da gigante negli ultimi anni, comprendendo sempre più i meccanismi biologici alla base dell'invecchiamento e i fattori in grado di contrastarlo. Studi sulle cellule staminali, l'invecchiamento cellulare e i processi di riparazione del DNA hanno portato a importanti scoperte. Sono stati identificati diversi geni e vie metaboliche che possono influenzare la longevità, come il gene FOXO, il gene SIRT1 e la via dell'insulina/IGF-1. Tuttavia, è importante sottolineare che i geni da soli non determinano la longevità, ma interagiscono con l'ambiente e lo stile di vita per influenzare la salute e la durata della vita. Moltissimi studi sperimentali ed epidemiologici, sostengono infatti fortemente la possibilità di poter intervenire positivamente sulla traiettoria del nostro invecchiamento a prescindere dalla genetica. Un ruolo chiave è giocato proprio dagli stili di vita: movimento e un'alimentazione sana sembrano essere tra i principali alleati per mantenere lontano possibili malattie croniche associate all'invecchiamento e attivare meccanismi biologici in grado di promuovere la longevità. Allo stesso modo una vita sociale attiva è un tonico eccezionale per le nostre funzioni cerebrali e per la nostra salute: una rete di amicizie allargata con contatti frequenti comporta, infatti, ricadute preziose su tutto il no-

stro organismo, costituendo una variabile fondamentale per l'ottenimento di una sana longevità. In tal senso è importante adottare un approccio olistico alla longevità umana che comprenda la cura del corpo, della mente e delle relazioni sociali per garantire una vita lunga e sana. Ciò implica non solo la cura del corpo fisico, ma anche la promozione del benessere mentale, emotivo e sociale. L'equilibrio tra lavoro, tempo libero, relazioni significative, hobby e attività gratificanti è fondamentale per raggiungere una longevità soddisfacente. Inoltre, l'adozione di abitudini salutari come il sonno di qualità, il controllo dello stress, la gestione delle emozioni e una buona igiene mentale contribuiscono al mantenimento di una salute ottimale nel corso degli anni. La promozione della longevità e dell'invecchiamento sano dovrebbe essere considerata un investimento a lungo termine. Investire in ricerca scientifica, promuovere uno stile di vita sano e creare un ambiente favorevole alla longevità comporta benefici sia livello individuale che sociale.

### [2.1.1] Le zone Blue

Le Blue Zones, ossia le "Zone Blu", sono cinque regioni del mondo in cui le persone vivono più a lungo e in uno stato di salute migliore rispetto alla media globale. Queste regioni, che includono l'arcipelago di Okinawa, la prefettura più a sud del Giappone, alcuni comuni della Sardegna, nelle zone dell'Ogliastra e della Barbagia, la penisola di Nicoya in Costa Rica, l'isola di Ikaria in Grecia e la comunità degli Avventisti del Settimo Giorno a Loma Linda, in California, hanno attirato l'attenzione degli scienziati per la loro alta concentrazione di individui che raggiungono una longevità straordinaria. Recentemente anche la Martinica, isola caraibica francese è stata aggiunta alla lista delle zone blu. In queste regioni, la durata media della vita è più lunga rispetto a qualsiasi altro luogo del mondo. Tuttavia, oltre all'impressionante longevità, ciò che colpisce degli abitanti delle Blue Zones è la qualità della vita e la quasi totale assenza di malattie croniche associate all'anzianità. Non si tratta solo di vivere a lungo, ma di invecchiare in salute, mantenendo capacità fisiche e cognitive che consentono di condurre una vita attiva all'interno della comunità. Negli ultimi 30 anni, il nostro gruppo di ricerca ha studiato la popolazione dei centenari in varie parti del mondo, sia nelle 5 Blue Zones che in altre microcomunità sparse per il pianeta. I nostri studi hanno esaminato vari aspetti, tra cui la genetica, l'antropologia, la biochimica, l'alimentazione e gli stili di vita. Nonostante i nostri sforzi e quelli di altri prestigiosi centri di ricerca, non è ancora stato identificato un singolo fattore determinante che spieghi la percentuale così elevata di longevi in queste aree specifiche. La longevità e il buono stato di salute di coloro che vivono nelle Blue Zones sono il risultato non solo di buoni geni, ma anche di abitudini e comportamenti più salutari. Le Blue Zones, infatti, condividono alcune caratteristiche comuni che sembrano contribuire alla longevità e alla salute delle persone che vi risiedono. Tra queste caratteristiche troviamo una dieta a basso carico calorico, particolarmente ricca in vegetali, l'attività fisica regolare incorporata nella vita

quotidiana, una forte rete sociale e di supporto, l'assenza di stress cronico e un forte senso di scopo nella vita. Questi elementi combinati creano un ambiente favorevole alla salute e alla longevità.

La dieta delle Blue Zones è basata principalmente su alimenti freschi, non processati, grandi quantitativi di vegetali come verdure, frutta, legumi, cereali integrali e noci, pochi amidi e zuccheri raffinati. In molte di queste comunità le proteine animali derivano dal pesce. Il consumo di carne è limitato ma presente, in particolar modo in Sardegna (ovini) e in Costarica (pollo). Le persone nelle Blue Zones seguono anche pratiche come il "hara hachi bu" di Okinawa, che consiste nel mangiare fino al 80% della sazietà, e il "pranzo leggero" di Ikaria, in cui il pasto principale della giornata è consumato a mezzogiorno. L'attività fisica costante, come il lavoro manuale e gli spostamenti a piedi, è un aspetto fondamentale del loro stile di vita. Un elemento comune nelle Blue Zones è l'importanza delle relazioni sociali. Le persone vivono in comunità coese e condividono valori e obiettivi comuni. La rete sociale fornisce sostegno emotivo, incoraggiamento e un senso di appartenenza. Gli anziani sono rispettati e valorizzati come custodi della saggezza e delle tradizioni, e la collaborazione intergenerazionale è un elemento chiave delle comunità.

Le Blue Zones sono caratterizzate anche da un'assenza di stress cronico. Le persone vivono in ambienti rilassati, coltivano una mentalità positiva e hanno pratiche che promuovono il benessere mentale, come la meditazione, la preghiera o momenti di pausa durante la giornata. La gestione dello stress e una prospettiva equilibrata verso la vita contribuiscono alla longevità e alla salute generale.

### 2.1.2 Lezioni dalle Blue Zones

Le Blue Zones, come una sorta di laboratorio a cielo aperto, offrono una preziosa finestra su come le comunità possono promuovere uno stile di vita sano e una longevità straordinaria. Le Blue Zones danno eccellenti lezioni che possono essere applicate per migliorare la nostra salute e aumentare la nostra longevità, indipendentemente dalla nostra posizione geografica. Ecco alcune dei principali insegnamenti che possiamo trarre da queste comunità.

- Dieta a base di alimenti freschi e basso carico calorico:** L'adozione di una dieta principalmente basata su alimenti vegetali, ricca di frutta, verdura, legumi e cereali integrali, è un fattore cruciale per una vita sana e longeva. Ridurre il consumo di alimenti processati e privilegiare alimenti freschi e nutrienti è fondamentale per migliorare la salute complessiva.
- Movimento naturale:** L'attività fisica costante incorporata nella vita quotidiana, come il lavoro manuale, il giardinaggio, le camminate o le attività tradizionali, ha dimostrato di produrre benefici significativi per la salute. Spostarsi in modo naturale ed evitare la sedentarietà può contribuire a prevenire malattie croniche e promuovere il benessere generale.

- Relazioni sociali e supporto:** Coltivare relazioni sociali significative e costruttive è essenziale per il benessere mentale e fisico. La creazione di una rete sociale solida, basata su amicizia, fiducia e supporto reciproci, può aiutare a ridurre lo stress, aumentare la felicità e migliorare la qualità della vita.
- Gestione dello stress:** La gestione dello stress è un aspetto cruciale per una vita sana e longeva. Le pratiche come la meditazione, il rilassamento, la consapevolezza e il trovare momenti di pausa possono aiutare a ridurre lo stress e a promuovere una mente equilibrata.
- Scopo nella vita:** Avere un senso di scopo e di significato nella vita è un elemento centrale per una longevità soddisfacente. Trovare un obiettivo personale, impegnarsi in attività che danno un senso di realizzazione e contribuire alla comunità possono avere effetti positivi sulla salute e sulla longevità.
- Adattabilità e flessibilità:** Le Blue Zones dimostrano che l'adattabilità e la flessibilità sono importanti per adeguarsi ai cambiamenti e affrontare le sfide della vita. Essere aperti al cambiamento, adottare una mentalità positiva e trovare modi creativi per affrontare le situazioni: tutto ciò può contribuire a una vita più lunga e appagante.

È importante recepire queste lezioni nelle nostre vite quotidiane e promuovere l'importanza della salute e del benessere nella nostra società.

### 2.1.3 Biologia della longevità

Le zone blu rappresentano un esempio reale di come sia possibile ottenere un invecchiamento di successo. Anche grazie all'osservazione di questi modelli "positivi", la scienza medica ha identificato molteplici strategie per promuovere longevità in salute e favorire il mantenimento delle funzioni del nostro organismo. La base dei diversi approcci dietetici e comportamentali, si pone il comune obiettivo di interferire positivamente sulla nostra fisiologia e biochimica in modo da ridurre il rischio di sviluppare patologie durante l'invecchiamento. In tal senso gli obiettivi biologici più rilevanti da ottenere sono:

- Riduzione dell'infiammazione cronica:** L'infiammazione cronica a basso livello è associata a molte malattie legate all'invecchiamento, come le malattie cardiache, il diabete di tipo due e l'Alzheimer. Ridurre l'infiammazione cronica può contribuire a promuovere la longevità. Uno stile di vita sano, che include una dieta equilibrata e l'esercizio fisico regolare, sono elementi fondamentali per ridurre l'infiammazione nel corpo e promuoverne una corretta fisiologia. Tra i principali composti presenti nella dieta in grado di favorire il controllo dei processi infiammatori ci sono gli acidi grassi Omega3 presenti nel pesce, e alcuni polifenoli contenuti in frutta e verdura (antocianine, flavanoli, flavonoidi).
- Riduzione del danno ossidativo:** L'ossidazione delle molecole nel nostro corpo può causare danni cellulari e contribuire all'invecchiamento. I meccanismi di di-

fesa antiossidanti, come gli enzimi e i composti chimici presenti nel nostro organismo, aiutano a ridurre il danno ossidativo. Alcuni esempi di antiossidanti naturali sono la Vitamina C, i carotenoidi e i polifenoli presenti in alimenti come frutta e verdura.

- **Mantenimento dell'omeostasi energetica:** Un equilibrio energetico ottimale è fondamentale per la salute e la longevità. Processi come la regolazione del metabolismo e l'omeostasi energetica svolgono un ruolo importante nell'invecchiamento e nella longevità. La restrizione calorica moderata, che coinvolge la riduzione controllata dell'apporto calorico senza causare malnutrizione, è stata associata a una maggiore longevità in diversi modelli animali. Si pensa che la restrizione calorica attivi meccanismi di difesa cellulari che promuovono la longevità.
- **Regolazione dell'orologio biologico:** Il nostro organismo è regolato da un complesso sistema di orologi biologici che influiscono i ritmi circadiani, cioè i ritmi naturali di attività e riposo che si verificano in un ciclo di 24 ore. Un corretto funzionamento dell'orologio biologico è fondamentale per la salute generale e la longevità. La distruzione dei ritmi circadiani, ad esempio a causa di lavori notturni o di disturbi del sonno, può aumentare il rischio di malattie croniche e accelerare il processo di invecchiamento. Mantenere uno stile di vita regolare che rispetti i ritmi circadiani, come avere un sonno di qualità e una routine giornaliera coerente, può contribuire alla longevità e al benessere generale.
- **Riduzione dell'accumulo di proteine dannose:** Nel corso degli anni, possono accumularsi proteine dannose nelle cellule e nei tessuti. Un esempio noto è l'accumulo di beta-amiloide nel cervello nelle persone affette da Alzheimer. Meccanismi come l'autofagia, che è il processo di riciclaggio delle componenti cellulari danneggiate, possono contribuire alla rimozione di queste proteine dannose. La stimolazione dell'autofagia attraverso la restrizione calorica, l'esercizio fisico e la somministrazione di determinati composti può essere una strategia promettente per promuovere la longevità.
- **Telomeri e invecchiamento cellulare:** I telomeri sono le estremità dei cromosomi che proteggono il DNA durante la replicazione cellulare. Nel corso degli anni, i telomeri si accorciano a causa dei processi cellulari e dello stress ossidativo. Quando i telomeri diventano troppo corti, le cellule possono entrare in uno stato di senescenza o subire l'apoptosi. Questo processo contribuisce all'invecchiamento cellulare. Molti studi hanno rilevato come stili di vita e comportamenti alimentari sani, nonché il controllo dello stress e buone relazioni sociali, preservino l'accorciamento dei telomeri rallentando di fatto l'invecchiamento cellulare.

Inoltre, recenti studi hanno evidenziato l'importanza del microbioma, la comunità dei batteri che vivono nel nostro intestino, nel processo di invecchiamento e nella salute generale. Il microbioma svolge un ruolo cruciale nella regolazione del sistema im-

munitario, nell'assorbimento dei nutrienti e nella produzione di molecole bioattive. Un microbioma equilibrato e diversificato è associato a una migliore salute e longevità. Al contrario, uno squilibrio nel microbioma, noto come disbiosi, è stato correlato a condizioni di malattia e invecchiamento accelerato. La modulazione del microbioma attraverso la dieta, la somministrazione di probiotici o l'utilizzo di trapianti fecali rappresenta un campo di ricerca emergente nello studio della longevità umana.

## 2.2

### La prevenzione incontra lo sport

#### Come promuovere l'attività fisica per l'invecchiamento in salute.

*Maurizio Massucci: Direttore S.C. Riabilitazione Intensiva Ospedaliera, Ospedali Passignano sul Trasimeno e Pantalla (Perugia) - USL Umbria 1*

#### Epidemiologia e costi dell'inattività fisica

L'inattività fisica è tra i principali fattori di rischio modificabili per le malattie cardiovascolari come la dieta incongrua, il fumo di sigaretta attivo e passivo e l'abuso di alcol. In generale la mancanza di movimento è considerata tra i principali fattori di rischio per gli anni di vita persi (Disability Adjusted Life Years) per mortalità, morbilità e disabilità a causa di molte malattie croniche non trasmissibili.

Recenti indagini dimostrano che in Italia solo il 40% degli ultra65enni raggiunge i livelli di attività fisica raccomandati dall'OMS, mentre il 22% è definibile come "parzialmente attivo" ed il 38% risulta completamente sedentario. La quota di sedentari sale con l'età, tanto che raggiunge il 55% dopo gli 85 anni ed è maggiore fra le donne (41% vs 34% degli uomini), tra coloro con difficoltà economiche (48% vs 33% di chi riferisce di non avere difficoltà economiche), un basso livello di istruzione (46% vs 34%) o in chi vive solo (42% vs 36%). Da sottolineare che solo il 27% degli ultra65enni riceve da parte di un medico o altro operatore il consiglio di fare attività fisica.

L'inattività fisica e la sedentarietà sono dannose anche e soprattutto per gli anziani fragili, disabili o con malattie croniche. Negli anziani un basso livello di attività fisica è fortemente predittivo di fragilità e tale condizione può essere reversibile in soggetti che svolgono attività fisica. È stato stimato che il 3% dei casi di demenza potrebbe essere prevenuto aumentando i livelli di attività fisica. Le persone con disabilità neurolologica, muscolo-scheletrica e cardiorespiratoria senza programmi di attività fisica regolari eseguiti al termine della riabilitazione, sperimentano un peggioramento delle capacità e performance acquisite.

L'inattività fisica ha un costo rilevante per la società. Per la cura delle malattie croniche prevenibili con l'attività fisica, nel 2023 si è stimata in Italia una spesa di 3,8 miliardi di euro tra costi diretti ed indiretti, pari 1,7% della spesa sanitaria nazionale.

## Quale attività fisica

È noto che l'OMS raccomanda di praticare almeno 150-300 minuti di attività fisica aerobica a intensità moderata o almeno 75-150 minuti di attività aerobica vigorosa o un equivalente combinazione di intensità moderata e vigorosa durante la settimana. In ogni caso, sono in grado di produrre benefici per la salute anche livelli di attività fisica al di sotto delle raccomandazioni, purché svolti con regolarità. Per l'accesso ai programmi di attività fisica è sempre raccomandata una valutazione medica preliminare. Il cammino libero è l'attività fisica più facile da praticare e che necessita di meno attrezzature sportive e impiego di tempo. Camminare è consigliabile in tutte le fasce d'età. È raccomandato camminare in gruppo ed in un ambiente naturale o urbano ma comunque accessibile piacevole. La durata e la distanza del percorso potranno essere autogestite in base alla forma fisica di ciascuno. L'importante è che ci sia percepito un impegno fisico. Tra le attività utili c'è il ballo che, oltre a determinare benefici sulla resistenza fisica, migliora l'equilibrio, la coordinazione motoria ed il controllo della postura ed è un ottimo stimolo per la socializzazione. Per le persone con disabilità, esistono in molte Regioni italiane programmi di Attività Fisica Adattata, la cosiddetta AFA, attività fisica strutturata e calibrata sulla tipologia di disabilità di ciascuno e condotta da un esperto. L'AFA è utile per i postumi di ictus cerebrale ed altre malattie neurologiche, di malattie cardiovascolari e metaboliche. In soggetti con malattia di Parkinson lieve-moderata, la partecipazione ad una seduta di 60 minuti di Tai Chi due volte alla settimana per 24 settimane produce miglioramenti dell'equilibrio e coordinazione motoria che si mantengono per alcuni mesi.

## Gli ostacoli

La letteratura scientifica ha indagato sulle barriere alla diffusione dei programmi di attività fisica negli anziani. Vengono descritti fattori personali ed ambientali. Tra primi risultano la mancanza di tempo o di motivazione, la scarsità di informazioni oppure di confidenza con l'attività fisica, il timore di danni per la propria condizione di malattia o di disabilità. Nell'ambito dei secondi troviamo la scarsità di informazioni corrette da parte dei sanitari, la mancanza di palestre o di percorsi nel proprio territorio o la presenza di programmi di attività fisica con modalità di frequenza e orari rigidi, insieme a trasporti poco accessibili e costi elevati.

## Le proposte

Le soluzioni di seguito indicate ricalcano ovviamente quanto previsto dalle direttive degli Enti regolatori internazionali e nazionali, prevedendo un coinvolgimento multilivello tra società civile, singoli cittadini, istituzioni governative, regionali e locali e aziende private. Ma la loro caratteristica peculiare è di essere il frutto di esperienze sul campo condotte con successo nell'ambito dell'attività fisica in diverse Regioni italiane.

## Comunicazione e formazione

Si tratta di uno degli elementi più importanti di promozione dell'attività fisica. Occorre mettere in atto campagne di informazione e sensibilizzare la popolazione anziana e le famiglie sui benefici dell'attività fisica utilizzando i social media, TV e stampa; coinvolgere i MMG, le farmacie e gli specialisti in campagne informative per gli anziani soprattutto se fragili o in condizione di cronicità/disabilità; promuovere iniziative di aggiornamento professionale per i medici e gli operatori dei Servizi sociali dei Comuni, degli Ambiti sociosanitari. È inoltre opportuno introdurre un insegnamento specifico nel corso di Laurea in Medicina e coinvolgere anche il mondo della scuola (es. PRP - Programmi regionali: "Scuole che promuovono Salute"). Infine, un target specifico di informazione/formazione sono i caregiver che possono incoraggiare l'anziano al movimento nella vita quotidiana, prevenire le cadute.

## Coinvolgimento delle comunità locali

Si devono incentivare le comunità locali ad organizzare eventi, festival e giornate dedicate all'attività fisica anche con programmi intergenerazionali che possono rafforzare i legami familiari e comunitari, favorendo il benessere fisico ed emotivo degli anziani.

## Snellimento burocratico

Si devono coinvolgere aziende private, Fondazioni, ecc., attraverso sponsorizzazioni e partnership in programmi di attività fisica per anziani. È importante definire politiche specifiche di agevolazione degli iter burocratici autorizzativi per le aziende che intendono investire in centri sportivi o palestre per l'attività fisica per gli anziani (es. PRP Programmi regionali "Salute nei luoghi di lavoro" e Responsabilità sociale d'impresa, concessione in uso gratuito delle palestre comunali per gruppi / associazioni anziani, etc.).

## Incentivi fiscali

È necessario prevedere incentivi fiscali (o altre forme di abbattimento costi, es. contributi da parte delle Regioni e dei Comuni) per favorire l'iscrizione delle persone anziane a programmi di attività fisica, abbonamenti a palestre e l'acquisto di attrezzature sportive, spese per i trasporti, acquisto di dispositivi indossabili, etc.

## Diffusione di programmi di attività fisica di prossimità

Bisogna favorire la diffusione di centri sportivi o palestre a livello capillare, sul territorio. Fornire l'opportunità ai Comuni ed alle associazioni locali di accedere a bandi di finanziamento per organizzare percorsi di cammino nel territorio della comunità.

## Trasporti accessibili e programmi elastici

È essenziale per gli anziani garantire un'efficace rete di trasporti pubblici che collegi

le aree residenziali ai centri di attività fisica ed ai percorsi di cammino. Pur essendo l'efficacia dei programmi di attività fisica per gli anziani legata alla regolarità di partecipazione, dovrebbe essere garantita una certa flessibilità negli orari senza clausole di frequenza troppo rigide, bensì adattandosi ai ritmi di vita dell'anziano e della sua famiglia.

#### *Uso della tecnologica indossabile*

È auspicabile permettere la diffusione dei dispositivi indossabili per l'automonitoraggio dei parametri dell'attività fisica con forme d'acquisto agevolato e con tecnologia user-friendly. Ciò favorisce la motivazione e promuove la partecipazione degli anziani ai programmi di attività fisica (es. semplice contapassi, etc.). Tali dispositivi possono essere utili anche ai medici per avere parametri fisiologici utili per il monitoraggio della salute dei propri pazienti.

#### *Ruolo delle Aziende sanitarie*

I Dipartimenti di Prevenzione e Riabilitazione delle Aziende sanitarie in collaborazione con le Direzioni regionali Salute, insieme ai Comuni e agli Ambiti sociosanitari (anche tramite le Federsanità ANCI ed ANCI regionali) e le Università, dovrebbero svolgere un ruolo di garanzia e coordinamento delle iniziative per l'attivazione e frequentazione dei percorsi di attività fisica. In tal modo verrebbe data garanzia di qualità sia per gli utenti che per la comunità. L'efficacia di tale approccio di coordinamento da parte dei sistemi sanitari è dimostrata da esperienze regionali come quelle realizzate in Friuli-Venezia Giulia in attuazione del "Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025".

#### *Monitoraggio e Ricerca*

La ricerca, in collaborazione con l'Università, può rispondere ai quesiti ancora aperti ed esplorare le diverse esigenze individuali degli anziani, sviluppando programmi personalizzati e innovativi anche per gli anziani in condizione di fragilità, cronicità o disabilità. Un monitoraggio dello stato di salute degli anziani inclusi in programmi di attività fisica permette di adattare e ottimizzare le iniziative, garantendo che rispondano efficacemente ai bisogni della popolazione. Inoltre, sviluppare la ricerca nell'ambito dei dispositivi elettronici di monitoraggio può migliorare il loro utilizzo e la qualità delle informazioni che forniscono.

#### **Bibliografia**

- Epicentro. Istituto Superiore di Sanità. La sorveglianza Passi d'Argento. <https://www.epicentro.iss.it/passi-argento> (consultato il 24/07/2024).
- Ministero della Salute. Linee di indirizzo sull'attività fisica per le differenti fasce d'età e con riferimento a situazioni fisiologiche e fisiopatologiche e a sottogruppi specifici di popolazione. 2019. [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazio](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazio)

ni\_2828\_allegato.pdf (consultato il 24/07/2024).

- Piano regionale di prevenzione del Friuli-Venezia Giulia 2021-2025, delibera n. 2023 del 30 dicembre 2021. Allegato\_1\_alla\_Delibera\_2023-2021.pdf [https://www.salute.gov.it/portale/prevenzione/DELIBERE\\_PRP\\_2020-2025/FriuliVeneziaGiulia/Allegato\\_1\\_alla\\_Delibera\\_2023-2021.pdf](https://www.salute.gov.it/portale/prevenzione/DELIBERE_PRP_2020-2025/FriuliVeneziaGiulia/Allegato_1_alla_Delibera_2023-2021.pdf) (consultato il 24.07.2024)
- WHO. WHO guidelines on physical activity and sedentary behaviour. Geneva: World Health Organization; 2020.

## 2.3

### **Investire nella prevenzione vascolare: un impegno per la salute collettiva**

*Claudio Novali, Presidente Associazione Pazienti Vascolari TTT*

#### **[2.3.1] Il valore della prevenzione e della promozione della salute**

Investire nella prevenzione e nella promozione della salute rappresenta un pilastro fondamentale per il benessere della società. In passato, il sistema sanitario ha spesso sottovalutato l'importanza di questa area, destinandovi risorse insufficienti. Questa mancanza di attenzione ha generato un circolo vizioso: si interviene prevalentemente in situazioni di emergenza o nella gestione di patologie croniche, con costi elevati e soluzioni spesso insostenibili.

Per invertire questa tendenza, è indispensabile un impegno quotidiano e strutturale. La prevenzione non è solo una pratica sanitaria, ma una cultura da promuovere sin dalle scuole, attraverso interventi educativi e strutturali. Tuttavia, gli investimenti pubblici in questo ambito sono ancora carenti, rendendo urgente un'azione di sensibilizzazione rivolta a cittadini, operatori sanitari e decisori politici.

#### **[2.3.2] Il ruolo delle associazioni e dei pazienti**

Le associazioni di pazienti hanno un ruolo cruciale nel ridurre la distanza tra il sistema sanitario e i reali bisogni delle persone. Coinvolgere attivamente i pazienti nella definizione dei Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA) è essenziale per trasformarli da strumenti formali a modelli realmente applicabili.

Per farlo, è fondamentale costruire un dialogo sinergico con aziende sanitarie, società scientifiche, altre organizzazioni coinvolte, identificando le priorità attraverso un approccio condiviso e coordinato.

#### **[2.3.3] Collaborazione tra istituzioni e terzo settore**

Le organizzazioni del terzo settore devono avere spazi di confronto dedicati per affrontare le sfide della prevenzione e della cronicità. In un contesto sempre più globale, le reti di collaborazione internazionale rappresentano un'opportunità strategica. Un

esempio è dato dalle iniziative nel campo delle malattie vascolari, che uniscono pazienti, medici, infermieri e cittadini per migliorare la conoscenza e la gestione di queste patologie.

Proponiamo la creazione di un coordinamento nazionale capace di affrontare, con visione strategica, i problemi delle arteriopatie e delle patologie croniche, offrendo soluzioni concrete alle esigenze dei cittadini.

#### **[2.3.4] Formazion, educazione e condivisione delle risorse**

La pandemia di COVID-19 ha ulteriormente aggravato la fragilità del sistema sanitario, riducendo gli sforzi dedicati alla prevenzione. Tuttavia, anche con risorse limitate, è possibile fare molto:

- educazione e informazione: strumenti accessibili, come internet, possono formare pazienti e operatori, promuovendo la prevenzione secondaria e il monitoraggio post-intervento;
- appropriatezza e sostenibilità: un utilizzo efficace delle risorse e riduzione degli sprechi dipende dall'educazione e dalla prevenzione, che costituiscono la base per la sostenibilità del sistema sanitario.

#### **[2.3.5] Il valore del dialogo e della consulta scientifica**

La nascita della consulta delle società scientifiche è un passo storico verso una maggiore coesione tra clinici e organizzazioni. Disporre di un unico interlocutore permette di proporre ai decisori politici soluzioni concrete e condivise.

Per garantire la sostenibilità del sistema sanitario, è necessario puntare su tre direttive principali: prevenzione, gestione delle cronicità e formazione continua.

#### **[2.3.6] Risorse e opportunità future**

Le risorse del PNRR rappresentano un'occasione unica per ricostruire un sistema più orientato alla prevenzione e alla gestione delle cronicità. Tuttavia, tali fondi, disponibili fino al 2026, sono destinati principalmente a infrastrutture e non a personale o servizi. Le case di comunità potrebbero diventare un punto di riferimento strategico per cittadini e operatori, ma è necessario valorizzarle attraverso un impegno concreto e pianificato.

#### **[2.3.7] Conclusione: una responsabilità condivisa**

Le sfide sanitarie odierne richiedono uno sforzo collettivo. Istituzioni sanitarie, associazioni, società scientifiche, cittadini e industria devono collaborare per raggiungere obiettivi comuni. Solo attraverso un'alleanza solida e un approccio integrato sarà possibile costruire un sistema sanitario più equo, efficace e sostenibile per le generazioni future.

## **2.4**

### **Screening neonatale:**

#### **il grande vantaggio in termini di vite salvate e come sostenerlo extra-Lea (Persone, Governance, Sostenibilità finanziaria)**

*Cristina Cereda, Gianvincenzo Zuccotti, Alessandro Aiuti, Alessandro Amorosi, Chiara Azzari, Raffaele Badolato, Cecilia Berni, Alberto Burlina, Ilaria Ciancaleoni Bartoli, Giacomo Pietro Comi, Giancarlo La Marca, Antonio Novelli, Giuseppe Novelli, Andrea Pession, Margherita Ruoppolo, Marco Spada, Danilo Tiziano, Davide Tonduti.*

#### **[2.4.1] Screening neonatale in Italia: tra salute pubblica e disparità regionali**

L'implementazione degli screening neonatali in Italia rappresenta una questione di fondamentale importanza per la salute pubblica e per la qualità di vita di migliaia di neonati e delle loro famiglie.

L'introduzione dello screening neonatale in Italia risale agli anni '90, quando furono avviati i primi programmi di screening per la fenilketonuria e per l'ipotiroidismo congenito, patologie che, se diagnosticate tempestivamente, consentono interventi terapeutici in grado di prevenire gravi disabilità. Il quadro si è ulteriormente evoluto con la Legge 167/2016, che ha istituito il primo programma nazionale di Screening Neonatale Esteso (SNE), ponendo l'obbligo di eseguire screening neonatali su un numero più ampio di patologie metaboliche congenite rare. Successivamente con il Decreto ministeriale del 13 ottobre 2016 (DM13/10/2016), l'Italia compie un passo decisivo attuando il panel nazionale degli screening neonatali obbligatori con patologie metaboliche ereditarie e definendo il Sistema di screening neonatale nazionale all'interno del quale il Laboratorio di screening neonatale è identificato come il soggetto centrale. Vengono inoltre date indicazioni per l'implementazione di sistemi di screening regionali, anche attraverso accordi extraregionali, con l'auspicio che si consolidasse una equità sanitaria di accesso al più importante sistema di prevenzione neonatale.

Successivamente, la Legge di Bilancio 2019 (Legge 145/2018), istituendo un tavolo tecnico con il compito di rivalutare l'elenco delle patologie da inserire nel panel ogni due anni, prevede l'inclusione di nuove patologie genetiche rare, come le malattie neuromuscolari genetiche, le malattie da accumulo lisosomiale e le immunodeficienze congenite severe, senza indicare specifiche patologie.

Il gruppo di lavoro Screening Neonatale Esteso (SNE) istituito presso il Ministero della Salute il 17 settembre 2020, ha espresso la raccomandazione nazionale per l'estensione dello screening alla SMA (nel giugno 2021), elaborando il relativo protocollo operativo e ha successivamente completato le valutazioni delle altre malattie identificate ai fini dell'aggiornamento del pannello SNE (Mucopolisaccaridosi tipo 1, Immunodeficienze combinate gravi, Deficit di adenosina deaminasi e Deficit di purina nucleoside fosforilasi, Adrenoleucodistrofia X-linked, Iperplasia surrenalica congenita, malattia

di Pompe, malattia di Fabry X-linked e malattia di Gaucher).

Ad oggi però mancano ancora i decreti attuativi per rendere operativa l'estensione degli screening su tutto il territorio.

La mancata adozione dei decreti attuativi ha generato una situazione frammentata e non uniforme sul territorio nazionale per quanto riguarda l'inclusione nel panel di screening neonatale delle nuove patologie. Probabilmente il decreto di inclusione tra i LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) delle patologie per gli screening menzionate nella Legge 145/2018, è soggetto all'entrata in vigore di quelli precedenti del 2017, prevista (in teoria) per il 1° gennaio 2025, dopo vari slittamenti. In questo lasso di tempo diverse Regioni non hanno potuto disporre di risorse da dedicare trattandosi di interventi extra- LEA. Questa situazione produce una disparità nella tempestività di accesso alle cure che si riflette in diverse opportunità di diagnosi precoce e trattamento per i neonati, a seconda della Regione in cui nascono. Oggi, lo screening neonatale in Italia è riconosciuto come un diritto essenziale, ma la mancanza di decreti attuativi per le nuove patologie ostacola una piena attuazione, causando gravi disomogeneità di trattamento tra le Regioni. L'incontro che si è tenuto a Roma il 5 novembre scorso all'interno di Welfair, la fiera del fare Sanità, ha permesso di aprire un dibattito confrontando le soluzioni già adottate da alcune Regioni, al fine di elaborare modelli di sostenibilità replicabili a livello nazionale e di promuovere l'estensione uniforme degli screening neonatali su tutto il territorio.

Questi gli aspetti principali della discussione: le disuguaglianze regionali, l'integrazione tra Regioni, le difficoltà normative, la necessità di un sistema di gestione efficiente dei dati e i temi etici legati al consenso informato. Vediamo in dettaglio ciascuno di questi punti.

#### **[2.4.2] La macchia di leopardo: disparità regionali e loro impatto sulla salute neonatale**

La disomogeneità dei servizi sanitari sul territorio nazionale è un problema strutturale che riguarda molti ambiti, ma che si acuisce drammaticamente nel caso degli screening neonatali. La Legge 145/2018 ha aperto la possibilità di includere altri gruppi di patologie genetiche nello SNE, ma la sua attuazione rimane incompleta. Alcune Regioni hanno sfruttato risorse proprie extra-LEA per avviare programmi di screening per SMA, malattie lisosomiali e immunodeficienze congenite severe, mentre altre, essendo nei piani di rientro, non li hanno potuto offrire, lasciando i neonati senza una diagnosi precoce per patologie potenzialmente letali ma ad oggi trattabili se evidenziate nella fase presintomatica.

A ottobre 2024 la Società Italiana di Pediatria ha raccolto i dati inerenti agli screening neonatali nelle diverse Regioni italiane, al fine di fornire una fotografia della situazione attuale. Lo screening neonatale, ad esempio, per la SMA è attualmente attivo in 13 Regioni italiane, ed in altre 5 Regioni è in programma l'avvio di progetti sperimentali

per aggiungere la SMA alle patologie già oggetto di screening. Per quanto riguarda, invece, le malattie da accumulo lisosomiale (considerando malattia di Pompe, di Gaucher, di Fabry e Mucopolisaccaridosi di tipo I) questo è attualmente attivo solo in poche Regioni. Nello specifico viene eseguito in Friuli-Venezia Giulia, Puglia, Veneto (tranne che nel Veneto occidentale), Toscana (in quest'ultima esclusa la malattia di Gaucher) e Abruzzo (eccetto la malattia di Pompe). Infine, lo screening per l'immunodeficienza combinata grave (SCID) è ad oggi effettuato solo in 6 Regioni: Veneto, Liguria, Toscana, Abruzzo, Puglia e Sicilia (da "Dallo screening neonatale esteso allo screening per SMA, SCID e malattie lisosomiali: a quando un piano nazionale?" Pediatria n.9 settembre 2024). Le implicazioni di questa situazione, che si potrebbe definire come una "macchia di leopardo", sono evidenti. Un bambino che nasce in una Regione con risorse extra-LEA ha una probabilità molto più alta di ricevere una diagnosi precoce e, quindi, un trattamento tempestivo e mirato. Al contrario, i neonati di altre Regioni non possono beneficiare dello stesso diritto alla salute, con conseguenze spesso irreversibili per il loro sviluppo e la loro qualità di vita.

#### **[2.4.3] Integrazione tra Regioni e Necessità di Uniformità dei Servizi**

È inoltre necessario favorire una condivisione dei modelli organizzativi e delle pratiche tra i laboratori di screening regionali e favorire l'attivazione di progetti multi-regionali per promuovere l'estensione dello screening a nuove patologie su tutto il territorio nazionale. Ad oggi, ciascuna Regione gestisce autonomamente, o attraverso accordi, i servizi di screening neonatale, applicando protocolli e prassi che talvolta variano anche in termini di qualità, tempistiche e tipologia di prestazioni offerte.

Per garantire che ogni neonato possa beneficiare di un accesso e di qualità uniforme ai servizi di screening, è cruciale migliorare l'integrazione tra i Servizi Sanitari Regionali. Esempi di cooperazione tra Regioni, come la condivisione di sistemi per l'analisi e l'archiviazione dei dati epidemiologici, la definizione di criteri di accreditamento dei centri clinici che prevedano anche risorse di funzionamento e protocolli di presa in carico condivisi con le Società scientifiche pediatriche, e non solo, rappresentano un modello da incentivare a livello nazionale.

In questo contesto, il confronto tra Ministero e Regioni e l'attuazione di protocolli già condivisi dai vari tavoli di confronto risulta di fondamentale importanza. Tale coordinamento dovrebbe facilitare l'integrazione dei servizi, armonizzando le procedure e uniformando i percorsi diagnostici. L'integrazione e la collaborazione tra regioni non deve intendersi rivolta solo all'attività laboratoristica di screening, ma anche alla gestione clinica del piccolo paziente; lo screening, infatti, non è una diagnosi di laboratorio ma il primo passo della presa in carico totale di una paziente con patologia rara. Questo porterebbe a un significativo miglioramento della qualità dei servizi, rendendo possibile un'equa distribuzione delle risorse e minimizzando le differenze di trattamento tra le diverse aree del Paese.

#### [2.4.4] Difficoltà normative: tra flessibilità e necessità di adeguamento costante

Il problema principale che limita l'estensione e la standardizzazione degli screening neonatali in Italia riguarda le barriere normative e procedurali. La Legge 167/2016 indicava la necessità di rivedere il panel di screening neonatali ogni 2 anni. La Legge 145/2018 prevede l'inclusione di nuove patologie nello screening neonatale ma è andata disattesa per mancanza di decreti attuativi generando incertezze sull'effettiva attuazione delle disposizioni. Questo evidenzia uno scollamento tra le previsioni legislative e la capacità attuativa che provoca delle ricadute imponenti sulla vita dei cittadini. Inoltre, la complessità delle procedure legislative e la lentezza nel recepimento delle innovazioni tecnologiche e delle evidenze scientifiche impediscono una rapida risposta ai bisogni sanitari emergenti.

La rigidità normativa rappresenta un ostacolo che non solo limita la tempestiva adozione degli screening, ma rende anche difficoltoso l'inserimento di nuove malattie all'interno dei LEA. Questa situazione potrebbe essere risolta attraverso una revisione del quadro normativo, rendendo più agevole l'aggiornamento delle prestazioni sanitarie in base all'evoluzione della ricerca scientifica e tecnologica.

Una possibile soluzione potrebbe essere l'introduzione di decreti attuativi semplificati e di una procedura di aggiornamento del pannello di patologie dello screening neonatale come LEA indipendente dalle tempistiche/procedure ed atti dei LEA relativi ad altre prestazioni.

Pertanto, già il DM 13/10/2016 istituiva un Centro di Coordinamento sugli screening neonatali con diversi compiti, non sempre attesi, ai quali si potrebbe aggiungere quello di monitorare costantemente le innovazioni in ambito medico e di proporre modifiche ai LEA in modo rapido ed efficace, assicurando una maggiore flessibilità e adattabilità del sistema sanitario alle esigenze della popolazione.

Tra le difficoltà normative si aggiunge un non sempre corretto inquadramento del laboratorio di screening neonatale che costituisce un unicum nel panorama dei Servizi di Medicina di Laboratorio (SMeL) e che come tale deve godere della flessibilità multispecialistica necessaria per soddisfare quanto previsto dal DM 13/10/2016 che lo identifica nel soggetto che deve "effettuare il test di livello" e "garantire anche l'esecuzione, laddove appropriato, del second-tier test mediante la metodica «spettrometria di massa tandem o altre metodiche aggiornate e validate in base alle nuove evidenze scientifiche".

#### [2.4.5] La necessità di una rete nazionale e la centralizzazione dei dati

La raccolta e l'analisi dei dati relativi agli screening neonatali costituiscono una componente essenziale per monitorare e migliorare l'efficacia del sistema di screening. Attualmente, tuttavia, i dati sugli screening neonatali sono spesso frammentati e gestiti

in modo non coordinato, rendendo difficile sia il monitoraggio sia l'ottimizzazione dei processi a livello nazionale. Si sottolinea che il registro previsto dalla Legge 167/2016 da istituire presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) non è mai stato realizzato.

Perciò, ad oggi, l'unico modello di raccolta coordinata dei dati è offerto dalla Società Scientifica SIMMESN (Società Italiana Malattie Metaboliche Ereditarie e Screening Neonatale) che dagli anni 2000 produce un Report annuale di risultati riguardanti tutti i programmi di Screening Neonatali attivi sul territorio nazionale.

L'assenza di un monitoraggio centralizzato di dati limita la capacità di valutare l'impatto degli screening e di pianificare miglioramenti futuri. La creazione di un sistema nazionale specifico per gli screening ed indipendente da quello delle Malattie Rare, poiché non tutte le malattie da screening sono rare, per la raccolta e la condivisione dei dati potrebbe rappresentare un importante passo avanti, garantendo un sistema informativo integrato che permetta a tutti i professionisti coinvolti di accedere tempestivamente ai dati rilevanti.

Inoltre, un sistema nazionale di raccolta dati degli screening neonatali, collegato ai registri di patologia dove ve ne fossero, accessibile sia ai laboratori, sia ai medici, sia ai decisori politici, permetterebbe di raccogliere dati in tempo reale e di valutare l'efficacia degli interventi. Questo sistema potrebbe inoltre fornire un importante supporto alla ricerca epidemiologica.

#### [2.4.6] Consenso informato ed etica: la necessità di indicazioni procedurali e amministrative uniformi

Gli screening neonatali sollevano inevitabilmente questioni etiche. Attualmente, l'approccio al consenso informato varia notevolmente da regione a regione, con moduli e procedure che spesso non sono uniformi e che possono generare confusione nei genitori. È necessario garantire che le famiglie abbiano una comprensione chiara e completa dei benefici degli screening neonatali anche attraverso la condivisione delle modalità di comunicazione ed informazione più opportune adottate o da adottare a livello nazionale per consentire ai genitori un'adesione consapevole.

La Legge 167/2016 consente di non procedere alla raccolta del consenso laddove lo screening sia reso obbligatorio dalla normativa ma impone la consegna di una informativa chiara e comprensibile. È stata consegnata alle Regioni un modello di informativa. Tuttavia, non sono stati chiariti alcuni aspetti procedurali e quesiti in ordine alla raccolta dei dissensi e consensi stante la difficile interpretazione dell'aggettivo "obbligatorio" associato allo SNE previsto secondo la Legge 167/2016. Perciò anche in questo caso ogni Regione adotta una propria politica che in alcuni casi passa per la somministrazione solo dell'informativa e in altri con il recepimento di un consenso informato con la richiesta della firma di uno o entrambi i genitori.

È inoltre urgente chiarire la necessità di consenso che rimane aperta sui test di screening laddove siano test di tipo genetico. Un chiarimento a livello nazionale che consen-

ta di verificare la necessità di un consenso scritto anche in questi casi o l'opportunità di procedere alla sola raccolta di dissenso sarebbe utile e urgente.

Una standardizzazione delle procedure di consenso informato potrebbe essere realizzata attraverso l'adozione di indicazioni procedurali ed amministrative nazionali, che chiarisca la corretta applicazione del DM 13/10/2016 sia in ordine alle modalità più snelle per la registrazione del consenso/dissenso soprattutto per i test di tipo genetico. Queste indicazioni dovrebbero prevedere moduli chiari e comprensibili, in grado di fornire tutte le informazioni necessarie ai genitori per prendere una decisione consapevole. Risulta inoltre fondamentale avere delle indicazioni nazionali con l'autorizzazione consapevole alla conservazione degli spot ematici residui in termini di tempi e modalità e alla possibilità di futuri usi (ad esempio per la ricerca scientifica o per l'ampliamento degli screening stessi).

#### [2.4.7] Conclusioni

L'adozione di screening neonatali efficaci e diffusi su tutto il territorio nazionale rappresenta non solo un investimento per la salute dei cittadini più giovani, ma anche una misura essenziale per ridurre i costi a lungo termine del sistema sanitario, soprattutto legati alla disabilità che queste patologie portano se non trattate il più precocemente possibile. L'impatto salvavita degli screening neonatali, che consentono una diagnosi precoce e un intervento tempestivo su patologie gravi e rare, deve essere il motore per promuovere un impegno politico e finanziario a livello nazionale.

È urgente approvare i decreti attuativi e garantire che gli screening neonatali diventino parte dei LEA, in modo che tutti i neonati abbiano le stesse opportunità di diagnosi e trattamento. Attraverso una visione strategica e lungimirante, che consideri gli screening neonatali come una componente essenziale della prevenzione in sanità pubblica, è possibile raggiungere una sostenibilità a lungo termine e migliorare la qualità della vita delle generazioni future.

#### Nota:

Durante la manifestazione il Sottosegretario alla Salute Marcello Gemmato ha confermato che con l'aggiornamento dei LEA, che dovrebbe entrare in vigore il prossimo 1º aprile, il panel delle patologie verrà incrementato con altre 9 che sono state ritenute ammissibili dal Gruppo di Lavoro sullo SNE, nominato dal Ministero stesso: l'atrofia muscolare spinale (SMA), la mucopolisaccaridosi tipo 1 (MPS I), le immunodeficienze combinate gravi [Deficit di adenosina deaminasi (ADA-SCID) e Deficit di purina nucleoside fosforilasi (PNP-SCID)], l'adrenoleucodistrofia X-linked (X-ALD), l'iperplasia surrenale congenita (SAG), la sindrome adrenogenitale, la Malattia di Pompe, la Malattia di Fabry (X-linked) e la Malattia di Gaucher.

## 2.5

### Rischio farmacologico e aderenza alle terapie, i costi per il SSN e gli effetti sui pazienti

Massimo Mangia, Direttore Salute Digitale



AIFA ha istituito un tavolo tecnico sulla medicina di precisione e la prescrittomica con l'obiettivo di migliorare la durata e la qualità della vita dei pazienti, ottimizzando le risorse del SSN.

Si consumano sempre più farmaci per l'invecchiamento della popolazione e l'aumento dei pazienti con più patologie croniche che richiedono terapie con più farmaci (politerapie). Quasi un anziano su tre (il 28,5% degli ultrasessantacinquenni secondo l'ultimo rapporto OsMed) assume 10 o più medicinali nel corso di un anno, almeno 5 nel 68% dei casi. Con così tanti farmaci è inevitabile che ci sia poca aderenza alle terapie con danni alla salute dei pazienti e spreco di risorse. Per non parlare poi dei rischi che l'uso concomitante di più farmaci determina, difficili da tenere sotto controllo dai medici e che possono generare effetti avversi o scarsa tollerabilità ai trattamenti. La probabilità di avere un grave effetto avverso è del 38% per quattro farmaci e del 82% per sette o più farmaci prescritti contemporaneamente.

Secondo alcuni studi il costo per il Servizio Sanitario Nazionale della mancata aderenza alle terapie è di circa 2 miliardi di euro l'anno, mentre gli effetti collaterali dei farmaci determinano tra il 3 e il 6% dei ricoveri e il 2.4 - 3.4 per mille degli accessi al pronto soccorso, con un costo stimato di circa 5 miliardi di euro. Diversi studi hanno dimostrato che l'uso di software (app) per monitorare le terapie, inviare promemoria personalizzati e fornire supporti in tempo reale può aumentare fino al 20% l'aderenza alle terapie, percentuale che si traduce in un miglioramento del 40% della qualità della vita e del 20% in termini di sopravvivenza. Un aumento dell'aderenza anche solo del 15% potrebbe ridurre i costi assistenziali di 300 milioni, senza considerare quelli sociali, derivanti ad esempio dalla perdita di giornate lavorative.

Analogamente l'uso di Clinical Decision Support System potrebbe contribuire a ridurre

e gestire meglio i rischi farmacologici. Un ulteriore contributo al buon uso dei medicinali può arrivare dalla farmacogenetica, che permette di identificare come un paziente metabolizzerà specifici farmaci, evitando sovradosaggi o inefficacia terapeutica dovuta a variazioni individuali del metabolismo.

#### Benefici possibili

I benefici che i CDSS possono fornire sono potenzialmente molto rilevanti. Diversi studi scientifici indicano che i pazienti ricoverati ricevono soltanto il 50% delle cure raccomandate. Molte decisioni in medicina possono essere considerate inutili o addirittura dannose ed essere collocate tra gli sprechi di risorse.

Una relazione su uno studio svolto dalla Commissione Parlamentare d'inchiesta sugli errori sanitari indica che in Italia il 53% dei medici ammette di prescrivere farmaci a scopo difensivo, soglia che sale al 73% tra gli specialisti. Il 71% dei medici prescrive esami di laboratorio a scopo difensivo, il 76,5% esami strumentali. Il costo stimato della medicina difensiva è il 10,5% del bilancio della Sanità, pari allo 0,75% del Prodotto Interno Lordo.

Un altro aspetto critico riguarda le terapie farmacologiche. Gli errori di terapia si verificano nel 5% dei ricoveri ospedalieri e sono responsabili di oltre 98.000 decessi l'anno. Il 39% si verificano al momento della prescrizione. Gli errori più comuni riguardano le interazioni farmaco – farmaco, l'incompletezza, la scelta sbagliato del farmaco, il dosaggio e la posologia.

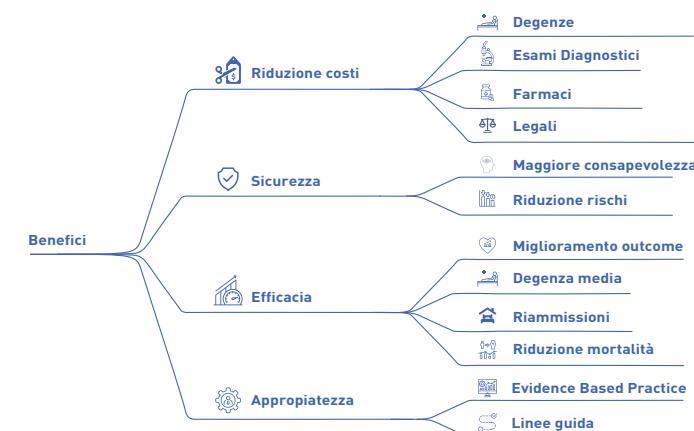
Le reazioni avverse ai farmaci (ADR) sono responsabili del 3.1 – 6.2% dei ricoveri ospedalieri. Tra i degenzi le ADR severe variano dal 2.2 al 4.6 ogni 100 ricoveri.

Ogni 1.000 accessi in pronto soccorso, si stima che 2.4 – 3.4 siano dovuti a ADR severa. Il solo costo delle ADR varia tra 8.000 e 12.000 euro ogni 100 ricoveri. Per un ospedale di 700 posti letto il costo è tra 2.2 e 3.3 milioni di euro l'anno.

I CDSS possono offrire benefici che riguardano quattro aree:

- la riduzione dei costi, ad esempio mediante la riduzione delle giornate di degenza dovute a ADR o a complicanze mediche, un minor numero di esami diagnostici, l'uso di farmaci a minor costo e un calo delle spese legali;
- l'incremento della sicurezza, grazie alla maggior consapevolezza dei rischi clinici e a una loro migliore gestione;
- l'aumento dell'efficacia in termini di miglioramento degli outcomes, la riduzione della degenza media, la diminuzione delle riammissioni ospedaliere e della mortalità;
- una migliore appropriatezza clinica attraverso l'Evidence Based Practice, svolta seguendo le linee guida e le indicazioni contenute nelle evidenze mediche.

La figura che segue schematizza i possibili vantaggi che un CDSS può offrire.



## 2.6

### 100 anni di malattia: il tema pressante dell'invecchiamento in salute e la gestione della non autosufficienza in Italia.

*Giovanna Failla, Sezione di Igiene generale e applicata del Dipartimento Universitario Scienze della Vita e Sanità Pubblica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma; Dipartimento di Scienze della Vita, della Salute e delle Professioni Sanitarie, Università degli Studi Link, Roma;*

*Stefania Boccia, Director, Section of Hygiene, University Department of Health Sciences and Public Health, Faculty of Medicine, Università Cattolica del Sacro Cuore*

Il progressivo invecchiamento della popolazione è uno dei fenomeni demografici più significativi dell'epoca attuale, rappresentando una sfida complessa con profondi impatti non solo sanitari bensì anche sociali ed economici. Il tavolo "100 anni di malattia", organizzato da Roma Welfare, ha evidenziato come il tema dell'invecchiamento in salute sia diventato centrale nel dibattito pubblico e politico [i]. Il concetto di "100 anni di malattia" si inserisce in un contesto dove, grazie ai progressi della medicina ed al miglioramento delle condizioni socio-economiche, l'allungamento dell'aspettativa di vita non sempre coincide con il mantenimento di uno stato di buona salute. In questo scenario, gli anziani sono frequentemente affetti da malattie croniche e/o fragilità fisiche e mentali che li rileggono ad una dipendenza costante da assistenza sanitaria e sociale. La difficoltà principale consiste nel trovare un equilibrio tra il prolungamento

della vita ed il mantenimento di una buona salute, evitando che l'ultimo tratto della vita sia caratterizzato da isolamento, solitudine e dipendenza dagli altri.

In Italia il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) si trova a dover affrontare una serie di trasformazioni profonde, legate all'evoluzione demografica, epidemiologica e tecnologica [ii]. Con una delle aspettative di vita più alte al mondo, il nostro Paese rileva una crescente percentuale di popolazione anziana, spesso non autosufficiente, con una maggiore incidenza di malattie croniche e con conseguenti problematiche legate alla qualità della vita [iii]. Entro il 2050, oltre il 30% degli italiani avrà più di 65 anni [iv]: questa tendenza pone enormi sfide al nostro SSN ed al sistema di welfare, già sotto pressione a causa delle limitate risorse disponibili. La gestione della non autosufficienza, pertanto, richiede una riorganizzazione profonda dei servizi, con un aumento della domanda di assistenza domiciliare, delle residenze sanitarie assistenziali (RSA) e del supporto alle famiglie, che spesso si fanno carico della cura degli anziani senza adeguati strumenti di sostegno. A tutto ciò si aggiunge il deterioramento della salute mentale nella terza età, con l'incidenza crescente di Alzheimer ed altre forme di demenza e la conseguente necessità di un adeguato supporto psicologico e relazionale. La solitudine e l'isolamento sociale, spesso legati a questa fase della vita, aggravano ulteriormente la condizione di fragilità degli anziani.

Per rispondere ai bisogni crescenti di salute, è necessario un approccio multidimensionale ed integrato, che coinvolga il sistema sanitario, la realtà sociale e le famiglie in modo coordinato. Le risorse destinate agli anziani devono essere incrementate e distribuite in modo efficiente. Il rafforzamento della prevenzione è una strategia cruciale per ridurre gli anni vissuti con disabilità. Essa può agire su molteplici livelli, dal contrasto ai fattori di rischio per le malattie croniche alla promozione di stili di vita sani, contribuendo a rallentare l'insorgenza delle malattie e a migliorare la qualità di vita degli individui [v]. In questo contesto, l'integrazione della genomica e delle tecnologie digitali offre nuove opportunità per rendere la prevenzione sempre più personalizzata ed efficace. La genomica, attraverso l'analisi dei dati genetici e molecolari per identificare biomarcatori predittivi, consente di identificare predisposizioni individuali alle malattie e di sviluppare interventi su misura, mentre le nuove tecnologie digitali facilitano il monitoraggio continuo e la gestione a distanza dei pazienti. Parallelamente, è essenziale sviluppare servizi assistenziali domiciliari integrati che permettano agli anziani di mantenere una buona qualità della vita fuori dagli ospedali e dalle strutture residenziali, rimanendo nel proprio ambiente il più a lungo possibile. A tal fine risulta fondamentale la collaborazione interdisciplinare tra professionisti sanitari, assistenti sociali, psicologi e altri esperti per garantire una presa in carico globale della persona anziana. Le tecnologie digitali svolgono un ruolo cruciale, facilitando la comunicazione tra pazienti, caregiver e professionisti sanitari. Inoltre, la formazione continua del personale sanitario e sociale è indispensabile per garantire cure di qualità e risponde-

re efficacemente alle complesse esigenze fisiche, psicologiche e sociali degli anziani. Infine, bisogna coinvolgere le persone anziane e le loro famiglie nella definizione delle politiche e dei servizi socio-sanitari, incoraggiando una partecipazione attiva dei cittadini. L'invecchiamento della popolazione rappresenta un'opportunità per ripensare il nostro modello di società e costruire un futuro più equo, inclusivo e sostenibile fondato sulla stretta collaborazione tra istituzioni, famiglie e società civile, al fine di garantire alle persone anziane una vita dignitosa e di qualità.

## 2.7

### Proposta di integrazione del Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro.

*Prof. Francesco De Caro, Responsabile Scientifico del Laboratorio di Sanità Pubblica per l'Analisi dei Bisogni di Salute delle Comunità, Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria "Scuola Medica Salernitana", Università degli Studi di Salerno*

#### [2.7.1] Background

Un intervento di sanità pubblica di prevenzione secondaria finalizzata alla "diagnosi precoce" utilizza prevalentemente lo strumento dello screening, che mira al riconoscimento precoce delle situazioni patologiche per evitarne l'evoluzione sfavorevole. In particolare, la prevenzione secondaria delle malattie che utilizza lo screening è un intervento rivolto ad un'intera popolazione, suddivisibile in gruppi omogenei, e non al singolo individuo.

Lo screening è definibile come l'identificazione presuntiva di una condizione patologica — non ancora riconosciuta e clinicamente silente — attraverso l'applicazione di test, indagini o altre procedure che possono essere rapidamente effettuate.

Ne deriva che un intervento di sanità pubblica che utilizzi lo screening come strumento, può essere definito un intervento organizzato, che prevede un sistematico invito alla popolazione ritenuta a rischio ad aderire, su base volontaria, all'esecuzione di un test presuntivo; la struttura sanitaria, che avvia il contatto con i destinatari dell'intervento se ne fa carico assicurando il management della situazione che ne deriva.

L'idea di screening di questo tipo, definito anche screening di popolazione, si sviluppa alla fine degli anni '60 e in seguito è stata progressivamente applicata sia per malattie di carattere cronico degenerativo (in primis i tumori), ma anche per altre condizioni di salute e malattia. In sanità pubblica, l'idea di screening individua caratteristiche o condizioni che non sono ancora clinicamente manifeste (assenza di sintomi nel soggetto), ma che, evolvendo, porterebbero all'insorgenza di una determinata malattia evolutiva. Le attività di screening si rivolgono, cioè, a soggetti solo apparentemente "sani" con l'obiettivo di svelare precocemente lo stato di latenza della malattia, distinguendo così

— come attraverso un setaccio — i soggetti “veramente sani” da quelli “apparentemente sani” o meglio “presuntivamente positivi” per la caratteristica indagata. Le attività di screening sono il principale strumento per la diagnosi precoce per malattie cronico-degenerative, avendo un ampio campo di applicazione per il controllo delle patologie non trasmissibili (diversi tipi di neoplasie: ca del colon retto, ca della cervice uterina, ca mammario ecc.) possono in alcuni casi riguardare anche la prevenzione delle malattie trasmissibili (esempio: screening hcv, hpv, malattie infettive contagiose che portano a quadri neoplastici specifici).

È necessario definire i termini caratterizzanti la realizzazione di un programma di screening:

l'esito dello screening è presuntivo, necessita di un secondo livello diagnostico in caso di positività. Infatti, nei piani di screening si utilizzano test che, per le loro caratteristiche, non consentono di fare “diagnosi” e si deve prevedere l'impiego, in seconda battuta, di un test di conferma solo per i soggetti risultati positivi nella prima fase.

Dalle attività di screening si possono riconoscere due stadi rilevabili delle malattie:

- uno stadio definibile “a rischio” durante il quale il test può riconoscere la presenza di marcatori di rischio (presenza di agenti che hanno potenzialmente la capacità di far insorgere le malattie, es HPV);
- uno stadio “asintomatico” pur in presenza di modificazioni patologiche rilevabile dal test (mammografia per lesioni mammarie millimetriche).

Quindi, le attività di screening possono riguardare malattie tumorali, dismetaboliche, infettive, ecc. e possono essere indirizzate a vaste coorti della popolazione generale (es. la ricerca del sangue occulto delle feci nei soggetti di età compresa fra 50 e 75 anni) o anche a gruppi a rischio più definiti e circoscritti (es. il test per gruppi di soggetti esposti al contagio da HCV).

In sanità pubblica le attività di screening sono svolte in modo sistematico e non sono sollecitate da richieste dei soggetti interessati in occasione di visite mediche o altro, ma programmate dai servizi dedicati alla prevenzione e da questi offerti alla popolazione target.

Infatti, l'intervento ha carattere organizzato, richiedendo una programmazione che tenga conto di tutti i fattori (risorse umane, strumentali ed economiche) necessari al raggiungimento degli obiettivi, che devono già essere previsti dall'inizio dell'intervento; l'intervento deve risultare sistematico; la popolazione target aderisce in modo volontario.

Le caratteristiche delle malattie prevenibili con screening in età adulta:

- screening per il riconoscimento di forme di cancro in fase silente: sono i più noti ed applicati, ma - come già osservato - attualmente sono limitati ai tumori della mammella, del collo dell'utero e dei tumori colon-rettali;
- screening per riconoscere le condizioni di rischio per patologie da stile di vita (cardiovascolari, dismetaboliche, cutanee, neurodegenerative, ecc.);

- screening per malattie trasmissibili: gli esempi più significativi, sono i test per individuare soggetti infetti da virus dell'epatite B, C, da HIV o, ancora persone infette da M. tuberculosis, T. gondii, ecc. in riferimento a definiti gruppi di popolazione.

La frequenza della malattia rappresenta un requisito importante, ma non irrinunciabile: infatti, si possono verificare delle situazioni in cui il vantaggio offerto dallo screening è così rilevante rispetto ai costi da sostenere per riconoscere anche un piccolo numero di soggetti positivi, che lo screening risulta ragionevolmente applicabile: esempio è la ricerca di sangue occulto nelle feci che può essere realizzato con semplici test di laboratorio su piccoli campioni di feci (semplicità di esecuzione e semplicità di reperimento del campione, senza invasività o effetti secondari).

Dopo la frequenza, un altro elemento da considerare è la storia naturale della malattia che si intende prevenire con lo screening: le variabili che la condizionano e soprattutto la lunghezza della fase di latenza devono essere ben conosciute in quanto influenzano l'ampiezza della fase rilevabile come positiva dal test di screening e quindi precocemente diagnosticabile. Si deve anche considerare che, come sempre nei fenomeni biologici, le distinzioni nette (negativo/ positivo per una caratteristica, soggetti normali/soggetti malati) non sono mai perfettamente corrispondenti alla realtà e che i test prendono in esame variabili di tipo continuo, vale a dire che in natura il passaggio da situazioni di normalità a situazioni di rischio/malattia è di tipo graduale (si pensi per esempio alle gradazioni delle alterazioni morfologiche delle cellule riscontrabili con il Pap test).

Infine, un piano di screening è ipotizzabile solo se è disponibile un adeguato trattamento che giustifichi l'anticipazione della diagnosi alla fase clinicamente silente, con tutto il carico di ansia e preoccupazione per il soggetto incluse nel riconoscimento di importanti patologie; inoltre, l'intervento da prevedere per i casi svelati dal test deve essere di provata efficacia, il meno invasivo possibile, con basso rischio di complicazioni ed effetti collaterali.

### [2.7.2] Caratteristiche dello screening

Un test per poter essere utilizzato ai fini di screening deve avere delle caratteristiche chiare e definite. Prima di tutto deve essere disponibile un test in grado di distinguere negativi e positivi rispetto ad una certa caratteristica, pur con la consapevolezza che nessun test può essere considerato “perfetto”.

Dobbiamo ammettere che, ancor oggi, la disponibilità di test di screening non riguarda tutte le patologie di grande impatto sociale (si pensi per esempio alle controversie relative all'utilizzo della tomografia computerizzata a basso dosaggio per lo screening dei tumori polmonari).

Le caratteristiche di sensibilità, specificità e valore predittivo del test, devono essere ben conosciute e, quali strumenti di screening, devono essere preferiti quelli in grado di riconoscere tutti i veri positivi (alta sensibilità del test), anche rischiando una quota,

il più possibile modesta, di falsi positivi (specificità del test), che potranno essere poi correttamente classificati come negativi in base ai risultati delle procedure di conferma (test di diagnosi).

Data un'alta sensibilità e specificità del test, secondo il teorema di Bayes, la probabilità che un risultato positivo allo screening rappresenti un risultato corretto (valore predittivo positivo) dipende dalla frequenza della malattia nella popolazione; in particolare per forme a bassa prevalenza la maggior parte dei risultati positivi in un programma di screening sarebbe falsamente positiva.

È importante osservare che non solo è auspicabile che tutti (realisticamente quasi tutti) i veri malati siano identificati dal test, ma anche che siano il più possibile ridotti i casi di falsa positività, che non solo comporta ulteriori indagini per la conferma diagnostica e costi per il servizio sanitario, ma soprattutto suscita preoccupazione e stato di ansia per il soggetto interessato e per i suoi familiari. Oltre a queste caratteristiche, un test è proponibile quale strumento di screening solo se è di semplice esecuzione e non invasivo: infatti, al di là dei problemi di costo per il servizio sanitario, un test che richieda tempi lunghi e comporti procedure invasive non sarebbe ben accettato dalla popolazione target, che è costituita da soggetti che ritengono di essere in buona salute: una bassa adesione allo screening comprometterebbe il successo dell'attività di prevenzione.

### [2.7.3] I requisiti organizzativi/normativi

La messa in opera di un programma di screening prevede l'attivazione di un complesso ed articolato programma che deve garantire equità ed accessibilità delle prestazioni da parte di tutta la popolazione. Si tratta quindi di coinvolgere molte e diverse competenze atte a garantire, con la loro professionalità, la gestione delle diverse fasi e dei diversi aspetti.

È infatti di primaria importanza che una campagna di screening, rivolgendosi ad una popolazione asintomatica, venga organizzata con modalità che pongano al centro le persone destinatarie dell'intervento.

Il programma deve quindi innanzitutto prevedere competenze organizzative adeguate, in grado di gestire e coordinare attorno al soggetto target tutte le altre professionalità utili allo scopo e deve organizzare non solo la prima fase (cioè quella di screening vero e proprio), ma anche le fasi successive con la gestione dell'approfondimento dei casi dubbi o positivi ed il trattamento dei casi confermati. Si tratta, quindi, di un approccio di comunità di carattere multi-professionale, che deve poter contare su competenze non esclusivamente sanitarie, ma anche di tipo comunicativo per le attività di counseling e di tipo economico-finanziario, e che deve tener conto degli specifici assetti organizzativi dei servizi sanitari presenti sul territorio.

In un contesto di questo tipo la pluralità degli erogatori disponibili si configura come uno strumento in mano alla Azienda Sanitaria locale che istituzionalmente svolge il

ruolo di ente organizzatore della campagna e che deve perseguire obiettivi di qualità, cioè di efficienza, efficacia, soddisfazione dell'utenza.

Gli aspetti organizzativi dei piani di prevenzione devono tener conto del contesto normativo ed in particolare sottolineiamo che i programmi di screening per le patologie tumorali (cancro del seno, della cervice uterina e colon-rettale), in accordo con specifiche risoluzioni dell'Unione Europea, dal 2001 sono inclusi tra i LEA (Livelli Essenziali di Assistenza). Il Piano Nazionale Prevenzione 2014-2018 ribadiva che gli screening rientrano fra le strategie per "ridurre il carico prevenibile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie non trasmissibili" e identifica gli obiettivi centrali per le Regioni:

- aumentare l'estensione reale dei programmi di screening alla popolazione target (per ognuno dei 3 tumori oggetto di screening);
- aumentare i soggetti a rischio sottoposti a screening oncologico;
- riorientare/avviare i programmi di screening per il cancro della cervice uterina introducendo il test Hpv-Dna, e l'ultimo Piano Nazionale Prevenzione 2020/2025 ribadisce come obiettivo il "perseguimento dell'equità nella offerta e nella erogazione dei programmi di screening oncologico organizzato su tutto il territorio nazionale e valutazione di modelli tecnico-organizzativi anche in nuovi ambiti di patologia".

Il PNP 2020-2025 ha come elemento strategico di innovazione la scelta di sostenere il riorientamento di tutto il sistema della prevenzione verso un "approccio" di Promozione della Salute, rendendo quindi trasversale a tutti i macro obiettivi lo sviluppo di strategie di empowerment e capacity building raccomandate dalla letteratura internazionale e dall'OMS, coerentemente con lo sviluppo dei principi enunciati dalla Carta di Ottawa. È indispensabile programmare e progettare sempre più in modo integrato e in termini di rete coordinata e integrata tra le diverse strutture e attività presenti nel Territorio e gli Ospedali, i quali se isolati tra di loro e separati dal territorio che li circonda non possono rappresentare l'unica risposta ai nuovi bisogni imposti dall'evoluzione demografica ed epidemiologica.

È necessario, quindi, disporre di sistemi flessibili di risposta, con capacità di richiamare su temi emergenti risorse umane per i compiti da svolgere in tempi rapidi.

Nella salute pubblica è necessario porre l'attenzione ai determinanti sociali e ambientali e il territorio deve essere in grado di rispondere con tempestività ai bisogni della popolazione, per garantire interventi di prevenzione (screening oncologici, vaccinazioni, individuazione dei soggetti a rischio, tutela dell'ambiente, ecc.) e affrontare le sfide della promozione della salute e della diagnosi precoce e presa in carico integrata della cronicità. Per agire efficacemente su tutti i determinanti di salute sono necessarie alleanze e sinergie intersetoriali tra forze diverse, secondo il principio della "Salute in tutte le Politiche" (Health in all Policies). L'intersetorialità si basa sul riconoscimento della salute quale processo complesso e dinamico che implica interdipendenza tra fattori e determinanti personali, socioeconomici e ambientali. Anche l'esperienza CO-

VID-19 ha evidenziato l'importanza della collaborazione intersetoriale per affrontare le complesse conseguenze dell'epidemia.

Il PNP 2020-2025 mira a migliorare l'approccio per setting, favorendo una maggiore interazione tra tutti i setting (la scuola, l'ambiente di lavoro, la comunità e i servizi sanitari) e individuando l'Ente locale (Comune) quale "super-setting" in cui gli altri convergono. Il setting è il luogo o il contesto nel quale è più facile raggiungere individui e gruppi prioritari per promuovere la salute e realizzare interventi di prevenzione. Nel contempo, il setting costituisce esso stesso il bersaglio dei cambiamenti da implementare sugli ambienti, sulle organizzazioni, sui centri di responsabilità.

Come è ampiamente discusso nel "Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027" del Ministero della Salute, a fronte di quanto osservato nel 2019, la pandemia da SARS-CoV-2 ha peggiorato le criticità esistenti e, almeno in parte, ha arrestato i miglioramenti che si erano osservati nella macroarea Sud relativamente allo screening mammografico e cervicale. A fine dicembre 2020, i test di screening effettuati in meno rispetto al 2019 sono stati 669.742 per lo screening cervicale, 751.879 per lo screening mammografico, 1.110.414 per lo screening colorettale, pari a valori percentuali in meno del 43,3%, al 37,6% e al 45,5% rispettivamente. Una stima delle lesioni che potrebbero subire un ritardo diagnostico in mancanza del recupero dei ritardi generatesi a causa della pandemia si attesta intorno a 3.300 carcinomi mammari, 2700 lesioni CIN 2+, 1.300 carcinomi colorettali e 7.400 adenomi avanzati.

Relativamente ai programmi di screening organizzato per il tumore della mammella, della cervice uterina e del colon-retto vi è completa comunione di intenti tra quanto proposto nell'ambito del Piano europeo di lotta contro il cancro e quanto previsto nel Piano Nazionale Prevenzione 2020-2025 (PNP) per quanto riguarda in generale le strategie basate sull'individuo.

La copertura dei programmi di screening, la qualità del percorso offerto e la necessità di una innovazione in funzione delle evidenze di efficacia e degli avanzamenti tecnologici emergenti deve essere di riferimento per la definizione di obiettivi strategici declinati a seconda del contesto in cui si opera e che tengano conto delle esigenze e dei fabbisogni dello specifico setting trattato.

Si evidenzia per lo screening del colon-retto una minore partecipazione della popolazione rispetto agli altri due screening, nonostante i dati evidenzino l'efficacia dell'intervento, non solo nella diagnosi precoce e conseguente riduzione della mortalità, ma anche nella prevenzione del tumore grazie alla rimozione di adenomi del colon-retto. Anche il rapporto costo-beneficio è altamente a favore dello screening, pertanto è necessaria una maggiore sensibilizzazione della popolazione rispetto al rischio di tumore del colon-retto e per rinforzare il messaggio e aumentare la partecipazione allo screening.

La necessità di adottare la strategia basata sugli screening è ampiamente motivata

dai dati epidemiologici delle neoplasie, infatti, a livello globale è stato stimato che nel 2019 i tumori abbiano provocato complessivamente 10 milioni di decessi (124,7 decessi per 100.000), di cui 5,69 milioni maschi (156,1 per 100.000) e 4,34 milioni femmine (99,9 per 100.000), risultando la seconda causa di morte dopo le malattie cardiovascolari, con una incidenza di 23,6 milioni di casi (290,5 casi per 100.000), di cui 12,9 milioni nei maschi (348,7 per 100.000) e 10,6 milioni nelle femmine (246,1 per 100.000), e una prevalenza di 85,8 milioni di casi (1.046,7 casi per 100.000), di cui 40,6 milioni nei maschi (1.058,5 per 100.000) e 45,2 milioni nelle femmine (1.056,0 per 100.000). Nel 2020 sono state 2,7 milioni le persone nell'Unione Europea cui è stata diagnosticata una patologia neoplastica e ulteriori 1,3 milioni sono decedute a causa di tale malattia. Attualmente l'Europa, che rappresenta un decimo della popolazione mondiale, conta un quarto dei casi di cancro nel mondo. In Italia i dati Istat relativi all'anno 2019 rilevano 179.305 decessi per tumori (99.384 maschi e 79.921 femmine), di cui 169.521 per tumori maligni (94.064 maschi e 75.457 femmine), mentre nel Rapporto "I numeri del cancro in Italia 2021" si stimano per il 2021 100.200 decessi da tumore nei maschi e 81.100 nelle femmine, con un aumento del numero di decessi (0,6% per i maschi, 2,0% per le femmine) in linea con l'invecchiamento della popolazione e una riduzione dei tassi di mortalità per tutti i tumori (circa del 10% nei maschi e dell'8% nelle femmine) rispetto al 2015. Tra i tumori oggetto di screening di provata efficacia, si osserva il progressivo miglioramento prognostico dei tumori del colon-retto (dal 52% di sopravvivenza relativa a 5 anni negli anni '90 al 65%-66% per le diagnosi fino al 2014), a cui si associa una diminuzione dell'incidenza dovuta alla diagnosi e al trattamento delle lesioni pre-maligne identificate allo screening.

Un esempio importante è la casistica che riguarda i tumori maligni del colon, del retto e dell'ano: nel 2019 sono stati rilevati 19.544 decessi (10.789 uomini e 8.755 donne), mentre ne sono stati stimati 21.700 per il 2021 (11.500 uomini e 10.200 donne); per il 2020 sono state stimate circa 43.700 nuove diagnosi (23.400 uomini e 20.300 donne). Con la sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi del 65% negli uomini e del 66% nelle donne, mentre la probabilità di vivere ulteriori 4 anni condizionata ad aver superato il primo anno dopo la diagnosi risulta al 77% negli uomini e al 79% nelle donne. Per quanto riguarda la prevalenza, sono state stimate 513.500 persone viventi in Italia nel 2020 dopo una diagnosi di tumore del colon-retto (280.300 uomini e 233.200 donne).

#### **[2.7.4] Proposta operativa per i Medici Competenti Integrazione Testo Unico sulla Sicurezza sul Lavoro.**

La proposta prevede la realizzazione di azioni di sistema che contribuiscono "trasversalmente" al raggiungimento degli obiettivi di salute e di equità del Piano Nazionale Prevenzione, che includono l'approccio intersetoriale e perseguire l'equità, la promozione della salute e attivare sempre più azioni per aumentare la conoscenza e la consapevolezza su tali problematiche.

L'obiettivo è quello di diventare un volano per coinvolgere gruppi di persone che normalmente, per problemi logistici e organizzativi, non potrebbero aderire ai programmi di prevenzione, e contemporaneamente essere un esempio di buona pratica di intervento di Sanità Pubblica replicabile nelle diverse aziende che adotterebbero un piano completo di prevenzione.

#### **[2.7.5] Azione prevista - Programmazione e realizzazione di attività di screening nelle aziende**

- Il medico competente organizza, per tutti i dipendenti dell'azienda, screening periodici come dettato dai LEA in accordo con la ASL e, nello specifico, il Dipartimento di Prevenzione della stessa;
- l'ASL mette a disposizione i Kit per i prelievi ed i laboratori per l'esecuzione dei test;
- l'ASL garantisce il secondo livello diagnostico in caso di positività.

Tutte le azioni previste devono essere realizzate previo accordo del Medico Competente con la ASL-ASUR competente territorialmente, in quanto devono essere coerenti con gli obiettivi di Sanità Pubblica assegnati alla singola Azienda Sanitaria Locale o Azienda Sanitaria Unica Regionale.

Tali attività devono diventare parte integrante del Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro D.Lgs 81/08, facendo diventare il Medico Competente attore principale della tutela della salute dei lavoratori nelle singole aziende, proteggendo in modo completo la salute dei prestatori d'opera e non soffermandosi solo alla sorveglianza sanitaria connessa ai rischi presenti sui luoghi di lavoro.

## **2.8**

### **Manifesto della Società Italiana di Gerontologia e Geriatria (SIGG) per la promozione dell'invecchiamento in salute**

*Prof. Dario Leosco, Università degli studi di Napoli,  
Presidente della Società Italiana di Gerontologia e Geriatria*

La Società Italiana di Gerontologia e Geriatria (SIGG) ha da sempre manifestato un impegno attivo nella promozione dell'invecchiamento in salute anche attraverso lo studio degli aspetti biologici dell'invecchiamento. La recente Legge Delega n.33 sulla recente riforma per la non auto-sufficienza dedica ampio spazio alla promozione dell'healthy ageing attraverso l'adozione di stili di vita corretti per la prevenzione cardiovascolare e delle fragilità fisica e cognitiva. Ciò prevede: indicazioni sulla corretta attività fisica

ca personalizzata a tutte le fasce d'età sino a quelle più avanzate e alle condizioni di salute di ciascuna persona; una corretta alimentazione secondo i principi della dieta mediterranea; l'astensione da fumo; tessere e mantenere una sana rete di relazioni e di socialità per promuovere l'inclusione ed evitare l'isolamento sociale; periodico controllo dei fattori di rischio cardiovascolare ivi incluso l'attenzione alla qualità del sonno. Risulta tuttavia evidente che le politiche di promozione dell'invecchiamento in salute, richiedano anche investimenti ed un'equa allocazione delle risorse da parte delle istituzioni al fine di evitare disparità socio-demografiche e culturali e riservare tali interventi solo ad alcune categorie sociali.

Una tale programmazione richiederebbe un incremento dell'investimento dedicato alla prevenzione della salute, obiettivo sicuramente difficile da perseguire considerando che negli ultimi 20 anni abbiamo assistito ad un significativo appiattimento del finanziamento pubblico in ambito sanitario con percentuali rispetto al Pil decisamente inferiori a quelli della comunità europea e dei paesi dell'OCSE e che vede l'Italia come fanalino di coda rispetto ai paesi dell'Europa Occidentale.

Da sottolineare che l'invecchiamento di successo deve includere anche tutte quelle persone già affette da malattie cronico-degenerative in cui l'intervento preventivo mira al mantenimento dell'autonomia funzionale e prevenzione della disabilità fisica e cognitiva. Tutto questo sarà oggetto del manifesto programmatico della SIGG per l'invecchiamento in salute e libero dalla disabilità e che prevede interventi di pianificazione strategica da perseguire insieme alle Istituzioni e con i principali stakeholders in Sanità (medici di medicina generale, farmacisti e tutti i professionisti sanitari impegnati nell'assistenza all'anziano).

In considerazione del progressivo incremento demografico e della prevalenza di disabilità nella popolazione anziana, condizioni che gravano pesantemente sulla spesa sanitaria, gli obiettivi enunciati della SIGG, per quanto non semplici da perseguire, rappresentano parte essenziale delle future attività della nostra società scientifica.

## **2.9**

### **Città sane, persone sane**

*Fabio Mosca, Professore Ordinario di Pediatria, Università di Milano  
Presidente Società Italiana di Neonatologia (2018-2021)  
Milano Rector's delegate for Urban Health, University of Milan, Italy, EU*

La tavola rotonda dal tema "Città sane, persone sane", presieduta da Fabio Mosca (Delegato della Rettrice sui temi della Salute Urbana, Università degli Studi di Milano), ha coinvolto esperti dei settori urbano (Lamberto Bertolé, Presidente Rete Italiana Città Sane OMS, Assessore Welfare e Salute del Comune di Milano; Mirko Laurenti, Legambiente; Giovanni Sanesi, Dipartimento di Scienze del Suolo, della Pianta e degli Alimen-

ti, Università di Bari; Pilar Guerrieri, Dipartimento di Architettura e Studi Urbani-Politecnico di Milano) e sanitario (Andrea Lenzi, Università Sapienza, Roma; Francesco Forastiere, School of Public Health, Faculty of Medicine, Imperial College of London; Laura Reali, Associazione Culturale Pediatri; Valentina Bollati, Dipartimento Scienze Cliniche e di Comunità, DISCCO, Università degli Studi di Milano; Elia Biganzoli, Dipartimento di Scienze Biomediche e Cliniche, DIBIC, Università degli Studi di Milano) sulle tematiche relative all'Urban Health. Gli interventi hanno avuto come centro di interesse la città e i suoi cittadini, promuovendo un confronto su come il layout della città e il design urbano influenzino il benessere umano in modo reciproco, analizzando sia gli aspetti negativi sia quelli positivi dell'interrelazione. Urbanisti, storici e architetti hanno presentato alcuni strumenti per misurare e valutare la qualità delle città e i fattori che possono peggiorare o migliorare il benessere umano. È emerso chiaramente che la pianificazione urbana deve essere concepita non solo come una questione di estetica o efficienza, ma come una componente essenziale per garantire la qualità della vita.

Nella tavola rotonda è stato presentato il rapporto Ecosistema Urbano 2024 sulle performance ambientali delle città italiane, misurato tramite venti indicatori, mettendo in luce sia le criticità che i miglioramenti. Dall'analisi è emerso che nelle nostre città lo smog resta un'emergenza rilevante, che l'utilizzo del trasporto pubblico presenta performance ancora lontane dagli standard europei, mentre è aumentata la ciclabilità e crescono in modo più deciso le superfici pedonali in ambito urbano, evidenziando complessivamente una transizione ecologica in atto troppo lenta. Nella discussione è emersa l'importanza di misurare e valorizzare il verde urbano, anche attraverso nuovi set di indicatori, considerandolo non solo come elemento estetico ma anche come fattore critico per la salute pubblica e la sostenibilità urbana, evidenziandone i benefici sulla salute sociale, mentale e fisica dei cittadini. Dall'incontro si è resa evidente l'importanza strategica del ruolo della politica nell'implementazione delle strategie ambientali nei contesti urbani e di come sia necessaria una visione integrata a livello nazionale e locale in grado di sostenere scelte di indirizzo capaci di rendere le nostre città più sostenibili e, al contempo, più vicine alle necessità dei cittadini. È stato inoltre sottolineato come le fasce economiche più basse siano spesso più esposte ai rischi ambientali e svantaggiate nell'accesso a cure sanitarie adeguate. Nella tavola rotonda si è discusso dell'impatto dell'ambiente urbano sulla salute, sia rispetto all'inquinamento atmosferico, associato a mortalità prematura e malattie cardiovascolari, sia agli effetti negativi del rumore ambientale associato a ipertensione, malattie cardiache e disturbi del sonno, evidenziando come gli spazi verdi possano controbilanciare gli effetti negativi dell'inquinamento e del rumore. Nel dibattito è risultato chiaro che le categorie particolarmente vulnerabili agli effetti nocivi dell'esposoma urbano sono quelle della donna in gravidanza, del neonato e del bambino: l'esposizione ad ambienti malsani può avere conseguenze potenzialmente gravi sia a breve termine (e.g., na-

timortalità, prematurità, basso peso alla nascita) che a lungo termine (e.g., malattie polmonari, neurologiche, mentali e cardiovascolari).

Questo confronto interdisciplinare ha promosso un dialogo sugli interventi urbani più efficaci già in essere o "da fare", puntualizzando quali aspetti della città sono da valorizzare o da correggere e al contempo ha indagato come misurare l'impatto delle iniziative sulla salute delle persone, guardando ad aspetti, indicatori, strumenti che devono essere adottati per indirizzare uno sviluppo urbano più sostenibile. È emerso che nel passato si sono verificate crisi ambientali rilevanti. Ad esempio, a Londra, nel dicembre 1952, a seguito della elevata contaminazione degli inquinati, morirono per smog circa 4000 persone. La mortalità da smog rimase elevata anche nei mesi successivi con circa ulteriori 8000 decessi fino al marzo 1953. Questo episodio ha permesso di riconoscere i gravi effetti dell'inquinamento e di porre in prospettiva i problemi e le soluzioni possibili rispetto all'emergenza contemporanea. Sono inoltre stati presentati alcuni esempi virtuosi, come il caso di alcune città nordeuropee, che hanno realizzato interventi sostenibili per promuovere la salute dei cittadini, e che possono essere presi come un punto di riferimento. Sono state altresì analizzate le basi biologiche e sociali che influenzano il benessere umano e le strategie di promozione della salute, puntualizzando l'importanza dell'attività fisica che favorisce, tra l'altro, il rimodellamento immunitario e metabolico, con benefici su malattie croniche ed i rischi cardio-oncologici. È stato sottolineato come la promozione della salute richieda interventi integrati ed una comprensione profonda delle interazioni tra biologia, ambiente e società con particolare attenzione al ruolo degli spazi per l'attività fisica e le relazioni sociali nei contesti urbani. È stato anche esplorato il ruolo cruciale della relazione tra esposoma urbano (i.e. l'insieme delle esposizioni ambientali a cui una persona è sottoposta all'interno di un contesto urbano, comprendendo una vasta gamma di fattori fisici, chimici, biologici e sociali) e epigenetica (i.e. lo studio dei cambiamenti nell'espressione dei geni che non alterano la sequenza del DNA, ma sono influenzati da fattori ambientali e comportamentali) per valutare gli effetti delle esposizioni ambientali sulla salute con particolare riferimento ai fattori legati all'inquinamento e al verde urbano, propedeutiche a sviluppare con uno sguardo innovativo, tramite l'integrazione di esposoma, epigenetica e urbanistica, interventi mirati a migliorare la qualità della vita. In conclusione, la tavola rotonda ha ribadito l'importanza di una pianificazione urbana che consideri la salute come elemento centrale, promuovendo un dialogo continuo e multidisciplinare tra decisori politici, esperti del settore urbano e sanitario. È emerso che le città devono essere progettate per rispondere alle esigenze di salute dei cittadini, migliorando la qualità dell'ambiente urbano e affrontando le diseguaglianze socio-sanitarie, con l'obiettivo di rendere le nostre città più vivibili, eque e sostenibili.

## 2.10

## LA PREVENZIONE GLOBALE INCONTRA LO SPORT

**Ad ogni età il suo percorso per una vita attiva e in salute. DM70 e DM77, integrazione delle politiche Sanitarie, Sportive, Scolastiche. Ricerca, Formazione e Terzo Settore.**

*Sandra Fratoiacci, Presidente Associazione Liberi dall'Asma, dalle Malattie Allergiche, Atopiche, Respiratorie e Rare*

CRITICITÀ	INDICAZIONI PROPOSTE
<p><b>Attuare la prevenzione Globale</b> promuovendo la pratica sportiva e la Medicina Sociale tenendo conto dei determinanti sociali di salute con l'obiettivo di garantire una reale equità delle cure</p>	<p>E' stata Evidenziata l'importanza della "cultura" della prevenzione, che per essere efficace deve essere globale. Solo con questo approccio possiamo preservare lo stato di salute dell'individuo e, soprattutto, accrescere la consapevolezza che le modifiche dello stile di vita, con interventi personalizzati in relazione alle varie fasi della vita, restano il cardine di una efficace prevenzione cardio-metabolica, respiratoria e oncologica. Questo permetterà la Sostenibilità del sistema sanitario ed equità delle cure: se non affrontati con adeguate politiche di prevenzione e gestione delle cronicità, l'invecchiamento e le patologie croniche rischiano di compromettere la sostenibilità dei sistemi sanitari, rendendo sempre più difficile garantire accesso e qualità delle cure. Fondamentale nella prevenzione il coinvolgimento dei pediatri, dei medici di medicina generale e specialisti in medicina interna e soprattutto una collaborazione attiva tra queste figure sanitarie per la realizzazione della transizione delle cure.</p> <p>A tal fine vanno Promosse azioni di politica sanitaria e sociale per facilitare l'accesso alle attività sportive come strumenti di prevenzione attiva per tutte le persone - dalla pediatria alla medicina dell'adulto, alla geriatria. A tal fine per una reale efficacia, è necessario un sistema di accreditamento delle palestre presenti nei territori, volto alla creazione di una rete che, sulla base di linee di indirizzo specificatamente individuate e condivise con le strutture sanitarie, possa garantire l'accesso allo sport e all'attività fisica, al fine di permettere la fruibilità dei servizi, in particolar modo alle fasce di popolazione a rischio per malattie croniche, disagio sociale ed economico.</p>
<p><b>Praticare lo sport a Scuola</b></p> <p>Meno del 50% delle scuole italiane hanno una palestra con grandi differenze tra Regioni (Friuli-Venezia Giulia e Piemonte supera il 50% - Calabria 20,5%). Gli stanziamenti di fondi per l'edilizia scolastica (la maggior parte è stata costruita tra gli anni '50 e i primi anni '90) sono insufficienti e molte delle palestre scolastiche necessitano di lavori di manutenzione e dell'acquisto di attrezzature sportive.</p> <p><b>Formazione degli insegnanti di educazione fisica e dei tecnici sportivi;</b></p>	<p>per dare l'opportunità a tutti gli alunni/studenti di praticare sport a scuola è necessario:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rilevare e monitorare le strutture scolastiche esistenti e la loro reale fruibilità.</li> <li>Favorire l'attività sportiva nelle scuole attraverso la fruizione di attività sportiva in orario scolastico.</li> <li>Finanziare l'edilizia e impiantistica sportiva scolastica, indoor e outdoor.</li> <li>attivare collaborazioni con le strutture sportive presenti sul territorio per l'attuazione di piani di attività complementare di condivisione e di interscambio di strutture/docenti/tecnicici a supporto dell'attività sportiva nelle scuole attivando programmi che integrino la possibilità di praticare sport presso le strutture sportive delle organizzazioni territoriali, in orario scolastico, grazie a specifici accordi.</li> <li>Inserimento/potenziamento nei programmi scolastici delle ore dedicate all'attività sportiva da praticare a scuola scardinando il concetto che l'attività sportiva a scuola sia materia di studio "marginale". Migliorare la carenza organizzativa delle Regioni che offrono minori servizi.</li> <li>Attivare percorsi formativi e di aggiornamento continuo, organizzati dalle società scientifiche, università e associazioni di pazienti, dedicati al personale scolastico e al mondo dello sport per una crescita della cultura della prevenzione, della sicurezza, della salute nella professionalizzazione del personale che opera nel settore sportivo sia nella scuola che al di fuori di essa.</li> </ul>

Attuare il complesso percorso Territorio-Ospedale-Territorio, integrazione di attività per la promozione della salute a tutte le età.  
Formazione ed educazione Rischio clinico, Vaccinazioni, Telemedicina.

La **riorganizzazione dell'assistenza territoriale** è diventata un nodo strategico per favorire, attraverso modelli organizzativi e gestionali innovativi, basati sulla medicina di iniziativa, l'integrazione di attività di prevenzione, promozione della salute e percorsi di presa in carico della cronicità.

A giugno 2022 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale (Serie Generale n.144 del 22-06-2022) il **nuovo regolamento sugli standard dell'assistenza territoriale (DM 77/22)**, in cui è stata presentata la nuova organizzazione dell'assistenza territoriale con lo scopo di migliorare l'**integrazione tra le diverse strutture sanitarie**, in modo da assicurare una risposta coordinata e continua ai bisogni dei cittadini; un'uniformità dei livelli di assistenza; una pluralità dell'offerta, per determinare una efficace presa in carico della popolazione. Per realizzarlo devono essere approntate misure volte a:

- La presa in carico e assistenza tra Territorio-Ospedale-Territorio prevedendo di favorire la Prevenzione GLOBALMENTE, attuando misure di prevenzione quali le vaccinazioni, la promozione dei corretti stili di vita, la prescrizione dell'attività sportiva, e lo sviluppo e attuazione di percorsi assistenziali che valorizzino le strutture sanitarie territoriali e le figure professionali che operano sul territorio.
- La valorizzazione del lavoro degli infermieri di comunità e quindi anche infermieri scolastici, dei tecnici della riabilitazione, dei chinesiologi e della medicina dello sport con l'obiettivo di attivare procedure di intervento sul territorio (domicilio/scuola) con il coinvolgimento attivo della medicina generale, dei pediatri di libera scelta e del personale sanitario e sociale, in coordinamento con le strutture sanitarie territoriali e, di queste con gli ospedali, grazie alla definizione condivisa di percorsi di presa in carico e assistenza socio-sanitaria.
- Coniugare la formazione del personale sanitario all'utilizzo della telemedicina, applicata secondo regole, quale supporto alla continuità terapeutica e al monitoraggio del paziente al domicilio (inteso anche come scuola) per contribuire al **miglioramento della qualità di vita dei cittadini/pazienti**, attraverso soluzioni di autogestione e monitoraggio remoto, portando al domicilio del paziente e della sua famiglia strumenti di supporto per la gestione della malattia o della condizione critica in cui si trova la persona (territorio-ospedale-territorio - DM70 e DM77).
- Promuovere ed erogare percorsi di **formazione** al mantenimento dello stato di salute, alla prevenzione globale, alla conoscenza e prevenzione dei fattori di rischio per la salute e la sicurezza favorendo la formazione al primo soccorso nelle scuole e nelle strutture sportive.
- Promuovere la cultura della sicurezza per contribuire a ridurre il Rischio Clinico all'interno delle strutture sanitarie e nelle scuole sia riguardo la terapia farmacologica (riconoscimento e riconciliazione terapeutica) che non farmacologica.
- Definire/aggiornare percorsi di formazione universitaria dedicati alla creazione degli operatori e tecnici sportivi e sanitari del mondo della scuola e di coloro che opereranno nelle organizzazioni sportive.

## Sintesi

È evidenza attuale l'incremento di patologie croniche nei giovani adulti che fanno prevedere un conseguente incremento di soggetti che sempre più in giovane età sono multimorbi con un aumento delle terapie farmacologiche assunte per lunghi periodi di tempo. Pertanto, è necessaria una valutazione globale dei determinanti di salute del paziente, l'influenza del sesso e del genere sulla fisiologia, fisiopatologia e patologia nonché di tutti i fattori di rischio cardio-cerebrovascolari (stile di vita, abitudine tabagica, assunzione di alcool, attività fisica, alimentazione) che rende possibile la piena

realizzazione della **Medicina Personalizzata**, di preciso, predittiva e partecipata. Il confronto ha evidenziato come il mondo dello sport, della salute, della sanità ospedaliera e territoriale, degli organismi istituzionali, accademici e di rappresentanza, possono condividere azioni concrete volte a favorire l'inclusione sociale, scolastica e lavorativa per tutte le fasce di popolazione, con particolare attenzione a quelle più fragili, sottolineando come la prevenzione non vada parcellizzata, ma affrontata globalmente, valorizzando l'ottica One Health e la sicurezza, al fine di perseguire culturalmente uno stile di vita salutare a partire dalla disciplina sportiva.

Va posta molta attenzione ai punti di contatto e alle possibilità di sviluppo e collaborazione tra il mondo dello sport, della scuola, dell'università e della sanità anche alla luce dell'inserimento nell'art.33 della Costituzione Italiana del "valore dello sport", della riforma del Terzo settore, del DM70 e DM77. Obiettivo è valorizzare, nell'ambito della salute, nel contesto scolastico e formativo, i temi della prevenzione, della presa in carico in ogni ambito di vita delle persone con patologia e non, per sviluppare sinergie utili alla collaborazione tra il Terzo Settore, gli Enti di Promozione Sportiva e il mondo della scuola e della sanità.

Favorire la prevenzione globale anche attraverso lo sport (non solo attività fisica) come strumento fondamentale nell'approccio globale al benessere della persona alla salute psico-fisica, al ruolo sociale e di inclusione in tutte le età della vita, in particolare nel mondo della scuola e della terza età.

La tavola rotonda ha promosso il lancio di una task force con l'obiettivo di tracciare la via a collaborazioni per favorire la co-progettazione e co-programmazione di azioni e progetti che coniughino sport e salute, a supporto di politiche di prevenzione e presa in carico dei bisogni, tenendo conto che sempre più pazienti vivono condizioni di comorbidità e devono essere considerati come un unicum e non come un insieme di singole patologie d'organo nella prospettiva di curarli tenendo conto di tutti i loro bisogni di salute.

L'obiettivo è quello di accompagnare il paziente nel suo intero percorso di cura, dalla fase della prevenzione, alla malattia conclamata con le sue riadattazioni, alle fasi avanzate della malattia senza trascurare gli aspetti legati al contesto psico-sociale e familiare sottolineando come l'educazione sanitaria e la formazione vanno attuate anche per recuperare l'importanza del rapporto tra operatori sanitari, medico e paziente: il dialogo tra questi "attori" è essenziale per assicurare il benessere del paziente e la sostenibilità del SSN utilizzando anche le potenzialità d'utilizzo del digitale.

# Gli articoli sulla Sostenibilità

## 3.1

### **La semplificazione in Sanità: i danni da eccesso di burocrazia**

*Prof. Donato Limone, già professore ordinario di informatica giuridica; esperto di organizzazione e digitalizzazione delle pubbliche amministrazioni. Fondatore e direttore della "Rivista elettronica di diritto, economia, management"*

La semplificazione nell'amministrazione e nella gestione dei servizi è stata introdotta nel nostro ordinamento con la legge 241/1990 che ha stabilito in modo organico i principi che tutte le attività amministrative devono rispettare ed applicare. Una legge moderna di portata generale ma che è la legge più "disapplicata" da parte delle pubbliche amministrazioni e da parte del sistema sanitario in particolare. Questa disapplicazione ha generato una burocrazia ridondante per dati, procedure, dichiarazioni, e quindi con procedimenti "aggravati" e creando profondi disagi nei servizi ai cittadini con costi aggiuntivi per i singoli e per le stesse organizzazioni pari a 200 miliardi di euro/anno (Ufficio studi della CGIA di Mestre, 2023). In sanità circa 25 miliardi di euro/anno sono "sprecati" per inadeguato coordinamento, per medicina difensiva, mancata integrazione dei servizi, per ridondanze di pratiche e di dati, per utilizzo non programmato delle risorse.

L'eccesso di burocrazia comprende ed esprime anche un mancato processo di riorganizzazione della sanità unitamente ad un mancato processo di semplificazione e digitalizzazione considerati con un approccio sistematico ed integrato.

L'art. 20 del Codice dell'amministrazione digitale (2005 e sml) stabilisce che l'amministrazione pubblica digitale opera sulla base di dati/informazioni/documento esclusivamente e nativamente digitali (principio largamente disapplicato). L'art. 15 dello stesso Codice stabilisce per tutte le organizzazioni pubbliche un principio fondamentale: prima di digitalizzare è necessario riorganizzare, semplificando i processi e le attività amministrative (altro principio largamente disapplicato).

Dobbiamo registrare la carenza "strutturale" di una cultura del "dato" sanitario (in termini di qualità, aggiornamento, completezza, accessibilità, integrazione, condivisione) che rende critica le funzioni degli organi decisionali a tutti i livelli istituzionali, le attività di programmazione, direzione, gestione, controllo. La carenza di dati di qualità crea quindi criticità ed eccesso di burocrazia non solo nella amministrazione sanitaria, ma anche nelle diverse attività di cura.

La formazione di tutti gli operatori sanitari a supporto dei cambiamenti organizzativi, amministrativi, digitali è poco diffusa come ancora è scarsamente significativo il ricorso a nuovi profilli professionali sulla base di nuove competenze.

Le tecnologie digitali nelle attività di cura devono essere integrate con le attività amministrative relative alla gestione delle liste di attesa. Come il Fascicolo Sanitario Elettronico deve potere essere organizzato, incrementato, implementato nella logica della formazione, gestione, conservazione, condivisione di dati nativamente

digitali. La telemedicina è sicuramente strumento utile nei rapporti da remoto fra medico e paziente ma sulla base di modelli di relazione semplificati e finalizzati a creare sistemi efficaci di cura a distanza.

È necessario semplificare definitivamente il processo di consenso alla effettuazione delle prestazioni di base e quelle specialistiche.

Utilizzare sempre più il ricorso all'autocertificazione in tutti i servizi anche sulla base della vigente normativa.

È necessario semplificare il processo delle ricette ripetibili con la integrazione e la interoperabilità tra i sistemi di gestione delle ricette elettroniche con i sistemi di erogazione del farmaco da parte delle farmacie.

Semplificare e razionalizzare i processi a supporto degli screening di vario tipo utilizzando dati digitali nelle fasi di comunicazione, di gestione e di informativa degli esiti. Le buone pratiche di semplificazione dovrebbero costituire la base per la diffusione dei migliori modelli di semplificazione, di servizio, di informativa e comunicazione nel SSN anche per superare le diverse soluzioni di semplificazione all'interno delle stesse organizzazioni sanitarie che spesso creano problemi nell'accesso e fruizione dei servizi da parte dei pazienti e per la erogazione dei servizi da parte degli operatori sanitari.

La semplificazione integrata con la digitalizzazione significa recupero di risorse economiche (anche molto consistenti) da destinare al miglioramento delle organizzazioni e dei servizi del SSN.

Le considerazioni e le proposte indicate possono funzionare sulla base di una strategia nazionale e regionale ben definita e concordata a tutti i livelli istituzionali anche per "allineare" sistemi a volte molto diverse sia sul piano della burocrazia ed anche sul piano della cura.

## 3.2

### Burocrazia: La nuova sfida del Servizio Sanitario Nazionale

#### Alleanza per la salute – Associazioni di pazienti

Uno dei problemi maggiormente sentiti da tutte le componenti delle professioni sanitarie è la burocrazia, che distoglie tempo dalle attività di diagnosi e cura ai professionisti per gestire i processi amministrativi.

Al fine di individuare i tempi e i costi della burocrazia in termini di peso sul fatturato annuo della singola Unità Operativa ospedaliera andrebbero intraprese alcune attività di ricerca, seguendo semplici fasi di analisi così grossolanamente riassumibili:

1. individuare, coinvolgendo direttamente gli operatori sanitari, un sistema di monitoraggio di un paniere di procedure burocratico-amministrative a carico delle figure professionali sanitarie di forte impatto nell'attività quotidiana di

assistenza; Esempio di procedure a carico degli operatori sanitari:

- individuazione di tutte le informazioni necessarie all'avvio di ogni specifico procedimento;
  - acquisizione della modulistica;
  - compilazione di modulo di istanza/comunicazione/denuncia;
  - predisposizione di rapporto/relazione/documenti;
  - annotazioni su formulari e registri;
  - generazione di copia della documentazione;
  - trasmissione, agli uffici ospedalieri/alla pubblica amministrazione/a soggetti terzi;
  - richiesta di ulteriori informazioni/integrazioni documentali;
  - rilascio dell'autorizzazione/della documentazione/del materiale da parte della azienda;
  - assistenza a verifiche/controlli/ispezioni.
2. creare una mappatura per ognuna delle procedure individuate che consenta di delineare il processo di adempimento, le fasi e sottofasi di questo processo, le peculiarità e i "colli di bottiglia", al fine di rilevare nello specifico, per ogni fase e sottofase di cui si compongono le procedure, le ore/uomo necessarie all'adempimento;
  3. sulla base della mappatura delle ore/uomo rilevare i tempi di espletamento delle procedure che le varie unità operative ospedaliere si trovano ad affrontare, dedicando a questa attività risorse che vengono interamente o in parte sottratte alle attività assistenziali;
  4. sulla base dei risultati ottenuti nel calcolo dei tempi necessari a portare a compimento ogni procedura, calcolare i costi della burocrazia in termini di ore/uomo a carico dei singoli reparti, stimando così il costo delle procedure in percentuale sul fatturato medio annuo del reparto considerato;
  5. calcolare i costi ombra delle procedure, cioè i costi derivanti dai tempi di attesa che caratterizzano le autorizzazioni/forniture/assistenza tecnica ecc. in termini di mancata redditività.

La misurazione degli oneri amministrativi (MOA) così come avviene per le imprese, potrebbe essere realizzata sulla base dello Standard Cost Model (SCM), adottato dalla maggior parte dei paesi dell'Unione Europea e dalla stessa Commissione Europea. Una siffatta analisi consentirebbe di evidenziare oggettivamente se l'attuale modello organizzativo del personale sanitario ospedaliero è congruo e soddisfa gli obiettivi di funzionalità-efficacia-efficienza oppure, secondo il parere di molti operatori sanitari, se è un modello che genera spreco di risorse.

All'analisi sopra riportata, va anche aggiunto il costo dovuto alla demotivazione professionale che si avverte in moltissimi operatori sanitari proprio a causa

dell'impatto che il carico burocratico ha avuto su professioni che per cultura, formazione e tradizione millenaria non hanno niente di "burocratico".

In particolare, oggi, dove le risorse introdotte per la digitalizzazione dal PNRR sono ingenti, sarebbe utile investire per semplificare le procedure digitalizzandole.

Un esempio di procedura burocratica? Fino a poco tempo fa il medico specialista ospedaliero prescriveva gli esami per i successivi controlli annuali per la patologia cronica. Ora, con la validità delle ricette a 6 mesi, lo specialista scrive comunque ma poi io mi devo ricordare di farmi fare le ricette dal MMG.

Tutto ciò consentirebbe al paziente di avere il SSN sempre vicino, ai professionisti della sanità di poter svolgere il loro lavoro senza l'assillo della burocrazia, ma allo stesso tempo consentirebbe al SSN di "avere il polso" dello stato di salute dei propri assistiti. Per garantire un futuro sostenibile al SSN questa non è una utopia ma una necessità ed il PNRR è l'occasione.

*Io, paziente fragile, voglio avere servizi di diagnosi e cura più vicini a me e non essere un numero per il SSN.*

### 3.3

#### Sanità integrativa e il suo ruolo nella sostenibilità del sistema sanitario italiano: una prospettiva di crescita e integrazione

Damiana Mastantuono, Osservatorio Italian Welfare

La sanità integrativa italiana è in rapida evoluzione, sia per il numero di iscritti, che supera i 16 milioni, sia per l'ampliamento delle prestazioni erogate. Questo fenomeno è alimentato da diversi fattori: la crescente difficoltà del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) nel rispondere ai bisogni della popolazione, l'aumento della consapevolezza sui fondi sanitari e l'impegno delle parti sociali e del mercato. Tuttavia, il settore si trova ad affrontare sfide complesse, che includono la mancanza di una normativa specifica e la necessità di definire in modo chiaro il rapporto con il SSN. In questo scenario, emergono tre priorità strategiche per il futuro dei fondi sanitari: inclusività, appropriatezza e sostenibilità. Questi principi devono guidare non solo il legislatore, ma anche gli attori del settore verso una maggiore integrazione e complementarietà con il sistema pubblico.

Nonostante il ruolo cruciale che i fondi sanitari stanno assumendo, il settore opera in un contesto normativo frammentato. Strumenti come l'Osservatorio sui Fondi Sanitari e il Crusco delle prestazioni rappresentano un primo passo verso una maggiore trasparenza e standardizzazione, ma rimangono molte incognite sul

futuro assetto regolatorio. Tra i temi centrali si evidenziano: la distinzione tra le prestazioni complementari e quelle essenziali del SSN, che è un nodo cruciale per evitare sovrapposizioni e valorizzare il ruolo sussidiario dei fondi; la necessità di una maggiore collaborazione tra i pilastri, con un patto tra aziende, lavoratori e fondi che favorisca un sistema integrato e sostenibile; l'esigenza di evitare che la sanità integrativa diventi uno strumento esclusivo, lavorando per ampliare l'accesso anche a categorie oggi escluse.

Uno degli aspetti più promettenti della sanità integrativa è la sua capacità di adattarsi ai bisogni emergenti, in particolare nel campo della fragilità, della prevenzione e del primary care. Molti fondi stanno concentrando le proprie risorse su servizi di counseling sanitario, prevenzione e presa in carico delle fragilità sociosanitarie. Un'attenta programmazione delle attività di prevenzione non solo migliora la salute degli iscritti, ma permette anche di raccogliere dati anamnestici preziosi per mappare i rischi sanitari della popolazione assistita. Questo approccio consente di pianificare interventi personalizzati basati su dati concreti, collaborare con il SSN per ampliare l'accesso a screening e campagne vaccinali e monitorare gli esiti sanitari attraverso indicatori chiave di performance (KPI), misurando l'impatto sia sulla salute individuale sia sui costi evitati per il sistema pubblico. Il primary care rappresenta il primo punto di contatto tra cittadini e sistema sanitario, ma soffre di risorse limitate e di un'eccessiva frammentazione. I fondi sanitari possono supportare questa area con programmi di prevenzione medico assistiti, sviluppo di reti territoriali per la gestione integrata dei pazienti cronici e investimenti in tecnologie digitali, come il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), per migliorare l'accesso e la continuità delle cure.

L'assenza di una normativa organica rappresenta un limite per la sanità integrativa, ma anche un'opportunità per proporre soluzioni innovative. Un eventuale intervento normativo sulla sanità integrativa dovrebbe affrontare temi cruciali come la definizione delle regole prudenziali e di vigilanza, la standardizzazione dei nomenclatori e dei flussi informativi, e la promozione di forme di mutualità e assicurazione che siano sostenibili e inclusive.

##### [3.3.1] Che tipo di intervento legislativo?

L'assenza di una normativa organica rappresenta un limite per la sanità integrativa, ma anche un'opportunità per proporre soluzioni innovative. Tuttavia, ci troviamo in una fase di forte espansione, in cui stanno emergendo prassi e modelli gestionali eterogenei. Se il legislatore volesse considerare tutte le variabili legate a governance, strutture e modelli operativi attraverso la scrittura di un testo unico, si rischierebbe di fare scelte non abbastanza meditate e troppo invasive per un sistema che deve rispondere con urgenza ai bisogni degli iscritti.

Questa circostanza ci spinge ad auspicare una disciplina normativa che si muova

per priorità e punti a rafforzare inclusività, appropriatezza e integrazione. Gli interventi dovrebbero concentrarsi su alcuni punti fondamentali:

- **ampliamento dell'accesso** al settore della sanità integrativa, attraverso l'adozione di regole fiscali uniformi che incentivino la partecipazione anche delle categorie oggi escluse;
- **rafforzamento dei presidi di trasparenza e governance**, per garantire una gestione chiara ed efficace delle risorse;
- **adozione di un modello proattivo di programmazione sanitaria**, che favorisca la sinergia con il SSN. Questo modello non dovrebbe basarsi su rigide regole quantitative, ma su norme promozionali che progressivamente spingano i fondi a sostenere il SSN in una logica di complementarietà e non di sovrapposizione.

### 【3.3.2】Proposte per capitoli

#### Inclusività

- su questa tematica la proposta del tavolo di lavoro è agire prioritariamente per rendere accessibile il sistema a tutti i cittadini, siano essi produttori di reddito o no, dipendenti e autonomi e con regole comuni sia in ambito civilistico che fiscale;
- stimolare la consapevolezza sociale sul ruolo integrativo dei fondi, superando una narrazione che vede spesso la sanità integrativa una delle cause dei problemi della sanità pubblica;
- stimolare i fondi a estendere le coperture alle famiglie e ai pensionati.

#### Sostenibilità tecnica e sociale

Introdurre regole di governo in grado di permettere ai board e agli amministratori di orientare il sistema a una programmazione di medio e lungo periodo che guardi alla sostenibilità economica e sociale. Questo obiettivo potrebbe essere perseguito con norme in materia di trasparenza; rendicontazione e vigilanza.

#### Appropriatezza

Introdurre norme in grado di valutare e salvaguardare l'appropriatezza non solo economica ma anche sanitaria dei programmi messi in atto dai fondi. Questo obiettivo è perseguitabile attraverso una disciplina che orienti le prestazioni dei fondi con norme promozionali e che sempre di più porti alla condivisione di flussi informativi tra pubblico e privato.

#### Integrazione

Un approccio normativo non sufficientemente orientato all'integrazione rischia di perpetuare un sistema sanitario a due livelli (two-tiers system), in cui la sanità pubblica potrebbe diventare un'opzione residuale per i meno abbienti, mentre quella privata rimarrebbe appannaggio esclusivo delle fasce più benestanti. Questo rischio è amplificato dall'assenza di norme che impongano livelli chiari di integrazione tra il SSN e la sanità integrativa. In tal senso, si auspica un completamento della regolamentazione in materia di Cruscotto delle prestazioni – già avviata con il regolamento ministeriale del 30 settembre 2022 – attraverso un processo il più semplice possibile. Tale processo dovrebbe essere in grado di:

- indirizzare il settore verso standard di integrazione più definiti;
- migliorare il dialogo e la sinergia con il SSN;
- evitare la creazione di sovrastrutture burocratiche ingestibili, mantenendo flessibilità e capacità di risposta ai bisogni emergenti.

La sanità integrativa ha il potenziale per diventare un pilastro complementare al SSN, contribuendo alla sostenibilità del sistema sanitario e migliorando l'accesso alle cure. Per raggiungere questo obiettivo, è necessario definire un quadro normativo chiaro che valorizzi le best practice esistenti senza limitare la capacità innovativa dei fondi; promuovere una maggiore integrazione con il SSN, attraverso collaborazioni istituzionali e strumenti digitali; investire in prevenzione e primary care, per rispondere ai bisogni emergenti e ridurre il carico sulle strutture sanitarie pubbliche. In un contesto di sfide multidimensionali, i fondi sanitari possono rappresentare un esempio virtuoso di come pubblico e privato possano collaborare per il benessere collettivo, favorendo una sanità più equa, sostenibile e orientata ai bisogni delle persone.

## 3.4

### SNAMI: la deburocratizzazione in medicina generale

Nel corso di Welfair, la fiera del fare Sanità, si è svolto un importante tavolo di discussione organizzato dal SNAMI, incentrato sul tema della deburocratizzazione della medicina generale.

La burocrazia è stata identificata come uno dei principali ostacoli al miglioramento del sistema sanitario, sottraendo tempo ed energie ai medici di famiglia, già sottoposti a una crescente pressione dovuta alla riduzione del numero di professionisti e all'invecchiamento della popolazione. Durante l'incontro, è stato proposto un programma di interventi concreti per semplificare il lavoro dei medici e migliorare l'esperienza dei pazienti.

## Le Cinque Proposte SNAMI:

### 1. Ricetta dematerializzata vera

La ricetta dematerializzata rappresenta una delle innovazioni più significative degli ultimi anni, ma la sua implementazione è ancora incompleta e forse si vedrà davvero la luce dal prossimo anno. Molte procedure continuano a richiedere documentazione cartacea, rallentando le attività quotidiane e creando inutili duplicazioni.

La proposta di SNAMI mira a eliminare del tutto il supporto cartaceo, passando a un sistema completamente digitale che consenta ai pazienti di accedere alle prescrizioni in modo rapido e ai medici di gestirle in maniera efficiente, riducendo drasticamente il tempo dedicato a operazioni amministrative. Questo migliorerebbe anche la tracciabilità e la sicurezza dei dati sanitari.

### 2. Piattaforma per segnalare le inadempienze prescrittive

Una piattaforma nazionale per segnalare le inadempienze prescrittive è un passaggio fondamentale per garantire responsabilità e trasparenza nel rispetto delle normative. Attualmente, i medici di medicina generale si trovano spesso a dover affrontare situazioni in cui le prescrizioni non vengono rispettate o completate da altri attori del sistema sanitario.

Un sistema di segnalazione digitale consentirebbe di documentare e risolvere queste situazioni in maniera strutturata, riducendo il carico burocratico sui medici di famiglia. La piattaforma potrebbe inoltre favorire una maggiore integrazione tra i diversi livelli del sistema sanitario, migliorando la qualità complessiva del servizio.

### 3. Autocertificazione dei primi tre giorni di malattia

L'introduzione dell'autocertificazione per i primi tre giorni di malattia rappresenta una misura di semplificazione necessaria. Oggi, i medici di medicina generale sono chiamati a certificare anche brevi periodi di assenza per malattia, spesso per condizioni di lieve entità.

Questa attività comporta una dispersione di tempo che potrebbe essere dedicato alla cura di pazienti con patologie più complesse. Con l'autocertificazione, i pazienti sarebbero responsabili della comunicazione iniziale del proprio stato di salute al datore di lavoro, lasciando ai medici la gestione delle situazioni più rilevanti dal punto di vista clinico.

### 4. Abolizione dei piani terapeutici

I piani terapeutici, concepiti inizialmente come strumenti di controllo e monitoraggio delle terapie, si sono trasformati nel tempo in un aggravio burocratico significativo per i medici di medicina generale. La loro compilazione richiede tempo e

risorse, senza offrire un reale valore aggiunto in molti casi.

SNAMI propone la completa abolizione di questo strumento, restituendo ai medici la libertà di prescrivere e gestire le terapie in base alle effettive esigenze del paziente. Questo non solo alleggerirebbe il carico di lavoro amministrativo, ma migliorerebbe anche l'accesso dei pazienti a farmaci e trattamenti, riducendo i tempi di attesa e le difficoltà burocratiche. Passiamo al sistema anglosassone che rimette al centro il paziente, e non il farmaco, con le linee guida.

### 5. Multiprescrizione per terapie croniche

La multiprescrizione di farmaci per pazienti cronici è un intervento essenziale per semplificare la gestione delle terapie a lungo termine. Attualmente, molti pazienti devono ripetere frequentemente il processo di rinnovo delle prescrizioni, affrontando inutili difficoltà organizzative e burocratiche.

Con la multiprescrizione, i medici potrebbero autorizzare l'accesso ai farmaci per periodi prolungati, consentendo ai pazienti di ritirare i medicinali in modo cadenzato direttamente in farmacia. Questa misura migliorerebbe l'aderenza terapeutica, ridurrebbe le interruzioni nel trattamento e libererebbe tempo per i medici, che potrebbero concentrarsi su aspetti più complessi della pratica clinica. Una legge già pubblicata da un anno che però ancora non ha visto diretta applicazione.

### Temi emergenti e spunti di riflessione

Durante il tavolo, sono state approfondite le seguenti questioni:

- **barriere alla semplificazione:** è stato evidenziato come la resistenza al cambiamento, sia a livello normativo che culturale, rappresenti uno dei principali ostacoli all'implementazione di queste misure;
- **collaborazione tra attori istituzionali:** per realizzare una vera semplificazione, è fondamentale il dialogo tra Ministero della Salute, Regioni, medici e altri stakeholders del sistema sanitario;
- **valutazione dell'impatto:** ogni misura proposta dovrà essere accompagnata da un monitoraggio rigoroso per valutarne l'efficacia e individuare eventuali criticità.

L'incontro a Welfair ha evidenziato come la deburocratizzazione della medicina generale sia una priorità non più rimandabile. Le proposte avanzate da SNAMI mirano a riportare la professione medica al centro del sistema sanitario, liberandola da vincoli e inefficienze che compromettono la qualità dell'assistenza.

L'obiettivo comune è quello di restaurare la centralità della relazione medico-paziente, migliorando al contempo l'efficienza e l'accessibilità dei servizi sanitari. Questo percorso richiede il contributo attivo di tutti gli attori coinvolti, in un'ottica di collaborazione e innovazione.

SNAMI si impegna a portare avanti queste istanze presso le sedi istituzionali competenti, avviando un dialogo per garantire che la semplificazione amministrativa diventi una realtà concreta. Il sindacato continuerà a lavorare per rappresentare le esigenze dei medici di famiglia e dei pazienti, promuovendo un sistema sanitario più efficiente e sostenibile.

## 3.5

### Semplificare il lavoro del medico di base (MMG e PLS)

Pier Luigi Bartoletti, Vicepresidente FIMMG

Esistono oggi almeno 4 tipologie di MMG:

- il medico competente ed organizzato, che gestisce l'intera filiera di cure del paziente, che ha una segreteria efficace, che utilizza un sistema informativo evoluto e riesce a gestire anche gli screening, effettua tamponi e vaccini, gestisce le complessità. Di solito lavora moltissime ore al giorno;
- il medico competente ma non organizzato, senza segreteria fa ciò che può;
- il medico "nascosto", che per diversi motivi gestisce il paziente a distanza e preferisce avere molto tempo a sua disposizione;
- il medico "vigile urbano", che invia i pazienti in modo sistematico dallo specialista.

Questi medici oggi sono valutati e pagati più o meno allo stesso modo (ovviamente sulla base di pazienti gestiti).

Ma l'evoluzione della funzione del medico di medicina generale verso la gestione (associata e non) di servizi complessi deve essere riconsiderata alla luce dei nuovi compiti e doveri verso il paziente e delle nuove opportunità indotte dalle tecnologie o dai nuovi assetti organizzativi, anche attraverso la revisione dell'Accordo Collettivo Nazionale, che comprendono:

- a relazione funzionale con le Case di Comunità attraverso le nuove reti tecnologiche e periodiche presenze connesse ai bisogni dei propri pazienti;
- le attività di prevenzione esaltate dalla disponibilità di tecnologie di monitoraggio da remoto attraverso la collaborazione del paziente stesso;
- la presa in carico delle patologie croniche, inclusi gli stati di maggiore fragilità e di grave non autosufficienza della persona;
- l'assistenza e cura nella casa di abitazione anche di patologie complesse, come quelle oncologiche o cardio-vascolari che richiedono il continuo aggiornamento dei protocolli terapeutici e delle linee guida;
- la prossimità del servizio attivando un presidio nell'ambito territoriale di assegnazione anche nel caso di struttura associata, ove la distribuzione della popolazione lo richieda;

- il carattere continuativo e non episodico della collaborazione con i colleghi specialisti;
- l'impiego di apparecchiature diagnostiche di base (gestite in proprio o da terzi sotto la sua supervisione) in modo da rafforzare il servizio ai propri assistiti, evitando disagi e accessi impropri in ospedale;
- la garanzia di reperibilità per almeno 12 ore al giorno per 6 o 7 giorni nella settimana attraverso la forma associata;
- la costante interazione con le RSA e gli ospedali di comunità in funzione dei propri assistiti che vi sono ricoverati;
- l'analisi dei profili socio-sanitari e sociali inerenti ciascun paziente in funzione di un approccio olistico ai bisogni potenziali o attuali di salute;
- l'utilizzo della telemedicina, del teleconsulto e del telemonitoraggio grazie ad una struttura di supporto tecnico, anche esterna;
- la primaria opera di implementazione e la capacità di utilizzo dei dati del Fascicolo Sanitario Elettronico degli assistiti.

La gestione dinamica dell'insieme di queste competenze e attività, in un contesto di servizi territoriali evoluti e tra loro connessi, conduce non solo al superamento dell'esercizio della professione in forma singola ma anche alla promozione di adeguate strutture spoke rispetto agli hub rappresentati dai Distretti e/o dalle Case di Comunità.

#### [3.5.1] Le problematiche

Nel prossimo breve periodo ci sarà una forte diminuzione dei medici di medicina generale e pediatri (pensionamenti) e, a quanto ci riportano le due federazioni di rappresentanza, FIMMG e FIMP, non è previsto un adeguato reintegro. Questo comporterà (e già sta succedendo) un incremento significativo del numero dei pazienti pro-medico (innalzamento della quota massimale).

La conseguenza è necessariamente una diminuzione del tempo che ogni medico potrà dedicare al singolo paziente.

Il MMG riceve oggi richieste da tutti i canali social e non (Telefono, eMail, WhatsApp, Telegram, SMS, Signal, etc...), ed attraverso gli stessi canali risponde (in modo spesso non sicuro).

Il cittadino esce con la prescrizione e, dove non esistono accordi specifici, deve rivolgersi ai diversi CUP per effettuare la prenotazione.

### 【3.5.2】 Le possibili soluzioni

Affinché la **qualità** possa rimanere invariata si dovrà lavorare su più fronti:

- agevolazione i percorsi di cura e semplificare l'accesso ai servizi sanitari;
- introdurre strumenti informatici che possano supportare il medico nello svolgimento della professione;
- normare le attività a distanza tra medico e paziente-televisita;

Di seguito alcuni spunti:

#### **Abilitazione della Televisita per i certificati di malattia**

Permettere al medico di emettere i certificati di malattia tramite una visita del paziente in remoto. Ad oggi la norma non lo permette, anche se di fatto spesso accade. Normare la televisita permetterebbe al medico di svolgere la propria professione correttamente, assistendo il paziente nel confort della propria abitazione senza obbligarlo a recarsi allo studio.

Creare i presupposti legislativi per la televisita, poi permetterà anche lo sviluppo di processi informatici di supporto

#### **Servizio di accoglienza per le urgenze/emergenze gestito da triagisti**

Spesso si sente dire che l'afflusso dei pazienti al pronto soccorso è demerito dei medici di medicina generale che non svolgono il lavoro di filtro. Parlando con i nostri clienti emerge che la maggior parte delle persone che si recano al PS lo fa di propria iniziativa, senza confronto con il proprio medico. Questa prassi, difficile da smontare, potrebbe essere regolamentata con un servizio alla persona che permetta, magari tramite un numero unico, di indicare al paziente se è il caso o meno di recarsi al PS o se invece è opportuno chiamare il proprio medico. La differenza con quanto accade adesso sarebbe la garanzia di ricevere un supporto che oggi per il MMG, per quanto detto in premessa, è sempre più difficile.

#### **Stabilire linguaggio di riferimento per le piattaforme della sanità in modo che possano comunicare**

I medici oggi usufruiscono di alcune norme che gli permettono di organizzarsi in gruppi/reti, con l'obiettivo primario di fornire un servizio sanitario migliore e più completo. I gruppi/reti sono normati e permettono ai medici che ne fanno parte di ricevere dei contributi economici.

Affinché però il gruppo sia riconosciuto deve avvenire che la gestione della scheda sanitaria individuale del paziente deve essere obbligatoriamente su supporto informatico mediante software tra loro compatibili sia per la Rete che per il Gruppo. Per la Rete deve essere previsto il collegamento reciproco degli studi medici con sistemi informatici tali da consentire l'accesso alle informazioni relative agli assi-

sti dei componenti l'associazione; per il Gruppo i vari supporti informatici devono essere in rete.

Tutto questo oggi si traduce nel vincolo che ogni medico del gruppo deve avere lo stesso software.

Questo comporta che sul mercato non esiste un vero modello competitivo che stimoli la crescita tecnologica, ma al contrario, c'è un blocco. Blocco che ha creato sul mercato pochi interlocutori con in mano molti medici, creando di fatto centri di potere con i quali le Regioni e non solo sono costretti a scendere a compromessi.

La soluzione sarebbe quella di creare punti di raccordo delle informazioni a gestione Regionale e richiedere come vincolo alle piattaforme tecnologiche di realizzare sistemi di comunicazione e interscambio. Potrebbe essere il fascicolo regionale oggi e nazionale domani a svolgere questo compito.

#### **Prescrizione farmaci su piano terapeutico**

Analogamente a come avviene per strisce e lancette del diabete potrebbe essere applicato a tutto, migliorando la vita ai pazienti, il controllo delle patologie croniche e la spesa.

#### **Agevolare rapporto tra medico e paziente**

Introdurre soluzioni informatiche che possano semplificare il rapporto tra medico e paziente, permettendo di ridurre al minimo la necessità di recarsi presso lo studio. Spesso il paziente ha necessità di consigli o indicazioni che non necessitano la presenza e nemmeno di una risposta sul momento. La realizzazione di piattaforme in cloud dove medico e paziente possano condividere uno spazio di confronto, di scambiarsi messaggi o documenti, potrebbe essere la soluzione ottimale, che sposi l'obiettivo da raggiungere senza richiedere interventi tecnici o formativi lato paziente. Già oggi sul mercato esistono soluzioni con questa filosofia, ma spesso le normative ancorate ad un vecchio modo di fare medicina ne impediscono la diffusione:

- un sistema sicuro e "proprietario" (nell'accezione che è nella esclusiva disponibilità della Regione o del singolo MMG) che gestisca tutti i tipi di comunicazione registrandoli e rendendoli omogenei [Centralino Voip con gestione messaggistica (criptata ma proprietaria)].
- apertura delle "agende regionali al MMG per la gestione delle prescrizioni più urgenti, in modo che il cittadino esca dallo studio medico sapendo già dove e quando andare ad effettuare la prestazione specialistica (visita od esame strumentale);
- gestione in proprio da parte del MMG degli esami diagnostici più semplici (il paziente non deve più prenotare in altre strutture e si evitano esami inutili).

# Gli articoli sulle Persone

## 4.1

### Formare alla governance: le competenze per scegliere l'innovazione

Beatrice Lomaglio, Presidente nazionale Associazione Italiana Formatori

Partendo dalla domanda su quali siano le competenze trasversali necessarie oggi per la governance del SSN, direi che tra queste senza dubbio è necessario inserire:

- visione sistematica, ovvero capacità di riconoscere, comprendere e gestire la complessità, distinguendo ciò che è complesso da ciò che è semplicemente complicato e sviluppando uno stile di management orientato alla comprensione del contesto e alla cura delle relazioni;
- una nuova leadership, intesa non solo come capacità di prendere decisioni e di guidare le persone, ma anche e soprattutto come capacità di promuovere scelte partecipate e di porsi come nodi di una rete, anche esterna all'organizzazione, in grado di mobilitare energie al di là dei ruoli formali (creando ad esempio collegamenti con altre strutture e con associazioni di pazienti);
- digital skills, non solo come capacità di utilizzare gli strumenti digitali ma come sviluppo di un mindset che sappia cogliere le opportunità offerte dalle nuove tecnologie per innovare i processi e supportare il cambiamento.

La formazione è senza dubbio una leva strategica fondamentale per promuovere e sviluppare queste competenze: infatti, solo partendo dalla trasformazione dei pensieri e dei comportamenti delle persone possiamo trasformare le organizzazioni di cui esse fanno parte, rendendole capaci di affrontare le nuove sfide a cui si trovano di fronte. Una formazione in grado di incidere sulle organizzazioni, però, non dovrebbe essere circoscritta solo ad alcune fasi della vita professionale (ad esempio l'onboarding o l'assunzione di un nuovo ruolo/incarico) ma dovrebbe accompagnare le persone lungo tutto il loro percorso lavorativo (il cosiddetto long life learning) e anche oltre (favorendo il trasferimento di conoscenze tra le generazioni e accompagnando chi esce dalle organizzazioni in un percorso che consenta di non disperderne l'esperienza e le competenze maturate).

La formazione così concepita pone naturalmente dei problemi in termini di costi, di ottimizzazione delle risorse disponibili, di valutazione dell'impatto. La tecnologia ci può aiutare a patto che anche la figura del formatore si trasformi. L'esperto di formazione dovrebbe diventare infatti soprattutto un esperto nella costruzione di ambienti di apprendimento che sappiano sfruttare al meglio le potenzialità del digitale, della realtà virtuale e dell'Intelligenza Artificiale, integrando diverse metodologie in relazione al raggiungimento dei diversi obiettivi. Dovremmo, quindi, costruire percorsi formativi blended che prevedano e integrino:

- il trasferimento di informazioni in asincrono tramite pillole formative registrate, testi scritti, infografiche, ecc.;

- momenti di facilitazione finalizzati a favorire l'apprendimento a partire dalle esperienze individuali;
- metodologie esperienziali (quali ad esempio learning by doing, outdoor, teatro d'impresa, serious game);
- momenti di facilitazione finalizzati a favorire l'apprendimento a partire dalle esperienze individuali;
- metodologie one to one come il coaching, il mentoring, il councelling;
- strumenti di apprendimento collaborativo di tipo peer-to-peer.

In questo contesto il ruolo del formatore e della formatrice diventa sempre più determinante nel creare le condizioni per il pieno sviluppo delle potenzialità della persona. Per fare questo è necessario riconoscere il formatore come figura professionale in grado di esprimere competenze peculiari. Sarà allora necessario immaginare e costruire anche percorsi di formazione per i formatori adeguati, in grado di assicurare al formatore non solo la conoscenza dei principi dell'andragogia, ma competenze relative all'analisi dei bisogni, alla progettazione di percorsi blended, all'integrazione delle diverse metodologie didattiche, alla facilitazione di gruppi e alla valutazione dell'impatto della formazione.

## 4.1bis

### Formare alla governance: le competenze per scegliere l'innovazione

Gabriella Geraci, Psicologa, esperta di Psicologia del lavoro e delle organizzazioni,  
Docente di Psicologia presso l'Università di Tor Vergata

Formare alla governance del SSN è cruciale per garantire un sistema efficiente e innovativo che risponda alle crescenti sfide della Sanità moderna e per rispondere efficacemente alle esigenze di salute complesse e diversificate della popolazione. Il paradosso che stiamo vivendo è che a fronte di tante esperienze formative è che in generale non si verifica una reale ricaduta nelle realtà sanitarie, rimane un'area a parte che non supera poi i confini della pura teoria o al massimo di esercitazioni astratte in aula.

Bisogna superare quello che la letteratura scientifica in materia valuta come paradossale: da una parte la forte attenzione nei confronti della formazione e dall'altra l'inefficacia delle azioni messe in campo. Insomma, molte prescrizioni e ore formative in questi anni, non sembrano aver prodotto un impatto efficace sul benessere organizzativo e sugli interventi clinici e tecnologici nel mondo della Sanità.

Uno dei motivi risiede, senza alcun dubbio, nel fatto che ci troviamo di fronte ad una realtà in repentina evoluzione che obbliga le persone a continui mutamenti di comportamento e all'apprendimento di sempre nuove competenze sia specifiche che relazionali.

### LA FORMAZIONE-AZIONE

L'obiettivo del formatore, data la soprattuta criticità, non deve essere più semplicemente quello di esplorare un tema e pervenire ad una diagnosi, trasferendone i contenuti ai partecipanti, ma di **modificare una situazione** attraverso le conoscenze acquisite con la ricerca e l'analisi effettuata durante la stessa attività formativa. Studi in atto hanno dimostrato che bisogna progettare percorsi più efficaci che rendano i discenti non più passivi ma attori del percorso formativo: formazione come azione generativa e partecipativa.

Uno dei fattori per diminuire la forbice paradossale tra formazione e risultati potrebbe essere rappresentata dall'introduzione di nuove metodologie quali quella della **"formazione esperienziale"**, basata sull'esperienza diretta dei discenti e su casi concreti e quella della **"formazione generativa"** che stimoli l'empowerment, la creatività e comportamenti risolutivi da parte dell'operatore sanitario.

- **La formazione generativa** ha l'obiettivo di mobilitare le energie creative, motivare al cambiamento, comprendere il perché del cambiamento, stimolare e rafforzare il desiderio di costruire e condividere obiettivi e valori con il proprio gruppo e interagire con le politiche delineate dalla direzione. Questa formazione deve agire sulla capacità e il desiderio non più di solo "adattamento" e passiva ricezione delle novità, ma deve avere come scopo una elaborazione interna e condivisa dei valori aziendali, indirizzata al benessere lavorativo e dei pazienti, ad una crescita personale e del gruppo, valorizzando il potenziale dei partecipanti (empowerment). La formazione generativa oltre a rafforzare le competenze delle persone, si rivolge alle loro esigenze e motivazioni più profonde, ai loro bisogni all'interno delle proprie specifiche realtà lavorative.
- **La formazione esperienziale** deve prevedere invece un apprendimento basato sullo svolgimento di compiti e sull'agire di ruoli da parte del partecipante. Più che seguire una lezione canonica nella quale le nozioni passano dal formatore al partecipante, quest'ultimo è preferibile diventare protagonista mettendosi alla prova attraverso quella che è la propria esperienza quotidiana nel lavoro. Quindi dovrebbe stimolare un apprendimento basato sullo svolgimento di compiti e l'agire di ruoli da parte del partecipante: quest'ultimo è preferibile diventare il protagonista attivo, mettendosi anche alla prova (analisi dei punti di forza e delle criticità presenti nella propria unità operativa confrontandola con le esperienze dei colleghi in aula).

### ESEMPI

La formazione-azione si concentra su alcuni elementi fondamentali:

- l'analisi, insieme con gli stessi partecipanti, dei loro specifici contesti operativi;
- la rilevazione delle criticità e le proposte di soluzione elaborate con gli stessi lavoratori che agiscono il processo;

- la condivisione con il proprio gruppo di lavoro/colleghi che divengono essi stessi coloro che “monitorizzano” e “motivano” ad apprendere;
- la elaborazione e la condivisione - sempre nel gruppo di lavoro - di strumenti pratici che favoriscano non solo l’acquisizione dei contenuti, ma anche la loro rapida applicazione sul campo;
- la possibilità di utilizzare e mettere in atto l’esperienza diretta dei lavoratori nell’esporre eventi sentinella (near miss) e/o fatti realmente vissuti nei propri contesti operativi, riguardanti le problematiche di volta in volta analizzate.

Il ruolo del discente cambia profondamente: da mero “creditore” diventa un “collaboratore” nella formazione, per certi versi, a sua volta “debitore” verso i suoi colleghi nel momento in cui ritorna nella propria unità operativa. Un’attività formativa e informativa che lo coinvolga in prima persona trasforma l’operatore sanitario da soggetto passivo ad attivo, motivandolo in modo efficace ad assumere comportamenti più responsabili e consapevoli.

## ALCUNI STRUMENTI

- **e -learning:** è diventata ultimamente un trend formativo molto utilizzato dalle aziende in aggiunta – o dove previsto in sostituzione - alle ore obbligatorie in aula le quali, nella nostra prospettiva, dovrebbero essere utilizzate come un continuum ed un approfondimento di quanto appreso nella formazione a distanza;
- **mobile learning:** l’aumento degli smartphone come primi strumenti per la raccolta di informazioni, ha cambiato notevolmente le modalità di fruizione dei contenuti, e quindi di apprendimento. Ciò può attivare un apprendimento secondo tempi più consoni e adeguati al partecipante, una condivisione di informazioni e la personalizzazione dei percorsi didattici attraverso anche l’utilizzo “pillole formative” da somministrare di tanto in tanto come “remind”;
- Promuovere **esercitazioni fisiche e pratiche (action learning)** non solo in aula ma applicandole nel campo specifico del lavoro con supervisione tra pari e/o tutor aziendali;
- stimolare una **formazione continua** anche dopo i momenti istituzionali della formazione, ciò al fine di rinforzare i cambiamenti dei comportamenti clinici e di valorizzare i comportamenti positivi;
- creare **forum di discussione** nei siti aziendali, in intranet, realizzare mail list su aree specifiche per info sulle innovazioni operative e organizzative;
- fare partire uno spazio libero per i discenti, “**cassetta delle idee**” dove possono lasciare i loro commenti e le loro domande, i dubbi e le loro ipotesi di soluzione;
- organizzare **workshop** su argomenti specifici, attivando la metodologia della **Medicina Narrativa**;

- organizzare periodicamente **convention** per tutto il personale sui temi affrontati dalla formazione aziendale, al fine anche di creare senso di appartenenza e accrescere la motivazione.

## METODOLOGIE DIDATTICHE ATTIVE

Le metodologie didattiche attive vanno scelte prioritariamente in funzione dell’obiettivo formativo, ma anche in relazione alla disponibilità di spazi, di tempo, di risorse, sempre avendo come obiettivo la possibilità di coinvolgere l’aula a partecipare e condividere le tematiche che si affrontano.

Alcune delle principali metodologie che possono rispondere efficacemente alle esigenze della Formazione Generativa e della Formazione Esperenziale sono:

- **lavori di gruppo.** Il lavoro di gruppo - già ampiamente sperimentato - comporta la partecipazione attiva dei partecipanti in gruppi di dimensioni ridotte. La dimensione di gruppo facilita lo scambio di idee ed esperienze consentendo un coinvolgimento attivo in un rapporto relazionale tra pari, sganciato dalla dipendenza del docente. Il risultato finale del lavoro di gruppo appartiene al gruppo e non alla singola persona e allena le persone all’ascolto attivo e al raggiungimento di un obiettivo comune;
- **casi di studio.** È una metodologia attiva il cui obiettivo è quello di sviluppare la capacità di analisi e di soluzione di situazioni o problemi più o meno complessi, meglio se reali e calati nella realtà lavorativa e nel contesto relazionale dei partecipanti. Possono essere svolti sia individualmente che in gruppo. Sono utili soprattutto per l’acquisizione di competenze specialistiche con particolare riferimento agli aspetti legati alla individuazione, trattamento e monitoraggio delle situazioni sanitarie considerate a maggior rischio;
- **simulazioni.** Le simulazioni consistono nel far riprodurre da parte dei partecipanti azioni e comportamenti sia individuali che interpersonali su situazioni circoscritte e limitate - come può essere l’utilizzo di una procedura, di una tecnica, di linee guida, di un metodo clinico - in un contesto che simula e ricalca l’ambiente e l’attività lavorativa, in modo da rendere più agevole la trasposizione di quanto appreso in aula alla realtà lavorativa;
- anche le **lezioni frontali** che sono finalizzate alla trasmissione di nozioni e concetti, dovranno seguire un approccio dialogico, prevedendo una sostanziale interattività tra il docente e i discenti e tra i discenti stessi. È fondamentale durante la lezione ricorrere a esempi applicativi e prevedere testimonianze, condivisione e confronto da parte di soggetti che possano stimolare l’attenzione e la motivazione ad apprendere da parte di tutta l’aula;
- laddove necessario esistono ulteriori metodologie didattiche attive che attraverso le opportunità offerte dalle **ICT (tecnologia della comunicazione e dell’informazione digitale)**, permettono la creazione di nuovi spazi e modalità

di apprendimento. Il ricorso a queste realtà non deve mai sostituire il valore aggiunto rappresentato dal contatto e il confronto continuo con e tra i partecipanti.

## CONCLUSIONE

In conclusione, e date le suddette premesse, è evidente quanto sia fondamentale nella formazione stimolare lo sviluppo di modalità relazionali favorevoli al miglioramento dei rapporti interpersonali e a creare non solo una motivazione ad apprendere, ma anche una motivazione a migliorare la relazione con gli utenti, con i colleghi e con l'organizzazione, proprio per supportare la governance di un Servizio Sanitario in forte e repentina evoluzione.

Dunque, la vera sfida per una formazione efficace nel mondo della "sanità futura" è agire e formare anche su quelle **competenze trasversali** (soft skills) - già eventualmente agite in aula- incluse nel concetto di "Medical Humanites".

Le **Medical Humanites** guardano alla tutela della salute e del ben-essere organizzativo come responsabilità collettiva, abbracciando l'intero panorama dei problemi di salute sul piano vasto dell'antropologia e della sociologia, delle scienze psicologiche e relazionali, sono un luogo nel quale la Medicina rafforza i propri rapporti con le scienze sociali e comportamentali, una medicina per l'Uomo inserita in un contesto culturale che abbia come obiettivo il **ridisegno del rapporto operatore sanitario/paziente e la ridefinizione dei tempi della CURA**.

Gli strumenti teorici e tecnici della Medical Humanites sono rappresentati dalle metodologie dell'antropologia medica, della sociologia, della psicologia che si intersecano con l'obiettivo di contribuire ad una migliore comprensione della pratica clinica, del significato della malattia e della conoscenza della propria organizzazione. In questo modo si sposta l'attenzione alla **qualità del rapporto operatore sanitario/utente e sistema organizzativo** perché ormai il concetto di malattia è sempre un evento troppo grande per poter essere affrontata da un singolo individuo ed essere preso in carico dalla sola scienza medica.

## 4.2

**Il riconoscimento della figura del flebologo: quali possibilità?**

**La formazione del flebologo: quali strategie?**

**Linee guida e buone pratiche in flebologia.**

### Coordinamento:

*Roberto Di Mitri, Presidente SIF (Società Italiana di Flebologia);*

*Maurizio Ronconi, Presidente AFI (Associazione Flebologica Italiana)*

### Intervengono:

*Bruno Amato, Prof. Ass. Chirurgia Vascolare Università Federico II*

*Stefano Bartoli, Segretario SICVE*

*Domenico Benevento, Direttore Flebolinfologia*

*Alessandro Frullini, Chirurgo Vascolare*

*Gianluigi Rosi, Flebologo Libero Professionista*

*Gaetano Lanza, Presidente SICVE*

*Angelo Santoliquido, Presidente CIF*

*Claudio Novali, Presidente Associazione Pazienti TTT*

*Stefano Morari, AD GloriaMed Pharma*

*Luca Morabito, Sara Assicurazioni*

Il motivo per dedicare un **focus sulla Flebologia** nell'ambito di Welfair, la fiera del fare Sanità emerge puramente da un'osservazione di ordine epidemiologico.

I disturbi venosi cronici colpiscono circa il 40% della popolazione adulta, le ulcere venose alle gambe l'1-2% della popolazione. Si stima che la malattia venosa cronica sia responsabile del 2% della spesa annuale del bilancio sanitario nelle società occidentali.

Con queste premesse si è aperto il tavolo di discussione

Si è discusso di tre temi principali:

- il riconoscimento della figura del flebologo;
- la formazione del flebologo;
- stesura di linee guida flebologiche nazionali;

### Formazione del flebologo

Attualmente l'Ordinamento Universitario non prevede una Scuola di Specializzazione in Flebologia. La formazione dei giovani in questo ambito viene in questo momento delegata ad altre Scuole di Specialità (Chirurgia Vascolare, Chirurgia Generale) ovvero attraverso altri canali non istituzionali quali Scuole di formazione di società scientifiche (es: scuola SIC-SICVE), Master universitari post-specializzazione, corsi su specifiche tematiche organizzati da società scientifiche (es: corso ECO-color doppler, corso Scleromousse, ecc.) o scuole di formazione private. Non è inoltre infrequente che giovani che ambiscono a diventare flebologi vengano

accolti da singoli professionisti e imparino l'arte della flebologia direttamente da maestri della professione accreditati sul campo.

Come si vede non esiste quindi, ad oggi, un percorso istituzionale chiaro e delineato e comunque in grado di certificare in maniera inoppugnabile la formazione del medico in flebologia.

Diverse le proposte emerse, tutte finalizzate al coinvolgimento di:

- Università;
- Ordine dei Medici;
- Aziende private con borse di studio dedicate.

Un ulteriore proposta è stata quella di istituire, da parte della neonata Consulta delle Malattie Vascolari, un Commissione mista formata da Chirurghi Vascolari, Chirurghi Generali, Medici Internisti, Angiologi, Flebologi con lo scopo di redigere un documento comune da presentare al MUR per valutare la possibilità dell'apertura di una Scuola di Specialità in Flebologia ovvero di un percorso formativo su scala nazionale con riconoscimento ufficiale universitario.

#### Riconoscimento della figura del Flebologo

Strettamente correlato col tema precedente vi è poi il riconoscimento della figura del flebologo.

Oggi il nostro SSN non riconosce tra le sue attività la figura del "flebologo": non esiste per esempio la possibilità di richiedere una "visita flebologica" o una "visita vulnologica" semplicemente perché la flebologia non viene riconosciuta come specialità medica. Oggi per richiedere una visita dallo "specialista delle vene" bisogna richiedere una "visita di chirurgia vascolare" oppure una "visita angiologica" ma la dizione "flebologia" o "flebologico/a" non compaiono mai nel tariffario del SSN. Chi oggi necessita di una visita flebologica può scegliere se rivolgersi privatamente a un professionista flebologo sul territorio ovvero aspettare per mesi una visita in chirurgia vascolare per poi rischiare di sentirsi rispondere "noi non ci occupiamo di flebologia".

Il tema, quindi, è scottante e coinvolge direttamente il Ministero della Salute e l'offerta di prestazioni da parte del SSN.

Attualmente il riconoscimento della figura del flebologo avviene nella maggior parte dei casi per "skills and abilities", vale a dire per competenze ad abilità che il singolo professionista ha affinato nel tempo, anche grazie a corsi di apprendimento, in genere autofinanziati.

Le proposte da parte del panel di esperti è stata quella di delineare correttamente gli ambiti di competenza del flebologo per disegnare una mappa di attività di cui il flebologo si prenderebbe carico, evitando la dispersione delle risorse in termini di prestazioni richieste al SSN e non evase per mancanza di competenze specifiche, portando alla fine ad un risparmio netto per il SSN stesso. La Consulta, anche in

questo caso, potrebbe incaricarsi di coordinare un "Comitato di esperti" che porti alla stesura di un "Protocollo di competenze del flebologo" da proporre poi ai decisori della Sanità. Il fine sarebbe quello di introdurre la figura del flebologo nell'ambito degli "erogatori di prestazione sanitarie accreditate dal SSN", avvalendosi anche di liberi professionisti, eventualmente convenzionabili col SSN, per attività flebologiche ben definite dal protocollo stesso.

#### Stesura di linee guida flebologiche nazionali

La Legge Gelli-Bianco ha ben definito l'importanza per il singolo professionista della Sanità, ovunque egli eserciti la professione, di muoversi all'interno di linee guida ben definite e codificate.

Le ultime linee guida flebologiche nazionali disponibili fanno riferimento al documento prodotto dalle due società SIC-SICVE nel lontano 2016.

Appare chiaro come tali linee guida siano ormai datate in un mondo, come quello della flebologia, in cui le terapie e le moderne tecnologie (Laser, Radiofrequenza, MOCA, smousse, Colla, etc.) stanno cambiando i paradigmi di trattamento.

Lo sforzo dei firmatari della Consulta e di altre società scientifiche accreditate presso il Ministero che eventualmente si aggiungeranno è quello di produrre delle linee guida congiunte, con rigore metodologico, che guidino le buone pratiche cliniche in ambito flebologico sull'intero territorio nazionale.

L'importanza fondamentale di seguire linee guida correttamente codificate è stata anche sottolineata dal mondo delle aziende assicuratrici. L'appello di chi ogni giorno si occupa del contenzioso in ambito medico è di attenersi rigorosamente alle procedure indicate dalle linee guida e, in caso di scostamento dalle stesse ("off label"), che vi sia un consenso informato scritto e dettagliato che motivi scelte diverse da quelle indicate dalla comunità scientifica.

Il progetto di stesura delle linee guida flebologiche è già stato avviato dai membri della Consulta e prevede la pubblicazione del documento finale entro un anno dall'inizio dei lavori

In estrema sintesi, dal tavolo delle malattie flebologiche, sono emerse tre statement:

1. assenza di una reale ed accreditata attività formativa per i flebologi;
2. mancato riconoscimento della figura del flebologo nell'ambito del SSN;
3. assenza di linee guida flebologiche aggiornate.

Per rispondere a questi tre grandi quesiti, le proposte emerse dal pannello di esperti sono:

- creazione di un Comitato di esperti da scegliere all'interno della Consulta per redigere un documento comune da presentare al MUR;
- stesura di un "Protocollo di competenze del flebologo" da parte di un "Comitato di esperti" della Consulta da presentare al Ministero della Salute;
- stesura di linee guida flebologiche aggiornate.

Il Presidente SIF **Roberto Di Mitri**

Il Presidente AFI **Maurizio Ronconi**

## 4.3

### Enterprise risk management: un glossario comune di strumenti concreti

Francesco Venneri, Clinical Risk Manager USL Toscana Centro

La tavola plenaria organizzata a Welfair, la fiera del fare Sanità 2024 sul risk management sanitario è stata di per sé una testimonianza della varietà di competenze e professioni multidisciplinari che concorrono alla gestione e mitigazione del rischio e dei sinistri in Sanità.

Parlare da più visuali dello stesso processo al quale diversi attori e attrici – medici legali, esperti di diritto, broker, risk manager, direttori delle ASL, formatori e assicuratori - concorrono è un buon metodo per individuare i **comuni denominatori** che interessano e vengono percepiti come una necessità dall'intera filiera.

La **prima** ad emergere è stata la necessità di un glossario comune non solo di definizioni, ma di strumenti e prassi concreti che permettano di creare un modus operandi standardizzato, almeno nel metodo e nell'approccio iniziale, per la gestione del rischio.

È un'esigenza non solo italiana ma che sta emergendo a livello internazionale, in particolare negli USA: quella di una piattaforma ragionevolmente standardizzata che permetta agli operatori sul campo di rispondere alla domanda: nel caso xyz, che approccio di analisi e che procedura attivate?

L'omogeneità di linguaggio e di strumenti non è, come potrebbe apparire agli osservatori anche esperti di Sanità ma meno del rischio sanitario, una linea di partenza ma sarebbe un traguardo già di per sé considerevole. Tuttora, a sette anni dal varo della Legge Gelli-Bianco, all'incident reporting raramente si affiancano le informazioni tratte dalla gestione sinistri per creare un database sul quale il

RM possa lavorare per creare miglioramento: una prassi di gestione del rischio integrata molto meno diffusa di quanto la sua ragionevolezza farebbe, sulla carta, presupporre. L'esigenza di omogeneità si fa sentire anche in una **seconda area critica**: la formazione. Al momento non esistono percorsi ben definiti né per i RM né per il personale sanitario. E si tratta di due lacune distinte, ognuna da affrontare. Non ci potrà essere omogenea attenzione alla sicurezza del paziente finché la gestione del rischio non diventerà una materia curricolare per tutti gli operatori e le operatrici della Sanità. Parallelamente, non esiste un percorso che identifichi le competenze necessarie a dare accesso al ruolo del RM. Sono, però, proprio le competenze che fanno il risk manager, e che andrebbero prima regolamentate e, successivamente impartite e verificate a prescindere dal percorso professionale e di studi del candidato.

#### [4.3.1] Suggerimenti alla politica e alla governance

La complessità di queste competenze è in crescita perché è cresciuto il respiro di un risk management che non è più solo clinico, informatico, gestionale, architettonico, farmacologico ecc., ma complessivamente sanitario. Questa consapevolezza, che la gestione del rischio in Sanità sia un rischio globale di impresa, un enterprise risk management, non è solo un pilastro della formazione e della comunicazione sanitaria – ovvero della divulgazione all'interno delle professioni - è, anche, uno delle principali ragioni per le quali il risk manager è bene sia **essere inserito per legge** all'interno della **Direzione Strategica**, in quanto consulente e intermediario tra la Direzione e le diverse dimensioni del rischio e della responsabilità, non ultima **quella assicurativa**, verso la quale il recente decreto e l'intero impianto della legge Gelli-Bianco spingono la Sanità.

Non da ultimo, la crescente complessità ci induce ad **aggiornare ulteriormente** il ruolo del risk manager, da vedere sempre più non come un ruolo ma come un team multidisciplinare capace di gestire la sfida globale della sicurezza delle cure.

#### [4.3.2] Obiettivo per Welfair 2025

Glossario dell'Enterprise risk management in sanità: definizioni e strumenti

# Gli articoli sulle Tecnologie

## 5.1

### Le nuove tecnologie in Sanità

Enzo Chilelli, Presidente comitato scientifico FARESANITÀ

#### Premessa

La Sanità pubblica italiana è un progetto tanto ambizioso quanto di difficile esecuzione. La legge istitutiva del SSN (n.833/1978) elenca i principi fondamentali:

1. Universalità della copertura;
2. Uguaglianza di trattamento dei cittadini;
3. Globalità delle prestazioni erogate;
4. Controllo democratico da parte dei cittadini;
5. Unicità di gestione e la proprietà prevalentemente pubblica dei fattori di produzione.

Principi spesso implementati in maniera parziale e dovuto all'architettura del sistema, che comprende 21 "servizi regionali" suddivisi in centinaia di Aziende Sanitarie di diritto privato con un finanziamento non sufficiente, una domanda di salute sempre maggiore e rischi legali dovuti allo svolgimento della professione medica. Tutti fattori che minano la stabilità e l'efficienza del SSN per come lo conosciamo. Riusciranno le tecnologie innovative a garantirne la sostenibilità?

#### [5.1.1] La trasformazione digitale in Sanità

La trasformazione digitale non passa dalle tecnologie bensì dal cambiamento organizzativo che si deve attuare per un utilizzo ottimale delle informazioni e dei dati. Appare quindi evidente come la vera sfida della Sanità 4.0 non sia quella dello sviluppo delle soluzioni tecnologiche che si susseguono con una dinamica spesso inattesa e turbolenta. Più complesse e articolate sono le questioni relative all'implementazione di queste soluzioni nell'ambito di sistemi organizzativi e contesti culturali spesso non pronti ad accoglierle.

Questi elementi, rendono il modello della Sanità 4.0 particolarmente meritevole di attenzione tale da stimolare un dibattito sulla necessità di rispondere alla crescente domanda di salute dei cittadini in un contesto che comporterà una profonda revisione dei modelli organizzativi per un uso più efficace delle risorse del SSN. Infatti, come suggerito dal Prof. Donato Antonio Limone, "serve una riforma organizzativa per rendere efficaci i processi di trasformazione e transizione digitale; per qualificare i servizi in rete per cittadini ed imprese; per attuare concretamente le esigenze di partecipazione dei cittadini; per rendere veramente trasparente l'azione amministrativa e le decisioni pubbliche; per un monitoraggio permanente del rapporto costi/benefici delle attività e dei servizi amministrativi" con una particolare attenzione ai servizi territoriali, vero punto di accesso equo alla prevenzione ed alle cure domiciliari che la missione 6 del PNRR affronta con molte risorse ma con

qualche problema sul personale da impiegare.

Ricordiamo infatti che, dopo la previdenza, la Sanità è il secondo fattore di spesa italiano ma, nonostante sia ricca di dati, **sia generati sia raccolti**, stenta a farne un uso ottimale anche causa del quadro normativo complesso e di non facile ricostruzione specialmente per quanto riguarda il corretto inquadramento di molteplici situazioni da una prospettiva di **protezione dei dati stessi**.

Anche per combattere la “burocrazia”, come visto nel capitolo specifico, sarebbe necessario superare questi limiti per sfruttare questo enorme potenziale e trasformarli in conoscenze al servizio e per il benessere dei cittadini, in quanto la prosperità e la stabilità delle società e delle economie, e lo sviluppo sostenibile in generale, sono strettamente correlati al **livello di salute della popolazione**.

L’uso intensivo e ormai quasi esclusivo di **servizi e di prodotti sanitari** digitali, in rapida evoluzione grazie alle **nuove tecnologie**, rischia di vedersi limitato a causa della spesso farraginosa ricostruzione di ruoli e limiti imposti dalle norme, in special modo per il governo e la ricerca nella Sanità.

In tutti gli Stati esiste una ricca e diversificata raccolta di dati sanitari e medici, conservati in forma elettronica. Tali dati elettronici possono includere **cartelle cliniche elettroniche**, informazioni di laboratorio con dati diagnostici, immagini mediche, dati di prescrizione, di dispensazione, provenienti da registri delle malattie, sulle vaccinazioni, sui determinanti della salute, dati provenienti da studi (non) interventistici e da registrazioni anagrafiche, compresa la causa di morte e si affiancano ai dati amministrativi.

Il GDPR, oltre all’introduzione di nuovi principi e adempimenti, ha sancito il passaggio da un approccio meramente formale ad un approccio sostanziale che **ha messo in crisi**, il sistema del copia & incolla (paper compliance) e le organizzazioni sanitarie di ogni livello devono affrontare una vera e propria **evoluzione culturale** che imporrebbe di rivedere e ripensare la struttura dei processi organizzativi.

Su questo tema l’Europa sta compiendo sforzi innegabili in materia di regolamentazione dei dati sanitari, dei certificati digitali, in materia di utilizzo del cloud per la condivisione dei dati e della protezione dei dati. Sforzi convergenti verso la volontà di sfruttare il potenziale dei dati sanitari in linea con i principi della proposta di regolamento sullo **Spazio europeo dei dati sanitari** (EHDS) e la promozione dell’uso di nuove tecnologie, tra le quali **l’Intelligenza Artificiale**, per incrementare il loro potenziale di **miglioramento della diagnosi** e dei trattamenti, senza dimenticare che, già nel titolo, il GDPR disciplina anche la libera circolazione dei dati personali e non la semplice protezione. Ed ovviamente, i dati personali devono poter circolare (altrimenti sono inutili ai fini del progresso) purché adeguatamente protetti.

A fronte, però, di tale quadro normativo di principio che sembrerebbe agevolare il trattamento e la circolazione dei dati personali sanitari per le finalità proprie del settore, **la realtà si scontra** con ulteriori norme che, almeno a livello interno, sem-

brano essere piuttosto rigorose, se non limitanti.

È ormai innegabile, infatti, che la pressoché totale digitalizzazione dei sistemi e dei dati sanitari ha radicalmente modificato l’approccio al trattamento degli stessi, poiché ormai, per esempio, è impensabile poter fare **programmazione sanitaria** senza l’utilizzo di strumenti quali la stratificazione e l’interconnessione di flussi sanitari, soprattutto se si considera che la programmazione svolge un ruolo decisivo e che, oggi, non si può pianificare senza l’uso di dati. La stratificazione della popolazione per profili di rischio, **attraverso algoritmi predittivi**, permette di differenziare le strategie di intervento e la presa in carico degli assistiti sulla base del livello di rischio, del bisogno di salute e del consumo di risorse. Tutte azioni previste dal PNRR.

Occorre quindi delineare in modo chiaro i rapporti tra le diverse componenti degli strumenti di Sanità soprattutto da un punto di vista digitale, modificando i processi e descrivendo la titolarità dei trattamenti effettuati attraverso gli stessi, individuando le responsabilità e i compiti dei soggetti che se ne avvalgono nonché le relazioni tra i vari soggetti coinvolti.

La condivisione dei dati sanitari comprende molte parti interessate, tra le quali i pazienti, gli operatori sanitari, i responsabili politici, i ricercatori, l’industria farmaceutica, l’industria dell’informatica sanitaria, gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA), gli organismi notificati e le autorità di regolamentazione, come l’Agenzia europea del farmaco (Ema) e le agenzie nazionali per i medicinali. Il ruolo svolto da questi stakeholders dipende dall’accesso e dall’utilizzo dei dati sanitari, in particolare se si tratta di un accesso diretto ai dati sanitari per l’assistenza (uso primario) o di un riutilizzo dei dati sanitari raccolti inizialmente per altri scopi, come la ricerca, la definizione delle politiche o il processo decisionale normativo (uso secondario).

Tra i vari stakeholders, quindi, si possono annoverare a livello nazionale il Ministero della Salute, affiancato da altri soggetti che ruotano nella sua orbita, come l’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), l’Istituto Superiore di Sanità (Iss), il Consiglio Superiore di Sanità (Css) e l’Agenzia italiana del farmaco (Aifa). A queste si aggiungono, a livello generale, istituti ed enti come le Aziende Sanitarie (Asl, AO, IRCCS, Policlinici universitari) e le strutture accreditate.

Per quanto riguarda il **trattamento dei dati sanitari** da parte delle Aziende Sanitarie, forse il più corposo in termini di quantità e qualità, esso è regolato dalla normativa in materia di protezione dei dati personali e dalle disposizioni in materia sanitaria, la cui finalità principale è quella di garantire l’erogazione di prestazioni sanitarie di qualità ai cittadini, in conformità con le normative vigenti nonché per ricerche scientifiche e sviluppare nuove tecnologie sanitarie.

È evidente che i ruoli e le responsabilità meritino un lavoro certosino di analisi personalizzata del trattamento ed individuazione accuratissima delle responsabilità

nel trattamento stesso.

Di seguito si riporta un elenco, evidentemente non esaustivo, di soggetti utilizzatori del Sistema informativo Regionale:

- strutture sanitarie per finalità di diagnosi e cura;
- Mmg/Pls;
- strutture e agenzie regionali per finalità istituzionali e previste dalla legge;
- registri di patologia;
- servizi di prevenzione e screening;
- strutture sociosanitarie;
- strutture private convenzionate o accreditate;
- farmacie;
- parafarmacie;
- enti di ricerca.

Nell'elenco appaiono effettivamente coloro che trattano i dati personali degli assistiti per diverse finalità, ma **non si deve ignorare il coinvolgimento di altri soggetti** (di natura prevalentemente tecnica) che si occupano:

- del trasporto dei dati (connettività di rete);
- della gestione dell'infrastruttura servente (se on premise o nel cloud);
- della gestione applicativa del software in questione;
- della gestione delle postazioni di lavoro.

Da qui si procede fino ad arrivare ai soggetti autorizzati al trattamento e agli amministratori di sistema.

Ad ogni soggetto **si deve attribuire un ruolo** con la relativa formalizzazione e, nel caso dei responsabili esterni, questi potrebbero ricorrere anche a dei sub responsabili. Ognuno di questi soggetti **deve adottare e dimostrare** di aver adottato le misure tecniche ed organizzative di propria competenza e soprattutto deve essere effettuata un'analisi preventiva circa la capacità del soggetto esterno di garantire sufficientemente la messa in atto di misure tecniche e organizzative adeguate.

Fino a qui emerge quindi uno **scenario eterogeneo e molto complesso**, da cui deriva l'importanza del principio di accountability attraverso il quale si interrompe il circolo vizioso del cosiddetto "scaricabarile".

Nel GDPR non sono prescritte chiaramente le misure di sicurezza che devono essere implementate, proprio per la sostanzialità e la sartorialità della compliance rispetto al caso concreto ma a questo deve pensare l'industria ICT che, attraverso i fondi del PNRR, deve modificare radicalmente l'utilizzo e la condivisione dei dati in sanità. Del resto, sarebbe assurdo pensare che il GDPR sia applicabile orizzontalmente e allo stesso modo tanto ai **big del tech** quanto al **piccolo laboratorio di analisi di provincia**.

### [5.1.2] Sanità 4.0 ed Intelligenza Artificiale

Le innovazioni tecnologiche stanno modificando le nostre abitudini nella quotidianità, sia creando nuovi gesti prima sconosciuti (messaggistica, social network, monitoraggio parametri biologici), sia modificando le vecchie abitudini (lavoro, istruzione e professioni in genere). È stata quindi coniata l'espressione "quarta rivoluzione Industriale" o "industria 4.0".

Nel caso della rivoluzione odierna le GPT General Purpose Technologies sono l'Intelligenza Artificiale, l'internet delle cose, la stampa 3D, i cloud computing e la robotica. Tutti elementi che stanno modificando in maniera irreversibile il modus operandi economico facendoci entrare in una nuova epoca di sviluppo, proprio come fecero la macchina a vapore, l'elettricità e i computer nelle rivoluzioni precedenti. La medicina non è esente al cambiamento tecnologico di questi anni ma anzi è uno dei settori più dinamici nell'innovazione e nello sviluppo.

Secondo lo studio "Artificial Intelligence and life in 2030" pubblicato dall'Università di Standford il settore sanitario è uno degli otto settori in cui l'impatto dell'Intelligenza Artificiale sarà maggiormente rilevante.

È vero, tuttavia, che quelle che in paesi come gli Stati Uniti sono realtà più prossime, sembrano in Italia ancora lontane per il ritardo accumulato negli investimenti sull'informatizzazione e la digitalizzazione nelle organizzazioni del Servizio Sanitario Nazionale. L'architettura di base per percorrere le linee di sviluppo innovative, ovvero il Fascicolo Sanitario Elettronico, che è una infrastruttura disponibile in modo molto differenziato sul territorio nazionale; la possibilità di integrare dati da piattaforme diverse, di Aziende Sanitarie diverse e da flussi diversi (schede di dimissione ospedaliera, flussi ambulatoriali, farmaceutica, ecc.) in alcuni contesti è pressoché impossibile e, comunque, conosce ancora enormi ostacoli per via della normativa sulla privacy; la telemedicina che ancora vive di sperimentazioni locali. Inoltre, immaginare di integrare i dati del Fascicolo Sanitario Elettronico con i dati raccolti dal paziente (o sul paziente) con altre modalità (il cardiofrequenzimetro che utilizziamo quando facciamo dello sport) e archiviare tutto in un unico immenso database (o in un sistema integrato tramite blockchain), non appare vicinissimo, anche se le risorse messe in campo dal PNRR sono cospicue e ci offrono qualche aspettativa in più.

Per altri versi, invece, tocchiamo con mano il futuro. Le applicazioni della robotica e della produzione additiva (3d-printing), ad esempio, sono già diffuse e presenti nei nostri ospedali e nelle strutture di riabilitazione.

È quindi bene guardare al futuro per capire cosa c'è oltre l'orizzonte, garantendo al contempo una alfabetizzazione diffusa sul digitale per costruire l'indispensabile cultura per un'adozione consapevole delle innovazioni che giungono in modo sempre più repentino.

L'intelligenza artificiale apre le porte alla medicina 4.0, dove la capacità di appren-

dimento delle macchine, la profilazione e categorizzazione di enormi quantità di files clinici e la possibilità di trasmissione di informazioni in tempo reale tra macchine e medici sta modificando il modo di fare medicina.

Nonostante sia ancora in uno stato pressoché embrionale, l'intelligenza artificiale ha già dimostrato di poter trasformare la sanità in diversi modi:

1. Automatizzando attività cliniche e amministrative routinarie, prima delegate a operatori ed infermieri (come la prenotazione di un paziente a determinate cure o la compilazione di una cartella clinica) o al primo approccio con la struttura attraverso chatbot capaci di comprendere e rispondere alle domande degli utenti;
2. Creando nuove modalità di fruizione dei servizi per i pazienti, come la diagnosi a distanza attraverso la telemedicina o assistenti intelligenti sul proprio smartphone, come l'app NHS Direct sviluppata dal sistema sanitario inglese;
3. Implementando la qualità delle cure attraverso la Medicina Personalizzata. Essa è la capacità di profilare in maniera estremamente precisa i pazienti attraverso la creazione di innumerevoli dati biologici, genomici e clinici per poi sviluppare attraverso la capacità inferenziale e logica delle macchine un iter clinico personalizzato
4. Supportando le decisioni del personale medico, per esempio rilevando la presenza di tumori nella diagnostica per immagini;
5. Sviluppando nuovi modelli di ricerca favorendo il progresso scientifico.

È importante notare che questi settori, molto diversificati tra loro, si avvalgono dell'aiuto di diversi "metodi" dell'intelligenza artificiale per ottimizzare i loro risultati di output. I sistemi esperti sono ampiamente utilizzati nel supporto della decisione medica; ciò è dovuto alla necessità di chiarezza e di spiegazioni esaustive rispetto ai ragionamenti, ai procedimenti e alle conclusioni raggiunte. Il machine learning invece è utilizzato e trova riscontri molti positivi nella diagnostica per immagini, grazie alla possibilità di analizzare a fare inferenza utilizzando un dataset enorme di immagini simili. La robotica, ossia l'AI nel mondo fisico si utilizza nella chirurgia di precisione, nell'assistenza e nella riabilitazione.

Per comprendere come l'AI sta trasformando la sanità è necessario leggere il fenomeno attraverso due dimensioni:

1. quella del soggetto, che può essere il paziente o l'erogatore di cure
2. dal processo innovativo, che può essere sia una rigenerazione e modernizzazione dei modelli di erogazione dei servizi, sia una completa trasformazione degli stessi.

Ricordiamo inoltre che la trasformazione digitale è ritenuta positiva, a maggior ragione in un settore sensibile come la sanità, se garantisce queste condizioni:

### Box 1.

#### **Il decalogo del "valore" dell'innovazione tecnologica (intelligenza artificiale)**

1. Giova sempre all'umanità
2. Opera con trasparenza ed onestà
3. Non trasgredisce la privacy
4. Riduce le disuguaglianze
5. Non sovverte i valori della democrazia
6. Potenzia il lavoro umano
7. Educa
8. Considera le conseguenze etiche delle proprie azioni
9. Non reca danno
10. Risolve i problemi più urgenti dell'umanità

Fonte: *The Times Online*, 5 Marzo 2018

#### **[5.1.3] L'Intelligenza Artificiale nella Sanità**

Relegata fino a pochi decenni fa nelle menti di scrittori e registi visionari l'intelligenza artificiale è oggi una realtà consolidata nel web (ricerche personalizzate, profilazione della pubblicità, traduttori e diverse app) ed anche in molti settori della vita economica (assicurazioni, giustizia, ecc).

Il dibattito sull'idea di delegare ad un agente artificiale la possibilità di scegliere su temi che influiscono sulla vita dei cittadini è aperto ed il legislatore (internazionale e nazionale), sta iniziando a porre i primi limiti.

L'intelligenza artificiale; quella simbolica, che si avvale di un dataset e di un sistema di ragionamento codificato a priori da esperti e tecnici e quella non simbolica, che si avvale della capacità dell'agente intelligente di "imparare osservando" i fenomeni e da ciò la capacità di poter fare inferenza e saper svolgere compiti assegnatili, è già utilizzata da anni e citerò un'esperienza personale per entrare nell'argomento dell'articolo.

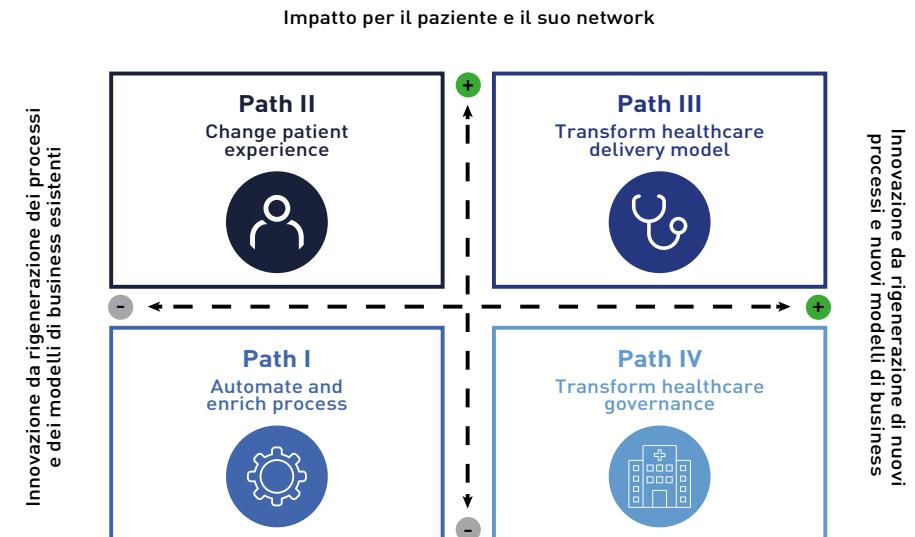
Siamo nel 2006, ero stato da poco nominato Direttore Generale di Federsanità, una struttura dell'Associazione Nazionale dei Comuni Italiani (ANCI) che si occupa di integrazione sociosanitaria, di sanità ne sapevo ancora poco di tecnologie si, vado a Bruxelles per una conferenza sugli appalti in sanità ed approfitto dell'occasione per andare ad una presentazione delle nuove TAC a 64 strati (una vera rivoluzione per l'epoca), il prof. Ralph Alfidi, uno scienziato italo-americano, presidente del Dipartimento di Radiologia dell'Università di Cleveland, ci lasciò di stucco con una sua affermazione: <<sapete perché ancora oggi stampiamo le immagini provenienti da queste macchine di ultima generazione? Perché i medici sono abituati così, quindi noi prendiamo immagini digitali e le trasformiamo in "fotografie" solamente

per far usare ai medici il metodo che conoscono>>, passò poi ad una dimostrazione, stampò su un normale foglio di carta bianco il risultato digitale di una parte della TAC che non era altro che una serie infinita di punti neri con alcuni punti verdi ed altri rossi e disse <<vedete, potrei verificare solamente quelle porzioni di colore diverso che indicano qualcosa di inappropriato, questo potrebbe far risparmiare molto tempo ai medici perché in caso di risultati negativi potrebbe essere la stessa macchina a produrre il referto negativo>> e, dopo una breve pausa, aggiunse sorridendo <<ma questo non rientra nei protocolli, chissà, forse in futuro>>.

Sono passati oltre tre lustri dal giorno in cui il prof. Alfidi fece capire che in ambito radiologico la macchina avrebbe potuto sostituirsi all'uomo, nel frattempo la scienza ha fatto ulteriori passi avanti, i protocolli un po' meno.

Vediamo ora quanto, da domani, l'IA possa portare beneficio nel quadro di una "sanità 4.0" illustrando i settori dove si vedono i maggiori progressi nell'applicazione di strumenti intelligenti: la diagnostica, il supporto alle decisioni mediche, la riabilitazione e l'assistenza.

Partiamo da alcune definizioni di contesto. Sulla scia della periodizzazione delle rivoluzioni industriali anche la medicina ha avuto una sua rivoluzione, si parla infatti di "Medicina 4.0". Secondo l'analisi di Wolf e Sholze la medicina al pari dell'economia ha avuto le proprie rivoluzioni ed è quindi possibile scomporre la sua storia in epoche sulla base dei progressi tecnologici. Il primo periodo, la medicina 1.0 è quella che si è perpetuata per migliaia di anni; in questa età i medici avevano come strumenti al proprio servizio soltanto i cinque sensi per eseguire diagnosi e medicinali derivati da elementi naturali. La seconda età viene in epoca recente, ossia quando iniziano ad essere somministrati antibiotici ed essere utilizzati i raggi X per la diagnostica di certe patologie. La medicina 3.0 è sostanzialmente quella dei decenni passati, dove fanno il loro ingresso nella quotidianità clinica la miniaturizzazione, l'elettronica, la diagnostica per immagini e la robotica. L'intelligenza artificiale apre le porte alla medicina 4.0, dove la capacità di apprendimento delle macchine, la profilazione e categorizzazione di enormi quantità di dati clinici e la possibilità di trasmissione di informazioni in tempo reale tra macchine e medici sta modificando il modo di fare medicina. Di seguito i quattro possibili scenari che si presentano e che non si escludono a vicenda, anzi, è molto più probabile che ci sia in futuro una coesistenza di tutti questi nel panorama di una sanità innovata sia nel modo di fruirla sia nei mezzi di fruizione:



1. Path I: basso impatto per i pazienti e modernizzazione pratiche esistenti. In questo scenario l'AI sarà utilizzata per automatizzare processi "classici" per rendere più veloce l'iter sanitario. Ciò non porta a modifiche nella fruizione degli utenti al servizio. Questo è il campo più sviluppato al giorno d'oggi. Gli esempi sono la diagnostica per immagini e la digitalizzazione della cartella clinica, entrambi processi che se svolti dalle macchine portano a una velocizzazione e automatizzazione dell'erogazione di cure con tutto quello che ne deriva in termini di tempi di attesa e costi.
2. Path II: alto impatto per i pazienti e modernizzazione pratiche esistenti. Ciò prevede che l'utente abbia un nuovo modo di fruire la sanità ma senza che le strutture trasformino il loro modo di erogarla. Esempi sono le chatbot intelligenti per richiedere una visita medica che attraverso una analisi del linguaggio naturale definiscono autonomamente l'iter di visite ed analisi necessarie al paziente.
3. Path III: alto impatto per i pazienti e trasformazione del sistema di erogazione cure. In questo caso i pazienti vengono a contatto con nuovi metodi di erogazione delle cure, attraverso la combinazione dell'AI e di device di uso comune che trasformano il modo di fare medicina. I metodi attualmente presenti sono dei più disparati e prevedono sia l'utilizzo di devices comuni come smartphones, sia di devices creati ad hoc per impartire cure. Due esempi possono essere:

- Babylon, una app di telemedicina che utilizza l'AI per diagnosticare patologie e terapie; ha attualmente una cooperazione con il NHS, ossia il sistema sanitario inglese;
  - Skinvision, una app che promette di rilevare patologie della pelle attraverso un'analisi delle foto scattate con il proprio smartphone. Gli articoli non finanziati dall'azienda stessa diffidano fortemente del servizio, spaventati dagli effetti avversi che può avere un'autodiagnosi delle patologie.
4. Path VI: basso impatto per i pazienti ma trasformazione dell'erogazione di cure. Questo caso prevede lo sviluppo di nuovi trattamenti, farmaci e dispositivi attraverso l'utilizzo dell'AI. Grazie al processamento di enormi quantità di dati sulla popolazione ciò porterà ad un implemento della RWE (real world evidence) e della population health management.

Ovviamente la ricerca sull'AI non può prescindere dall'analisi degli elementi potenzialmente negativi che possono avvenire all'interno del sistema salute. Uno dei più dibattuti e controversi è il ruolo che i medici avranno nell'utilizzo di questi strumenti e della possibile sudditanza tecnologica che può verificarsi, del nuovo rapporto con i pazienti e della deprofessionalizzazione dovuta all'autodiagnosi ed all'autocura.

#### 5.1.4 L'utilizzo dell'AI nella diagnostica

L'intelligenza artificiale attraverso il suo modus operandi, fatto di inferenza e logica deduttiva/induttiva, unita alla capacità di processare enormi quantità di dati in tempi brevissimi, si sta dimostrando un ottimo sistema di supporto alla decisione del medico in ognuna delle fasi del processo diagnostico. Una diagnosi veloce, puntuale e precisa può portare innumerevoli vantaggi sia per il sistema sanitario che per il paziente, un risparmio economico dovuto a meno indagini strumentali per riconoscere una patologia, un'accelerazione nell'inizio delle terapie con la conseguenza di un maggior numero di pazienti guariti. Dei numerosi strumenti che si avvalgono dell'intelligenza artificiale in campo diagnostico, quelli che hanno dimostrato un tasso di precisione paragonabile a quello umano allo stato attuale dell'arte sono quelli che si rifanno all'interpretazione diagnostica per immagini.

Questo settore prevede di identificare la patologia attraverso l'osservazione e l'interpretazione di immagini radiologiche, retiniche, istologiche, oculistiche, dermatologiche, endostopiche o provenienti da altri sistemi di monitoraggio ed attraverso machine learning, deep learning e reti neurali hanno la capacità di riconoscere schemi ricorrenti (pattern) dalle immagini analizzate e da ciò riconoscere le divergenze dalla normalità, ossia i segni di una patologia (spesso anche quelle non percepibili dall'occhio umano).

Il rischio dell'intelligenza artificiale nell'ambito della diagnosi con l'AI è che possa trovare uno spazio sempre più ampio l'autodiagnosi, ossia i pazienti stessi che con

i propri devices, utilizzando un'app intelligente, (e molto pubblicizzata) controllano il proprio stato di salute. Nel peggiore dei futuri ipotizzabili i pazienti potrebbero convincersi dell'obsolescenza del medico fidandosi soltanto dei propri mezzi e delle app che vendono soluzioni che possono sembrare miracolose, utilizzando l'intelligenza artificiale e che invece, almeno ad oggi, hanno enormi gradi di errore.

#### 5.1.5 Sistemi di supporto ai processi decisionali

Le decisioni cliniche prevedono che il medico dopo aver identificato una patologia, attraverso la diagnosi, scelga il trattamento da seguire tenendo presente i possibili rischi e le avversità che possono manifestarsi durante l'iter di cura. Uno dei campi di maggiore utilizzo dell'intelligenza artificiale è quello dei clinical decision support system (cdss), ossia il supporto alle decisioni cliniche del medico attraverso la AI. L'obiettivo principale del CDSS è quello di supportare l'attività di decision making del medico con lo scopo di effettuare analisi migliori attraverso la concomitanza della conoscenza del professionista e del supporto attivo dalla AI.

Questa tecnologia, che lentamente si sta diffondendo anche nella sanità italiana, può essere di enorme aiuto nell'attività clinica, utilizzare nell'attività clinica le Evidence Based Medicine (EBM) di studi accertati porta a una maggiore sicurezza del medico in quanto la sua scelta è avvalorata da studi certificati e pubblicati nelle riviste e linee guida.

Uno dei sistemi di supporto della decisione clinica è **Medidrug**, un software creato dalla società italiana Mediology che si sta affermando nella realtà dell'ISSN è impiegato per supportare i medici nell'analisi delle adverse drug reactions, ossia per evitare gli effetti collaterali derivanti dall'utilizzo concomitante di farmaci; un altro è **IBS Watson**, un sistema esperto capace di delineare un iter terapeutico a diversi casi di tumore.

#### 5.1.6 Riabilitazione ed Assistenza

Le tecnologie basate sull'intelligenza artificiale combinata alla robotica e alla realtà virtuale stanno svolgendo un ruolo fondamentale nell'ambito dell'assistenza e della riabilitazione. Attraverso supporti indossabili, esoscheletri o macchinari riabilitativi dotati di sensori capaci di percepire i movimenti è possibile una analisi dei progressi riabilitativi ed attraverso essi sviluppare una cura consona nei vari stadi della riabilitazione. Ciò porta un'inevitabile trasformazione del fisioterapista, il quale da erogatore di cure diventerebbe più un supporto o un supervisore dei progressi del paziente. La robotica riabilitativa si concentra sul trattamento di pazienti con disabilità fisiche e/o mentali allo scopo di un recupero funzionale motorio o cognitivo attraverso l'utilizzo di tecnologie assistive. Le patologie che generalmente necessitano di un processo riabilitativo sono gli ictus, le sindromi muscolari dolorose, la fibromialgia, i traumi cranici ed articolari, le amputazioni e i processi

post-traumatici e post-operatori.

I sistemi di supporto alla coordinazione motoria: A seguito di danni cerebrali è necessaria una riabilitazione per ristabilire le funzionalità motorie. La metodologia più utilizzata è quella di ripetere il movimento che si intende ripristinare per fare in modo che attraverso la "memoria muscolare" il cervello riapprenda il meccanismo che porta al movimento.

I sistemi per la terapia assistita dell'allenamento fisico: In questo caso si tratta di strumenti utilizzabili in ambito domestico senza il supporto di un fisioterapista, indicati per pazienti che hanno riacquisito parzialmente la mobilità articolare ma hanno la necessità di rafforzare la parte riabilitata.

I sistemi per terapie mentali, cognitive e sociali: Sono strumenti pensati per superare il deterioramento cognitivo e mentale attraverso la simulazione di comportamenti sociali come la comunicazione e l'atteggiamento cooperativo. Gli strumenti hanno spesso un'interfaccia simile ad un videogame, ad animali domestici o a giocattoli tradizionali per cercare di simulare il più possibile la dinamica del gioco e rendere la riabilitazione più fruibile per pazienti affetti da deficit mentali e/o cognitive. I sistemi per l'assistenza: Nell'area assistenziale agli anziani, malati cronici e disabili è possibile diversificare gli strumenti dotati di intelligenza artificiale a seconda del luogo in cui vengono utilizzati. Una possibile distinzione dei luoghi dell'assistenza è: negli istituti e/o case di riposo in caso di possibili acuti, complicazioni o estrema fragilità oppure presso il domicilio del degente, ossia quando lo status clinico non è così grave da dover essere monitorato da personale sanitario in maniera continuativa, ma dai cosiddetti caregiver (infermieri, badanti o familiari, in maniera continuativa e non).

I sistemi di assistenza Ospedaliera/RSA: In questi luoghi l'intelligenza artificiale associata alla robotica ha lo scopo non di erogare o di coadiuvare le cure di professionisti sanitari, quanto più compiti di logistica (spostamento, deambulazione pazienti) oppure la fornitura farmaci e cibo o pulizia dei luoghi di cura. Queste sono attività routinarie svolte solitamente da infermieri ed OSS. Un esempio può essere Tug, un autonomous delivery robot, utilizzato negli ospedali che, grazie ai sensori e all'intelligenza artificiale, è capace di muoversi autonomamente per consegnare farmaci, biancheria e pasti ai ricoverati nelle strutture. È stato di fondamentale importanza nelle strutture dove è stato adottato per i ricoverati per Covid-19 sottoposti a quarantena nelle strutture ospedaliere.

I sistemi per l'assistenza domiciliare: La tendenza dell'assistenza domiciliare è quella di rendere più fruibile al degente consulenze e visite direttamente dal luogo di residenza. Negli ultimi anni si è molto sviluppato nel contesto italiano la Telemedicina e il Teleconsulto, entrambe non facenti parte dell'universo dell'AI. La tendenza è quindi quella di rendere il paziente attivamente "connesso" ai medici, i quali possono facilmente prescrivere trattamenti o consulti a specialisti. L'AI in-

sieme ad altri strumenti ad essa connessa (domotica, devices indossabili, Internet of things) hanno lo stesso obiettivo di base, ossia connettere i pazienti alle cure dei professionisti. Si parla quindi di "smart home" ossia luoghi in cui i dispositivi sono capaci di prendere informazioni e trasmetterle dopo averle elaborate, o ad altri dispositivi, o a familiari e medici.

### [5.1.7] La normativa sui dispositivi medici

L'inadeguatezza della normativa vigente sull'AI si riflette anche nella medicina. In questo settore non è ancora presente una normativa chiara che definisca l'intelligenza artificiale come strumento dotato di autonomia totale o parziale circa la sua capacità di cura, di diagnosi, di riabilitazione o prevenzione, creando una certa confusione riguardo i profili civili e penali sulla responsabilità dell'agente, della macchina e del produttore. Allo stato attuale delle cose robot e sistemi di AI non sono delle parti imputabili e quindi non possono essere giuridicamente responsabili per le proprie azioni ed omissioni. Questo collide con le innovazioni osservate precedentemente, dove la macchina è capace, con un ottimo livello di accuratezza, di sostituirsi al medico e di prendere decisioni basate o sulla conoscenza, sulla logica o sulla capacità inferenziale; basta pensare ai sistemi di machine learning per le diagnostica per immagini, ai sistemi CDSS o ai sistemi intelligenti di riabilitazione. Nonostante queste lacune la normativa esistente ha permesso che queste nuove tecnologie siano state adottate da strutture private e pubbliche con una certa facilità senza modificare la normativa vigente.

In particolare La normativa Europea sui dispositivi medici è definita nel Regolamento UE 2017/745. Nell'articolo 2 definisce dispositivo medico "qualsiasi strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente [...] destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo".

Dal punto di vista dei software l'articolo 19 del suddetto regolamento sancisce che "il software specificamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle destinazioni d'uso mediche indicate nella definizione di dispositivo medico si considera un dispositivo medico, mentre il software destinato a finalità generali, anche se utilizzato in un contesto sanitario, o il software per fini associati allo stile di vita e al benessere non è un dispositivo medico". Più complessa è la definizione delle app mediche fai-da-te ed è quindi necessario interrogarsi se sia possibile che tali app, che il fabbricante definisce mediche, possano essere commercializzate ed utilizzate senza la presenza di un medico, o se al contrario tutte le app destinate ad utenti non professionisti debbano essere catalogate come afferenti al campo dello "stile di vita e benessere" nonostante abbiano capacità diagnostiche avanzate.

### [5.1.8] L'Intelligenza Artificiale salverà il SSN?

Il fattore sostanziale su cui si basa l'AI è l'utilizzo del dato; l'accumulazione di dati

certi e oggettivi, ottenuti sia da strumentazioni ospedaliere che da devices commerciali presentano una serie di elementi favorevoli che possono velocizzare, economizzare, rendere oggettiva e sempre aggiornata l'attività medica; tutto ciò porta ad un output superiore, ossia i pazienti in buona salute e a costi inferiori.

Ricordiamo che l'economista Baumal definì la sanità un settore non progressivo, ossia impossibilitato ad un aumento sostanziale dell'output con l'introduzione di nuove tecnologie a causa della impossibile sostituzione dell'attività medica con quella tecnologica. L'AI, a differenza delle tecnologie a cui si riferita l'economista è definita "disruptive" ossia "l'effetto di una nuova tecnologia, o di un nuovo modo di operare su un modello di business che porta a modificare completamente la logica fino a quel momento presente nel mercato". La logica disruptive dell'AI in sanità è proprio la nuova concezione di macchine, indipendenti ed autonome dall'agire umano e quindi capaci di aumentare l'output desiderato. Inoltre la creazione di un mercato competitivo di strumentazioni AI porterebbe al continuo miglioramento tecnico ed a un sempre minor costo.

In sintesi, la diagnosi per immagini è un settore molto florido nel campo dell'intelligenza artificiale, con la capacità di rintracciare un'anomalia in 20 secondi (contro i 15 minuti dei radiografi) con un tasso di precisione comparabile, ossia il 95%. Dal punto di vista del trattamento, tecnologie basate sui sistemi esperti fornirebbero consigli terapeutici sempre aggiornati dall'enorme letteratura in materia, riducendo i costi di tempo nello studio di un trattamento da parte dei medici e una cura celere per il paziente, evitando quindi la sottoposizione a terapie tardive o poco informate, con i risparmi dovuti all'evitare costose cure intensive nel tentativo di arginare il problema. La diagnosi e il supporto alla decisione medica, coadiuvati con dati sicuri ed oggettivi ed una letteratura sul caso aggiornata e basata sulla EBM (Evidenced Based Medicine) renderebbero il medico più certo del suo operare, con una riduzione sia delle medical malpractice, sia della consequenziale medicina difensiva, spesso dovuta alla mancanza di evidenze mediche e informazioni certe, che portano quindi il medico a prevenire possibili imputazioni giudiziarie scaricando la sua responsabilità al sistema farmaceutico (sovrasomministrazione farmacologica) oppure ad altri professionisti (diagnosi aggiuntive, ricorso al pronto soccorso, medicina difensiva negativa). L'AI quindi sosterrebbe attivamente il medico senza eliminare il suo scopo, anzi, lo responsabilizzerebbe fornendoli mezzi ed evidenze a cui ora deve fare necessariamente a meno, rendendo la professione meno legata alla logica contorta di "autodifesa". Ciò porterebbe a minori rischi economici sia per i professionisti che alle strutture sanitarie: se ogni struttura ha a propria disposizione mezzi precisi di diagnosi e aggiornamenti continui nei possibili trattamenti, si ridurrebbero gli esorbitanti costi dovuti ad assicurare personale e struttura dalle tante cause giudiziarie dovute ai disservizi che offre.

Grazie all'utilizzo della robotica e dei devices intelligenti la riduzione dei posti letto

negli ospedali (portata a 3,7 posti per 1000 dalla spending review del 2012) non avrebbe più i contorni di una dolorosa politica di definanziamento del servizio, bensì un'opportunità. Strumenti di riabilitazione, assistenza, supporto psicologico e cognitivo, insieme al monitoraggio degli ambienti (smart house) e dei parametri vitali con dispositivi mobili poco invasivi renderebbero gli ospedali i luoghi adibiti ai soli acuti, implementando l'expertise in merito e sposterebbero i ricoveri per non acuti nelle case dei pazienti. Il domicilio, implementato dall'AI avrà una funzione attiva nella riabilitazione e nell'assistenza del paziente, il quale invierebbe i propri valori biologici a esperti e altri strumenti in grado di accertarsi in tempo reale della sua salute, riuscendo anche a prevenire, con un monitoraggio 24/7 i possibili acuti che possono manifestarsi. Ciò renderebbe obsoleto recarsi in loco per gli esami periodici, con un risparmio di tempo e fatica per il paziente e migliorerebbero la sua qualità della vita, rendendolo più indipendente nelle funzioni quotidiane nonostante sia sempre controllato da parte del personale medico e dei suoi familiari a distanza.

Per quanto riguarda l'invecchiamento ed i nuovi bisogni derivanti da una popolazione più anziana e pluripatologica, un ruolo fondamentale lo avranno i devices indossabili con lo scopo di prevenzione. Con il monitoraggio dei parametri vitali si possono intraprendere da subito terapie oppure cambiare lo stile di vita in modo più salutare. Ciò potrebbe portare la popolazione a intraprendere uno stile di vita più sano e consapevole ed essere parte attiva del proprio stato di salute, attraverso il "quantified-self".

Per finire quindi L'AI implementata nel nostro SSN porterebbe dei benefici in termini economici e di trattamento, che la renderebbero più idonea ad affrontare le sfide per il futuro. Purtroppo non c'è ancora una quantificazione certa in termini di possibili risorse risparmiate e di qualità delle prestazioni fornite ed è necessario che prima avvenga una normazione ed implementazione del fenomeno.

### 【5.1.9】Conclusioni

I dati e le informazioni sono utili, se non vitali, per le persone e la scienza e, le persone, sono disposte a condividere i propri dati se esiste una motivazione che meriti la loro fiducia.

Anche attraverso i nuovi approcci dettati dall'introduzione di tecniche di Intelligenza Artificiale occorre sfruttare questo enorme potenziale per trasformare la ricchezza di dati sanitari in conoscenze al servizio dei cittadini e per prevenire, diagnosticare e curare meglio le malattie. I dati sanitari possono contribuire a ottenere un'assistenza più efficiente, di maggiore qualità, più sicura e più personalizzata, e al contempo contribuire al miglioramento dei servizi dell'assistenza sanitaria.

Un approccio sistematico basato su ontologie standardizzate permetterebbe una migliore fruizione dei dati.

L'abbandono dei sistemi amministrativo/contabili verticali sulle singole aziende sanitarie permetterebbe una maggiore concentrazione degli investimenti tecnologici sui sistemi informativi clinici. La sanità, come seconda voce di spesa dello Stato, è spesso preda di una spesa improduttiva, che non risparmia il settore ICT, e che genera posti di lavoro che potrebbero essere definiti come "ammortizzatori sociali". Per rendere più esaustivo il concetto proviamo a fare degli esempi: tutti i Comuni italiani hanno la stessa normativa che regola il loro funzionamento, eppure abbiamo 7.904 sistemi informativi diversi nel nome della libera concorrenza, stesso ragionamento si potrebbe fare per i sistemi amministrativo/contabili delle Aziende sanitarie pubbliche. Un approccio sistematico non solo porterebbe dei risparmi in termini economici ma consentirebbe di garantire l'interscambio del personale con maggior efficacia nella gestione complessiva ed inoltre garantirebbe un maggior impegno da parte dell'industria verso i sistemi informativi clinici, che sono la vera risorsa per una sanità sostenibile.

Il costo della mancata aderenza alla cura da parte di pazienti fragili e cronici costa al SSN circa 19 miliardi l'anno per i ricoveri ripetuti, oggi esiste un sistema che verifica l'eccesso di prescrizione farmacologica da parte dei medici ma non esiste un sistema che dica che il paziente non prende correttamente i farmaci. Il potenziamento della medicina predittiva, attraverso questi sistemi di profilazione a fronte di una piccola spesa in farmaci porterebbe ad un enorme risparmio in termini di ospedalizzazione.

È bene ricordare che i dati sanitari e l'utilizzo nella ricerca scientifica degli stessi contribuiscono a trasformare radicalmente la sanità pubblica e rivoluzionare i sistemi sanitari, consentendo miglioramenti dell'assistenza sanitaria, ed arrivando anche a svolgere un ruolo cruciale nell'accelerazione dello sviluppo di nuovi prodotti e cure per i pazienti più bisognosi, come la ricerca sui vaccini anti-covid ha in passato permesso di comprendere, o come le nuove terapie mirate contro alcuni tumori ci lasciano nuove speranze.

Infine, le macchine intelligenti che tanto spaventavano lettori e spettatori negli anni '60 adesso sono la realtà e spaventano in modi diversi: quale sarà il ruolo dell'uomo? avremo la possibilità di autodeterminarci? è privo di rischi donare la nostra ragione ad esseri non senzienti?

Per rispondere a queste domande è necessaria una forte presa di coscienza su cosa sia il fenomeno, quali benefici possa portare e quali rischi possiamo correre.

## 5.2

### Futuro prossimo

*Marinella D'Innocenzo – Presidente L'Altra Sanità*

*Francesco Colavita – Direzione Generale Salute Regione Molise*

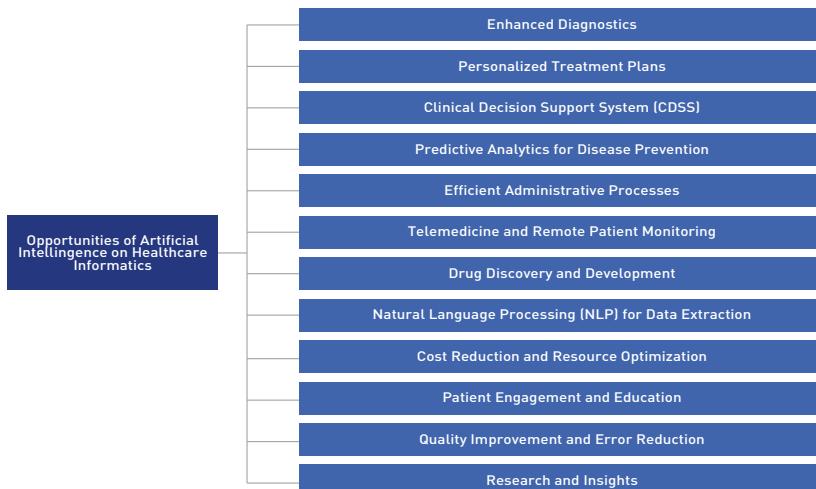
Il settore sanitario ha assistito ad una proliferazione di innovazioni volte a migliorare l'aspettativa di vita, la qualità della vita, le opzioni diagnostiche e terapeutiche, nonché l'efficienza e il rapporto costi-benefici del sistema sanitario. L'informatica e la tecnologia dell'informazione stanno svolgendo un ruolo fondamentale nell'innovazione dei sistemi sanitari. C'è un notevole entusiasmo nel lavorare per realizzare innovazioni rivoluzionarie in campo medico, che possano eliminare il rischio di errori, migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria e salvare vite umane. Il potenziale che la tecnologia in sanità ha, per un significativo impatto sulla sicurezza, sui costi e sulla qualità dell'assistenza sanitaria, non è mai stato così grande. Inoltre, la tecnologia usata per creare, trasmettere, archiviare e gestire i dati sanitari delle persone sta avanzando rapidamente. Questo grande potenziale è oramai riconosciuto sia dalle Istituzioni che dal settore privato, poiché entrambi si confrontano con la spirale dei costi e le inefficienze proprie del sistema sanitario.

L'assistenza sanitaria richiede una comprensione globale dei vari aspetti della salute, comprese le scienze mediche, i sistemi di erogazione, le politiche e i fattori socioeconomici. In questo ambito l'informatica sanitaria, come campo multidisciplinare che combina tecnologia dell'informazione, informatica e assistenza sanitaria, svolge un ruolo cruciale nella gestione e nell'analisi dei dati sanitari, nella ricerca accademica, nel miglioramento della cura dei pazienti e nel potenziamento dei sistemi sanitari.

Il processo di digitalizzazione e di sviluppo dell'informatica in medicina gioca un ruolo chiave nell'assistenza sanitaria. La tecnologia informatica in ambito sanitario fornisce il quadro generale per descrivere la gestione completa delle informazioni sanitarie attraverso i sistemi computerizzati e, ad oggi, è sempre più vista come lo strumento più promettente per migliorare la qualità complessiva, la sicurezza e l'efficienza del sistema sanitario. I ricercatori utilizzano l'informatica sanitaria per progettare e implementare sistemi per l'archiviazione e la gestione delle cartelle cliniche elettroniche (EHR), che contengono l'anamnesi, le diagnosi, i farmaci, i piani di cure del paziente, assistenza al paziente e processi amministrativi. Essa viene inoltre utilizzata nell'imaging medico, nella patologia, nei sistemi di supporto alle decisioni cliniche, nell'analisi predittiva, nell'elaborazione del linguaggio naturale (NLP), negli assistenti sanitari virtuali, nella scoperta di farmaci e nel catalogare dati di immunizzazione, allergie, immagini radiologiche e risultati dei test di laboratorio. Il termine HIT si riferisce generalmente alle applicazioni informatiche per la pratica medica. Tali applicazioni possono includere sistemi di immissione

computerizzati per la prescrizione di test o farmaci da parte dei medici, sistemi di supporto per il processo decisionale clinico e prescrizione elettronica di farmaci. Operatori come i medici ospedalieri generano ed elaborano informazioni mentre forniscono assistenza ai pazienti. Uno degli obiettivi chiave dell'utilizzo di questa tecnologia è la riduzione degli errori medici. L'accesso rapido e tempestivo ai documenti della storia sanitaria di un paziente consente a un medico di prescrivere i trattamenti o i farmaci necessari per un paziente. La trasformazione digitale dell'assistenza sanitaria e dello sviluppo terapeutico avvenuta negli ultimi anni ha implicato anche l'esplorazione degli usi della cosiddetta Intelligenza Artificiale (AI), allo scopo di potenziare l'analisi dei risultati sanitari, e migliorare diagnosi mediche, terapie digitali, sperimentazioni cliniche.

La AI può essere definita come una branca dell'informatica, della statistica e dell'ingegneria che utilizza algoritmi o modelli per eseguire compiti ed esibire comportamenti, come apprendere, prendere decisioni e fare previsioni. Con la crescente disponibilità di dati sanitari e il rapido progresso delle tecniche di analisi, l'intelligenza artificiale ha un enorme potenziale per incidere positivamente nell'ambito sanitario. L'integrazione dell'Intelligenza Artificiale nell'informatica sanitaria sta infatti rivoluzionando la diagnostica medica, la pianificazione dei trattamenti e i processi amministrativi. D'altra parte, l'impatto dell'intelligenza artificiale sull'informatica sanitaria, concentrandosi su opportunità come una migliore diagnostica, piani di trattamento personalizzati e processi amministrativi semplificati, stimola sfide che riguardano la privacy dei dati, considerazioni etiche, pregiudizi algoritmici e pratiche standardizzate.



In particolare, i contributi dell'AI e della tecnologia digitale alla trasformazione del settore sanitario agiscono sulla capacità di **modificare il rapporto con il paziente** e il suo network, incidendo in modo significativo sulle logiche operative consolidate e/o sui processi interni che coinvolgono spesso anche terze parti.

L'assistenza sanitaria sta infatti diventando sempre più incentrata sul paziente con approcci personalizzati al processo decisionale. Questo consente di avere a disposizione dati da utilizzare per migliorare il benessere della popolazione, l'educazione dei pazienti e il loro coinvolgimento, la prevenzione e previsione delle malattie e dei rischi sanitari, l'aderenza ai farmaci e la gestione della malattia. Ad esempio, i dispositivi medici abilitati all'intelligenza artificiale possono essere utilizzati per supportare il processo decisionale clinico, facilitando la valutazione clinica dei pazienti e il triage terapeutico. I sistemi di intelligenza artificiale possono inoltre essere utilizzati nello sviluppo e nella valutazione di prodotti medici e per identificare potenziali candidati terapeutici per la somministrazione di farmaci.

Salvaguardare la privacy e garantire la sicurezza dei dati, sia fisica che informatica, sono e dovrebbero rimanere le principali priorità per ogni sistema sanitario, in modo da garantire che i dati che vengono creati e conservati siano assolutamente protetti. Gli ostacoli alla condivisione delle informazioni possono infatti presentare problemi per la sicurezza dei pazienti, ma queste devono essere necessariamente superate se sta a cuore l'interesse superiore per la salute dei pazienti. Ad esempio, un paziente potrebbe essere sottoposto a ulteriori test invasivi che avrebbero potuto essere evitati se le informazioni sui risultati precedenti conservate da un altro operatore fossero state condivise. Migliorare il flusso appropriato di informazioni sanitarie tra erogatori delle cure, pazienti e coloro che forniscono servizi correlati è fondamentale. Senza un'adeguata condivisione delle informazioni, coloro che partecipano ai percorsi di cura, potrebbero trovarsi ad affrontare difficoltà nel raggiungimento degli obiettivi della cura secca ed essere inefficaci nel risolvere i problemi di salute dei pazienti. Occorre per questo migliorare il flusso di informazioni complete, accurate e tempestive. Per trarre vantaggio dalla crescente quantità di dati nel contesto sanitario è necessario quindi un accesso significativo, soggetto ad adeguate garanzie di privacy e sicurezza, a dati completi, accurati e tempestivi, dove e quando necessario. Tuttavia, consentire e incoraggiare il flusso di informazioni rimane ancora una sfida per il sistema sanitario. Altrettanto importante è la necessità di garantire un'adeguata protezione delle informazioni sanitarie quando si considerano e si attuano politiche relative all'adozione dell'informatica sanitaria e allo scambio, all'archiviazione e all'uso delle informazioni sanitarie elettroniche. Il ritmo rapido con cui la tecnologia si evolve, la continua espansione del WEB (compresi i dispositivi medici in rete) e l'aumento della tecnologia sanitaria mobile contribuiscono alla complessità delle sfide in materia di privacy e sicurezza che si

devono affrontare e risolvere da parte dei decisori politici ed istituzionali. Descriviamo ora, una panoramica delle sfide che possono avere rilevanza nella sicurezza dei pazienti, legate alla tecnologia dell'informazione classificate in base alla fase del ciclo di vita dell'informatica sanitaria:

#### **Sfide di progettazione e sviluppo**

1. Sviluppare modelli, metodi e strumenti per consentire la valutazione del rischio;
2. Sviluppo di caratteristiche e funzioni di progettazione dell'interfaccia utente standard;
3. Garantire la sicurezza del software in un ambiente clinico interfacciato e abilitato alla rete;
4. Implementazione di un metodo per l'identificazione inequivocabile del paziente;

#### **Sfide di implementazione e utilizzo**

5. Sviluppare e implementare un supporto decisionale che migliori la sicurezza;
6. Identificazione di pratiche per gestire in sicurezza le transizioni dei sistemi IT;

#### **Monitoraggio, valutazione, ottimizzazione**

7. Sviluppare metodi in tempo reale per consentire la sorveglianza e il monitoraggio automatizzati delle prestazioni e della sicurezza del sistema;
8. Stabilire il quadro culturale e legale per consentire la condivisione di informazioni sui pericoli e sugli eventi avversi;
9. Sviluppare modelli e metodi per i consumatori/pazienti per migliorare la sicurezza informatica sanitaria.

Nonostante i tanti aspetti positivi che caratterizzano l'uso di metodi e dispositivi informatici in ambito sanitario, non mancano tuttavia una moltitudine di problemi e sfide da affrontare per ciò che riguarda in particolare il nostro sistema sanitario nazionale. Nel nostro Paese l'IT è stata introdotta nelle differenti organizzazioni sanitarie e nelle diverse regioni in modo disomogeneo. Questa è la conclusione di una recente ricerca del CNR (Consiglio Nazionale delle Ricerche) secondo la quale, peraltro, non risulta esserci la disponibilità di alcuna analisi sistematica sullo stato dell'arte dell'attuale diffusione dell'informatizzazione nelle Aziende Sanitarie Locali, nelle Aziende Ospedaliere, negli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e così via. Sempre la medesima ricerca sottolinea come un'integrazione complessiva di prodotti e servizi ICT e un "impatto sistemico" sul Sistema Sanitario Nazionale favorirebbe una sensibile riduzione dei costi (l'informatizzazione porta a notevoli margini di recupero del tempo-lavoro prestato dagli operatori ai vari li-

velli per l'espletamento degli aspetti burocratici, di registrazione, aggiornamento e gestione dati e informazioni), l'incremento a livello qualitativo e quantitativo delle prestazioni (ad esempio, utilizzo di sistemi esperti a supporto del processo diagnostico-terapeutico) e una riduzione degli errori medici (ad esempio il sistema di refertazione del laboratorio di analisi chimico-cliniche, senza trascrizione dei risultati diagnostici).

Un importante problema riguarda **l'impatto della tecnologia informatica sul personale sanitario**. L'introduzione degli strumenti informatici offre al personale afferente all'area clinico-assistenziale, la possibilità di migliorare le proprie prestazioni e quindi l'erogazione del servizio all'utente attraverso:

- una riduzione dei tempi di svolgimento di attività di immissione dati, grazie alla condivisione delle stesse informazioni tra tutti i reparti, che consente l'imputazione di un dato a un paziente una sola volta;
- una riduzione dei tempi di erogazione, accelerati dal passaggio informatico delle informazioni, più veloce rispetto a quello tradizionale;
- un maggiore controllo sul processo, garantito dalla più intensa integrazione tra reparti e servizi che possono quindi effettuare controlli incrociati;
- la tracciabilità delle attività e responsabilità degli operatori lungo tutte le fasi del processo;
- una maggiore disponibilità di informazioni che consentono di avere più elementi per poter approdare a diagnosi più complete e corrette.

La possibilità di garantire all'utente servizi più rapidi e più sicuri passa, tuttavia, attraverso la consapevolezza da parte di tutti gli operatori coinvolti nei processi di "erogazione delle cure" che lo strumento informatico possa effettivamente essere un efficace alleato in questa direzione. Un'indagine svolta nell'ambito del progetto **"E-dapt: l'e-business e i processi di adattamento delle imprese e dei lavoratori"** (IT - G - LOM - 0011), finanziato dalla Comunità Europea, dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, dalla Regione Lombardia nell'ambito dell'Iniziativa Comunitaria Equal, sull'impatto delle tecnologie informatiche sul personale sanitario ha rilevato le seguenti principali difficoltà :

#### **Personale medico**

1. Difficoltà a utilizzare il sistema informatico per mancanza di tempo da dedicare;
2. Difficoltà a utilizzare soluzioni calate dall'alto, che non sempre rispecchiano le reali esigenze del reparto e/o servizio;
3. Difficoltà a utilizzare le soluzioni IT per resistenze di carattere psicologico.

**Personale infermieristico**

- Difficoltà a utilizzare la soluzione informatica per senso di insicurezza rispetto alle nuove modalità operative;
- Difficoltà a utilizzare i sistemi IT per senso di mutamento della propria professionalità verso un ruolo più prettamente amministrativo;
- Difficoltà a superare la logica del lavoro per compiti a favore della logica per processo.

Di fatto l'evoluzione tecnologica sta rivoluzionando molteplici settori, tra cui la sanità e l'intero settore sanitario risponde a questa sfida a macchia di leopardo, con situazioni molto avanzate e alcune di arretratezza inquietante per essere nel 2024. L'integrazione di nuove tecnologie come la robotica, il 5G, l'Intelligenza Artificiale, il Cloud Computing, l'Edge Cloud e l'Internet of Things (IoT) sta plasmando un futuro in cui il settore sanitario si dovrà anche trasformare radicalmente. Adesso, esamineremo i cambiamenti organizzativi previsti, derivanti da ciascuna di queste tecnologie cosiddette d'avanguardia in sanità.

**[5.2.1] Robotica in Sanità**

L'impiego della robotica in ambito sanitario sta cambiando il modo in cui vengono condotte le procedure mediche, offrendo soluzioni innovative in chirurgia, terapia fisica e assistenza ai pazienti. Questa tecnologia può portare a una maggiore precisione, riduzione del tempo operatorio e miglioramento delle procedure mediche, contribuendo così a un cambiamento organizzativo verso una sanità più efficiente e centrata sul paziente. La presenza della robotica nel settore sanitario ha introdotto un paradigma completamente nuovo, permettendo di migliorare l'efficienza delle cure e di superare le sfide tradizionali. L'utilizzo di robot in chirurgia è uno degli aspetti più evidenti, con sistemi avanzati che assistono o addirittura eseguono interventi sotto la guida di chirurghi esperti.

- L'Automazione Chirurgica:** La robotica chirurgica consente una maggiore precisione nei movimenti e un accesso migliore alle zone delicate. Questa precisione può ridurre al minimo il trauma per i pazienti, abbreviare i tempi di recupero e migliorare l'outcome complessivo delle procedure chirurgiche. La chirurgia robotica è spesso utilizzata in ambiti come la prostatectomia, la chirurgia cardiaca e la chirurgia ginecologica;
- Assistenza agli Operatori Sanitari:** I robot non sono solo strumenti chirurgici avanzati ma possono anche svolgere ruoli cruciali nell'assistenza quotidiana agli operatori sanitari. Robot umanoidi, dotati di intelligenza artificiale, possono essere utilizzati per la somministrazione di farmaci, il supporto emotivo ai pazienti e persino la gestione di attività amministrative;
- Telemedicina e Monitoraggio Remoto:** La robotica gioca un ruolo chiave anche

nella telemedicina. Robot telepresenza possono consentire la consultazione di specialisti remoti, fornendo assistenza in tempo reale. I robot di telemonitoraggio possono essere impiegati per sorvegliare pazienti a distanza, monitorando parametri vitali e segnalando tempestivamente eventuali anomalie.

*Impatti Organizzativi nell'uso della robotica in sanità:*

- Riduzione dei Costi a Lungo Termine:** nonostante gli investimenti iniziali, l'implementazione della robotica può portare a una riduzione dei costi a lungo termine grazie a procedure più efficienti, minori tempi di degenza e una gestione più precisa delle risorse;
- Specializzazione e Formazione:** L'adozione della robotica richiede una formazione specifica per gli operatori sanitari, introducendo un cambiamento nell'approccio educativo e nella specializzazione professionale;
- Miglioramento della Qualità delle Cure:** La robotica permette una precisione e un controllo senza precedenti, contribuendo al miglioramento complessivo della qualità delle cure e della sicurezza del paziente;
- Nuovi Modelli di Assistenza:** L'assistenza robotica può aprire la strada a nuovi modelli di cure, come la chirurgia a distanza o la sorveglianza remota, rivoluzionando il modo in cui le cure mediche sono erogate e organizzate;
- Gestione dell'Automazione:** La presenza di robot richiede una ristrutturazione nella gestione operativa, con la necessità di coordinare e integrare efficacemente l'automazione nelle routine ospedaliere quotidiane.

In conclusione, la robotica in sanità non rappresenta solo un avanzamento tecnologico, ma un cambiamento radicale nell'organizzazione e nell'erogazione delle cure, apre nuove prospettive per la medicina moderna.

**[5.2.2] 5G in Sanità**

L'implementazione della tecnologia 5G sta accelerando la connettività e la trasmissione di dati nelle strutture sanitarie. L'accesso rapido e affidabile alle informazioni può migliorare la comunicazione tra gli operatori sanitari, consentendo decisioni più tempestive e garantendo una migliore gestione dei dati medici. Ciò si traduce in una organizzazione sanitaria più fluida, con una risposta più rapida alle esigenze dei pazienti. L'introduzione del 5G nel settore sanitario ha suscitato un'onda di innovazione, apre la strada a un panorama di opportunità prima impensabili. Questa tecnologia di comunicazione di quinta generazione promette di rivoluzionare la connettività, migliorando la velocità di trasmissione dei dati e consentendo una trasformazione digitale più avanzata in tutti gli aspetti del sistema sanitario.

- Velocità e Banda Larga:** Una delle caratteristiche fondamentali del 5G è la sua velocità di trasmissione dati significativamente superiore rispetto alle prece-

denti generazioni di reti. Questo avanza enormemente la capacità di condividere e accedere rapidamente ai dati medici, consentendo diagnosi più tempestive e migliorando la comunicazione tra operatori sanitari;

- **Telemedicina Potenziata:** Il 5G rende la telemedicina più accessibile e pratica. La bassa latenza e l'alta velocità di trasmissione permettono una comunicazione in tempo reale, supportando consultazioni mediche online, trasmissione di immagini diagnostiche ad alta risoluzione e monitoraggio remoto dei pazienti;
- **IoMT (Internet of Medical Things):** L'IoMT sfrutta il 5G per connettere una vasta gamma di dispositivi medici, rendendo possibile la raccolta e la trasmissione in tempo reale di dati vitali dei pazienti. Questo può migliorare la gestione delle malattie croniche, consentire un monitoraggio continuo e fornire una base per l'analisi predittiva;
- **Chirurgia Assistita da Robot e Realtà Virtuale:** Il 5G apre la strada a nuovi orizzonti nella chirurgia assistita da robot e nell'uso della realtà virtuale. La comunicazione quasi istantanea consente una chirurgia remota più precisa, in cui il chirurgo può controllare un robot da un luogo distante. La realtà virtuale può essere utilizzata per la formazione medica avanzata, simulando procedure complesse in modo sicuro.

#### *Impatti Organizzativi del 5G in sanità:*

- **Accesso Rapido ai Dati Clinici:** Il 5G consente un accesso immediato e affidabile ai dati clinici, riducendo il tempo di attesa per la consultazione di informazioni critiche e migliorando la decisione clinica;
- **Telemedicina Ubiqua:** L'implementazione diffusa della telemedicina è facilitata dal 5G, trasformando la prestazione di cure in luoghi più remoti o meno accessibili;
- **Integrazione di Dispositivi Medici:** L'IoMT potenziato dal 5G integra in modo più fluido una vasta gamma di dispositivi medici nella rete sanitaria, ottimizzando la gestione dei dati e migliorando la continuità delle cure;
- **Chirurgia Remota e Formazione Medica Virtuale:** L'adozione di procedure chirurgiche assistite da robot e la formazione medica virtuale richiedono una ristrutturazione delle pratiche e una formazione avanzata per il personale medico;
- **Sicurezza dei Dati:** La maggiore velocità di trasmissione dati richiede un focus prioritario sulla sicurezza di cui si è già accennato precedentemente, con la necessità di sviluppare e implementare robusti protocolli di sicurezza per proteggere le informazioni sensibili dei pazienti.

In conclusione, l'introduzione del 5G nella sanità non solo accelera la connettività, ma apre anche le porte a una serie di nuove opportunità che rivoluzionano il modo in cui la cura dei pazienti è erogata e gestita. Questo progresso tecnologico richiede una risposta organizzativa pronta e adattabile per massimizzare i benefici del 5G nel settore sanitario.

#### **[5.2.3]. Intelligenza Artificiale in Sanità**

L'intelligenza artificiale (AI) offre un'enorme potenzialità nella diagnosi precoce, nell'analisi dei dati medici e nella personalizzazione delle cure. Un'organizzazione sanitaria che adotta l'AI può beneficiare di diagnosi più accurate, piani di trattamento personalizzati e una migliore gestione delle risorse, portando a un cambiamento organizzativo verso una medicina più predittiva e personalizzata.

L'introduzione dell'Intelligenza Artificiale (AI) nel settore sanitario ha aperto nuove frontiere nella diagnosi, nel trattamento e nella gestione delle malattie. L'AI, attraverso algoritmi avanzati e apprendimento automatico, può analizzare grandi quantità di dati in modo rapido e accurato, offrendo un supporto prezioso agli operatori sanitari. Questa trasformazione tecnologica non solo migliora l'efficienza delle procedure mediche, ma ridefinisce il modo stesso in cui il sistema sanitario è strutturato e gestito.

- **Diagnosi Predittive e Personalizzate:** Uno dei contributi più significativi dell'AI in sanità è la possibilità di effettuare diagnosi predittive basate su dati individuali. Analizzando storici medici, dati genetici e altre informazioni, l'AI può predire il rischio di sviluppare determinate condizioni o malattie, consentendo interventi preventivi personalizzati;
- **Elaborazione di Immagini Diagnostiche:** L'AI rivoluziona l'interpretazione di immagini diagnostiche, come radiografie, tomografie e risonanze magnetiche. Algoritmi di apprendimento automatico possono identificare dettagli che potrebbero sfuggire all'occhio umano, migliorando la precisione delle diagnosi e riducendo il tempo richiesto per la valutazione delle immagini;
- **Ottimizzazione dei Percorsi di Cura:** Attraverso l'analisi dei dati clinici e delle risposte ai trattamenti, l'AI può contribuire all'ottimizzazione dei percorsi di cura. La personalizzazione delle terapie in base alle risposte individuali dei pazienti consente di massimizzare l'efficacia dei trattamenti e ridurre gli effetti collaterali;
- **Gestione e Predizione della Domanda di Servizi Sanitari:** L'AI può essere utilizzata per analizzare i dati storici e predire la domanda di servizi sanitari in base a vari fattori come epidemie, stagionalità e tendenze demografiche. Ciò consente una migliore pianificazione delle risorse, garantendo che gli ospedali siano preparati per affrontare picchi di richieste e consentire di programmare campagne di sensibilizzazione e prevenzione a costi irrisoni.

*Impatti Organizzativi dell'AI in sanità:*

- **Riduzione degli Errori Diagnostici:** L'adozione dell'AI può portare a una significativa riduzione degli errori diagnostici, migliorando la sicurezza del paziente e riducendo il rischio di trattamenti non necessari;
- **Formazione e Integrazione del Personale:** L'implementazione dell'AI richiede formazione e integrazione del personale medico, preparandoli a collaborare con sistemi automatizzati e ad utilizzare al meglio le informazioni fornite dall'AI;
- **Gestione dei Dati e Sicurezza:** La gestione dei dati diventa cruciale. Un'organizzazione sanitaria deve implementare sistemi robusti per garantire la sicurezza dei dati sensibili dei pazienti;
- **Modelli di Pagamento e Risarcimento:** La valutazione di trattamenti basata sui risultati dell'IA può portare a una rivisitazione dei modelli di pagamento e risarcimento, premiando l'efficacia e la qualità delle cure piuttosto che la quantità;
- **Etica e Trasparenza:** L'adozione dell'AI in sanità richiede una riflessione etica e la promozione della trasparenza nel processo decisionale dell'AI, garantendo che le decisioni siano comprensibili e accettabili dal punto di vista etico.

In conclusione, l'Intelligenza Artificiale sta ridefinendo il mondo della sanità, offrendo opportunità senza precedenti per migliorare l'efficacia e la personalizzazione delle cure. Tuttavia, la sua implementazione richiede una gestione oculata dei dati, una formazione approfondita del personale e un approccio etico per massimizzarne i benefici nell'ambito sanitario.

#### **[5.2.4] Cloud Computing, Edge Cloud e IoT: La Trasformazione Digitale nell'Assistenza Sanitaria**

L'integrazione di Cloud Computing, Edge Cloud e Internet of Things (IoT) nel settore sanitario sta trasformando radicalmente il modo in cui vengono erogati e gestiti i servizi sanitari. Queste tecnologie offrono soluzioni avanzate per la gestione dei dati, l'ottimizzazione delle risorse e l'implementazione di servizi personalizzati, portando a un cambiamento profondo nelle dinamiche organizzative e nella qualità delle cure.

- **Cloud Computing in Sanità:** Il Cloud Computing consente l'archiviazione, l'accesso e l'analisi di grandi quantità di dati senza la necessità di infrastrutture locali. Questa flessibilità si traduce in una maggiore scalabilità, riducendo i costi di gestione e permettendo la collaborazione in tempo reale tra professionisti sanitari anche a distanza;
- **Gestione dei Dati e Archiviazione Sicura:** Il Cloud permette una gestione centralizzata dei dati, facilitando l'accesso alle informazioni cliniche da parte di

operatori sanitari autorizzati. L'archiviazione sicura dei dati nel Cloud contribuisce anche a garantire la conformità alle normative sulla privacy;

- **Analisi dei Big Data:** Il Cloud facilita l'analisi dei big data, consentendo l'identificazione di tendenze, la previsione di epidemie e la personalizzazione delle cure in base ai dati demografici e alle risposte individuali;
- **Edge Cloud:** L'Edge Cloud spinge la computazione più vicino ai luoghi in cui i dati vengono generati, riducendo la latenza e migliorando la velocità di risposta. Questa vicinanza ai dispositivi IoT in loco è fondamentale in settori come la telemedicina e l'assistenza ai pazienti;
- **Telemedicina e Diagnosi in Tempo Reale:** L'Edge Cloud supporta applicazioni di telemedicina consentendo di elaborare e trasmettere dati in tempo reale. Ciò è particolarmente cruciale in situazioni in cui una diagnosi veloce è essenziale;
- **Riduzione della Latenza:** Nelle procedure chirurgiche assistite da robot, la riduzione della latenza fornita dall'Edge Cloud è cruciale per garantire un controllo in tempo reale e una risposta immediata ai movimenti del chirurgo;
- **Internet of Things (IoT) in Sanità:** L'IoT collega dispositivi e sensori medici, fornendo dati in tempo reale sulla salute dei pazienti e sull'efficienza degli strumenti medici. Ciò migliora la gestione delle cure, permettendo l'implementazione di soluzioni preventive e personalizzate;
- **Monitoraggio Remoto dei Pazienti:** Dispositivi IoT come monitor cardiaci, sensori di glicemia e indossabili consentono il monitoraggio remoto dei pazienti, riducendo la necessità di ricoveri ospedalieri e migliorando la gestione delle malattie croniche;
- **Gestione degli Asset Medici:** L'IoT è utilizzato anche per monitorare e gestire gli asset medici, migliorando l'efficienza operativa attraverso la manutenzione predittiva e la localizzazione in tempo reale di attrezzature mediche.

*Impatti Organizzativi in sanità:*

- **Riduzione dei Costi Operativi:** L'adozione di Cloud Computing, Edge Cloud e IoT può portare a una riduzione dei costi operativi, eliminando la necessità di infrastrutture hardware costose e consentendo una gestione più efficiente delle risorse;
- **Collaborazione Virtuale:** Le tecnologie cloud abilitano la collaborazione virtuale tra professionisti sanitari, migliorando la comunicazione e la condivisione di informazioni critiche per il paziente;
- **Personalizzazione delle Cure:** L'analisi dei dati fornita dal Cloud e dall'IoT consente una personalizzazione avanzata delle cure, adattando i trattamenti alle esigenze individuali dei pazienti;
- **Sicurezza e Privacy dei Dati:** La gestione di dati sensibili richiede una rigorosa

attenzione alla sicurezza. Un'organizzazione sanitaria deve implementare misure robuste per garantire la sicurezza e la privacy dei dati;

- **Nuovi Modelli di Assistenza:** L'implementazione di queste tecnologie consente la creazione di nuovi modelli di assistenza, come la telemedicina diffusa, la gestione remota delle patologie croniche e una maggiore personalizzazione delle cure.

In conclusione, la combinazione di Cloud Computing, Edge Cloud e IoT rappresenta una svolta nell'erogazione delle cure sanitarie, migliorando la velocità, l'accessibilità e la personalizzazione delle pratiche mediche ed infermieristiche. Tuttavia, per massimizzare i benefici, è fondamentale affrontare le sfide legate alla sicurezza dei dati e assicurare una gestione oculata e responsabile di queste tecnologie avanzate.

## 5.3

### Oculistica: Occhi senza volti

Roberto Perilli - Dirigente Oculistica Territoriale AUSL Pescara.

#### [5.3.1] Dal passato al presente

L'Oculistica si è giovata, in tempi recenti, delle innovazioni tecnologiche applicate alla diagnostica strumentale ed alla chirurgia: per gli interventi sulla cataratta, che vengono attuati su oltre 600.000 pazienti ogni anno, si è passati, in pochi decenni, dall'esecuzione in regime di ricovero (di 5-7 giorni, con esami preoperatori che prevedevano anche la radiografia del torace) ed in anestesia generale, con successivo bendaggio per giorni, all'attuale regime ambulatoriale, con anestesia topica (instillazione di collirio prima dell'intervento), dimissione dopo poche ore con la possibilità di una coppetta forata (che permette la visione, e che almeno in casa si può rimuovere il giorno dopo), e due o tre controlli programmati; l'altra grande novità è che, se pochi decenni fa (e tuttora in Paesi del Terzo Mondo) il cristallino opaco veniva sostituito con...spesse lenti da occhiale, oggi i cristallini artificiali, inseriti nell'alloggiamento di quello naturale estratto, possono essere anche multifocali, ovvero permettere una visione contestuale per lontano e vicino.

Ad ottenere questo piccolo miracolo logistico, affiancato da un ampliamento dei margini di sicurezza, è stata sì l'innovazione tecnologica, ma forse soprattutto un cambio di mentalità legato alla capacità sfidante di chi ha voluto coraggiosamente cavalcare il cambiamento (già in atto in altri Paesi), stravolgendo un'organizzazione stabile. L'iniziativa privata è stata leader del cambiamento.

L'esempio della chirurgia della cataratta è certamente illuminante quanto all'evoluzione metodologica ed all'apertura mentale; è stato seguito certamente da al-

tre innovazioni rimarchevoli nel resto della chirurgia oculare e della diagnostica strumentale, ma fondamentalmente il rapporto tra specialista e paziente è ancora diretto ed unico: nella chirurgia è normale che sia così, almeno fino all'avvento, ancora di là da venire, della chirurgia robotica comandata a distanza, e la condivisione dell'atto può avere uno scopo didattico-divulgativo; ma nella diagnostica strumentale si potrebbe costruire il regno della condivisione delle informazioni, ciò che in era analogica sarebbe stato soltanto un sogno, o una realtà limitata a convegni e letteratura scientifica.

E' il momento giusto per passare da una Medicina esclusiva, con uno o pochi stakeholders, ad una inclusiva, con un aumento senza limiti degli stessi; da una Medicina dove si riesce a guardare in viso il paziente ad una dove le informazioni possono essere scorporate, ed il viso e la voce del paziente essere relegate ad un collegamento. Il principio di "il mio paziente" si va plasmando verso una realtà più interattiva ed inclusiva, sempre entro i guard-rail della privacy.

In Oculistica, nel nostro Paese i primi – e, sostanzialmente, finora unici – passi in direzione di tale rivoluzione si sono battuti sul campo della cartella digitale: l'idea del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) ha contagiato ditte e singoli che, con una eterogeneità quasi da manuale, hanno sviluppato ciascuna/o un modello di referazione, più o meno condivisa, e con repository diversissime: cloud, rete aziendale, archivio regionale, a volte il semplice hard-disk del computer...ne consegue che molti di questi database sono difficilmente utilizzabili per grandi studi epidemiologici e, soprattutto, per una ampia governance clinica che voglia tenere in considerazione i fattori patogeni locali, genetici e/o ambientali, ed i loro riflessi su gruppi di popolazione. Inoltre, se si esce dalla visione miope della patologia specialistica, si nota che molti passi debbono essere compiuti verso una omogeneizzazione del linguaggio e una fluida e protetta circolazione di informazioni tra i vari stakeholders: un esempio classico ne sono i software dei Medici di Medicina Generale (MMG), che differiscono spesso tra di loro e, soprattutto, raramente sono interfacciabili con software specialistici. Ne consegue che l'intramontabile scena del paziente che deve portare in visione al MMG/specialista il referto di un altro collega è destinata a ripetersi, fino a quando il FSE (o analogo) non diventerà una realtà diffusa su tutto il territorio nazionale, che parli lo stesso linguaggio, e per la quale il formato .pdf sia solo un meccanismo secondario di gestione del dato, in quanto soggetto ad una sostanziale impenetrabilità del contenuto quanto a ricerche trasversali, intra- ed inter-paziente.

#### [5.3.2] Cos'altro sta cambiando in oculistica

L'adagio "fare di necessità virtù" sembra trovare applicazione anche nella modernizzazione del dato sanitario.

Nel nostro Paese ed in quelli di comune riferimento ("industrializzati") diamo per

scontato che sia garantito l'accesso ad una struttura sanitaria pubblica, o quanto meno ad un pronto soccorso; per scelta o per ripiego, l'out-of-pocket è comunque sempre disponibile, a volte al prezzo aggiuntivo di una scomodità logistica. Questo sistema tende ad autoperpetuarsi, quanto meno perché è difficilissimo che si crei la circostanza per la quale ricevere una prestazione sanitaria diventi pressoché impossibile; questa è però la situazione più diffusa nei Paesi del Terzo Mondo (cosiddetti LMIC, Low- and Middle-Income Countries), dove le strutture sanitarie sono notoriamente carenti e le distanze spesso proibitive; non per niente, tale setting rimane uno dei principali campi di studio, ricerca ed applicazione da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

È spesso realtà che una nazione del genere funga da campo di applicazione su vasta scala di tecnologie (anche informatiche) sviluppate in Paesi industrializzati: e proprio in questo ambito vale la pena di citare una metodologia intuitiva ed banale dal punto di vista informatico, ma che sta raggiungendo una considerevole diffusione solo in questo periodo e di strada ne ha ancora da fare: la digitalizzazione delle immagini e la loro interpretazione a distanza. Questa applicazione della Telemedicina in campo oculistico sta affrontando il problema della cecità su vasta scala, con il plauso anche dell'OMS, che ne tratta nel suo World Report on Vision del 2019, documento di riferimento per la politica sanitaria anche di Paesi cosiddetti "ricchi" (ma certamente non omogeneamente tali, quanto meno al loro interno).

È opportuno ricordare che l'OMS stessa conta circa 2,2 miliardi di persone al mondo affette da una capacità visiva limitata, fino alla cecità totale; un dato sicuramente devastante ma, se andiamo a spacchettarlo, dimostrativo delle differenti realtà. Le cause di ipovisione più diffuse considerando l'intero Pianeta sono i difetti di vista e la cataratta; nei Paesi industrializzati, questo non verrebbe mai in mente, in quanto pressoché tutti hanno accesso ad una correzione con occhiali e, anche se bisogna spesso fare i conti con le attese, almeno 600.000 persone l'anno in Italia si liberano del problema della cataratta almeno in un occhio.

Ma esistono cause di ipovisione anche più "trasversali", ed a volte prevalenti nei Paesi ricchi: le altre tre, infatti, sono il glaucoma (nella forma più diffusa, legato all'età), la Degenerazione Maculare Senile (o Legata all'Età, DMLE), e la Retinopatia Diabetica, molto legata anche allo stile di vita alimentare.

L'aspetto scientificamente interessante di queste tre patologie è che due su tre (glaucoma e DMLE), e la terza per la maggior parte (RD, nella maculopatia diabetica e nelle forme a rischio di emorragia che sono ivi concentrate), si manifestano in un'area relativamente piccola dell'occhio, il cosiddetto "polo posteriore" della retina: una zona la cui visualizzazione è impossibile dall'esterno a meno di utilizzare appositi strumenti e lenti, ma che è responsabile di buona parte della nostra visione quotidiana e del nostro rapporto, anche posturale, con l'ambiente. In esso, infatti, sono concentrati la macula, che è la porzione retinica con la quale

osserviamo e interpretiamo nei dettagli gli oggetti di nostro interesse, e il nervo ottico, "cavo di connessione" tra la retina, che riceve l'immagine, ed il cervello che la integra ed interpreta: esso contiene meno di un milione di piccole fibre nervose che la retina produce e che si dirigono verso il cervello. Sono inoltre presenti vasi sanguigni (piccole arterie e vene, e capillari), e la retina è l'unico luogo dell'organismo dove la circolazione sanguigna e molte sue turbe sono osservabili "dal vivo". Si pensi, ad esempio, al diabete: la componente microvascolare della sua fisiopatologia può essere agevolmente studiata sulla retina mediante l'esame appunto del cosiddetto "fondo oculare" o "fundus oculi", che i diabetologi stessi eseguivano ed ancora eseguono con piccoli strumenti portatili. La corrispondenza tra il decorso clinico della patologia di base e le modificazioni retiniche, al netto di altri fattori concausal, è stata da tempo riconosciuta così significativa da far sì che il valore-soglia di uno dei parametri più rappresentativi, l'emoglobina glicosilata (HbA1c), sia stato fissato proprio correlando il dato all'insorgenza di un quadro di sofferenza microvascolare retinica (RD) grave.

Ovviamente, se l'esame del fondo è utile per il monitoraggio della patologia diabetica, è fonte esso stesso di informazioni su quadri localmente patologici; un adeguato monitoraggio permette l'identificazione precoce di lesioni che, in buona parte, possono essere gestite terapeuticamente, salvaguardando la vista o, quanto meno, rallentandone la perdita.

Con tutto questo patrimonio clinico a disposizione in un'area così piccola, facilmente accessibile e ben rappresentabile iconograficamente mediante strumenti fotografici digitali, che oggi arrivano persino ad essere portatili, sarebbe facile immaginare una corsa alla standardizzazione delle tecnologie di ripresa, delle classificazioni dei quadri clinici, dello scambio di informazioni tra colleghi della stessa specialità ma anche di specialità coinvolte (il binomio oculista-diabetologo è da manuale nel caso della RD), all'archiviazione delle immagini per un follow-up che prescinda dall'impressione soggettiva del singolo specialista, all'utilizzazione dei dati a fini di epidemiologia e governance.

Non è tutto così semplice: certamente non si può affermare "esame del fondo clinico = esame del fondo su fotografia del polo posteriore", perché – a meno di utilizzare apposite metodiche – la fotografia non permette una visione tridimensionale che in alcuni casi è fortemente utile se non discriminante; e perché la fotografia del polo posteriore lascia inesplorata una grande porzione della retina, essa stessa possibile sede di patologie proprie, o di localizzazioni anche importanti della RD. Va citato che il mercato mette a disposizione attualmente anche apparecchi fotografici grandangolari, che arrivano a coprire pressoché tutta l'estensione della retina. Pertanto, nel nostro Paese le attenzioni relative all'impiego della metodologia fotografica in Oculistica, anche come solo screening, sono state e sono tuttora tante. Essa può, proprio per la sua caratteristica di poter non essere una prestazione

integralmente frontale, cadere nella voragine della gestione della privacy e nella possibilità di intoppi medico-legali. D'altra parte, però, sull'Oculistica pubblica si abbatte la scure delle liste d'attesa, e non è pensabile attualmente immaginare, ad esempio, che circa tre milioni e mezzo di pazienti con diabete accedano all'esame del fondo oculare ogni anno (o, in casi persistentemente negativi, ogni due anni al massimo) eseguendo l'esame nelle strutture ambulatoriali.

Peraltro, l'uscita di questo volume coincide con un'altra svolta fondamentale nella programmazione oculistica dedicata ai pazienti con diabete: dopo decenni di onorato servizio, una prestazione storica quale l'"esame del fundus oculi", codice 95.09.1 ed in classe di esenzione 013 (diabete mellito), esce definitivamente dai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) secondo la loro riforma del 2017 e valorizzazione del 2023; a disposizione del paziente con diabete resterebbe la "visita oculistica complessiva", che comprende anche misurazione del visus, prescrizione di occhiali, esame delle strutture oculari restanti, misurazione della pressione oculare.

Pensiero nobile nell'intenzione dei consulenti del Legislatore, ma, di nuovo, poco pratico, per le considerazioni di cui sopra relative alle liste d'attesa.

### [5.3.3] Guardarsi intorno e poi guardare avanti

Altri Paesi hanno affrontato già da anni, ad essere precisi dall'inizio del nuovo millennio, il problema del ridotto accesso della popolazione diabetica alle strutture sanitarie oculistiche per l'esecuzione dell'esame del fondo oculare: faro dell'iniziativa internazionale è stata la Gran Bretagna, che in pochi anni ha impiantato un sistema blindato di screening della RD mediante immagini digitali del fondo refertate a distanza, denominato Diabetic Eye Screening Programme (DESP, disponibile su <https://www.gov.uk/guidance/diabetic-eye-screening-programme-overview>). Questo, secondo un report del 2016 di Peter Scanlon, che ne è stato uno degli interpreti di maggior rilievo, in soli 5 anni (2003-2008) si è capillarizzato su tutto il territorio nazionale, e nel 2015-6, su un totale di 2,59 milioni di diabetici convocati, ne ha sottoposto a screening fotografico 2,14 milioni, con un'attendance pertanto di oltre l'82%. Ancora più rimarchevole è stato il grande risultato, clinico e sociale, che la RD non è più, in UK, la principale causa di cecità in età lavorativa. Vale la pena ricordare che le fonti italiane più ottimiste forniscono una attendance alla valutazione del fondo oculare secondo linee-guida che raggiunge al massimo il 15%, con la metodica ambulatoriale precedentemente riportata e tuttora in vigore (almeno fino a questi giorni...).

Ci sono elementi vincenti nella struttura dello screening che si affiancano alla convocazione attiva. Lo screening fotografico del fondo oculare viene erogato su postazioni anche decentrate e mobili, da parte di personale non medico (screeners), sottoposto a training e controllo di qualità. Le immagini, trasmesse in modalità store-and-forward, vengono classificate da personale non medico (graders), an-

ch'esso sottoposto a training e controllo di qualità, e medici esperti (diabetologi o oculisti) si dedicano ai casi patologici, sospetti, ed al controllo di una percentuale delle immagini refertate come negative. Si definisce così una ripartizione di compiti tra stakeholders che, già nell'ottenimento di una diagnosi, vede coinvolte figure diverse, di cui solo una (lo screener), ha fisicamente davanti il paziente; le altre figure ne osservano gli "occhi senza volti".

In Italia attualmente lo standard dell'esame del fondo è:

1. Ottenere l'impegnativa dal proprio MMG/diabetologo;
2. Prenotare la prestazione al CUP;
3. Recarsi presso una struttura (di solito un distretto), condividendo la sala d'attesa con Pazienti affetti da altre patologie, a volte contagiose;
4. Sottoporsi all'esame, della durata tabellata secondo il Tempario SUMAI 2006 di 15 minuti, con o senza dilatazione della pupilla con collirio; all'esame sono compresi oculista ed infermiere;
5. Consegnare il referto al MMG/diabetologo richiedente.

Nelle Province più avanzate, l'ultimo passaggio può essere sostituito dalla trasmissione del referto per via telematica, ma si è già citato che è spesso difficile parlarsi tra cartella diabetologica digitale (ne esiste un tipo che è diffuso nella stragrande maggioranza dei Servizi di Diabetologia) e software dei MMG.

### [5.3.4] Saper prendere il meglio dagli altri

Riprendendo il titolo di una famosa canzone, si può dare di più?

Certamente.

Il Servizio Territoriale di Diabetologia della ASL di Pescara dispone di un apparecchio fotografico digitale (retinografo), attorno al quale è stata costruita un'organizzazione del lavoro sul modello del DESP britannico. In pochi anni, l'esperienza ha prodotto un Percorso Diagnostico-Terapeutico Assistenziale (PDTA "Gestione Territoriale della Retinopatia Diabetica", del 1 agosto 2019), per il quale:

- Prenotazioni ed impegnative vengono emesse e registrate presso il Servizio stesso;
- L'appuntamento viene dato possibilmente in concomitanza con un accesso del paziente per altro motivo (visione esami, visita del piede, consulenza dietologica, altro), così da cercare di raggruppare più prestazioni evitando il moltiplicarsi di spostamenti;
- Il paziente (informato in anticipo e con concessione del consenso anche per la gestione digitale dei dati) viene sottoposto generalmente a dilatazione della pupilla da parte di un ortottista-assistente di oftalmologia o infermiere, che provvede ad istruire il paziente su eventuali eventi avversi legati alla sommi-

nistrazione del collirio stesso (che viene comunque instillato e monitorato in ambiente medico); l'ortottista provvede anche a misurare la vista;

- Dopo il tempo tecnico di dilatazione, durante il quale il paziente può fare altro (10-15 minuti), lo screener provvede a registrare quattro immagini del fondo oculare (due per occhio), e il paziente viene congedato, tornando disponibile per altri passaggi clinici nella struttura;
- Quadri patologici di particolare evidenza vengono immediatamente segnalati dallo screener al grader, che provvede a classificare l'immagine e ad avviare la procedura di consulenza;
- Comunque, le immagini vengono valutate dallo screener ogni due giorni; i casi segnalati e quelli riscontrati come urgenti vengono immediatamente inviati a strutture specialistiche con le quali si è concordato un accesso dedicato, e comunque tutti i pazienti ricevono le indicazioni previste dalle correnti linee-guida nazionali;
- La diagnosi a distanza viene, pertanto, generalmente eseguita in asincrono, in modalità store-and-forward, su server aziendale protetto, ed i referti vengono inseriti nella cartella digitale diabetologica, che – essendo la ASL dotata di programmi di compatibilizzazione tra cartella diabetologica e software dei MMG, può essere letta dal proprio studio anche da questi ultimi, realizzando una vera e propria “gestione integrata”.

Da un punto di vista prettamente organizzativo:

- Una parte preponderante delle prestazioni “esame del fundus” è stata eliminata dai calendari delle prestazioni ambulatoriali, sostituendola con la prestazione “visita oculistica complessiva”, molto sofferente quanto a liste d'attesa. Ciò è stato reso possibile dal fatto che l'esecuzione della prima prestazione viene effettuata in telemedicina su numeri importanti (negli ultimi anni tra 1300 e 1400 prestazioni l'anno), e con una distribuzione del lavoro completamente diversa;
- Infatti, mentre l'esame del fondo ambulatoriale prevede la compresenza di uno specialista e di un infermiere per il tempo tabellato (15 minuti), la prestazione in telemedicina prevede che il paziente venga fotografato in Diabetologia da un paramedico (tempo ottimizzato comprensivo di misurazione del visus circa 5 minuti), il quale può nel restante tempo attendere ad altre attività, e refertato dallo specialista con un tempo ottimizzato di circa 2-3 minuti per paziente ed in successione, nella sua sede di servizio, dove egli può riempire la sua giornata lavorativa con altre prestazioni.

Tale PDTA ha avuto un successo ancora maggiore in tempo di COVID, perché sostituisce una prestazione ambulatoriale tipicamente frontale ed eseguita a pochi centimetri di distanza tra operatore e Paziente, con una che prevede un distan-

mento pari almeno alla profondità del retinografo; tale modalità (ovviamente sfruttata anche in molti altri Paesi), ha generato una variazione del PDTA aziendale (24 giugno 2020 “Percorso territoriale del paziente diabetico da sottoporre ad esame del fondo oculare”). Proprio nello stesso giorno, tale percorso veniva pubblicato e circostanziato anche nella serie “Rapporti ISS COVID-19” dell'Istituto Superiore di Sanità, nel fascicolo 50 (“Contributo dell'innovazione alla sicurezza del paziente diabetico da sottoporre ad esame del fondo oculare in tempi di COVID-19”). Per completezza, va segnalato che quella della ASL di Pescara non è l'unica esperienza di esame del fondo oculare in telemedicina attiva in Italia.

### [5.3.5] Quando le circostanze si incastrano

Ciò che fino ad oggi è un'alternativa in telemedicina ad una prestazione ambulatoriale, dall'entrata in vigore definitiva del decreto LEA 2017 tariffato (verosimilmente inizio 2025), dovrà diventare una consuetudine: come già citato, la scomparsa della prestazione “esame del fundus oculi” 95.09.1 sembrerebbe lasciare l'unica possibilità di verificare le variazioni patologiche della microcircolazione diabetica al setting della visita oculistica complessiva; ma nel Nomenclatore tariffario delle prestazioni ambulatoriali LEA (allegato n. 4 al decreto) è già da tempo presente la prestazione 95.11 “fotografia del fondo oculare”, attualmente non in esenzione per i Pazienti con diabete.

Questo significa che le ASL dovranno essere in grado di erogare, dietro impegna-tiva, la fotografia del fondo, in forma analogica o digitale, con la modalità di refertazione che le Regioni decideranno. I pazienti con diabete potrebbero essere sottoposti allo stesso iter (ovviamente adattabile alle singole realtà locali) descritto nel precedente paragrafo, ma ora non più in forma di opzione alternativa, bensì per assolvere un obbligo di legge.

A velocizzare ancora maggiormente questo processo ci penserà il Piano Nazionale per il Governo delle Liste di Attesa (PNGLA), che nella sua versione vigente (trienio 2019-21), quale prestazione-sentinella strumentale (oggetto, cioè, di verifica quanto a tempi di attesa da parte delle Regioni), al numero 63, dove in precedenza era l'esame del fundus oculi, riporta esattamente la “fotografia del fondo oculare”. Si tratta di una grande occasione per sviluppare l'esecuzione, la condivisione tra specialisti e la raccolta di una enorme quantità di immagini e dati clinici correlati.

### [5.3.6] Perchè non perdere il treno

Finalmente, così come da anni accade per la Radiologia ed altre specialità, anche l'Oculistica ha la possibilità, in questa sua sezione dedicata al diabete, di diventare una branca inclusiva, e di ottimizzare la collaborazione con i diabetologi, che hanno bisogno di sapere come i piccoli vasi sanguigni (che solo la retina mostra) rispondono alle loro terapie. Inoltre, l'occasione è ghiotta, per sviluppare modelli

organizzativi come centri di lettura con organizzazione hub-spokes, dove gli spokes potranno utilizzare – mediante personale non medico – anche apparecchi portatili ed essere dislocati capillarmente, possibilmente anche a casa del paziente. Ne consegue una facilitazione dell'accesso alla prestazione e, quindi, alla prevenzione: un'attendance incrementata permetterà di monitorare meglio la patologia di base e di intercettare le complicanze il più presto possibile, con la speranza che i risultati dell'UK possano arrivare anche in Italia, ed essere possibilmente anche superati. Naturalmente, oltre a quello clinico esiste anche un risvolto tipicamente aziendale: la ridefinizione della collocazione fisica della prestazione e dei tempi di impiego del personale sanitario nelle sue fasi offrono un ghiotto spunto per la creazione di maggiore spazio per le prestazioni più sofferenti, tipicamente la visita complessiva (altra prestazione-sentinella del PNGLA).

Ça va sans dire che la mole di dati permetterebbe studi epidemiologici di ampio respiro, ancora più succulenti se confrontabili o aggregabili con analoghi di altri Paesi omogeneizzando le classificazioni, ed una governance clinica più mirata, potendo meglio identificare aree di distribuzione di incidenza, prevalenza ed effetto terapeutico diverse tra di loro. Sono ancora da scrivere il panorama normativo e la regolamentazione della privacy: anche in questo caso, un affascinante lavoro per le Società Scientifiche del settore.

### [5.3.7] Lavori in corso

Ho riportato il settore di applicazione dell'Oculistica che, a mio avviso, maggiormente si presta ad innovazione, non tanto dal punto di vista informatico, ma proprio di mentalità.

Tre grandi cause di ipovisione al mondo possono essere identificabili, o almeno sospettabili, in un'immagine fotografica del fondo oculare, che la normativa LEA già consente attualmente, e imporrà verosimilmente dall'inizio del 2025, di utilizzare nella pratica clinica di routine.

In alcuni Paesi (forti esperienze sono condotte in Cina) si sta cominciando ad adottare la prospettiva del multiscreening: da una sola foto, cioè, cercare di identificare non solo segni di RD, ma anche di DMLE o – per quanto possibile senza visione tridimensionale e, quindi, valorizzando e cercando surrogati – il glaucoma. Sembra banale, ma non esiste ancora una strategia definita che contempli uno screening non limitato alle lesioni diabetiche, anche se la letteratura internazionale sugli "incidental findings" (reperti di altre lesioni in corso di screening per RD) è ricca.

E proprio qui si inserisce un mondo in rapida evoluzione: quello dell'Intelligenza Artificiale (IA), che alcuni anni fa ha iniziato ad affacciarsi anche in Oculistica, applicandosi allo screening per la RD, ed ora in via di estensione al multiscreening.

Ormai, la mole di lavori sulle applicazioni AI è imponente: gli USA hanno fatto un grande passo avanti autorizzandone l'applicazione alla pratica clinica, in Italia tale

passo deve attendere una normazione ancora tutta da creare, come si è detto. Gli algoritmi disponibili sono prevalentemente binari, del tipo patologia sì/no. Ciò significa che avvisano l'utente, generalmente un diabetologo che fotografa un paziente nella sua struttura, se sono presenti segni di RD tali da indirizzare a visita oculistica, mediante un semaforo verde o rosso; algoritmi più avanzati forniscono anche una vera e propria stadiazione della patologia.

Naturalmente, uno degli obiettivi fondamentali della ricerca è quello di applicare tale metodologia ai Paesi in via di sviluppo, dove la copertura sanitaria è scarsa: avere la possibilità di un "filtro" AI per non impegnare personale sanitario in casi negativi è certamente costo-efficace.

La validazione della metodica procede a grandi passi: la sensibilità e la specificità sono affidabili, a volte anche maggiori rispetto all'occhio umano, ed il percorso diagnostico è comunque agile. Pertanto per gli oculisti si prospetta, in teoria, un futuro nel quale il tempo da dedicare alla visione di fondi oculari, che – almeno nella RD – generalmente almeno nei 2/3 dei casi sono negativi, si ridurrà fortemente. Ma, come alla fine di ogni pubblicazione scientifica, è opportuno ricordare alcuni limiti, su cui lavorare:

- La retina può contenere espressioni patologiche mutuate da una patologia di base (il diabete, l'ipertensione), ma soffre anche di proprie, e non solo il glaucoma e la DMLE: non riconoscere, da parte di un algoritmo IA anche molto ben progettato ed istruito, un tumore oculare o un'altra patologia lesiva per la vista, oltre ad un danno per il paziente può creare problemi medico-legali importanti, anche se dai contorni ancora non ben definiti a livello internazionale;
- I "semafori rossi" per la RD (presenza di lesioni) sono molto accurati ma, anche se segnalano che nell'immagine c'è un quadro che rientra in una classe diagnostica pericolosa per la vista ("sight-threatening"), non possono (ancora) decidere quanto velocemente esso possa evolvere: anche se alcuni algoritmi affiancano al semaforo rosso il suggerimento della necessità di una supervisione oculistica con un percorso preferenziale, non è detto che tale preferenzialità arrivi in tempo a bloccare la minaccia, innescando anche in questo caso problematiche di rilievo. Una soluzione potrebbe essere sottoporre tutte le immagini con semaforo rosso a supervisione immediata tramite trasmissione in telemedicina;
- Il workflow deve prevedere, oltre ad un percorso formativo e ad un sistema di controllo di qualità blindati, anche la necessità di migliorare quello che oggi si definisce "empowerment" del paziente: dal momento che si crea comunque un'occasione di contatto, va sempre specificato che una fotografia del fondo non sostituisce una visita oculistica complessiva, e bisogna incoraggiare i pazienti stessi a sottoporsi a controlli periodici, secondo il parere del MMG e/o dell'oculista di riferimento, rinforzando la portata dell'atto di prevenzione.

In conclusione, anche in Oculistica il terzo millennio sta sancendo la transizione dalla Storia analogica a quella digitale, ma, come per tutto il resto delle innumerevoli componenti della Storia, resta fondamentale che ci sia sempre una mente umana in grado di scriverla e, soprattutto, commentarla con il coraggio di "correggere il tiro".

## 5.4

### Innovazione in sanità

*Dr. Pier Luigi Bartoletti Medico di Medicina Generale Vice Segretario Nazionale Vicario Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (F.I.M.M.G.)*

#### [5.4.1] La cornice normativa

Innovazione nel nostro servizio sanitario è uno dei temi più praticati e discussi negli ultimi 32 anni. Dalla Legge 502/92 che introduceva l'aziendalizzazione, e l'accreditamento (l'erogazione di prestazioni sanitarie per conto del SSR) passando per Legge 229/99 che introduceva i Livelli essenziali di assistenza, e poi, a seguire la modifica nel 2001 del Titolo V della Costituzione che attribuiva alle Regioni l'organizzazione e la gestione dei servizi sanitari creando di fatto 21 differenti sistemi sanitari, si arrivava alle Legge Baldazzi del 2014 che era un tentativo di razionalizzare l'assistenza sulla rete extraospedaliera.

Tutto questo è stato fatto avendo come pilastro centrale la Legge 833 del 1978 che aveva introdotto il sistema solidaristico ed universale, sul modello Beveridge anglosassone, in sostituzione del sistema mutualistico, Bismarckiano, attuato in precedenza. Si passa dal medico delle mutue, in servizio h 24, al medico del SSN, successivamente SSR, si introduce la continuità assistenziale, (guardia medica) nelle ore in cui il medico di medicina generale non svolge più l'attività, festivi, sabato pomeriggio, notturni, successivamente si introduce la pediatria di libera scelta, unico caso in Europa.

Le modifiche non sono state introdotte solo per la medicina generale e la pediatria di libera scelta, ma hanno riguardato anche la componente Ospedaliera. Con la riforma ter (229/99, i medici da "professionals" sono diventati "dirigenti" con la possibilità di svolgere l'attività libero professionale e assumere incarichi di direzione di struttura solo se assoggettati al rapporto di lavoro esclusivo

Un altro passaggio storico avviene nel 1992, quando vengono introdotte le incompatibilità nel poter esercitare avendo più contratti di lavoro nel sistema pubblico. Sino ad allora si poteva esercitare come medico di medicina generale in Ospedale e vice versa, dopodiché è stata attuata una cesura tra i due mondi, Ospedale ed Extra Ospedale. Questo anche perché erano gli anni della pletora medica, non c'era il numero chiuso nell'accesso alla Facoltà di Medicina e Chirurgia e quindi vi era una

abbondanza di medici.

Arriviamo ai giorni nostri, caratterizzati dalla pandemia da SARS2-COv19, che ha profondamente innescato un processo di rinnovamento determinato dalla presa di coscienza della vetustà della macchina organizzativa e della frammentazione della rete dei servizi territoriali.

Si arriva al Piano Nazionale di ripresa e Resilienza, P.N.R.R., che con fondi Europei finanzia un profondo rinnovamento strutturale della rete dei servizi con particolare riferimento alla rete "territoriale" con le modalità definite dal DM. 77/22.

Questa fase è ancora in corso, terminerà nel 2026 quando, come descritto nella "Mission 6" del P.N.R.R., la ristrutturazione della rete dovrà portare a diminuire gli accessi impropri al Pronto Soccorso e la Spesa Farmaceutica determinando in estrema sintesi una riduzione dei costi del sistema.

Per raggiungere questi obiettivi si è anche puntato sulla informatizzazione della rete dei servizi, dei dati sanitari dei cittadini, il Fascicolo Sanitario, sulle Centrali Operative Territoriali, le C.O.T.

Come rete di strutture erogatrici l'assistenza sulla rete extraospedaliera si è puntato sulle Case di Comunità, strutture dove erogare i servizi cosiddetti di prossimità, sugli Ospedali di Comunità, a gestione infermieristica a bassa intensità assistenziale, in relazione alle necessità di una popolazione anziana ed affetta da pluripatologie croniche. Un altro tema, slogan del PNRR sono le "cure a casa", ovvero potenziare l'assistenza domiciliare, e per questo si sta puntando ed investendo molto sulla cosiddetta telemedicina, in grado di poter portare l'assistenza dentro la casa dei cittadini che non necessitino di strutture a più alta intensità assistenziale. Alcune considerazioni: tale riforma avviene in uno scenario totalmente diverso da quello del 1978, del 1992 e del 1999. Se prima il tema era la pletora medica oggi il tema è la carenza dei medici e non solo.

Inoltre, la popolazione di riferimento è radicalmente cambiata, nel 1978 si era nell'epoca del boom demografico, oggi abbiamo un paese con un'elevata età media ed una bassa natalità, di conseguenza il fabbisogno in relazione alle necessità assistenziali è radicalmente mutato.

La "regionalizzazione" processo innescato dalla modifica del Titolo V della Costituzione, ha determinato differenze di erogazione del servizio non marginali.

Insomma, si è intervenuto con un piano di investimenti da effettuare in un periodo breve agendo su un tessuto nazionale non omogeneo.

In tutto questo bisogna necessariamente rivedere non solo le contrattualistiche dei diversi compatti, ma anche le norme deontologiche delle varie professioni, pensiamo alla televisita, per esempio e capire se abbiamo il personale necessario per "popolare" le varie strutture di nuova generazione, Case di Comunità ed Ospedali di Comunità.

Un lavoro veramente enorme da fare in poco tempo.

Ma, cosa ne pensa un medico di famiglia come me di tutto questo? Come "impatta" su tutti gli operatori della rete extraospedaliera?

La mia opinione è che sia assolutamente necessario andare a rivedere ed ottimizzare tutto il vecchio impianto normativo alla base del nostro sistema sanitario nazionale. Ci sono realtà come i fondi integrativi, prima integrativi oggi meno, il welfare contrattualizzato ha determinato e sta determinando progressivamente il cambio dell'offerta, prima legata quasi esclusivamente al sistema pubblico, oggi, invece legata anche a stakeholders privati.

Il fortissimo e velocissimo ricambio generazionale della classe medica se da un lato agevola nel proporre sistemi informatizzati, per i quali i "giovani" sono molto più avvezzi nel loro utilizzo, dall'altro le problematiche relative alla tutela della privacy e la necessità di avere tutto il Paese dotato di una capillare struttura di rete informatica vanno tenute presenti.

Un'altra variabile di questi anni è l'Intelligenza Artificiale, che piano piano, ma non molto, si affaccia nel mondo della salute.

Ma aldilà di queste considerazioni di scenario, nella pratica, da qui al 2026 cosa ci si può aspettare? E dopo?

Andiamo per temi. Il primo tema è se abbiamo o meno le risorse, economiche ed umane per realizzare e rendere efficiente il modello di rete territoriale proposto nel P.N.R.R. delle Case di Comunità. Rispetto a questo la riduzione del numero di queste strutture, che oltretutto non possono essere edificate "ex novo", ma create utilizzando vecchie strutture, suggerisce come il Legislatore si sia posto questo problema. Sul personale, vista la scarsità di medici di medicina generale, se li concentri in queste strutture desertifico la prossimità. Anche su questo tema la recente contrattualistica della Medicina Generale, prende atto del problema e propone soluzioni più flessibili rispetto ad un modello più ideologico che pratico, soluzioni come le Case di Comunità "Spoke" e le modalità di operatività tra medici "a ciclo orario" (ex continuità assistenziale) e medici a "ciclo di scelta".

Infatti, mentre da una parte si propone, giustamente, la medicina di precisione e la Medicina Personalizzata dall'altra, sulla rete extraospedaliera si propone un modello di medicina non della persona, ma "della comunità".

Altro tema su cui si scontra la pratica quotidiana e l'ideologia su cui si basano le soluzioni circa gli accessi inappropriati al Pronto Soccorso.

Nel pratico, Se una persona ritiene di avere un problema serio di salute va al Pronto Soccorso, non perché non trova alternative sul territorio, ma perché ritiene di essere in pericolo di vita.

Giusto o sbagliato in questi casi non c'è per la persona che ritiene opportuno rivolgersi al pronto soccorso un'alternativa proponibile. In molti paesi si sono introdotte penalizzazioni economiche (ticket) nel caso di persone che siano risultate non affette da problematiche di "pronto soccorso". anche in Italia c'è un sistema di ticket

ma viene applicato in modo difforme da regione a regione oppure non applicato. Poi si può dire che ci sono delle persone che ci vanno consapevolmente per problemi minimi perché trovano più comodo e rassicurante il pronto soccorso, altre che vanno, consapevolmente, per sottrarsi ai lunghi tempi di attesa.

altri che vanno in pronto soccorso perché al momento, per varie motivazioni, non trovano sul territorio una pronta risposta.

Questi ultimi sono eccezione più che regola.

A mio modesto modo di vedere se si vuole risolvere questo problema, ovvero i cosiddetti codici bianchi e verdi in P.S. va creato un circuito che consenta di ricollocare sul territorio i casi che si sono recati, per varie motivazioni, in Ospedale. Diverse esperienze fatte nella Regione Lazio negli anni scorsi, il Progetto "Flu Line" nel 2004 e gli "Ambumed" nel 2014 hanno inserito all'interno dei P.S. medici di medicina generale in grado di poter gestire questi casi, sulla base di protocolli operativi, ricollocando il processo di cura nell'ambito extra ospedaliero. I numeri prodotti hanno dimostrato come tale modalità sia stata efficiente, rispondente agli obiettivi e molto gradita dai cittadini. Per motivazioni legate ai cambi di Giunta regionale, però i progetti sono stati interrotti. e non ulteriormente sviluppati in seguito.

Le Case di Comunità e gli Ospedali di Comunità possono essere molto utili nella fase successiva, ovvero nel post acuto, nella gestione delle comorbidità o delle patologie croniche che possono essere gestite in ambito multi disciplinare e multi professionale, dove si può determinare una offerta di prestazioni programmate con i PDTA, dove poter offrire una degenza, anche temporanea, per casi non dimissibili a domicilio, ma di bassa complessità.

Se vogliamo intercettare la domanda e aiutare il cittadino nella scelta del percorso più corretto, in modo razionale penso che i punti di "ingaggio" siano la prossimità per i "bisogni quotidiani", per la prevenzione primaria e secondaria, per le patologie a più alto impatto sul sistema, pensiamo alle epidemie influenzali annuali. Il secondo punto di "ingaggio", non sembra un'eresia, è il Pronto Soccorso. Si questo tema, che può apparire provocatorio, basandomi sulle precedenti esperienze viste con la prospettiva di oggi, posso dire che i problemi sono, da più di 20 anni sempre gli stessi. Il primo è il numero cospicuo di accessi di persone che al triage vengono codificate come codici bianchi e verdi. Il secondo sono i cosiddetti "non risponde a chiamata" ovvero le persone che sono state tri agiate ma che, in relazione ai lunghissimi tempi di attesa se ne vanno. Ma chi sono queste persone? Chi andrebbe in Pronto Soccorso se stesse bene? Tra queste persone troviamo quelle che hanno avuto i più vari imprevisti, dal morso di cane, alla puntura di insetto o di ragno, a traumi domestici o stradali. Troviamo malati cronici con patologie acute, pensiamo al SARS2-Covid 19, ad una polmonite virale o batterica con desaturazioni importanti, a reazioni allergiche, insomma una moltitudine di persone per le quali un ricovero sarebbe eccessivo rispetto alle loro necessità, ma che sicuramente hanno

bisogno di un pronto intervento medico, con l'ausilio di strumentazioni elettromedicali. Di un minimo di diagnostica di laboratorio.

Ci sono anche malati oncologici, malati con dolore acuto, poi, per carità anche qualcuno che cerca una scorciatoia alle liste di attesa, ma ripeto sono una eccezione. Avere una piccola area dietro il triage che consente di "deospedalizzare" ed avviare la persona ad un percorso di cura più adeguato con medici di medicina generale che possano disporre di una diagnostica di base, un radiologico, con la possibilità di prescrivere indagini ed esami, circondati da una rete come quella dell'Ospedale, che conosce la rete di strutture extraospedaliere, in grado di poter colloquiare con il medico curante, avrebbe un impatto significativo sia in termini di efficientamento dei P.S., sia per sollevare i colleghi del P.S. da un lavoro massacrante, di alto impatto emotivo. Inoltre, da questo punto si possono determinare percorsi di assistenza domiciliare segnalandoli al medico curante.

In sintesi, immaginando una logica di filiera assistenziale basata su percorsi di presa in carico i punti di partenza potrebbero essere da un lato il medico di medicina generale, dall'altro, transitoriamente, in attesa di mettere a sistema la rete extraospedaliere, il Pronto Soccorso.

Che sono, generalmente, ad oggi, i punti di riferimento di ogni cittadino, nel loro quotidiano. Le Centrali Operative Territoriali? Bisogna capire l'uso che se ne farà. Sono degli strumenti per la rete dei servizi territoriali, oppure sono riferimento diretto per i cittadini? Nel primo caso possono essere molto utili, perché oggi il medico di medicina generale è sicuramente punto di riferimento di molte figure professionali, ma non ha alcun riferimento nel caso in cui abbia dei problemi di gestione del caso, dal tempo di attesa, può "biffare" una ricetta, oppure in caso di necessità di co-gestire l'assistenza domiciliare. Infatti, come nel Lazio, l'"erogatore" dell'assistenza domiciliare è una struttura accreditata, con la quale il medico di famiglia non può avere rapporti ed il servizio è coordinato dal C.A.D. della ASL. In tutto questo l'erogatore è scelto dal cittadino da un elenco proposto dalla ASL. È intuibile come sia molto complesso determinare un profilo di sinergia multiprofessionale con questo scenario operativo.

#### **[5.4.2] La telemedicina, la teleassistenza, le cure a casa.**

Oggi la tecnologia consente di avere a portata di mano e di tasca molta sensoristica e molte tecnologie prima appannaggio solo delle strutture sanitarie. Inoltre, le farmacie dei servizi rappresentano anch'esse dei punti di prossimità dove poter effettuare esami diagnostici di primo livello.

Ciò che va sviluppato è un modello organizzativo che consenta di sviluppare delle procedure in grado di poter utilizzare la telemedicina routinariamente sfruttando anche le enormi potenzialità di questo tipo di assistenza in relazione alla capacità di evitare spostamenti, ospedalizzazioni, terapie inappropriate.

In conclusione, come in tutti i momenti di cambiamento è quasi fisiologico incontrare problemi di attuazione e problemi relativi ad errori di progettazione che mal si coniugano con la piena attuazione dei provvedimenti varati dal Legislatore.

Nel nostro Paese, purtroppo, non c'è l'abitudine di imparare dagli errori passati. Che a mio avviso vanno evidenziati per evitare di fare gli stessi sbagli. Siamo molto bravi nell'emergenza a trovare soluzioni estemporanee, creative ed efficaci, meno nel programmare, nell'immaginare scenari e formulare progetti che coinvolgano la cittadinanza e gli operatori nella sua attuazione.

Pietre miliari sono la Legge 833/78 che dà il diritto ad ogni cittadino di "scegliere" e "revocare" il proprio medico o pediatra di fiducia, al di là del censimento e del reddito. Propone un sistema "a lista", "longitudinale", molto efficace rispetto ad un sistema prestazionale. Un sistema che sia pur nato nel 1978, vede "lungo", proponendo la medicina della persona rispetto alla medicina della malattia. Un altro punto di svolta è la pandemia di SARS2-Covid19, che ha evidenziato l'inadeguatezza di un sistema che era formulato sulla cronicità da una parte, sull'eccellenza dall'altra, ma che lasciava buchi enormi nella rete di prevenzione, sulla quale nonostante l'impegno del 5% del fondo sanitario nazionale non si è mai investito. Nella pandemia si è fatta una normativa ed una legislazione di emergenza che non era basata su modelli teorici o teorizzati, ma che rispondeva a specifiche esigenze operative necessarie a fronteggiare un evento inatteso, sia pur prevedibile. Giusti o sbagliati che fossero, i risultati ci sono stati, il Paese ha risposto unito di fronte all'agente patogeno. In quel breve periodo la telemedicina, prima abbondantemente sperimentata, ma poco praticata, è stata utilizzata in modo rispondente alle necessità. Una imponente campagna di vaccinazione di massa, senza precedenti, è stata attuata in modo efficace ed ha visto tutte le componenti del sistema prenderne parte attiva. Si è presa coscienza che siamo vulnerabili, che un paese in salute è un paese ricco e che un paese ricco senza salute di tutti non è un paese evoluto. Una brutta lezione da una parte, ma un grande insegnamento dall'altra. Dopo anni di tagli ai servizi, di "blocco del turn over" del personale sanitario, si è tornati ad investire sul sistema sanitario pubblico. Che è e sarà sempre un valore aggiunto nel nostro Paese, oltre che un diritto Costituzionale garantito dall'articolo 17.

## **5.5**

### **L'anno che verrà e il futuro della medicina, quali novità ci aspettiamo?**

*Prof. Giuseppe Costanzo- Presidente Fondazione Renè Perdriollè*

I recenti sviluppi della digitalizzazione della sanità come l'intelligenza artificiale, le stampanti 3D, la realtà virtuale e aumentata, la nanotecnologia e la robotica stanno molto velocemente delineando il futuro della medicina; proprio per questo

vanno ridisegnate le organizzazioni per far sì che sia l'essere umano a controllare la tecnologia, e non il contrario. Per accogliere al meglio i futuri cambiamenti del sistema sanitario è necessario che i professionisti del settore, medici ed infermieri soprattutto, imparino a capire e governare il mondo digitale senza lasciarlo in mano agli ingegneri informatici che, per natura, sono solamente dei "traduttori". Anche se il progresso è inarrestabile i dubbi, instillati da film e serie di successo, sono molti: e se robot e intelligenza artificiale sostituissero definitivamente i professionisti del settore sanitario? E se l'AI prendesse il sopravvento e relegasse l'uomo a schiavo del terzo millennio?

Queste congetture, pur senza basi concrete, hanno tutte qualcosa in comune, la paura dell'ignoto e di ciò che il futuro potrebbe cambiare.

#### **[5.5.1] Tecnologia ed esseri umani per una migliore assistenza sanitaria**

I cambiamenti demografici in atto nei paesi occidentali inducono a pensare che per mantenere gli attuali sistemi sanitari universalistici l'unica via da seguire sia quella dello sviluppo tecnologico.

Come già successo in passato e nel presente, la rivoluzione tecnologica della sanità ha una grande capacità di trasformare procedure obsolete in tecniche più moderne, fornendo soluzioni più economiche, rapide, e assai più efficaci contro le malattie e per la loro prevenzione. In generale, se sapremo governarli, gli sviluppi tecnologici ci permetteranno di condurre vite più sane in ambienti più salubri.

#### **[5.5.2] Intelligenza Artificiale**

L'**Intelligenza Artificiale** (AI) è uno strumento destinato a rivoluzionare completamente la sanità. Grazie all'abilità di lettura delle cartelle cliniche, gli algoritmi sono già oggi in grado di formulare piani terapeutici, sviluppare nuovi farmaci e anche analizzare campioni di tessuto cancerogeno e non, il tutto più velocemente di qualsiasi medico in carne ed ossa.

Già oggi, l'AI viene applicata negli apparecchi di ultimissima generazione di diagnostica per immagini come RMN e TAC per amplificare il contrasto delle immagini in modo impossibile all'occhio umano, così da consentire diagnosi e precisione nei dettagli delle strutture sane e patologiche mai raggiunti prima.

L'avvento prossimo di supercomputer quantistici consentirà di analizzare cartelle cliniche o banche dati di strutture molecolari per sviluppare prevenzioni personalizzate o nuovi farmaci o per leggere referti radiologici a supporto dei medici.

#### **[5.5.3] Realtà Virtuale**

La **Realtà Virtuale** (RV) già oggi viene utilizzata in diversi contesti, dalla formazione di futuri chirurghi ad esercitazione per chirurghi esperti in vista di operazioni complicate. Un recente studio ha dimostrato che i chirurghi che hanno fatto pratica con

la RV hanno avuto un incremento di successo del 230% rispetto ai colleghi formati con pratiche tradizionali.

Questa tecnologia è anche utilizzata per alleviare il dolore nei pazienti. Ad esempio, durante il parto, le donne possono essere equipaggiate di occhiali RV che permettono loro di visualizzare situazioni rilassanti. Ma anche pazienti affetti da dolore cardiaco, neurologico, gastrointestinale e post-operatorio mostrano una diminuzione della sofferenza utilizzando la realtà virtuale. Un recente studio dimostra che i pazienti che si devono sottoporre a interventi chirurgici hanno un calo nei livelli di ansia e di dolore e migliorato la loro esperienza ospedaliera.

#### **[5.5.4] Realtà Aumentata**

Nella **Realtà Aumentata** (RA), a differenza della RV, gli utenti non perdono il contatto con la realtà. Le informazioni vengono inserite nel campo visivo il più velocemente possibile.

In sanità la RA può supportare gli studenti di medicina a prepararsi per situazioni reali ma anche aiutare i chirurghi ed i tecnici a migliorare le loro capacità. Ad esempio, è già possibile acquisire nozioni di anatomia, gli utenti hanno accesso a rappresentazioni fedeli e dettagliate, seppur digitali, dell'anatomia umana, e in questo modo possono studiare il corpo senza bisogno di veri e propri esseri umani. Già oggi, esiste la possibilità di utilizzare la RA. insieme al robot per inserire in modo sicuro ed efficace viti per stabilizzare la colonna vertebrale.

#### **[5.5.5] Sensori e dispositivi indossabili**

Sensori, dispositivi indossabili e tracker sanitari, sono presente e futuro della rivoluzione tecnologica e sono destinati a migliorare non solo il futuro della medicina, ma anche la consapevolezza dei pazienti riguardo la loro stessa salute. Questi dispositivi, già utilizzati da milioni di sportivi, sono un mezzo eccellente per permettere a tutti noi di saperne di più sulla nostra salute e avere un maggior controllo sulle nostre vite ma anche per il monitoraggio da remoto di pazienti cronici o fragili. Questi gioielli tecnologici rendono il paziente stesso il punto di assistenza. Il paziente ha la possibilità di monitorare la propria salute da casa e di condividere le informazioni con il medico da remoto mettendolo in grado di prendere decisioni più consapevoli e di avere il controllo della propria salute.

#### **[5.5.6] Tricorder medico**

Lo abbiamo visto al cinema su "star trek", è il sogno di ogni medico quello di avere il dispositivo assoluto, onnipotente, in grado di analizzare e diagnosticare qualsiasi malattia. Oggi questo oggetto dei sogni è già (quasi) realtà! Un esempio ne sono gli scanner portatili che possono misurare battito cardiaco, temperatura corporea, pressione sanguigna, ECG, saturazione di ossigeno, livelli di attività, respirazione,

postura, andatura, cicli di sonno e molto di più, anche da remoto in telemedicina. All'immaginario fantascientifico ci si arriverà molto presto. In un prossimo futuro vedremo potenti microscopi controllati da smartphone in grado di analizzare immagini e prelevare campioni di lesione cutanee, dotati di sensori per le anomalie del DNA o per rilevare specifiche proteine e anticorpi.

#### **[5.5.7] Sequenziamento del DNA**

Già oggi i test genetici sono in grado di sequenziare un intero genoma per meno di 100 dollari, a breve saranno disponibili ad un costo minore, compreso tra i 10 e i 50 dollari. Questo test ha delle enormi potenzialità. Si possono acquisire informazioni sulla sensibilità ai farmaci, sulle malattie monogeniche e multifattoriali, si può stimare le malattie a cui un individuo potrebbe essere più esposto e misurare i livelli vitaminici e le intolleranze. Tutte queste informazioni possono essere usate per intraprendere azioni preventive.

#### **[5.5.8] Rivoluzionare lo sviluppo dei farmaci**

L'attuale processo di messa a punto di nuovi farmaci è costoso e richiede tempo. Tuttavia, esistono nuovi modi per potenziare lo sviluppo di farmaci, come ad esempio l'Intelligenza Artificiale che è destinata a rivoluzionare il panorama farmaceutico negli anni a venire: grazie alla enorme capacità di calcolo sarà possibile valutare e selezionare le migliori interazioni, velocizzando il processo di creazione di farmaci. La sperimentazione di farmaci in vitro è un'altra tecnologia medica emergente. Le simulazioni computazionali personalizzate vengono usate per lo sviluppo e la valutazione regolatoria di nuove terapie e dispositivi medici grazie ai progressi nell'ambito degli Organ-On-Chip (OOC) che aumentano moltissimo la capacità di elaborazione su piccoli numeri di modelli di pazienti specifici.

#### **[5.5.9] Nanotecnologia**

Nanoparticelle e nanodispositivi in un futuro prossimo fungeranno da sistema di somministrazione dei farmaci, minuscoli chirurghi o strumenti per trattare il cancro. "Pillole intelligenti" vengono già utilizzate per esami non invasivi nel tratto gastro intestinale trasmettendo informazioni o rilasciando farmaci a comando. La nanotecnologia sta prendendo piede anche sotto forma di "cerotto intelligente".

Monitorando parametri vitali o di ferite.

In futuro potrebbero essere in grado di prelevare campioni per la biopsia oppure effettuare interventi di nanochirurgia.

#### **[5.5.10] Robotica**

La robotica è uno degli ambiti più in crescita e più interessanti della medicina. Le applicazioni sui robot spaziano da robot disinettanti ed esoscheletri fino a robot

chirurgici e simulatori. Persone tetraplegiche possono controllare il proprio esoscheletro grazie alle onde cerebrali. Le applicazioni per questi robot sono molte, dal sollevare i pazienti più anziani all'aiutare personale sanitario ad assistere pazienti con lesioni gravi all'apparato motorio.

#### **[5.5.11] Stampa 3D**

Grazie alla possibilità di usare la stampa 3D, in ambito medico si stanno aprendo moltissime possibilità per lo stampaggio di vasi sanguigni, arti artificiali, biomateriali, pillole ed addirittura organi, l'elenco è in continua crescita e non accenna a fermarsi. Dei ricercatori hanno sviluppato un modo di stampare pelle umana in 3D dotata di vasi sanguigni. Questo ha già portato benefici enormi alle vittime di ustioni ed ai pazienti in attesa di un innesto cutaneo.

#### **[5.5.12] Conclusione**

Già ora questi undici punti aprono orizzonti incredibilmente vasti, e ciò che sembrava fantascienza solo dieci anni fa si sta trasformando in realtà.

Sta a noi mantenerci al passo, per applicare sempre meglio e in campi sempre più vasti le nuove tecnologie.

## **5.6**

#### **La rivoluzione dei wearable: L'anello intelligente**

*Prof. Mario Magliulo - IBB CNR*

È visibile a tutti come la rivoluzione digitale, con le sue molteplici applicazioni, permei ogni aspetto della nostra società, diventandone di fatto il linguaggio principale. I dati sono l'elemento chiave del nostro tempo, il nuovo petrolio, la nuova fonte energetica e nel settore sanitario questo fattore è estremizzato.

Ora anche i big tech come Samsung ed Apple si cimenteranno in questa rivoluzione dei wearable. L'obiettivo, ambizioso ma percorribile, è quello di sfruttare le competenze acquisite nell'ambito della tecnologia di consumo per contribuire a migliorare la qualità della vita utilizzando sempre di più l'innovazione digitale come alleato del benessere.

Sentirsi al sicuro è importante e gli anelli intelligenti sono ideati anche per le donne: ha cura del loro benessere fisico (monitoraggio ciclo) e non solo. Tra le funzioni, infatti, c'è l'utile SOS CHIAMATA DI EMERGENZA a servizio delle donne o delle persone anziane o fragili. Grazie all'anello intelligente, con alcuni semplici tocchi è possibile contattare una lista di numeri di emergenza.

L'anello intelligente è trasversale, adattabile ad ogni utenza ed a prescindere dall'età, perché è comune a tutti ed è un diritto di tutti la necessità di salute e

benessere. Questi gioielli tecnologici sono prodotti piccoli e compatti, utili alleati per un corretto e sano stile di vita, compagni del nostro lavoro e del tempo libero. Sarà sufficiente collegarli al proprio smartphone e grazie alle applicazioni dedicate conosceremo e monitoreremo i "segnali del nostro corpo".

Sono studiati per essere indossati tutto il giorno e tutti i giorni. Hanno sensori avanzati di misurazioni complesse, finora riservate a strumenti professionali e alla prestazione di medici in strutture specializzate (arrivando ad una misurazione della glicemia non invasiva che potrà fare a meno del prelievo del campione di sangue): sono quindi sentinelle che monitorano i parametri vitali dell'utente durante il sonno e l'attività fisica.

Ma vi è di più, il Regolamento sulla sicurezza generale (GSR), che fa parte dell'iniziativa "Vision Zero" dell'UE, che mira all'obiettivo di zero vittime e feriti gravi sulle strade europee entro il 2050, stabilisce nuove regole per gli autoveicoli ed i conducenti. In base al nuovo regolamento ogni autocarro e autobus immatricolato in Europa dai produttori di veicoli deve includere delle specifiche funzioni di sicurezza di assistenza alla guida automatica ma anche un sistema che avvisa il conducente se rileva che quest'ultimo non è sufficientemente vigile e che potrebbe essere stanco ed un avviso su ulteriori stati fisiologici del conducente inabilitanti per la guida.

La sanità affronta costi insostenibili e una carenza crescente della forza lavoro e tutto questo spinge sempre di più verso una cura delle persone in casa, in particolare degli individui più anziani e sulla base di tutto quanto descritto ed in considerazione degli investimenti fatti per la realizzazione delle infrastrutture tecnologiche per la gestione del Fascicolo Sanitario Elettronico e per la Telemedicina, di cui il telemonitoraggio delle persone anziane, disabili e fragili ne è il fulcro essenziale, ci poniamo delle domande: saremo in grado di utilizzare questi semplici oggetti al posto delle apparecchiature esistenti? Saremo capaci di modificare le organizzazioni? È del tutto evidente che con questi semplici e tecnologicamente avanzati strumenti si potranno raccogliere enormi quantità di dati sulla salute degli individui e che con una successiva analisi attraverso l'intelligenza artificiale si potranno alleviare i problemi di chi oggi ha bisogno di cure mediche.

Così come è altrettanto evidente che l'AI non sostituirà i medici ma i dottori che non la useranno potranno scomparire.

Nel frattempo, la ricerca, anche grazie alla capacità di analisi dei dati e delle informazioni, ci ha regalato alcune buone notizie relative ad importanti terapie innovative e specifiche:

#### 5.6.1 Immunoterapia

Nei prossimi anni dipenderemo sempre meno da pillole e compresse in favore di terapie innovative e specifiche. Una di queste è l'immunoterapia, ovvero farmaci sotto forma di anticorpi che saranno fondamentali per trattare molte malattie, da

quelle infettive al cancro alle malattie croniche non trasmissibili.

Con l'immunoterapia le cellule del nostro sistema immunitario creano anticorpi specifici che colpiscono gli antigeni tumorali e attaccano le cellule malate. Sui tumori si vedono già risultati interessanti e possiamo trattare in modo efficace persone affette da melanoma metastatico (un tumore in una fase molto avanzata), e poi certi tumori al polmone. Esiti impensabili fino a pochi anni fa.

#### 5.6.2 CAR-T

Le Car-T sono un trattamento innovativo, sviluppato qualche anno fa, per la leucemia linfatica acuta e ora sta avendo un'espansione verso altre dimensioni, dai tumori alle malattie autoimmuni. Si tratta di cellule del sistema immunitario - linfociti T - che vengono prelevate da una persona, modificate grazie all'ingegneria genetica per produrre proteine e poi reintrodotte nel corpo del paziente per riconoscere le cellule tumorali e distruggerle.

Le Car-T possono trovare applicazione nei linfomi e in malattie come il mieloma multiplo, iniziano ad essere sviluppate per i disordini autoimmuni come il Lupus eritematoso sistematico e la miastenia grave. Sono terapie complesse, ma che hanno dato finora dei risultati straordinari, con effetti negativi relativamente modesti.

#### 5.6.3 Tecnologia mRNA

La tecnologia mRNA: il vaccino che la utilizza e che abbiamo conosciuto con il Covid era già allo studio prima della pandemia per i tumori; ora alcuni ricercatori giapponesi hanno sperimentato un nuovo metodo per amplificare l'RNA e fare in modo che circoli nel corpo più a lungo.

Si potrà usare questo approccio per studiare rimedi contro virus emergenti, ma anche per vaccini terapeutici per il cancro. L'applicazione dell'RNA messaggero apre a prospettive straordinarie e ad oggi inattese, come la cura del cancro al pancreas.

#### 5.6.4 Terapia genica

La **terapia genica** (la correzione di un gene tramite Crispr/Cas9, una tecnica che ha cambiato la storia della medicina) è promettente e viene utilizzata in modo sempre più affascinante: nei prossimi anni la si utilizzerà anche sulle malattie del fegato, per fare in modo che vengano spenti geni mutati espressi da questo organo, responsabili di patologie gravi.

#### 5.6.5 Conclusioni

Nonostante si debba prestare sempre più attenzione al rapporto tra malattie e cambiamenti climatici e tra malattie ed alimentazione industriale, malattie che causano milioni di morti ogni anno e che creano centinaia di condizioni patologiche umane (pandemie, allergie ed intolleranze gravi), l'uomo ha risorse straordinarie

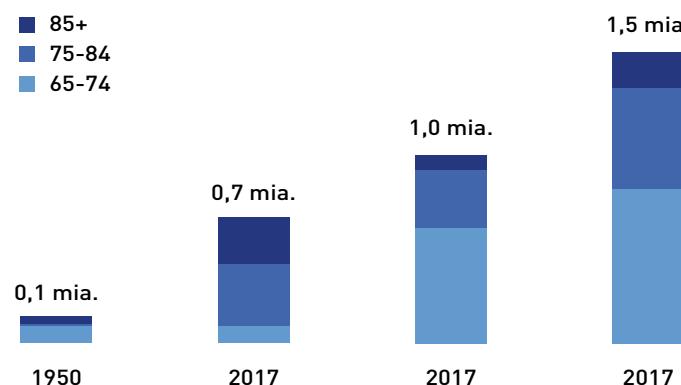
e la ricerca fa velocissimi passi avanti. Dobbiamo quindi impegnarci tutti per sostenere la scienza e fare il possibile per alimentare la fiducia nella stessa da parte dei cittadini, spesso forvati da falsi "profeti" e da pubblicità invasive e soggioganti.

## 5.7

### La rivoluzione tecnologica nel settore sanitario è inevitabile

La prima tendenza strutturale che supporta questa tematica è l'invecchiamento demografico, un fenomeno che si osserva già da tempo. "A causa del forte aumento dell'aspettativa di vita e degli importanti successi sul fronte della riduzione delle morti premature, la quota di persone molto anziane è destinata ad aumentare", analizza Thomas Amrein. Secondo il gestore si tratta di uno sviluppo positivo, che comporta però una grande sfida sul fronte dei costi per la sanità. "Con l'avanzare dell'età aumentano progressivamente anche le spese legate soprattutto alle malattie croniche più frequenti. La digitalizzazione apre le porte a una rivoluzione nella sanità che, a nostro avviso, potrà abbassare sensibilmente i costi", aggiunge.

Figura 1: Popolazione di 65 anni di età e oltre, dal 1950 al 2050



Fonte: Dipartimento per gli affari economici e sociali delle Nazioni Unite, distribuzione della popolazione 2017

### [5.7.1] Dal COVID-19 preziose indicazioni per il sistema sanitario

Dal COVID-19 la sanità tratta preziosi insegnamenti. Gli studi clinici vengono eseguiti con maggiore efficienza e i ricercatori lavorano in modo più interconnesso.

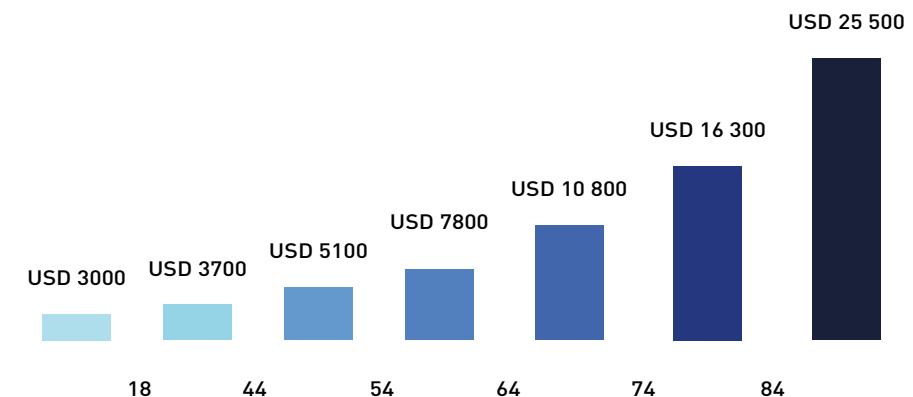
Nuove tecnologie, come l'mRNA, hanno dimostrato che è possibile sviluppare vaccini efficaci in breve tempo. Inoltre, hanno iniziato ad affermarsi la telemedicina e le farmacie online. Ora occorre portare avanti questi progressi per frenare la crescita dei costi nella sanità.

### [5.7.2] Investire nella salute digitale

La rivoluzione tecnologica nel settore sanitario è amplissima si va da **Guardant Health**, che è una società specializzata nella diagnosi del cancro basata sull'analisi del sangue anziché dei tessuti, e l'analisi del sangue non solo è meno onerosa, ma permette di individuare le cellule tumorali prima che si formi un tumore. Un altro caso di interesse è **Dexcom**, un'azienda che ha sviluppato un sensore per la misurazione costante del tasso glicemico nei diabetici, che garantisce un monitoraggio semplice ed è dotato di una funzione di allarme che avvisa il paziente quando ha bisogno di insulina. Infine, il monitor di **IRhythm** consente di sorvegliare in modo continuato i parametri di funzione cardiaca per proseguire il trattamento di disturbi cardiaci in modo ottimale.

Ma l'elenco potrebbe continuare all'infinito fino ad arrivare agli smart ring di **Apple** o **Samsung** che in un futuro non remoto potrebbero misurare oltre ai principali parametri vitali e fisiologici anche la glicemia ed il colesterolo in modo non invasivo.

Figura 2: Costi sanitari annui pro capite in base ai gruppi di età



### [5.7.3] L'universo d'investimento riflette l'intera catena del valore

Nonostante gli elevati tassi di crescita, la digitalizzazione del settore sanitario si trova ancora in uno stadio iniziale del ciclo di crescita e lo dimostrano la valutazione positiva degli investitori istituzionali nel settore.

L'universo d'investimento si può suddividere in tre settori: ricerca e sviluppo, trat-

tamenti innovativi e miglioramento dell'efficienza. Insieme costituiscono un ecosistema di tecnologie digitali per la salute, e solo grazie all'interazione di questi tre settori è possibile mettere a punto soluzioni che apportano importanti vantaggi sia per i pazienti sia sul piano dei costi. Riteniamo pertanto cruciale investire nell'intera catena di creazione del valore attraverso profonde riconversioni organizzative che eliminino inutile burocrazia a vantaggio della salute dei singoli individui.

#### **[5.7.4] Il partenariato pubblico privato come paradigma di nuovi modelli di investimento**

Pur avendo una normativa oramai matura, è evidente e diffusa la consapevolezza che l'istituto del PPP, che potrebbe aiutare a risolvere moltissimi problemi relativi alla gestione dell'innovazione, soffre di una carenza culturale endemica all'interno delle Pubbliche Amministrazioni arrivando anche ad essere considerato una "commistione" incestuosa e pericolosa tra pubblico e privato che finisce inesorabilmente all'attenzione di organi istituzionali inquirenti.

La carenza di professionalità interne specifiche aggrava ulteriormente il quadro anche laddove "illuminati" pubblici amministratori si trovano predisposti positivamente a prendere in considerazione il PPP ma poi non trovano quelle competenze e risorse per poterle valutare attentamente e poi seguire.

Questo evidenzia ulteriormente quell'asimmetria tra operatori economici, disposti ad assumere rischi ed investimenti, e pubblici amministratori che per carenze culturali e tecniche preferiscono rigettare le proposte piuttosto che analizzarle con un chiaro obiettivo di approvarle dopo accurate analisi inerenti al pubblico interesse.

E per la PA, spesso (anche se recentemente ci sono sogni positivi) è più semplice non fare che mettersi in discussione.

Molte Amministrazioni, infatti, fanno riferimento ad una recente sentenza del Consiglio di Stato che riporta testualmente:

"Consiglio di Stato, sez. V, 13.02.2024 n. 1443 "la fase preliminare di individuazione del promotore

[...], ancorché proceduralizzata, è connotata da amplissima discrezionalità amministrativa, in quanto intesa non già alla scelta della migliore tra una pluralità di offerte sulla base di criteri tecnici ed economici preordina, ma alla valutazione di un interesse pubblico che giustifichi, alla stregua della programmazione delle opere pubbliche, l'accoglimento della proposta formulata dall'aspirante promotore".

Questo crea un alibi enorme a scapito del pubblico interesse poiché nessun operatore economico anche davanti ad un diniego basato su evidenti carenze di approfondimento della proposta presentata si avventurerebbe in un percorso di impugnazione.

#### **Proposte?**

Siamo il paese delle commissioni e sicuramente non si sentirebbe l'esigenza di averne delle altre ma se ci fosse un comitato che periodicamente analizzasse le proposte "bocciate" gli Amministratori prima di prendere una, per loro, sana scorciatoia nel negarle (così evitano di doversi far carico di ulteriori incombenze) le analizzerebbero con maggior attenzione.

Inserire consulenti esterni non aiuterebbe perché non esisterebbe conflitto di interesse tra Pubblico Amministratore e consulente poiché quest'ultimi sarebbe ingaggiati al servizio commissionato dalla stessa PA e non sarebbero nelle condizioni di assistere il Pubblico Amministratore in maniera neutrale guardando anche loro a quello che è il vero propellente del PPP ovvero il "pubblico interesse". Ovvero, Se non si creano le condizioni tecniche per analizzare i PPP con le dovute competenze e senza retropensieri diventa sempre più complesso per gli operatori investire nel Paese. Più semplice attendere le gare, assumere meno rischi possibili e mantenere lo status quo per chi opera all'interno della PA precludendo però alla stessa, in un quadro di maggior competitività, a stimolare il mercato ad innovare e proporre innovazione.

## **5.8**

### **Digitalizzazione sanitaria è l'unico futuro del SSN**

*Gianluca Polifrone- Direttore Generale Biotcnopolo di Siena*

Nella sua tragica immanenza, la pandemia ci lascia in eredità una consapevolezza importante: che la svolta digitale in sanità è un fatto insieme necessario e inevitabile. La tecnologia digitale già consente di fare in termini di monitoraggio dei pazienti e gestione degli stessi attraverso algoritmi diagnostici appropriati. Ma questo non è più il tempo di pensare a come sono andate le cose. Questo è il tempo in cui è importante comprendere come utilizzare al meglio le opportunità tecnologiche per gestire l'ordinario ed eventualmente quello straordinario che nessun uomo di scienza può escludere a priori.

Partiamo allora da una considerazione osservazionale: le tecnologie digitali fanno già parte della nostra vita quotidiana da diversi anni, ma solamente con la pandemia da COVID-19 abbiamo assistito a un'accelerazione senza precedenti del sistema sanitario verso l'innovazione digitale. Tale accelerazione si è resa necessaria a causa del ridimensionamento delle prestazioni ambulatoriali e della limitazione dell'accesso alle cure, con i conseguenti aggravii sulle liste di attesa e, di riflesso, sulla salute stessa dei pazienti. Da marzo 2020 e per tutto il periodo di lockdown sono stati sospesi 12,5 milioni di esami diagnostici, oltre 20 milioni di analisi del sangue, circa 13 milioni di visite specialistiche e più di un milione

di ricoveri ospedalieri programmati. Il bisogno di accedere alle cure interrotte con il lockdown e l'implementazione delle norme di distanziamento personale hanno spinto verso l'organizzazione di servizi innovativi sempre più personalizzati e pre-dittivi della salute, che hanno favorito lo spostamento delle cure dagli ospedali verso il territorio, rendendole così più accessibili per tutti i cittadini. La possibilità di incrementare interventi di telemedicina, di analizzare costruttivamente big data, di gestire in maniera dinamica e intelligente il problema della privacy e la necessità di riorganizzare in maniera efficace ed efficiente tutti i processi di gestione sanitaria, grazie all'informatizzazione degli stessi, sono solo alcuni degli esempi più evidenti e immediati di come il digitale possa impattare positivamente nel mondo della Sanità. Uno dei nodi centrali della eHealth, rimane quello di identificare metodi e protocolli comuni e condivisi: i diversi sistemi in gioco devono essere interoperabili e i dati trasmessi e conservati in linea devono essere facilmente accessibili. Emerge, perciò, la necessità di integrare la medicina tradizionale con quella digitale, realizzando strutture informatiche all'altezza dello scenario che si sta delineando dei tempi più rapidi possibili.

La digitalizzazione sanitaria sta già svolgendo un ruolo fondamentale sulla gestione delle reti territoriali grazie all'introduzione di soluzioni per la gestione di percorsi di prevenzione, per la presa in carico (Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali) informatizzata dei pazienti e per l'interscambio di dati e documenti su pazienti (Patient Workflow Management e Patient Relationship Management). Un percorso che almeno in parte è stato accelerato dalla crescita delle competenze digitali di una buona fascia della popolazione generale, che per motivi professionali poteva già contare su una compliance digitale di massima e che chiede anche in sanità la realizzazione di servizi on-line come la condivisione con il medico dei propri dati creando nuove dinamiche di comunicazione tra medico e paziente.

In questo contesto, è inevitabile che si aprano nuovi scenari in grado di ridefinire il mondo della medicina e anche della ricerca rispetto a come li abbiamo conosciuti fino ad oggi: ci troviamo infatti per la prima volta nella storia ad avere la possibilità di disporre di grandi quantità di dati e di informazioni provenienti da sistemi informativi sanitari, dispositivi medicali, pazienti e familiari, applicazioni esterne. A ciò possiamo aggiungere anche la nascita di nuovi ruoli professionali per gli stessi medici e operatori della salute, e dobbiamo guardare sia come obiettivo che come punto di ripartenza al coinvolgimento proattivo dei pazienti con un impatto culturale a 360 gradi. L'obiettivo di una così vasta disponibilità di informazioni è, fatte le debite somme, quello di cambiare l'approccio alla ricerca in modo da migliorare l'offerta terapeutica verso tutte le malattie, da quelle rare a quelle più diffuse, con un impatto determinante sulla tutela della salute e sulla sostenibilità del Sistema sanitario nazionale.

Nel settore sanitario l'informazione è un aspetto cruciale. Dagli anni '90 dello scorso secolo la mole di informazioni, anche nel settore medico, si è moltiplicata al punto tale da avere reso necessario imparare a lavorare con i Big Data la cui produzione nel campo della scienza medica è destinata ad aumentare enormemente entro il 2025. È un patrimonio di informazioni che includono dati sanitari biologici, biometrici ed elettronici. Le fonti di questi dati sono molteplici: dalle biobanche alle cartelle cliniche elettroniche, dagli studi epidemiologici ai registri di monitoraggio, senza dimenticare i dispositivi portatili o indossabili.

Mi permetto di segnalare ai lettori che la differenza tra dato e informazione che anch'io percepisco oggi sembra essere rimarcata dal più frequente ricorso alla cosiddetta "intelligenza artificiale". Questa, più che artificiale, in virtù dell'artificio legato all'utilizzo di algoritmi interpretativi del mero dato destrutturato, dovrebbe chiamarsi "intelligenza estesa". Infatti, trattasi sempre di intelligenza umana immessa in un computer. Oggi abbiamo computer in grado di scomporre il dato in forma quantistica, e ricomporlo in termini interpretativi e predittivi comunicando rapidissimamente e globalmente l'informazione via laser nel ciberspazio. Mi piace pensare che con questa tecnologia intelligente, centralizzata in un'unica sede istituzionale, potremmo attingere a dati provenienti da tutto il territorio nazionale per formulare ipotesi predittive su temi fondamentali di Sanità e ricerca biomedica. Lo sviluppo di tecnologie indossabili sta ridisegnando i confini della prevenzione e del monitoraggio dei pazienti in medicina. Dispositivi wearable vengono utilizzati per controllare l'attività cardiaca, per la gestione delle persone colpite da una patologia oncologica nel percorso di ripresa delle attività, o per pazienti colpiti da ictus. Dispositivi simili sono utili per la gestione di patologie come il diabete, tramite patch in grado di monitorare costantemente i livelli glicemia giornalieri, o come la malattia di Parkinson, il decorso della quale può essere tenuto sotto controllo attraverso il rilevamento della bradicinesia destinata a peggiorare nel tempo. La tecnologia indossabile può rivelarsi d'aiuto anche nello screening, nella diagnosi e nel monitoraggio di disturbi psichiatrici come la depressione: l'analisi delle risposte cognitive e autonomiche a stimoli emotivamente rilevanti può fornire una valida soluzione per il riconoscimento automatico di diversi stati dell'umore, sia in condizioni normali che patologiche. Dobbiamo anche considerare l'aiuto in termini di appropriatezza terapeutica, poiché le tecnologie indossabili avranno sempre di più un impatto diretto sul processo decisionale clinico, ottenendo così un doppio outcome: standardizzare verso l'alto la qualità e ridurre il costo complessivo dell'assistenza. E qui il pensiero si rivolge immediatamente ai percorsi di riabilitazione del paziente al di fuori delle strutture ospedaliere.

Schematicamente possiamo riassumere così i vantaggi derivanti dalla digitalizzazione dei processi sanitari:

- disponibilità di tutte le informazioni sanitarie con un semplice click e in ogni momento (24 ore su 24, 7 giorni su 7);
- accessibilità alle informazioni sanitarie da qualsiasi terminale abilitato;
- completezza informativa;
- standardizzazione dei formati;
- abbattimento dei costi di archiviazione (storage) e dei volumi;
- possibilità di verificare gli accessi alle informazioni sanitarie;
- automatizzazione dei sistemi di prenotazione delle visite e ritiro dei referti, con abbattimento dei costi e risparmio di tempo per il cittadino;
- semplificazione del workflow documentale in ambito clinico e amministrativo.

È per noi fondamentale ribadire come l'abbinamento di maggiore efficienza e risparmio di risorse consenta una redistribuzione delle risorse anche in termini di ricerca e sviluppo. Inoltre, la gestione elettronica dei dati sanitari consente prestazioni nuove e difficilmente immaginabili con una gestione tradizionale: per esempio la costituzione di un Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) ricco di informazioni sanitarie provenienti da una pluralità di strutture sanitarie, che registra ogni episodio clinico del paziente a partire dalla nascita. Ulteriore fattore di risparmio è dato dall'adozione di tecnologie cloud, grazie all'abbattimento dei costi fissi per l'acquisizione di strumenti informatici (hardware e software), come anche dei costi di manutenzione e aggiornamento, con la possibilità di convogliare la spesa soltanto sull'ottenimento del servizio desiderato e di farlo in maniera flessibile e solo quando ce n'è bisogno, in base alle reali esigenze di approvvigionamento. Ancora una volta, le risorse economiche liberate possono essere meglio indirizzate in direzioni diverse.

La necessità di integrare una sempre maggiore disponibilità di strumenti tecnologici con le pratiche correnti di Sanità pubblica si pone anche nel settore delle scienze genomiche. La genomica si dovrà innestare nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN) negli ambiti di prevenzione, diagnosi e cura, in un'ottica di efficacia (evidence-based) e di sostenibilità (cost-effectiveness) del SSN ai fini del miglioramento della salute dell'individuo e della popolazione. Un obiettivo cruciale è la condivisione di dati genomici uniformi mediante la creazione di una Piattaforma Nazionale Genomica IT, priorità e condizione pregiudiziale per sviluppare il 'plusvalore' del progetto oncologia mutazionale in Italia. Questa piattaforma permetterà la produzione di nuove conoscenze e l'accesso dei pazienti a terapie innovative, consentendo al contempo la valutazione dell'efficacia e dei costi e un maggiore governo della pratica clinica.

In riferimento a questo contesto, è necessario introdurre il discorso sull'intelli-

genza artificiale (AI) e sull'apprendimento automatico. Si tratta infatti di tecnologie innovative che hanno influenzato in modo significativo molti aspetti del settore sanitario, al punto che sia l'oncologia clinica che la ricerca ne stanno raccogliendo i frutti. Gli sforzi per ridurre i tassi di mortalità causati dal cancro richiedono una diagnosi precoce per interventi terapeutici efficaci. Tuttavia, i tumori metastatici e ricorrenti si evolvono e acquisiscono resistenza ai farmaci, rendendo indispensabile la necessità di rilevare nuovi biomarcatori che ci consentano di sapere in anticipo se si possano verificare fenomeni di farmaco resistenza e, contestualmente, identificare bersagli terapeutici per potenziare i regimi di trattamento. L'introduzione delle piattaforme di Sequenziamento di Nuova Generazione (NGS) che soddisfano queste esigenze stanno rivoluzionando il futuro dell'oncologia di precisione, con l'offerta di diverse applicazioni cliniche importanti per la previsione del rischio, la diagnosi precoce della malattia, la diagnosi mediante sequenziamento e l'imaging medico, la prognosi accurata, l'identificazione di biomarcatori e di bersagli terapeutici per la scoperta di nuove molecole farmacologiche. Queste piattaforme NGS possono generare grandi set di dati che richiedono risorse bioinformatiche specializzate per analizzare le informazioni rilevanti e clinicamente significative. Dunque, big data e intelligenza artificiale rappresentano un binomio vincente che consentirà di portare all'elaborazione di algoritmi diagnostici sempre più precisi, alla definizione di potenti strumenti decisionali e predittivi, alla trasformazione dei percorsi di cura e monitoraggio nonché della governance di malattia. Si apre, quindi, una nuova dimensione della medicina che prevede una mutua collaborazione tra istituzioni, enti regolatori, decision makers, associazioni pazienti e società scientifiche, operatori sanitari, pazienti e cittadini.

La tecnologia e l'innovazione digitale trovano inoltre applicazione nella ricerca clinica e, nello specifico, nell'ambito degli studi clinici osservazionali, considerando anche che la realizzazione di trial clinici, per costo e complessità, si sta sempre di più spostando verso l'industria privata, che dispone di un capital risk adeguato per questo genere di operazioni. Al contrario, la disponibilità di big data consente di realizzare studi osservazionali prospettici ben disegnati e controllati, basati su "registri di pazienti", grazie ai quali si possono ottenere informazioni preziose sull'affidabilità e sulla sicurezza delle pratiche mediche in condizioni di vita reale. Per questo motivo si fa sempre più ricorso a indagini basate su dati osservazionali presenti in "registri elettronici" com'è avvenuto, per esempio, nella valutazione dell'impiego nella pratica clinica dei nuovi farmaci anticoagulanti orali. Dopo la pubblicazione dei trial registrativi, sono proprio gli studi di registro che stanno confermando l'efficacia e la sicurezza di questi nuovi farmaci, oltre a evidenziare le circostanze in cui il loro impiego clinico richieda particolare cautela. Gli obiettivi dei registri di pazienti e di sorveglianza delle malattie sono comunque molteplici: prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica

della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza, ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico. A un livello di lettura superiore, potenziare i registri di monitoraggio consentirebbe di garantirsi un sistema attivo di raccolta sistematica ed analisi di dati (anagrafici, sanitari ed epidemiologici) che permettono di comprendere più a fondo i diversi aspetti di una patologia, di intervenire con maggiore appropriatezza nel percorso diagnostico e di definire strategie di cura sempre più personalizzate. Inoltre, la disponibilità di dati interoperabili consentirebbe di aumentare la consapevolezza circa i possibili fattori di rischio permettendoci di individuare precocemente la popolazione più a rischio e di avviare adeguati programmi preventivi a tutela della salute della collettività.

Da un punto di vista tecnologico è di grande interesse per noi la prossima implementazione della rete 5G. Questa tecnologia di comunicazione, combinata alla diffusione di dispositivi IoT (Internet of Things) che ricevono e trasferiscono i dati su reti wireless con intervento manuale limitato, rappresenta il presupposto infrastrutturale che consentirà una evoluzione ulteriore nell'offerta di assistenza sanitaria. Il progresso nella trasmissione dei dati è il presupposto grazie al quale sarà possibile operare con un controllo da remoto attraverso robot, consentendo in questo modo anche ai pazienti che vivono lontani da centri di eccellenza di usufruire del più alto standard di cure. Si tratta di un processo di trasformazione del mondo sanitario già iniziato nel 2019 con il primo intervento da remoto grazie alla rete 5G unita a tecnologie ad hoc, come occhiali con display 3D, tablet e un dispositivo joystick ad elevata sensibilità.

È evidente che per consentire la trasformazione tecnologica e digitale del mondo sanitario serve un importante investimento in tecnologie per il controllo a distanza e in strumenti/dispositivi 4.0, per utilizzare i quali è necessaria anche una specifica formazione del personale sanitario.

I cambiamenti culturali insieme al facile accesso alle informazioni via Internet facilitano la partecipazione di più attori che operano in campo sanitario. Le esigenze attuali richiedono risposte rapide che possono essere fornite da un lato da Big Data, da software sempre più avanzati di intelligenza artificiale, dalla progettazione di studi clinici osservazionali e strumenti per la raccolta di dati relativi alla salute, dall'altro da cambiamenti a livello culturale e di approccio al digitale da parte di tutte le figure coinvolte. La nuova sfida per il mondo sanitario è saper trarre il massimo vantaggio possibile da grandi quantità di dati di natura e fonti diverse. I benefici sono difatti molteplici, dal miglioramento delle conoscenze su molte patologie, dall'ottimizzazione delle cure attraverso lo sviluppo di piani terapeutici personalizzati, all'accelerazione della ricerca scientifica.

La trasformazione digitale in Sanità è quindi un cambiamento ormai inarrestabile e necessario anche per il nostro Paese. Rappresenta il motore di una crescita im-

portante che consentirà all'Italia di restare competitiva nel contesto internazionale. Ciò implica la volontà a stanziare investimenti mirati nel campo della digital health, monitorandone i risultati per spingere il progresso tecnologico-scientifico ad un livello superiore e disegnare così un modello differenziante e sempre più innovativo del nostro Servizio Sanitario Nazionale.

## 5.9

### L'innovazione tecnologica, chiave della sostenibilità del Sistema Sanitario e della sua evoluzione

Angelo Aliquò - Direttore Generale A.O. San Camillo Forlanini - Roma

Possiamo declinare il concetto di sostenibilità in tre approcci innovativi di risposta alla domanda di salute che pongono al centro dell'attenzione l'individuo, la comunità e la prevenzione. Pur avendo ciascuna le proprie specificità, queste tre forme di espressione di cura condividono l'obiettivo di migliorare l'accessibilità, l'efficacia e la qualità dell'assistenza sanitaria, attraverso una presa in carico globale e personalizzata della persona e l'uso delle nuove tecnologie la cui applicazione prima della pandemia era caratterizzata da una lenta evoluzione, e che negli ultimi anni si sono invece imposte con una evidente accelerazione.

I tre approcci sono dunque quelli rappresentati della **Medicina Personalizzata**, dalla **medicina di prossimità** e dalla **medicina di iniziativa**. Per ciascuno di questi ambiti l'innovazione tecnologica fornisce strumenti e soluzioni che hanno rivoluzionato la presa in carico, la gestione e il monitoraggio del paziente. Le nuove tecnologie, infatti, forniscono soluzioni avanzate che migliorano la qualità dell'assistenza, l'efficienza operativa e l'esperienza del paziente.

La **Medicina Personalizzata**, anche conosciuta come medicina di precisione, è un approccio innovativo (talora troppo innovativo per alcune realtà) di tutela della salute che tiene conto delle specifiche caratteristiche genetiche, ambientali e dello stile di vita di ogni individuo. Ci consente di identificare il bisogno specifico della persona nel contesto in cui vive, nella sua dimensione sociale e di qualità della sua vita personale; quindi, ci permette di individualizzare il percorso e i processi di cura in funzione di quello di cui ha bisogno quella specifica persona. Questo approccio mira a fornire trattamenti più efficaci, prevenire malattie e ridurre gli effetti collaterali dei farmaci, grazie a una comprensione più approfondita delle singole patologie e delle risposte individuali ai trattamenti. Diventa necessario individualizzare precisi percorsi di cura prevedendo già al momento dell'accesso del paziente nel sistema ospedaliero la proiezione della restituzione dello stesso al suo contesto di vita, adeguando le terapie, le prescrizioni, valutando anche il grado di capacità di aderire alle innovazioni tecnologiche come la televisita, il telemonitoraggio con

l'uso delle App (esempio le App per il monitoraggio di patologie come lo scompenso cardiaco, la BPCO o il diabete) e in sostanza la capacità di rispondere all'innovazione del sistema di cura. Deve essere valutato il contesto sociale della persona in carico al sistema e la sua necessità di reinserimento, talora lavorativo, anche in un'ottica di economia delle risorse, nel senso che bisogna perseguire l'idea di minori spostamenti, meno consumi, meno disagi in generale per l'individuo e la sua unità familiare. Questo ultimo concetto ci introduce alla **medicina di prossimità**, che si focalizza sull'erogazione di servizi medici e assistenziali vicino al luogo di residenza o al luogo di lavoro dei pazienti, riducendo la necessità di spostamenti e migliorando l'accessibilità, la tempestività e la qualità dell'assistenza sanitaria. Questo modello si contrappone all'approccio tradizionale, che spesso prevede la centralizzazione dei servizi sanitari in grandi strutture ospedaliere e servizi specialistici concentrati in pochi centri urbani.

La prossimità in tal senso rappresenta un concetto innovativo dei percorsi nell'ottica dell'integrazione che consente l'adeguamento dei singoli percorsi di patologia ad un'unica traccia funzionale alla cura di ciascun paziente in relazione alle patologie che presenta. Questo è reso possibile dalla digitalizzazione dei PDTA (Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali). Grazie proprio alla digitalizzazione è possibile rispondere alla necessità di cura di un soggetto pluri-patologico. E il concetto di sostenibilità è da intendersi nel senso che la cura di alcune patologie, che richiedano lo stesso esame, la stessa prescrizione, la stessa prestazione medica ripetuta nel tempo, possano essere svolte in assenza di duplicazioni e con modalità del tutto funzionale al processo di cura: è il servizio di cura che si organizza intorno al paziente e non viceversa, realizzando pienamente il concetto della centralità del paziente. In tal senso, un modello validato è quello dei PDTA delle patologie croniche principali rappresentate da scompenso cardiaco, BPCO e diabete mellito, che grazie a servizi di telemedicina sempre più diffusi possono trovare risposte opportune e qualificate il più delle volte nella residenza del paziente adeguatamente formato e attrezzato. Analogamente possiamo pensare allo sviluppo avvenuto in alcune realtà delle reti per le patologie tempo dipendenti che, grazie all'utilizzo della telemedicina, già a partire dal territorio, consentono l'intervento immediato per l'IMA o per l'ictus acuto.

In risposta alla riforma della medicina territoriale prevista dal DM 77, le aziende ospedaliere territoriali stanno lavorando per configurare il collegamento tra i luoghi di cura per acuti con i servizi territoriali potenziati alla luce dell'innovazione tecnologica. In quest'ottica la figura del medico di medicina generale risulta fondamentale in stretta sinergia e connessione con la medicina specialistica territoriale. Questo processo consentirebbe di realizzare quanto previsto da riforme regionali prima ancora che dal DM 77. Il beneficio atteso è nella direzione della sostenibilità dell'intero sistema assistenziale che si traduce principalmente in riduzione

degli accessi ospedalieri evitabili e riscontro di risposta al bisogno di salute sul territorio. Il risultato è la configurazione di setting di cura appropriati, ospedaliero per l'acuzie e territoriale per la cronicità, che deve diventare il luogo della risposta sociosanitaria non più solo sanitaria.

In questo senso si colloca il terzo concetto, quello della **medicina di iniziativa**. Probabilmente quale espressione più completa dell'innovazione digitale con l'invenzione e l'applicazione di strumenti e di soluzioni digitali per gestire il paziente, potenziando le strategie preventive, migliorando l'engagement dei cittadini, facilitando l'accesso ai servizi sanitari e promuovendo una cultura della salute basata sulla consapevolezza, la partecipazione attiva e la responsabilizzazione individuale e collettiva.

Integrazione sinergica di tecnologie avanzate, educazione sanitaria e collaborazione multidisciplinare, possono davvero contribuire significativamente a promuovere il benessere fisico e sociale della popolazione, migliorando la qualità della vita e garantendo la sostenibilità del sistema sanitario attraverso la cultura della prevenzione e la conseguente riduzione dell'incidenza delle malattie. Ne sia prova che in contesti in cui manca un'adeguata assistenza sanitaria territoriale (intendendo per "adeguata" il fatto che sia supportata da sistemi informativi accessibili ed efficienti), si verificano una serie di problematiche che possono avere gravi ripercussioni sulla salute e sul benessere della popolazione. La mancanza di integrazione e continuità informatica (oltre che fisica) dei servizi sanitari di base, ambulatori locali, medici di famiglia e strutture ospedaliere di comunità compromette indubbiamente la percezione e la fiducia da parte dei cittadini che si vedono ostacolati e respinti e di conseguenza rappresenta una grave criticità per la salute pubblica, la qualità della vita e lo sviluppo sostenibile delle comunità. Un'equa distribuzione dei servizi sanitari, supportata da sistemi informativi moderni e trasparenti, passa certamente da una rivoluzione culturale e organizzativa che superi la fase del "razionamento delle risorse" e si concentri, stavolta, sulla "razionalizzazione delle risorse" potenziando le strutture sanitarie e i servizi dal punto di vista tecnologico per affrontare i nuovi temi come la prevenzione e la gestione delle malattie anche promuovendo la partecipazione attiva dei cittadini nella tutela della propria salute. Immaginiamo un futuro prossimo in cui il sistema sanitario ci veda più partecipi, ad esempio, alle attività di prevenzione, con screening che dovranno, speriamo presto, diventare obbligatori per le patologie oncologiche che oggi invece ci vedono spesso osservatori passivi e troppo poco coinvolti. È sinceramente aberrante pensare che ancora oggi tra gli obiettivi assegnati ai direttori delle ASL ci possa essere il coinvolgimento della popolazione all'attività di screening per il tumore del colon, per il tumore della cervice uterina, e per il tumore al seno, e che tali screening possano essere svolti attraverso l'invio di lettere alla popolazione in età target, quando oggi anche le più banali sanzioni o comunicazioni pervengono tramite posta elettronica

certificata o il biglietto del cinema si acquista online. Quale livello di partecipazione possiamo mai raggiungere per evitare malattie e contestualmente finanziare con i risparmi di cure evitate i nuovi bisogni della popolazione, non investendo in innovazione tecnologica al fine di rendere tutti partecipi al sistema sanitario?

Avendo chiaro quale percorso intraprendere non possiamo però immaginare che il sistema sia in grado di andare avanti solo con l'uso dei sistemi informativi che conosciamo. Non possiamo infatti tralasciare la continua evoluzione dei sistemi e la possibilità ormai reale che siano i sistemi stessi a migliorarsi. Non possiamo restare statici rispetto alla necessità che sono i sistemi stessi a chiederci di essere alimentati per restituirci informazioni sempre più avanzate e precise, in un'ottica appunto di "precisione, ovunque noi siamo e prevedendo la possibilità dell'insorgere di patologie" migliorando la qualità della vita sociale. Il nostro compito è quello di regolamentare il sistema per ottenere una appropriata ed etica alimentazione di dati per poter garantire informazioni affidabili e sicure in termini di previsione di insorgenza di patologie e identificazione dei profili di rischio individuali.

Solo qualche anno fa ci siamo resi conto che il cambiamento del sistema sanitario sembrava aver superato le nostre capacità di saperlo usare, di essere adeguati a nutrirlo di dati utili alla conoscenza, alla sua crescita e al suo utilizzo. Ci chiedevamo quanti fascicoli sanitari elettronici ci fossero in ben 21 sistemi regionali e quanti medici ne conoscessero il significato, e quanti li utilizzassero. Ci chiedevamo quanti cittadini sapessero di averli a disposizione e conoscessero come accedervi e utilizzarli. L'argomento rappresentava una priorità concreta solo per una parte non significativa del Paese con un volume marginale di dati raccolti nonostante la capacità di produrne e la possibilità di utilizzarli per migliorare l'offerta di salute alla popolazione.

Continuavamo ad usare tecnologie antiche e superate, nonostante si fosse in grado di averne altre di buona qualità. Attraverso i sistemi informativi il nostro Paese avrebbe avuto da anni la possibilità di attuare la trasformazione del SSN e ottimizzare la qualità e la quantità delle prestazioni. Grazie al patrimonio rappresentato da un immenso "giacimento di dati" del servizio sanitario delle Regioni, si era già da anni in grado di aumentare la conoscenza, di guidare la trasformazione aumentando qualità e quantità e attivando percorsi e meccanismi di intelligenza artificiale e di machine learning. Avremmo già da tempo avuto la possibilità di dare risposte vitali al nostro Paese, alle specifiche esigenze di salute. Saremmo stati da tempo in grado di offrire servizi sanitari da utilizzare in funzione della crescita e dell'incremento della popolazione, di offrire una sorveglianza sanitaria proattiva per controllare tempestivamente le emergenze pandemiche, di differenziare la comunità di pazienti stratificando il rischio di malattia e di supportare il processo di tutti i decisorи, della politica dei decisorи, dei medici, dei cittadini stessi. Eppure, per lungo tempo non lo abbiamo fatto, siamo stati lenti, fino a quando abbiamo co-

nosciuto la pandemia. Oggi l'Europa ci ha messo a disposizione enormi risorse finanziarie per cercare di recuperare i ritardi, per accompagnarci verso il futuro se sapremo fare buona strategia, analisi e utilizzo delle criticità in chiave di miglioramento e cambiamento. Tutti gli ambiti di intervento individuati dall'Europa per gli stati membri e per l'Italia si basano sul digitale.

Gli interventi previsti hanno il presupposto di creare strutture che garantiscono al cittadino l'accesso alle migliori strategie di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione. Il risultato finale è una vera e propria "autostrada digitale" da percorrere obbligatoriamente. L'architettura degli strumenti digitali è tale per cui siano funzionali a tutti i livelli, e consentano sulla base delle specifiche progettualità, di:

- Rendere più facile l'accesso del cittadino alle cure, strutturando efficacemente i portali rivolti ai cittadini, anche semplificando e migliorando il processo di prenotazione online (SovraCUP);
- Rendere disponibili le informazioni mediche dei pazienti al servizio sanitario opportunamente abilitato, ovunque il paziente si trovi attraverso la Cartella Clinica Elettronica e Fascicolo Sanitario Elettronico;
- Implementare l'utilizzo di App per aiutare le persone a gestire la propria salute, soprattutto per i malati cronici;
- Sviluppare i percorsi di cura attraverso la telemedicina.

In sostanza, il servizio sanitario e, più in particolare, l'assistenza medica oggi richiede una sempre maggiore diffusione delle informazioni sanitarie in formato digitale, senza le quali non potremo guardare al futuro.

Già diverse aziende - ove le politiche regionali più lungimiranti (o a volte distratte in presenza di direzioni strategiche più predisposte all'innovazione) lo hanno consentito - hanno intrapreso un percorso verso una ricomposizione tra Sanità e sociale, tra ospedale e territorio, e oltre a popolare le nuove strutture con figure professionali coerenti con nuovi modelli organizzativi, affrontare la cronicità e i temi connessi a salute mentale, dipendenze, disabilità, minori, hanno messo in rete la prossimità con la Sanità digitale, e la telemedicina e aggiornato i sistemi informativi, definendo precisi indicatori, predisponendo il monitoraggio per divenire davvero comunità. C'è chi ha adottato il sistema della Connected Care, più correttamente un "ecosistema" per la salute disegnato attorno al cittadino/paziente che, adeguatamente formato e ingaggiato, può fruire di servizi e informazioni attraverso piattaforme e strumenti digitali, anche di telemedicina, sicure ed interoperabili e che hanno favorito la collaborazione sulle stesse informazioni di tutti gli attori dell'ecosistema: dalla prevenzione alla cura e alla riabilitazione.

Si tratta di Strategie con soluzioni innovative per i modelli organizzativi sanitari definiti dal nuovo ecosistema ospedale-territorio, capillari, egualitari e user-driven designed per raggiungere agilmente - grazie appunto alla transizione digitale -

servizi sanitari di cura, prevenzione e ricerca personalizzata, fondata sulla grandi potenzialità del dato, sui trial clinici e sulla capacità di integrare dati provenienti da più fonti, sociali, demografiche e sanitarie della persona, secondo l'approccio one-health. Queste scelte - in particolare per chi le ha pensate in un momento precedente alla pandemia - si sono inserite in modo puntuale nel complesso delle sfide della transizione digitale presenti nel PNRR, accompagnando le nuove organizzazioni sanitarie territoriali e gli utenti verso moderne modalità di erogazione e fruizione dei servizi.

Non è però secondario sapere immaginare questo nuovo paradigma in un mutato contesto demografico ed epidemiologico e con le esigenze operative e di governo della spesa del SSN,

assicurando il miglioramento delle prestazioni erogate sul territorio (case e ospedali di comunità), il rafforzamento della assistenza domiciliare, della telemedicina e della assistenza remota, attraverso competenze non sempre adeguate alle piattaforme per l'integrazione di tutti i servizi sociosanitari in un momento in cui ci si può affidare solo a soggetti qualificati e competenti che riescano a soddisfare le nuove esigenze in modo completo in termini di integrazione dei servizi di assistenza sanitaria e dei processi amministrativi e territoriali di ospedali e ASL, per accompagnare le strutture nel processo di cambiamento.

Nell'ambito del progetto generale di digitalizzazione, alcune aziende, specialmente in ambiti regionali del nord Italia con rare eccezioni in altre regioni del centro-sud, hanno così implementato l'applicazione dei servizi di telemedicina all'interno dei progetti di Connected Care, progetti che non si limitano ai processi di cura e quindi al perimetro della Telemedicina, ma si estendono appunto all'accesso ai servizi sanitari e sociosanitari (PUA e COT) e ai percorsi di cura tra ospedale e territorio (PDTA). Tale visione ha implicato in primis la definizione di una strategia per l'armonizzazione delle attività esistenti e coerenti al paradigma della Connected Care affinché potessero essere adeguatamente supportate dal punto di vista dell'architettura tecnologica per portare a buon fine l'attivazione di Servizi Digitali per il Cittadino. I contesti che hanno sperimentato e validato il modello di realizzabilità della Connected Care hanno strutturato l'operatività attraverso la fase preliminare di definizione dei servizi da realizzare, il loro dimensionamento numerico e le problematiche specifiche di attuazione operative e tecnologica. Si è reso necessario il censimento della popolazione degli utenti target e definite le priorità di attivazione secondo regole uniformi ed i rischi clinici connessi. Gli obiettivi sono stati identificati al fine di creare modelli di collegamento digitale dei servizi e delle prestazioni sociosanitarie erogate considerando il Cittadino al centro e migliorando l'accessibilità e la fruibilità dei servizi sociosanitari degli utenti.

Si è resa necessaria l'attuazione di un sistema informativo capace di predire l'evoluzione del bisogno di salute e consentire la riprogettazione dell'offerta sociosa-

nitaria e soprattutto si è intrapreso un lavoro di informazione per creare una coscienza digitale degli operatori e del cittadino per l'accesso ai servizi di prevenzione e cura. La sfida ancora in corso è quella di attivare compiutamente un sistema digitale di condivisione tra i professionisti di tutte le informazioni disponibili relative all'assistenza sanitaria e ai servizi sociosanitari e aumentare il numero dei pazienti che effettuano l'accesso ai servizi con strumenti digitali.

L'innovazione digitale non è solo e direttamente servizio al cittadino. È fondamentale non dimenticare che nuove soluzioni e processi, nuovi modelli di servizio, ricerca clinica e farmacologica per abilitare un percorso di cura, prevenzione e ricerca personalizzata e di precisione, sono fondati sulle grandi potenzialità del dato e sulle capacità non solo di raccoglierli ma di elaborarli con nuove metodologie.

### **L'esperienza dell'Istituto Spallanzani**

In questo ambito si concentra ad esempio la nuova strategia dell'INMI Spallanzani, IRCCS focalizzato su prevenzione, diagnosi e terapia delle malattie infettive e una delle principali realtà italiane in questo campo.

Per continuare il percorso di crescita è necessario innovarsi per cogliere le sfide e le opportunità che il sistema mette a disposizione e porre le basi per nuovi paradigmi di ricerca e cura che saranno sempre più digitali, connessi e interoperabili.

In particolare, è iniziato un percorso per la realizzazione dei presupposti per la "federazione del dato" con l'idea che questa azione rappresenti una strategia chiave per sfruttare il potenziale dei dati come driver di innovazione, crescita e sviluppo sostenibile. Integrazione, condivisione e ottimizzazione dei dati, creano valore, stimolano l'innovazione e promuovono una maggiore efficacia, efficienza e trasparenza nei processi decisionali e nella gestione delle risorse, contribuendo a costruire un ecosistema informativo resiliente, inclusivo e centrato sulle esigenze e sul benessere delle persone e delle comunità.

La federazione del dato è infatti un concetto che si riferisce all'integrazione, alla condivisione e all'interoperabilità dei dati provenienti da diverse fonti, sistemi e organizzazioni, al fine di creare un ecosistema informativo coeso, dinamico e scalabile. Si mira in sostanza a superare le limitazioni dei silos dati tradizionali, dove le informazioni sono isolate e non facilmente accessibili o utilizzabili, promuovendo una gestione dei dati più efficiente, collaborativa e orientata all'innovazione.

Tutto ciò sarà possibile grazie a tecnologie che consentano di abilitare tale approccio con l'obiettivo di fare sinergia tra diversi partner, pubblici e privati, così da accelerare l'integrazione con le iniziative regionali, nazionali ed europee per la condivisione, protetta e sicura dei dati di ricerca e fare network tra gli enti per aumentare la competitività nell'ottica di passare velocemente verso un paradigma di cura personalizzata. La federazione del dato consentirà ai ricercatori di addestrare modelli di AI su una base dati più ampia, andando a migliorare l'efficacia e la pre-

cisione dei modelli stessi. L'AI permette anche di ridurre il time-to-insight ovvero il tempo che intercorre tra la generazione del dato all'estrazione di valore dallo stesso, ricavando insight ed evidenze non visibili all'occhio umano. In questo senso l'Istituto ha dato avvio all'implementazione di una moderna piattaforma Big Data per la raccolta e valorizzazione del patrimonio informativo dell'ente.

L'obiettivo preciso è quello di promuovere la cultura federativa tra istituti (Data Partner), partendo dalla condivisione dei dati per arrivare alla condivisione di servizi di valore per le questioni prioritarie legate alle malattie infettive e al loro esordio. Si sta in questo senso lavorando per fornire una piattaforma di dati sulle malattie infettive accessibile, affidabile e sicura che funga da Data Fabric per la gestione ottimale e l'efficacia della ricerca e del trattamento per le malattie infettive e si raccoglieranno, con l'intento di condividerle le migliori pratiche di ricerca clinica per massimizzare l'acquisizione dei dati, la collaborazione e l'integrazione di studi clinici, farmacologici/farmacometrici e di laboratorio.

Gli Istituti di Ricerca in questo senso dovranno necessariamente modernizzare i propri strumenti per potere ancora rappresentare i promotori di politiche anche per stabilire condizioni di utilizzo eque e un riconoscimento appropriato dei Data Partner, in modo che i dati possano essere resi disponibili per una condivisione efficace e responsabile.

Gli IRCCS oggi esistenti, come la maggior parte delle aziende pubbliche e private non sono organizzazioni «native digitali» ed è per questo che l'avvio e lo sviluppo del processo di trasformazione hanno richiesto un approccio sistematico complesso in termini di impatto ed efficacia del cambiamento sia a livello individuale che di sistema. In particolare, l'attuazione del cambiamento a livello individuale ha rappresentato e tuttora rappresenta la sfida più impegnativa che implica una leadership forte e presente unitamente a strategie di comunicazione e motivazione altamente efficaci. Si deve sempre tenere conto di connessione dei servizi inter-ospedalieri, accessibilità ai servizi da parte degli operatori e dell'utenza oltre che di agevolazione dei percorsi di cura in un'ottica di presa in carico globale del cittadino anche su settori di nicchia che comunque si integrano in un sistema di presa in carico globale gestito dalle ASL tramite le COT Centrali Operative del Territorio.

Un processo non semplice ma che deve fondarsi anche su un rinnovamento di natura organizzativa alimentato dalla disponibilità dell'informazione corretta ed aggiornata e dalla adozione di una interoperabilità di sistema sempre più efficace.

## BIBLIOGRAFIA

1. <https://www.agendadigitale.eu/sanita/missione-connected-care-le-3-ricette-per-farla-decollare/>
2. <https://www.digital4.biz/executive/digital-transformation/la-continuita-della-cura-semplice-ed-efficace/>

3. <https://www.trentinosalute.net/Aree-tematiche/Innovazione-e-ricerca/TrentinoSalute4.0>
4. <https://www.agendadigitale.eu/sanita/le-aziende-sanitarie-all-a-sfida-del-laugmented-continuos-connected-care/>
5. <https://www.reply.com/it/healthcare/dalla-sanita-verticale-al-one-health>

## 5.10

### Innovazioni tecnologiche, impatti in sanità e modelli di sanità

Lorenzo Terranova - Direttore - Associazioni di settore  
e Nuovi mercati Confindustria Dispositivi Medici

#### [5.10.1] Introduzione

Il progresso tecnologico nel comparto della salute è stato negli ultimi anni estremamente rapido. L'adozione o la declinazione di innovazioni tecnologiche al campo delle tecnologie per la salute sta modificando in maniera molto profonda i paradigmi su cui si è poggiauto il modello di sistema sanitario.

Negli ultimi anni è intervenuto un fattore che modifica l'essenza di ciò su cui si è costruito nel passato e che si fondava su modelli a-prioristici e deterministici.

Prima, il concetto di innovazione era intrinsecamente connesso alla tecnologia stessa (ad esempio: un nuovo tipo di batteria per l'apparecchio acustico – innovazione incrementale; oppure l'apparecchio acustico per la sordità – innovazione radicale). Due esempi di innovazione connessi al prodotto stesso.

Oggi, le differenti innovazioni del digitale modificano il significato di innovazione superando quei modelli su cui ci si è basati per molti decenni.

In questa riflessione si vogliono mettere a fuoco alcuni aspetti della relazione “innovazioni tecnologiche digitali” (in Sanità) – “modello di sistema sanitario” – “impatti organizzativi”.

Preliminarmente, vanno definiti i significati degli elementi di questa relazione.

#### [5.10.2] Innovazione tecnologica

Senza entrare nelle declinazioni dalla complessità di innovazione, occorre già superare solo la dimensione legata al prodotto.

In realtà, tutte le discipline (economia, ingegneria, management, epistemologia, ...) hanno da tempo consolidato due concetti che pongono diversi elementi di criticità alla base del concetto di innovazione basata solo sul prodotto in sé:

- il concetto di innovazione non è funzione solo del valore delle tecnologie in sé ma anche degli impatti organizzativi/gestionali e/o impatti sui servizi o processi o usabilità del prodotto. Solo a mero titolo di esempio, la Commissione EU individua 3 declinazioni di innovazione:

1. tecnologica (es. laser per chirurgia mininvasiva);
  2. di prodotto/servizio (es. sviluppo cure palliative);
  3. organizzativa/gestionale (es. comunità disturbi mentali, o il sistema cure integrate (sistemi informativi);
- il valore intrinseco alla nozione di innovazione non è “oggettivo”, ma viene influenzato da alcuni fattori: (i) matrice culturale del territorio; (ii) caratteristiche delle strutture (agenzie, ministeri, commissioni, ...) che qualificano, definiscono e determinano se il prodotto è innovativo; (iii) cultura del Paese.

Le matrici culturali del Paese influenzano il grado di percezione del valore della tecnologia. In termini generali, il nostro è un Paese dove si registra una generale bassa conoscenza scientifica. Questo elemento si è evidenziato nel tempo con un approccio estremamente cautelativo all'introduzione di tecnologie nuove (ad esempio, rispetto ad altri Paesi si registra un ritardo nell'introduzione di determinate terapie digitali o di diagnostica in vitro).

Anche la sperimentazione di tecnologie o di modelli organizzativi spesso non è vista in termini generali (ossia come diffusione omogenea in tutto il Paese) ma legata alle qualità personali di alcuni ricercatori. Esempi di questo genere si hanno nel ritardo con il quale sono stati introdotti in Italia, rispetto ad altri Paesi, dispositivi medici anticoncezionali.

### [5.10.3] modello di sistema sanitario

Il modello di sistema sanitario è il secondo fattore della relazione fra “innovazione tecnologica” e “modelli organizzativi”. È intermedio, ma il definirlo puntualmente consente anche di graduare la relazione fra innovazione tecnologica digitale e impatti organizzativi. Com'è noto, il nostro sistema sanitario, dopo esser stato definito come capace di offrire eccellenti livelli di offerta a un livello di costi accettabile (World Health Organization, 2002), ha risentito moltissimo nell'ultimo quarto di secolo di interventi volti a mantenerne i costi bassi. Oggi una serie di nodi emergenti già alla fine degli anni '90 (e non affrontati) si manifestano in tutta la loro gravità. Molteplici indicatori mostrano come la capacità di risposta del SSN ai bisogni (sempre più complessi e articolati dei cittadini) si riduca costantemente: liste d'attesa, ricorso alla sanità privata (per chi ha le risorse), rinuncia all'accesso alle cure.

Sulle cause di tale declino le valutazioni sono state molteplici. Si è formulata una tassonomia, senza dare pesi sull'incidenza, cercando di individuare alcune delle variabili per cui la spesa sanitaria pubblica (che va ricordato – è sempre in crescita) è cresciuta senza che a questa siano state offerte adeguate risorse.

Figura 1: Tassonomia cause crisi del SSN



Va ricordato che nel 2023 il livello della spesa sanitaria italiana (pubblica e privata) è distante dalla media UE del 32%. In teoria

“[...] una potenziale possibilità di rifinanziamento del SSN intorno a € 15,0 mld.: una cifra che potrebbe al limite essere perseguitabile in un periodo medio lungo. Ma che, in primo luogo, va considerato lascerebbe la nostra spesa sanitaria del -34,3% inferiore a quella media dei Paesi EU-Ante 1995. In secondo luogo, va aggiunto che l'incremento sarebbe vano se poi la crescita italiana rimanesse inferiore a quella degli altri Paesi europei, dei Paesi europei di confronto; ed anche se in tal modo si eviterebbe di peggiorare ulteriormente il gap con i partner UE nel breve periodo, il vantaggio sarebbe solo transitorio, qualora il PIL dovesse continuare a crescere meno che nella media degli altri Paesi UE”.

L'importanza delle problematiche finanziarie risiede nel fatto che un sistema sotto-dimensionato viene a perdere l'essenza di un servizio sanitario pubblico :

- universalità (le prestazioni sanitarie spettano a tutti i cittadini) ;
- uguaglianza (accesso alle prestazioni senza alcuna distinzione di condizioni economiche, sociali e di status sanitario)
- equità (garanzia a tutti i cittadini della parità di accesso in rapporto ai propri bisogni di salute .

Questi principi – che esprimono il valore di una forte capacità di guida da parte dell'offerta pubblica di servizi – si fondano sulla capacità del sistema pubblico di offrire un adeguato stock di prestazioni (a carico del sistema stesso); solo la parte accessoria dovrebbe essere a carico del cittadino.

Le criticità emergono quando il sistema non è più in grado (per i motivi prima esposti) di garantire lo stock base di prestazioni. Laddove non c'è una risposta pubblica, l'offerta privata trova una propria opportunità, ma ovviamente – malgrado tutte le eventuali garanzie (ad esempio: la rimborsabilità ex post delle prestazioni) – questo comporta una discriminazione de facto fra i cittadini.

#### **[5.10.4] Impatti organizzativi**

Allo stato attuale nella produzione di servizi sanitari non si può affermare che finita la stagione tradizionale dell'offerta (vecchio modello di risposta ospedaliera o del medico condotto) se ne sia aperta un'altra e sulla quale si possa esprimere un giudizio a tutto campo.

Oggi, più correttamente, si può affermare che vi è una sovrapposizione tra un passato prossimo, sempre attuale, e un futuro prossimo che diverrà nel breve periodo attuale e sul quale già preme un futuro di medio raggio.

La tecnologia (oltre che alla necessità di efficientare sempre più i processi di erogazione) implica un ripensamento dei modelli organizzativi ma soprattutto costruire una risposta fluida in grado di modificarsi agli stessi processi che vengono modificati. Gestire questa transizione è un continuum. Operazione difficile da governare e dalle difficili decisioni da prendere per le ricadute cliniche, sanitarie, sociali ed economiche che sulla base degli ultimi anni (anche in conseguenza del "ritiro" dell'offerta pubblica da specifiche aree che precedentemente presidiava bene – ad esempio: in certe Regioni i servizi psichiatrici) si sono rivelate alquanto critiche per le comunità in un quadro di concorrenza fra settore sanitario pubblico e settore sanitario privato, con l'effetto che le disuguaglianze già presenti e che si volevano ridurre, sono state – invece – accentuate.

La sanità vive la propria esperienza produttiva tra passato, presente e futuro.

Un passato dominato dalla direzione tradizionale della scienza nel lavoro. Il ruolo dell'uomo era predominante; lentamente, si è passato ad un modello dove la tecnologia della produzione comincia ad essere dominante.

In sintesi, alcune considerazioni sul processo di risposta ai bisogni sanitari del cittadino possono così essere riassunte e che diventeranno base per successive riflessioni (Terranova F. , 2017):

1. la libertà di impiego di qualsiasi strumento, in maniera da garantire la stabilità dell'organizzazione.
2. la tecnologia come scienza non soggetta a giudizi di valore. La progettazione e la programmazione della tecnologia utilizzata nelle produzioni cliniche non sono soggette a giudizi di valori. La società, attraverso il modello culturale implicito del sistema sanitario nazionale (come pensato dalla L.833/1978), codificherà successi ed insuccessi che serviranno per esclusioni, inclusioni, definizione di cosa comprendere e cosa non comprendere. Ma la presenza di

un sistema organizzativo implica anche la presenza di un sistema ambientale. Quest'ultimo si connette per essere impermanente turbolenza derivante dai più disparati fattori come quello che tecnologico o economico. Questo fattore legato alla restrizione dei mercati interni con il cambiamento dei bisogni di soddisfacimento e quella conseguente obsolescenza dei modelli e dei metodi della produzione ciò determina una maggiore flessibilità dell'organizzazione creando anche altri livelli di incertezze nella programmazione delle risorse.

#### **[5.10.5] la relazione fra “innovazione tecnologica modello di sistema sanitario – impatto organizzativo”**

Per un'analisi più puntuale si segue uno schema che partendo dal tema dell'innovazione tecnologica digitale (che si manifesta indipendentemente dalla tecnologia, che può essere l'adozione di terapie digitali (DTx) o sistemi di cloud computing o schemi che si fondano sull'intelligenza artificiale, ...) va a studiare l'impatto organizzativo col vincolo di un modello di sistema sanitario che mira ancora a preservare i valori che esso esprime.

Un modello di offerta – ad esempio – fortemente concentrato in termini di tecnologia (si pensi a pochi ospedali con grandi investimenti in tecnologie) ha maggiori capacità nell'accedere a tale tecnologia (non solo da un punto di vista finanziario, ma come capacità del suo utilizzo ottimale, della sua diffusione, ...) rispetto ad un sistema di offerta policentrica che deve garantire medesimi standard per tutti i centri e implica approfondire quali modelli organizzativi definire e come costruirli.

Un problema che si pone (che probabilmente è nuovo come logica) riguarda come l'utilizzo di tecnologie innovative siano declinate nel settore della salute. Con una definizione "tradizionale" di innovazione radicale e innovazione incrementale, le analisi sui modelli organizzativi sono ben chiare.

Finora l'analisi si è focalizzata sulla difficoltà stessa nell'attribuire una definizione concreta di innovazione radicale. Il valore da attribuire ad pacemaker con batteria litio-sodio (che ha portato la durata di un pacemaker a 10 anni) è minore rispetto al primo pacemaker? Dato questo caso, appare chiaro che le analisi sui modelli organizzativi possano dare delle risposte diversificate.

L'adozione di tecnologie innovative in realtà pone una critica alla base sulla classificazione a-priori e deterministica di innovazione radicale o innovazione incrementale di una tecnologia. Sorgono, invece, diverse argomentazioni che ancora di più rendono difficile classificare una tecnologia (se è innovazione incrementale o innovazione radicale) (Terranova L. , 2020).

Un aspetto che diventa fondamentale per comprendere la relazione "innovazione tecnologica – modello di sistema sanitario – impatto organizzativo" riguarda la diffusione del bene o del processo innovativo all'interno della società.

Un primo punto è evidenziato dagli economisti che si occupano di storia economica

rilevano innumerevoli esempi di vantaggi diffusi e importanti che derivano tipicamente dall'innovazione incrementale. Ad esempio, i cambiamenti qualitativi indotti dall'innovazione incrementale nelle caratteristiche del prodotto spesso danno origine a un treno di innovazioni reattive in una o più delle fasi a monte o a valle della produzione che coinvolgono i produttori di materie prime così come i produttori/utilizzatori di beni di consumo finali.

Pertanto, le innovazioni, all'interno di una catena del valore, promuovono normalmente l'innovazione.

È altresì improbabile che l'innovatore originale acquisisca più di una modesta quota dei vantaggi commerciali di ulteriori innovazioni a monte e a valle.

Un secondo punto riguarda i pazienti e il sistema sanitario. Questi sono probabilmente i principali beneficiari a lungo termine dell'innovazione, poiché godranno dell'accesso a prodotti migliorati a prezzi che rifletteranno il valore commerciale dei miglioramenti incorporati nelle innovazioni, nonché i prodotti "standard" a prezzi progressivamente inferiori. Coloro che sostengono l'importanza solo di innovazioni radicali spesso, implicitamente e in modo inappropriato, equiparano la novità tecnologica di un nuovo prodotto o processo produttivo con i suoi vantaggi economici. Va ricordato che il significato economico delle innovazioni non dipende necessariamente dalla loro originalità tecnologica.

Un terzo punto, questa volta circoscritto all'innovazione incrementale, ricorda che queste svolgono anche un ruolo indiretto di primo piano nel processo di diffusione della tecnologia, rendendo le innovazioni radicali adattabili da una vasta gamma di potenziali utenti.

Portare un'innovazione al punto di fattibilità tecnica o di penetrazione sul mercato è molto diverso dallo stabilire la sua superiorità economico-finanziaria rispetto a quanto esistente. Tali superiorità sono realizzate migliorando le caratteristiche prestazionali dell'innovazione, spesso in modi poco appariscenti e non spettacolari, che aumentano la popolazione di potenziali utenti, nonché i benefici che coinvolgono tali utenti. Un quarto punto, infine, rileva come nel comparto dei dispositivi medici, spesso questi - incorporando un modesto incremento tecnologico (innovazione incrementale) - hanno reso possibile una maggiore diffusione delle pratiche mediche con benefici per i pazienti rispetto alle tecnologie radicalmente innovative. Infine, focalizzandosi sul SSN, si vuole anche approfondire su come alcune tendenze evolutive di fattori esogeni abbiano un'influenza sull'evoluzione nell'introduzione di tecnologie innovative digitali nel nostro Paese e viceversa, nonché sulle capacità di risposta che queste tecnologie possono offrire ai bisogni emergenti o ai mutamenti di contesto. A titolo di esempio, il trend demografico (invecchiamento della popolazione) implica una domanda di prestazioni domiciliari crescente, da cui ne consegue una maggiore attenzione ai nuovi strumenti utilizzabili dallo stesso paziente e, pertanto, alla necessità di una maggiore "semplicità" e usabilità di tali

strumenti, in modo da risultare facilmente accessibili/utilizzabili da una più vasta fascia della popolazione.

Il contesto del nostro sistema sanitario presenta ancora, con riferimento ai trend di sviluppo sopra illustrati, diversi problemi sul piano dell'organizzazione e della gestione. Questo non riguarda solo risorse umane e capacità, ma anche la capacità di lettura dei bisogni, per connotare l'offerta pubblica.

È questo un limite, indirettamente, anche per l'individuazione di una serie di innovazioni tecnologiche digitali, poiché non si riesce ad avere piena conoscenza e certezza dei contesti innovativi rispetto ai quali orientarsi e le direttive per lo sviluppo di tali nuove tecnologie.

Paradossalmente, dal lato dell'offerta, i tentativi di risposta che si possono vedere sul mercato, superano talvolta i fabbisogni manifesti.

Le innovazioni tecnologiche digitali comprendono varie dimensioni, quali l'interazione tra pazienti e professionisti sanitari, la trasmissione di dati tra presidi diversi e tra organizzazioni, la comunicazione tra pari per pazienti e tra professionisti: una molteplicità di soluzioni a disposizione del mercato e della committenza. La dimensione di questa moltitudine di soluzioni e tecnologie differenti complica ulteriormente, da parte del sistema, la capacità di discernere; un aspetto che non riguarda solamente il momento dell'acquisizione (processi di gara), ma anche la valutazione degli impatti e la corrispondenza ai bisogni.

A questo si aggiunga, che le scelte in questo ambito tecnologico, non sono soltanto un fattore individuale per la singola organizzazione che acquisirà/adopterà la specifica tecnologia, bensì di tutto il contesto della sanità, in ragione dell'uso interoperabile e diffuso del dato generato dal servizio erogato che è possibile e sempre più auspicato da parte dei vari attori del sistema.

Si accenna, senza entrare nel merito, alla mancanza di un linguaggio comune tra gli operatori. Tale assenza diventa un fattore fortemente limitante per la creazione di un ecosistema digitale, in cui il dato sia realmente interoperabile e pervasivo. Inoltre, la trasformazione dei processi di cura si innesta sulla dimensione tecnologica, in cui il dato generato risulta tutto da gestire.

Dimensioni nuove rispetto le quali il professionista sanitario deve oggi confrontarsi a fronte di ogni cambiamento del percorso di cura, a partire dai sistemi di codifica definiti e condivisi ai quali dovrà attenersi e utilizzare, una volta che questi saranno stati definiti.

#### **[5.10.6] Un'analisi empirica dell'innovazione tecnologica e degli impatti organizzativi**

Nel 2021 venne avviato uno studio da parte di Confindustria Dispositivi Medici con l'obiettivo di comprendere negli ultimi anni il tipo di nuovo prodotto introdotto nel mercato, se questo può considerarsi come innovazione radicale (definita per sem-

plicità come bene che copre un'esigenza terapeutica precedentemente non soddisfatta) o incrementale, l'area merceologica dove va a posizionarsi tale innovazione (Terranova L. , 2020).

Schematizzando, erano state esaminate le schede inviate dalle aziende associate a Confindustria Dispositivi Medici riguardanti 53 prodotti innovativi entrati nel mercato italiano nel periodo 2013-2020 . Per questi prodotti si è individuato se vi è prevalenza di un contenuto che fosse digitale o meno. Ricordando che si risente di un tempo trascorso, va rilevato che solo il 37% ha al proprio interno un contenuto digitale . Probabilmente questo risultato, monitorando in maniera non rigorosa i nuovi prodotti immessi sul mercato italiano dal 2020 al 2023, non registra un grande cambiamento (si rimane intorno al 45%).

Pertanto, prima considerazione che può trarsi è quella che rimane spazio (temporale) per poter elaborare delle analisi puntuali sugli impatti organizzativi che le nuove tecnologie digitali implicano. Questo elemento è fondamentale poiché si tratta di avviare dei profondi processi di trasformazione culturale che riguardano le organizzazioni della sanità nonché le persone che operano all'interno di queste (senza dimenticare che questa trasformazione riguarda anche i pazienti e i soggetti a contatto con questi). Esemplicando: l'introduzione di una terapia digitale contro la depressione non solo deve modificare il percorso delle offerte da parte della struttura sanitaria, ma implica una capacità del clinico di modificare i propri modelli comportamentali nonché a queste terapie possono accedere solo soggetti con specifiche caratteristiche.

L'esempio riportato offre una dimensione estremamente interessante nell'ottica di comprendere come vada a modificarsi il modello organizzativo dell'offerta, che dovrà essere necessariamente ripensato. Ossia, l'introduzione delle tecnologie digitali non solo dovrebbe portare un miglioramento dei processi di cura, ma soprattutto implicare come diventi fondamentale un ripensamento delle modalità di organizzazione dell'offerta e dell'accesso.

#### **[5.10.7] Le condizioni per un utilizzo ottimale delle tecnologie digitali in sanità**

La sfida digitale in sanità pone una serie di condizioni, affinché le opportunità siano – fin da subito – superiori rispetto alle problematiche connesse.

Ci si deve muovere verso uno scambio approfondito e costante fra differenti culture. L'organizzazione sanitaria, e in primis il medico, dev'essere in grado di comprendere le implicazioni derivanti dall'adozione di tecnologie distanti da una cultura "tradizionale" clinica quali la cultura informatica, la cultura del paziente, .... (Lavizzo-Mourey & MacKenzie, 1996) (Maran & Lowe, 2015) (Begkos & Antonopoulou, 2015) Questo elemento ha un corollario: gli attori del sistema devono essere disposti a confrontarsi con una serie di complessità e specificità (van Gool, Theunissen,

Bierbooms, & Bongers, 2017) (Fagefors, Lantz, & Rosén, 2020).

In concreto, concordando con le tesi di van Gool et al., nelle organizzazioni che offrono una serie di prestazioni sanitarie e che si confrontano con le innovazioni tecnologiche digitali (o si confronteranno)

Intervention activities are the strategies or activities for changing.

Gli autori disegnano una tassonomia degli interventi.

*[...] interventions are described on almost all the organizational levels.*

*On the individual level, multi-skilled professionals with co-existing different roles who are personally involved, have to take risks and gain insight into their mental models so they can contribute to flexibility on this level.*

*On the small meso level the importance of cooperation is mentioned more than once, examples are cross-departmental teamwork, cross-occupational working groups, and quality circles/groups.*

*The way teams and managers share information, give feedback, use a responsive approach, coach professionals, and create job-variety will contribute to flexibility.*

*On the large meso level organisations can create flexibility in different ways. Examples of interventions that facilitate flexibility are: enabling hand-offs, the exchange, of clients and information between professionals by standardisation, creating job- and skill variety and structural empowerment.*

*Emphasising the renewal of visions and values and organise participatory 'events' from structured large-scale workshops to small informal discussion groups are ways to create commitment. Recurring theme is leadership development, managers have to develop leadership that empowers the professionals.*

*On [another] level, networking and external cooperation are named as interventions along with the awareness of 'the marketplace' and understanding who the competition is.*

*On the large-macro level no study describes interventions. (van Gool, Theunissen, Bierbooms, & Bongers, 2017) pag. 188.*

I punti fin qui esplorati introducono ad un concetto che viene definito "governance etica", definita come quella misura dei valori di un'organizzazione, nonché norme e convinzioni condivise (denominata governance informale) associata a standard, diritti decisionali e responsabilità (governance formale) nelle analisi e utilizzo delle informazioni. (Martin, 2015)

In concreto, la governance formale si occupa delle politiche, degli standard a cui attenersi nonché individuare quelle responsabilità formali a cui le aziende devono attenersi. Viceversa, la governance informale si riferisce alla matrice culturale dell'organizzazione stessa e viene determinata da ciò che gli attori dell'organizzazione credono e diventano la piattaforma dei valori che viene elaborata dalle stesse

imprese. E' possibile che le imprese possano adottare pratiche "non etiche", come conseguenza della cultura aziendale. Diventa necessario a questo punto le azioni di Agenzie o Governi che devono sanzionare diverse pratiche.

In questa logica vengono inserite i diversi Regolamenti europei volti a porre in essere protezioni/vincoli alle attività delle imprese (Regolamento sull'intelligenza artificiale, Data Act, ...). Questo per prevenire l'adozione di pratiche "non etiche" sanzionando queste o istruendo e formando le organizzazioni riguardo le diverse pratiche corrette .

Una seconda considerazione riguarda i miglioramenti registrati rispetto a quanto già presente sul mercato (al momento dell'introduzione dell'innovazione) sono attribuibili a:

- miglioramenti delle procedure di cura (solitamente più mirate rispetto a quelle persistenti);
- ampliamento del target di pazienti (prodotti mirati per sottogruppi di pazienti con una determinata patologia);
- maggiore usabilità da parte degli operatori sanitari.

Questi aspetti non possono essere ignorati ma anzi il percorso verso un'offerta sanitaria sempre più fondata sull'innovazione tecnologica digitale sarà strategico per l'evoluzione e l'esistenza del sistema sanitario. Ma tali miglioramenti devono essere bilanciati con le garanzie di accessibilità garantite dal SSN. In altri termini, l'impiego di nuove tecnologie digitali deve preservare il diritto dei cittadini ad accedere alla prestazione sanitaria in maniera da poterne comprendere le implicazioni. Esemplicando: se utilizzo un sistema di telemonitoraggio all'interno di una prestazione di telemedicina, mi deve sempre rimanere il diritto ad avere un rapporto de visu con il clinico, che consenta di andare oltre allo schermo.

Infine, c'è un aspetto che va sottolineato come la sfida per il SSN non è solo una salvaguardia delle condizioni di salute e benessere dei propri cittadini, ma soprattutto un rafforzamento della nostra democrazia. (Blum, Dorn, & Heue, 2021)

Higher government health expenditure may well give rise to health infrastructure improvements such as better access to physicians and hospitals. Empirical evidence has shown that democracies—compared to autocratic regimes at the same stage of economic development—are indeed associated with a higher quality of the healthcare sector, improved sanitation and clean water supply, higher immunization rates and coverage of medical treatment of diseases, as well as improvements in health indicators such as life expectancy and child or infant mortality rates. We conclude that governments in democracies care more for their people and increase public health by decreasing inequalities in the access to costly health services.

### [5.10.8] Riferimenti

- Begkos, C., & Antonopoulou, K. (2015). Hybridization as practice: clinical engagement with performance metrics and accounting technologies in the English NHS. *Accounting, Auditing & Accountability Journal*, vol. 35 issue 3.
- Blum, J., Dorn, F., & Heue, A. (2021). Political institutions and health expenditure. *International Tax and Public Finance*, 28;323-363.
- CREA Sanità. (2023). Rapporto Sanità. Roma.
- European Expert Panel on Health. (2016). Panel on effective ways of investing in Health. *Disruptive Innovation - Considerations for health and health care in Europe*. Bruxelles: Commissione EU.
- Fagefors, C., Lantz, B., & Rosén, P. (2020). Creating Short-Term Volume Flexibility in Healthcare Capacity Management. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, vol. 17, 8514.
- ISTAT. (2023). ISTAT. Tratto da Health for All: <https://www.istat.it/it/archivio/14562>
- Lavizzo-Mourey, R., & MacKenzie, E. (1996). Cultural competence--an essential hybrid for delivering high quality care in the 1990's and beyond. *Transaction of the American Clinical and Climatological Association*, 107; 226-237.
- Maran, L., & Lowe, A. (2015). Competing logics in a hybrid organization: ICT service provision in the Italian health care sector. *Accounting, Auditing & Accountability Journal*, vol. 35, issue 3.
- Martin. (2015). Ethical Issues in the Big Data Industry. *MIS Quarterly Executive*, Volume 2, pag. 14.
- OECD, & INVALSI. (2023). PISA - Programme for International Student Assessment. OCSE PISA 2022. I risultati degli studenti italiani in matematica, lettura e scienze.
- Terranova, F. (2017). Scienza, tecnologia e lavoro nel processo industriale. Roma: Bibliotheka.
- Terranova, L. (2020). L'innovazione nel settore dei dispositivi medici. Roma: Confindustria Dispositivi Medici.
- Van Gool, F., Theunissen, N., Bierbooms, J., & Bongers, I. (2017). Literature study from a social ecological perspective on how to create flexibility in healthcare organisations. *International Journal of Healthcare Management*, vol. 10 no. 3, 184-195.
- World Health Organization. (2002). *The World Health Report 2000 – Health systems: Improving performance*. Geneve: WHO.

**NOTE**

8. Le opinioni espresse nello scritto sono quelle dell'autore, e non coinvolgono in alcun modo quelle dell'istituzione di appartenenza (Confindustria Dispositivi Medici).

9. Con questo termine s'intendono quelle declinazioni che il digitale ha introdotto in molteplici mercati, Robotica, 5G, Intelligenza Artificiale, Cloud Computing, Edge Cloud ed IoT. Ma che ognuna di queste tecnologie richiede una serie di specifiche declinazioni nei campi della salute.

Spesso verrà utilizzato "tecnologia innovativa digitale".

10. Si rimanda alle definizioni di innovazione radicale o dirompente come:

*An innovation that creates a new market or expands an existing market by applying a different set of values, which ultimately (and unexpectedly) overtakes an existing market. Main features are: a) improved health outcomes; b) create new professional culture; c) serve new groups or have new products/services ("create new markets"); d) create new players; e) disorders old systems.*

e di innovazione incrementale;

*Incremental innovation, defined as the process of making improvements or additions to an organization while maintaining the organization's core product or service model, is accessible to practices of all sizes and must not be overlooked if practices are to maintain their competitive advantage. (European Expert Panel on Health, 2016)*

11. Questa è inoltre una definizione che alcuni ricercatori giudicano ancora restrittiva. Infatti, innovazione implica il valore dell'apertura di nuovi mercati o l'ingresso in nuovi settori. Vedi ad esempio i lavori di Tommaso Minola.

12. Ns. esemplificazioni tratte da (European Expert Panel on Health, 2016).

13. Corroborando l'affermazione con valori più comparabili, una modalità di misurazione è offerta dalle analisi PISA dell'OCSE.

Si ricorda che "PISA è un'indagine triennale condotta su studenti quindicenni di tutto il mondo che rileva in che misura abbiano acquisito conoscenze e competenze fondamentali per partecipare pienamente alla vita sociale ed economica. Le rilevazioni PISA non si limitano a verificare se gli studenti al termine della scuola dell'obbligo sono in grado di riprodurre ciò che hanno appreso, ma esaminano anche la capacità degli studenti di attingere da ciò che hanno imparato e applicarlo in situazioni realistiche di apprendimento e di vita anche in contesti sconosciuti, sia dentro che fuori la scuola. Per ottenere buoni risultati in PISA, gli studenti devono essere in grado di estrapolare da ciò che conoscono, pensare oltre i confini delle discipline, applicare le loro conoscenze in modo creativo in situazioni nuove e dimostrare strategie di apprendimento efficaci." (OECD & INVALSI, 2023) (pag. 13-14).

Secondo lo studio OCSE-PISA "L'Italia con un punteggio di 477 [nelle scienze] si colloca al di sotto della media OCSE e ottiene un punteggio simile a quello di Lituania, Portogallo, Croazia, Norvegia, Turchia, Vietnam." (pag. 111).

14. I riferimenti sono certamente numerosissimi. Si reputa però che la semplice osser-

vazione di alcuni indicatori ISTAT (Health for All) se comparati negli ultimi anni, diano un quadro molto puntuale della crisi del SSN. (ISTAT, 2023).

15. Si vedano i diversi Rapporti del CREA Sanità, che hanno focalizzato le molteplici fasi critiche del nostro SSN. (CREA Sanità, 2023)

16. "La spesa sanitaria italiana è storicamente inferiore a quella dei Paesi con cui siamo usi confrontarci, e neppure si ricordano fasi prolungate di crescita "fuori controllo": peraltro a fronte di esiti complessivi di salute, forse a volte sovrastimati, ma certamente non inferiori alla media degli altri Paesi.

Il vero elemento discriminante rimane proprio il tasso di crescita della spesa totale: limitando l'osservazione all'ultimo quarto di secolo, appare evidente come essa sia cresciuta in Italia del +2,6% medio annuo, mentre nei Paesi che definiamo EU-Ante 1995 è, in media, cresciuta di +3,8%; pertanto la nostra crescita è stata mediamente inferiore di 1,2 punti percentuali.

L'esito di questa prolungata minore crescita è stato quello di portare la differenza di spesa totale pro-capite per la Sanità, fra l'Italia e gli altri Paesi EU-Ante 1995, dal -21,1% al -39,2% con un aumento, pertanto, del gap di 18,1 punti percentuali." (CREA Sanità, 2023) (pag. 23)

17. Al riguardo, vale la pena sottolineare come i tre principi sotto enucleati nella concreta definizione dei principi della L. 833/1978 possano modificarsi in maniera radicale nella loro applicazione. Ad esempio: il principio dell'accesso per tutti (equità) vale in termini geografici o vale in termini di competenze?

18. E' importante segnalare come la salute debba essere intesa sia come bene individuale e soprattutto sia come risorsa della comunità.

18. Questo implica il superare le diseguaglianze di accesso dei cittadini alle prestazioni sanitarie.

20. Per esempi concreti: nel comparto dei dispositivi medici casi di innovazione incrementali di tipo digitale sono legati all'aggiunta di sensori e di apparati di trasmissione dati (ad esempio: sensori di usura della protesi; oppure wireless su funzionamento apparecchi acustici; oppure indicatori di dati clinici che segnalano la prossimità di infarto nei defibrillatori impiantati). Tali miglioramenti hanno l'obiettivo di ridurre gli interventi ex-post (ossia interventi che si realizzano quando si manifesta la problematicità) e incrementare quelli ex-ante (ossia evitare che la criticità si manifesti intervenendo prima).

Si vedrà avanti l'importanza nell'ambito degli impatti organizzativi.

21. A titolo di esempio questo si ripercuote sui processi connessi

- al supporto all'erogazione delle prestazioni/servizi sanitari in presenza o a distanza, con o senza tecnologie innovative digitali;
- al Patient data management;
- all'Health information exchange (interscambio dati sanitari);
- all'analisi e supporto alle politiche sanitarie pubbliche;

- agli strumenti per la formazione (e-learning, simulazione).

22. Lo studio nacque alla luce di una richiesta allora formulata alle imprese di dispositivi medici di presentare alcuni dispositivi medici reputati (dalle stesse imprese) "innovativi" (sebbene non fosse stata formulata una definizione puntuale di innovazione. L'obiettivo era contribuire a costruire degli algoritmi di previsione dell'andamento della spesa pubblica. Tali algoritmi rientravano nell'ambito della costruzione di un modello di previsione della spesa sanitaria che il Ministero della Salute, Dipartimento della programmazione sanitaria stava sviluppando.

L'importanza di tale modello previsionale non prendeva in considerazione solo i maggiori costi sostenuti per l'acquisizione di un nuovo dispositivo ma nella costruzione di un'analisi degli impatti organizzativi e gestionali derivanti.

23. La gran parte dei prodotti è entrata in commercio (intesa come 1<sup>a</sup> immissione) dopo il 2015.

24. La Digital Health si definisce come utilizzo di dispositivi medici digitali, principalmente (ma non esclusivamente) software, per la raccolta di informazioni e dati finalizzati alla prevenzione, alla diagnosi, al trattamento, al monitoraggio e alla gestione della salute e dello stile di vita.

25. Il tema della formazione diventa in quest'ambito nella ricerca di un sistema di valori condiviso. Saranno le organizzazioni stesse che stabiliranno una base di regole e procedure per i dipendenti.

## 5.11

### Innovazioni tecnologiche e organizzative in sanità: sfide e opportunità per il futuro

Innanzitutto, da tempo è ormai in atto un progressivo invecchiamento della popolazione. Oggi, per fortuna, **si vive di più** (la vita media in Italia ha superato gli 80 anni), **ma ci si ammala prima** (la speranza di vita sana si colloca intorno ai 55 anni). Questo significa che nei 25 anni che intercorrono, in media, tra i due valori sopra indicati, il Sistema Sanitario deve farsi carico di una grande quantità di interventi per diagnosi, cure, follow-up, riabilitazioni, assistenze. All'invecchiamento della popolazione si associa inoltre un aumento delle cronicità, con conseguente costante incremento delle esigenze socio-sanitarie ad esse associate. Tutto ciò determina una fortissima pressione sui costi che, sulla base dell'andamento storico e del trend prospettico dei prossimi anni, renderà il tema della razionalizzazione della spesa sanitaria sempre più critico.

La grande sfida che le organizzazioni sanitarie dovranno affrontare sarà quindi quella di **riuscire a garantire la sostenibilità del sistema** gestendo la limitatezza delle risorse, senza ridurre la qualità dei servizi, ma ottimizzando gli impieghi. In

questo contesto l'innovazione tecnologica e organizzativa rappresenta un'opportunità per migliorare l'efficienza, l'efficacia e la sostenibilità del sistema nel lungo periodo. Proviamo a fornire in estrema sintesi qualche idea in proposito, analizzando i principali filoni di innovazione con cui ci confronteremo nei prossimi anni e tenendo comunque conto delle semplificazioni che in questo contesto sono necessarie, rispetto ad un tema che meriterebbe uno spazio ben più ampio.

Sul fronte tecnologico, le principali linee di innovazione possono essere considerate la **Robotica**, la **Telemedicina**, i **Big Data**, la **Business Intelligence** (BI) e l'**Intelligenza Artificiale** (IA). Mentre la robotica può essere "confinata" alla pura area tecnologica, le altre hanno un forte impatto sulla parallela ed assolutamente necessaria innovazione di tipo organizzativo, fondamentale perché il loro contributo sia realmente efficace.

Non è infatti immaginabile che **l'innovazione delle tecnologie non proceda almeno di pari passo ad una coerente innovazione nelle organizzazioni che andranno ad utilizzarle**. Il rischio è infatti quello di andare a "sovraporre" il nuovo ai vecchi modelli operativi, non riuscendo così a sfruttarne appieno le potenzialità. Solo per fare un esempio, la telemedicina non si rivelerà un reale contributo se ad essa non sarà affiancata una efficiente riorganizzazione del sistema ospedale-territorio.

Sul lato dell'organizzazione, un primo tema è quello dello **sviluppo delle competenze digitali**, attraverso una specifica formazione del personale sanitario all'utilizzo delle nuove tecnologie. Senza una grande attenzione a questo aspetto, ogni altro intervento si rivelerà inutile, potendo sì disporre di tecnologie avanzate, ma non di personale in grado di utilizzarle al meglio. Proprio per questo motivo si stanno sviluppando sensibilità sempre più profonde in merito alle analisi di **sostenibilità digitale** delle innovazioni tecnologiche.

Ma l'elemento fondamentale, dal quale dipende il successo dell'introduzione di elementi innovativi, è certamente quello della parallela **evoluzione dei modelli organizzativi nella direzione di una governance più efficiente**, attraverso la massimizzazione della collaborazione tra i diversi attori del sistema sanitario, a livello nazionale, regionale e locale.

L'utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico, e la sua evoluzione con il progetto EDS (Ecosistema Dati Sanitari) promosso dal Ministero della Salute, contribuirà a fornire un prezioso insieme di informazioni di base che, ovviamente nel rispetto della privacy del cittadino, consentirà una sempre maggiore collaborazione tra tutti i soggetti interessati e al tempo stesso di utilizzare appieno e valorizzare il patrimonio informativo oggi a disposizione dei programmati della sanità.

Si va inoltre verso una sempre maggior integrazione ospedale-territorio, con il decreto ministeriale 77 del 2022 che introduce importanti innovazioni nella sanità territoriale, con l'obiettivo di rafforzare la presa in carico multiprofessionale dei pazienti cronici e migliorare l'integrazione tra i diversi servizi. L'utilizzo di strutture

intermedie a bassa intensità assistenziale e di centrali operative territoriali per la gestione efficiente dei setting assistenziali – così come previsto dal DM 77 – costituiscono un importantissimo passo in questa direzione. Rimane però da verificare se effettivamente questo modello, completamente nuovo nel panorama italiano, sarà sviluppato in modo efficace e sarà quindi in grado di dare i risultati sperati.

Qui entrano in ballo gli altri temi di innovazione tecnologica sopra descritti. La **Telemedicina** innanzi tutto, che sarà ovviamente protagonista del processo di integrazione ospedale-territorio, e l'**Intelligenza Artificiale**, usata già oggi per la diagnosi precoce delle malattie, la personalizzazione delle terapie e il monitoraggio dei pazienti. Su questi aspetti il futuro dell'IA appare estremamente promettente, ed è difficile dire quali saranno le enormi possibilità che si svilupperanno, ed i nuovi campi di applicazione ancora oggi non noti. C'è comunque da ribadire, ancora una volta, l'importanza di intervenire in modo chiaro (da parte del legislatore) per contemperare le dupliche lettime esigenze: curare il diritto alla riservatezza dei dati personali da un lato e sviluppare sistemi di prevenzione più evoluti che consentano di ridurre il rischio in capo agli assistiti basati sulla medicina d'iniziativa, dall'altro. Ma i nuovi modelli organizzativi e di governance avranno bisogno di un **costante processo di verifica ed aggiustamento**. Sarà infatti necessario un preciso controllo del corretto bilanciamento nell'utilizzo delle diverse tipologie di setting assistenziali (ospedaliero, residenziale, domiciliare) e un attento e costante monitoraggio dei risultati raggiunti, per evitare di accorgersi troppo tardi che i nuovi processi in atto non stanno producendo quanto sperato, in termini di rapporto efficienza/efficacia. Tale controllo potrà essere concretamente esercitato attraverso un **approccio di tipo "data driven"**, a partire dall'enorme quantità di dati già oggi a disposizione delle organizzazioni, che crescerà ancora via via che le nuove strutture inizieranno ad operare. Qui entrano in gioco **Big Data** e **Business Intelligence**, come elementi in grado di valorizzare i dati, trasformandoli in informazioni di sintesi utili a supportare la governance del cambiamento, attraverso l'elaborazione di scenari sulla cui base determinare le strategie sostenibili e assumere decisioni più consapevoli e coerenti con gli effettivi bisogni di salute dei cittadini.



In conclusione, l'**innovazione tecnologica** rappresenta un'opportunità per migliorare il sistema sanitario italiano, cambiando il modo in cui ci prendiamo cura della nostra salute. Tuttavia, per sfruttare appieno questa opportunità, è necessario procedere in parallelo con un'analogia **innovazione organizzativa**, per poter affrontare nel modo migliore le sfide legate

alle limitate risorse economiche, alla governance disarticolata e alla rigidità normativa dei sistemi di sviluppo professionale. Su questo punto Big Data, Business Intelligence ed Intelligenza Artificiale potranno darci un contributo fondamentale, tenendo sempre conto che la grande quantità di dati sensibili generata dai nuovi processi dovrà essere adeguatamente protetta.

## 5.12

### Quali cambiamenti organizzativi in sanità deriveranno dalle innovazioni tecnologiche?

Lorenzo Leogrande - Responsabile Unità di Valutazione delle Tecnologie  
Policlinico Universitario Agostino Gemelli

Il futuro della sanità è guidato da diversi fattori quali le necessità socio-sanitarie in continua evoluzione, le tendenze demografiche, le sfide ambientali, ed ovviamente i progressi tecnologici. L'avanzamento tecnologico ha sempre giocato un ruolo cruciale nel progresso della sanità.

Dagli antibiotici alla chirurgia robotica, dall'intelligenza artificiale alla genomica, dalle applicazioni mobili alla realtà virtuale, ogni nuova tecnologia ha portato miglioramenti significativi nella cura del paziente e nella gestione delle malattie trasformando, al tempo stesso, in modo radicale il panorama della sanità. Ciò che rende l'attuale ondata di innovazione così straordinaria è non soltanto la sua portata ma anche la velocità senza precedenti. La telemedicina e le tecnologie digitali, ad esempio, consentono di migliorare l'accesso dei pazienti ai servizi sanitari da remoto, migliorando efficienza e tempestività delle cure e riducendo i costi, intelligenza artificiale e analisi dei dati sono sempre più utilizzate per migliorare la diagnosi, il trattamento e la gestione delle malattie. Di conseguenza, l'utilizzo di modelli predittivi aiuterà sempre più a identificare precocemente le malattie e a personalizzare i trattamenti in base alle caratteristiche individuali dei pazienti, rendendo realtà quello che fino a qualche anno fa sembrava solo uno slogan, ovvero la medicina personalizzata. Inoltre, progressi nell'analisi genomica e la comprensione delle basi genetiche delle malattie consentiranno uno sviluppo di trattamenti mirati che tengano conto delle specifiche caratteristiche genetiche di ciascun paziente.

L'auspicio è che l'innovazione tecnologica contribuisca anche ad un accesso equo ai servizi sanitari, indipendentemente dalla posizione geografica, dalla condizione socioeconomica o gruppo demografico.

La disponibilità senza precedenti di informazioni potrebbe portare infine ad un cambio di paradigma nei sistemi di remunerazione, consentendo un maggiore focus sui risultati e sulla qualità dell'assistenza anziché sul volume di servizi erogati,

favorendo modelli di remunerazione basati sul valore e non sul volume. Queste sono solo alcune delle possibili tendenze influenzate dal progresso tecnologico che potrebbero determinare forti cambiamenti nella sanità. Cambiamenti che saranno comunque modellati da una complessa interazione di fattori tecnologici ed organizzativi, socio-economici, politici e culturali.

#### **[5.12.1] Innovazioni tecnologiche e cambiamento organizzativo**

Le innovazioni tecnologiche non solo rivoluzionano la pratica clinica, ma determinano importanti cambiamenti organizzativi nel settore sanitario. Ad esempio il processo di digitalizzazione della sanità impone la necessità di riorientare le strutture sanitarie verso l'implementazione di sistemi di gestione che facciano uso del cloud, o che richiedano diffusione ed utilizzo massivo di dispositivi medici intelligenti sia dentro che fuori le strutture sanitarie. Siamo tutti convinti che intelligenza artificiale e big data la faranno da padroni, avendo un ruolo sempre più determinante nei processi di cura e nella sanità in generale.

Ma siamo pronti per gestire dei cambiamenti così importanti? La tecnologia da sola non basta. Non vi è alcun dubbio che bisognerà creare figure professionali (e team) con nuove competenze, focalizzati sull'analisi dei dati. Ma non è solo un tema di competenze e professionalità. L'implementazione su larga scala di algoritmi di intelligenza artificiale, l'uso di piattaforme di analisi dei dati per identificare tendenze e modelli nei dati sanitari, richiede la necessità di implementare i processi di integrazione dei dati in logica coerente e interoperabile, e richiede soprattutto un'opera di profonda revisione dei sistemi informativi che riesca a garantire la standardizzazione dei dati.

La presenza di una mole così significativa di dati e di informazioni e la capacità, da parte delle strutture sanitarie, di utilizzarli realmente, saranno il motore autentico per la transizione verso la Medicina Personalizzata, o medicina di precisione, che rappresenta una delle più significative evoluzioni nel settore sanitario, basata sull'utilizzo di informazioni genetiche, molecolari e cliniche per personalizzare la prevenzione, la diagnosi e il trattamento delle malattie.

L'innovazione tecnologica in sanità avrà conseguenze organizzative anche verso quegli ambiti che potremmo definire non strettamente clinici. Si pensi, ad esempio, al tema cruciale della formazione e del training. Realtà aumentata e realtà virtuale saranno utilizzate per scopi didattici, per pianificare e simulare un intervento chirurgico, per migliorare l'esperienza del paziente durante procedure critiche. Il virtuale, largamente inteso, apre la strada al più focalizzato tema del "digital twin", concetto che si riferisce a una rappresentazione digitale di un processo o un sistema; autentica "replica" virtuale che riflette in tempo reale lo stato e il comportamento di un oggetto fisico o di un sistema nel mondo reale.

I digital twin possono essere estremamente utili nell'ambito sanitario in vari modi,

ad esempio nella modellazione e simulazione: creare modelli virtuali di organi umani, tessuti o sistemi biologici utilizzati per simulare il loro comportamento in varie condizioni, consentendo agli operatori sanitari di comprendere meglio le malattie, predirne lo sviluppo e valutare l'efficacia dei trattamenti. Applicazioni interessanti del digital twin sono possibili nell'ambito della personalizzazione del trattamento: utilizzando infatti i dati provenienti da sensori indossabili e altre fonti di monitoraggio, è possibile creare "gemelli digitali" per i pazienti consentendo agli operatori sanitari di personalizzare i trattamenti in base alle esigenze specifiche di ciascun paziente.

Ma non basta, è possibile utilizzare un digital twin anche per la progettazione, la costruzione e la gestione di nuove strutture sanitarie come reparti, blocchi operatori e altro ancora. Nella progettazione e pianificazione è possibile creare un modello virtuale dettagliato di una nuova struttura sanitaria, includendo informazioni sulla disposizione degli spazi, sulle attrezzature, sui flussi di traffico, sulle risorse umane e altro ancora. La progettazione può essere ottimizzata attraverso simulazioni virtuali che consentono di valutare diverse opzioni e individuare potenziali problemi prima che la costruzione abbia luogo. Utilizzando il digital twin sarà possibile valutare l'efficienza operativa della nuova struttura sanitaria e garantire che sia progettata per massimizzare l'ergonomia e la comodità per i pazienti e il personale. Ad esempio, sarà possibile valutare la disposizione delle attrezzature, la lunghezza dei percorsi, l'accessibilità per persone con disabilità e altro ancora. Va evidenziato che oggi siamo lontani da un utilizzo sistematico di questo concetto, ma le potenzialità sono molteplici e per certi versi rivoluzionarie.

#### **[5.12.2] Quali prospettive per la robotica in sanità**

Non possiamo parlare di innovazione tecnologica in sanità senza menzionare la robotica. L'avvento della robotica in chirurgia, infatti, è stata l'innovazione tecnologica più emblematica e per certi versi dirompente di questi due decenni passati. Comparsa per la prima volta sulla scena sanitaria verso la fine degli anni 90, ha avuto un processo di sviluppo continuo che ha saputo intercettare con costanza i progressi delle discipline di riferimento, superando di volta in volta limiti o barriere all'utilizzo. Nonostante sia un tema presente da oltre 20 anni, pensando alla robotica in sanità siamo tutt'altro che ai titoli di coda. Il futuro della robotica soprattutto in chirurgia è infatti molto promettente e si prevede che continuerà a evolversi rapidamente. I robot chirurgici stanno diventando sempre più sofisticati, consentendo ai chirurghi di eseguire interventi con una precisione e un controllo superiori rispetto alla chirurgia tradizionale. Nel futuro, con l'integrazione di tecnologie come l'intelligenza artificiale e la realtà aumentata ci si può aspettare, oltre ad una ottimizzazione dei risultati, anche un continuo miglioramento delle capacità dei robot. Attualmente i robot chirurgici vengono utilizzati principalmente per interventi di

chirurgia addominale, toracica e urologica, ma cominciano ad esserci applicazioni "solide" in una vasta gamma di specialità, compresa la neurochirurgia, la chirurgia vascolare e la chirurgia ortopedica, grazie anche all'aumento degli attori di mercato. In futuro assisteremo sempre più alla integrazione della robotica con altre tecnologie mediche avanzate, come l'imaging ad alta risoluzione, i biosensori e i dispositivi di monitoraggio. Questa integrazione potrebbe consentire, una pianificazione chirurgica più precisa, un monitoraggio in tempo reale durante l'intervento e una valutazione accurata dei risultati post-operatori. Ma la robotica in sanità non è solo sinonimo di chirurgia! Sebbene infatti quest'ultima sia uno degli ambiti di applicazione più conosciuti e diffusi della tecnologia robotica nel settore sanitario, ci sono molte altre aree in cui la robotica sta giocando un ruolo significativo e potrebbe avere un impatto ancora maggiore in futuro. I robot, ad esempio, possono essere utilizzati per fornire assistenza agli anziani e alle persone con disabilità, aiutandoli nelle attività quotidiane come la mobilità, la cura personale, e l'assistenza domestica. I robot possono essere utilizzati nella riabilitazione per aiutare i pazienti a recuperare la funzione motoria dopo lesioni, ictus o interventi chirurgici. Ad esempio, esoscheletri robotici possono assistere i pazienti nella fase di riabilitazione del movimento degli arti. Fondamentale l'impiego della robotica nella automazione e nella logistica, si pensi ad esempio alla dispensazione dei farmaci negli ospedali e nelle farmacie, con conseguenze significative nella riduzione degli errori di dosaggio e nell'efficienza operativa. Sempre più strutture sanitarie utilizzano magazzini robotizzati per la gestione degli stock di farmaci e forniture mediche oppure per la gestione dei rifiuti biomedici, inclusa la raccolta, il trasporto e lo smaltimento sicuro dei rifiuti contaminati, proteggendo personale sanitario dall'esposizione a materiali pericolosi. Fondamentale, inoltre, è il riferimento alla automazione nella medicina di laboratorio: la robotica consente ai laboratori di gestire un volume sempre crescente di campioni e dati in modo rapido, preciso e affidabile, riducendo così gli errori umani e migliorando la precisione e la riproducibilità dei test. I robot vengono impiegati per eseguire analisi ad alto throughput, consentendo ai laboratori di analizzare un grande numero di campioni in un breve periodo di tempo. Ciò può essere particolarmente utile anche per la ricerca scientifica, per lo sviluppo di nuovi farmaci e per la diagnosi di malattie con un'elevata richiesta di analisi ripetitive. L'impiego della robotica nella preparazione dei farmaci oncologici monodose, infine, consente la elaborazione degli stessi con estrema precisione e riproducibilità, riducendo al minimo gli errori umani e garantendo che ogni dose sia accuratamente dosata e composta. Solo la quantità necessaria di farmaco viene utilizzata riducendo così gli sprechi e garantendo una gestione ottimale degli stock. Automatizzando il processo di preparazione si riduce inoltre il rischio di esposizione del personale sanitario a sostanze pericolose e cancerogene presenti nei farmaci oncologici, migliorando la sicurezza sul lavoro.

### [5.12.3] Innovazione e contestualizzazione: la necessità di un ecosistema

Affinché innovazione tecnologica sia sinonimo di risultati e non di promesse, è necessario introdurre il concetto ecosistema: la tecnologia, per poter avere i suoi effetti, deve essere parte integrante di una visione comune, di una organizzazione ricettiva e deve tendere ad un obiettivo condiviso. In sanità le innovazioni tecnologiche possono svolgere un ruolo importante nel migliorare l'assistenza sanitaria e l'efficienza dei servizi, ma l'implementazione di un ecosistema sanitario coerente e ben integrato è fondamentale per massimizzare il loro impatto e garantire il successo nel lungo termine.

Il concetto di ecosistema in generale, e di ecosistema digitale in particolare, è una metafora che riflette la necessità di un'interazione dinamica e autosufficiente tra organismi viventi e non viventi nel mondo virtuale. In sanità un ecosistema condiviso fornisce un terreno fertile indispensabile per la collaborazione tra diverse parti presenti come pazienti, clinici, imprese, istituzioni, mondo accademico, start-up. Un ecosistema sanitario si riferisce quindi a questa complessa rete di attori che influenzano la fornitura, l'accesso e la qualità dei servizi sanitari, nonché lo sviluppo e l'adozione di innovazioni nel settore della salute. Si tratta sicuramente un'entità complessa costituita da molti attori, eterogenei tra loro, che si relazionano in maniera differente rispetto all'innovazione, primi tra tutti i pazienti che sono una parte fondamentale dell'ecosistema sanitario, in quanto sono i beneficiari finali dei servizi e delle innovazioni sanitarie; la loro esperienza e i loro bisogni influenzano la direzione dell'innovazione e la qualità dei servizi. Questa collaborazione può favorire lo scambio di conoscenze, risorse e competenze necessarie non solo per lo sviluppo della tecnologia, ma anche per il suo corretto utilizzo.

La creazione di un ecosistema adeguato è la base sulla quale un'innovazione, sia essa tecnologica, di processo o simili, può innestarsi e prendere piede; altrimenti rimarrebbe un'entità slegata dal sistema generale che non riesce ad apportare il contributo innovativo in maniera compiuta.

### [5.12.4] Serve una Cultura Tecnologica

In questo scenario emerge chiaramente la necessità di superare gli ostacoli culturali e organizzativi per massimizzare il potenziale delle innovazioni nel settore sanitario. L'adozione delle tecnologie innovative è spesso rallentata a causa di una scarsa alfabetizzazione digitale. Uno dei principali ostacoli all'innovazione è proprio la mancanza di cultura digitale, unita alla carenza di competenze adeguate in grado di massimizzarne l'utilizzo.

La trasformazione culturale richiesta non riguarda solo la tecnologia ma diventa un driver di cambiamento che coinvolge tutti gli ambiti clinici, superando le vecchie culture a silos. È necessario comprendere che l'adozione e l'aggiornamento delle

tecnologie da sole non sono sufficienti per ottenere cambiamenti significativi e utili. Ad esempio, le tecnologie possono contribuire a migliorare l'accesso ai servizi sanitari, specialmente nelle aree rurali o svantaggiose, attraverso la telemedicina, la diagnosi remota e la distribuzione automatizzata di forniture mediche. Tuttavia, è importante affrontare le disparità culturale nell'accesso alle tecnologie e garantire che tutti possano beneficiare delle innovazioni, senza lasciare indietro nessuno.

Una diffusa comprensione della cultura tecnologica è non solo vantaggiosa, ma potrebbe essere essenziale. Una cultura tecnologica autentica all'interno del management, dell'organizzazione, dei progetti complessi e dei processi, che consenta tra le altre cose, di non essere dominati dalla tecnologia ma piuttosto di avere il controllo su di essa.

Pensando al futuro una visione laica per una sanità universale potrebbe essere quella di un sistema in cui umani e macchine collaborano sinergicamente per fornire assistenza sanitaria di alta qualità, accessibile a tutti, nel rispetto dei valori etici e della dignità umana. Questa visione tiene conto dei rischi e delle opportunità associate all'adozione delle tecnologie nel settore sanitario e delle implicazioni per il mondo del lavoro, dove le tecnologie stesse siano concepite come strumenti per migliorare le capacità umane e non sostituirle completamente. Gli operatori sanitari, infatti, devono continuare a svolgere un ruolo essenziale nel prendersi cura dei pazienti, interpretare i dati e prendere decisioni cliniche complesse, mentre le macchine supporteranno e potenzieranno le loro capacità.

## 5.13

### LE NUOVE FRONTIERE DEL DIGITAL HEALTH

Dott.ssa Ombretta Papa - MMG, Fiduciario Aziendale FIMMG Roma 1,  
Componente Commissione Sanità Digitale OMCEO Roma Segretario Nazionale SIICP

In qualità di Medico di Medicina Generale componente della Commissione Sanità Digitale dell'OMCEO Roma, grazie al confronto continuo e costruttivo, con i colleghi con cui condivido l'associazione sia nell'ambito della SIICP che della FIMMG, ho avuto modo di pensare e sperimentare modelli innovativi di assistenza concreti e realizzabili volti all'ottimizzazione delle cure. Alcuni si sono rivelati poco efficaci o eccessivamente onerosi ma molti invece risultano essere utili e accessibili.

Sono convinta che il futuro della sanità risieda in un modello autenticamente 'paziente- centrico'. Tale modello dovrà sfruttare le potenzialità offerte dalle nuove tecnologie per migliorare in modo stabile ed efficace la cura e la prevenzione. Tuttavia, è essenziale che le normative, pur necessarie a garantire sicurezza a pazienti e operatori, non limitino le infinite possibilità del digitale, che considero un pilastro fondamentale per un sistema sanitario più efficiente.

L'integrazione delle tecnologie digitali può migliorare le prestazioni dei Medici di Medicina Generale automatizzando procedure legate a compiti organizzativi, amministrativi e burocratici, che oggi occupano oltre il 75% dell'attività. Il nostro obiettivo è quindi realizzare un modello di cura in cui l'innovazione tecnologica rappresenti un supporto concreto e stabile alla pratica clinica, alla prevenzione e alla ricerca.

#### [5.13.1] Settori di Sviluppo

##### Organizzativo

Un'applicazione concreta dell'intelligenza artificiale (IA) è il triage delle richieste ambulatoriali. **Alcuni sistemi di IA possono analizzare le richieste che i pazienti inviano online e determinare automaticamente il grado di urgenza**, indirizzando quelle più critiche al medico in tempi rapidi. Questo riduce le attese per i pazienti che necessitano di interventi tempestivi e alleggerisce il carico di lavoro del personale amministrativo.

Inoltre, l'IA può **ottimizzare i percorsi di assistenza domiciliare**. Ad esempio, nella somministrazione di vaccini a domicilio per i pazienti anziani o fragili: grazie all'IA, è possibile stabilire il percorso più efficiente per l'operatore sanitario, tenendo conto delle priorità cliniche, della disponibilità degli assistiti e dei dati in tempo reale sul traffico cittadino. In questo modo, possiamo ridurre i tempi di percorrenza e garantire una copertura più ampia e tempestiva, migliorando l'esperienza del paziente e razionalizzando l'uso delle risorse sanitarie.

##### Clinico

Un esempio concreto di questa visione è MedQuestio, un progetto della società scientifica SIICP (Società Italiana Interdisciplinare Cure Primarie). MedQuestio è una **piattaforma digitale gratuita e garantita**, integrabile nei software gestionali delle nostre cartelle cliniche, che supporta i medici di medicina generale nella gestione quotidiana delle domande cliniche e operative più frequenti. L'IA risponde rapidamente a quesiti clinici con fonti verificate, ottimizzando il tempo del medico e permettendogli di concentrarsi di più sul paziente. Un altro progetto concreto che stiamo esplorando riguarda la **telemedicina e il monitoraggio a distanza dei pazienti cronici**. Grazie a dispositivi indossabili e sensori collegati a piattaforme digitali integrate nella nostra cartella clinica all-in-one, i medici possono monitorare parametri come pressione sanguigna, frequenza cardiaca e glicemia direttamente dal proprio studio, senza che il paziente debba spostarsi da casa. In caso di anomalie, il sistema invia una notifica al medico, permettendoci di intervenire tempestivamente e prevenire complicazioni. Questo approccio è particolarmente utile nei contesti rurali o per i pazienti con difficoltà di spostamento.

## Ricerca

Anche l'analisi dei Big Data sta trasformando il nostro modo di gestire le patologie croniche. **Aggregando e analizzando i dati raccolti, possiamo identificare pattern clinici che ci aiutano a prevedere riacutizzazioni o complicanze in pazienti con malattie croniche come il diabete o lo scompenso cardiaco.** Questo approccio pre-dittivo ci consente di attivare tempestivamente interventi preventivi mirati, aumentando la qualità della cura e riducendo la necessità di ricoveri ospedalieri.

### [5.13.2] Formazione Continua e Collaborazione

È essenziale promuovere la **formazione continua** dei medici di medicina generale anche con simulatori in modo che possano acquisire **competenze certificate** e favorire **collaborazioni multidisciplinari** per realizzare una sanità più integrata e orientata ai bisogni reali delle persone. Credo fermamente che solo attraverso progetti concreti e il coinvolgimento di tutti i professionisti coinvolti – dai medici agli ingegneri informatici – si possa raggiungere un modello di cura che sia innovativo, efficiente e, soprattutto, centrato sul paziente.

## 5.14

### Tecnologia, rapporto con gli assistiti, competenze necessarie

Riccardo Milone – Infermiere presso Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorato RM

“L'introduzione della tecnologia nella sanità è un fenomeno che ha apportato cambiamenti epocali, non solo a livello operativo e organizzativo, ma anche sul piano culturale, etico e relazionale. La digitalizzazione, la telemedicina e l'uso di dispositivi intelligenti stanno ridefinendo il panorama sanitario, rendendo le cure più personalizzate, accessibili e precise. Tuttavia, queste trasformazioni sollevano anche questioni complesse che richiedono una riflessione profonda sul futuro del sistema sanitario e sul ruolo dei professionisti sanitari nel contesto dell'innovazione tecnologica. Una delle sfide più grandi che la sanità digitale deve affrontare è quella di mantenere l'equilibrio tra il progresso tecnologico e la dimensione umana della cura. Le tecnologie offrono vantaggi straordinari, come l'accesso immediato alle informazioni cliniche, la possibilità di monitorare a distanza le condizioni dei pazienti e la capacità di effettuare diagnosi più rapide e accurate. Tuttavia, queste innovazioni non devono mai sostituire la componente umana del lavoro sanitario, che si fonda sulla relazione interpersonale, sull'ascolto attivo e sull'empatia. La tecnologia può essere un supporto, ma la cura deve rimanere centrata sulla persona. L'introduzione di strumenti come la telemedicina, pur aumentando l'accessibilità alle cure, rischia di impoverire la qualità del rapporto medico-paziente, che spesso si basa su un incontro diretto e sulla lettura delle emozioni e dei segnali non

verbali. È quindi essenziale che i professionisti della salute siano formati non solo nell'uso delle tecnologie, ma anche nel mantenere una comunicazione efficace ed empatica, che tenga conto delle esigenze emotive e psicologiche dei pazienti. In questo scenario di continuo cambiamento, la formazione continua diventa un elemento cruciale. I professionisti sanitari devono essere preparati ad affrontare le sfide poste dall'innovazione tecnologica e, allo stesso tempo, a utilizzarla in modo etico e consapevole. Le competenze tecnologiche, come la gestione dei dati, l'uso di dispositivi medici avanzati e la conoscenza dei sistemi informatici, sono ormai indispensabili, ma è altrettanto fondamentale che i professionisti sviluppino competenze trasversali, come la capacità di comunicare attraverso canali digitali e di integrare la tecnologia nella pratica quotidiana in modo etico e responsabile (qui si concentra il vero obiettivo dell'App REEL TO OP che ho presentato).

Le università e le scuole di specializzazione devono quindi rivedere i loro programmi formativi, introducendo corsi che non solo insegnino l'uso delle tecnologie, ma anche la loro applicazione pratica nella gestione dei pazienti. La formazione, inoltre, non può essere un processo isolato, ma deve essere accompagnata da un supporto continuo durante tutta la carriera del professionista, per garantire che le competenze vengano sempre aggiornate in base alle nuove scoperte e agli sviluppi tecnologici. Un altro aspetto cruciale da considerare è la gestione della privacy e della sicurezza dei dati. Con l'aumento dell'uso delle tecnologie digitali in sanità, i pazienti e i professionisti sono sempre più consapevoli dei rischi legati alla protezione delle informazioni personali e sanitarie. La digitalizzazione dei dati offre opportunità per migliorare l'assistenza, ma solleva anche gravi preoccupazioni riguardo alla protezione delle informazioni sensibili. Le normative come il GDPR (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati) in Europa cercano di mitigare questi rischi, ma è fondamentale che tutti gli attori del sistema sanitario – dai medici agli amministratori, fino agli sviluppatori di software – si impegnino attivamente per garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati dei pazienti.

Guardando al futuro, la sfida sarà quella di rendere le innovazioni tecnologiche accessibili a tutti i pazienti, indipendentemente dalle loro risorse economiche, dalla loro posizione geografica o dal loro livello di alfabetizzazione digitale. Sebbene la tecnologia possa migliorare enormemente la qualità delle cure, esiste il rischio che crei nuove diseguaglianze nell'accesso ai servizi sanitari. È importante che le politiche sanitarie promuovano l'inclusività, assicurando che i benefici della digitalizzazione non siano riservati solo a chi ha le risorse per accedervi, ma che siano distribuiti in modo equo, garantendo un accesso universale e universale alla salute. Un altro aspetto che va considerato è l'impatto delle nuove tecnologie sulla medicina di base. In molti contesti, i medici di famiglia sono ancora la figura centrale nel rapporto tra paziente e sistema sanitario. L'introduzione di tecnologie digitali non deve sostituire questa figura fondamentale, ma semmai supportarla, miglio-

rando l'efficacia della sua attività diagnostica e terapeutica. In questo senso, la tecnologia dovrebbe essere vista come uno strumento per rafforzare il lavoro dei professionisti sanitari, e non come un elemento che sostituisce la relazione diretta con il paziente.

In sintesi, la tecnologia in sanità offre immense potenzialità, ma non deve essere considerata una panacea che risolve tutti i problemi del sistema sanitario. Il vero successo della trasformazione digitale dipende dalla capacità del sistema di integrarla in modo armonioso con la pratica clinica tradizionale e con il rispetto per l'umanità del paziente. Per ottenere questo equilibrio, è fondamentale che i professionisti sanitari siano adeguatamente preparati e che la tecnologia venga utilizzata in modo consapevole e etico. Solo così possiamo costruire un futuro in cui la tecnologia sia al servizio della salute delle persone, migliorando l'accessibilità, la qualità delle cure e, al tempo stesso, preservando il legame umano che è alla base di ogni relazione terapeutica.

Questo approccio integrato e umano sarà la chiave per affrontare le sfide del futuro e per garantire che la sanità continui a rispondere alle esigenze delle persone, non solo dal punto di vista tecnico, ma anche dal punto di vista umano, relazionale ed empatico."

## 5.15

### I tre mainstream della Sanità Digitale

*Paolo Colli Franzone*

Nel quadro generale relativo alla Sanità Digitale emergono tre mainstream, caratterizzati dalla disponibilità di ingenti risorse economiche (fondi PNRR e non solo) e dall'enorme aspettativa creatasi rispetto all'effettiva possibilità che le tecnologie digitali possano finalmente contribuire in misura determinante alla risoluzione di alcuni problemi che da qualche decennio affliggono il Servizio Sanitario Nazionale. Ciascuno di questi tre mainstream si porta dietro alcuni nodi irrisolti e delle possibili soluzioni. Vediamo quali.

#### La telemedicina

Le infrastrutture regionali e la piattaforma nazionale di Telemedicina, ampiamente finanziate con fondi PNRR, dovranno cominciare a entrare in piena operatività entro la fine del primo semestre 2026. Non dovrebbero esserci particolari problemi nel rispettare questa scadenza.

Quello che, invece, è ancora tutto da affrontare e risolvere, è il problema dell'accettazione della Telemedicina da parte degli operatori sanitari (ancora mediamente diffidenti) e dei pazienti (che faticano a capire che si tratta di "vere" prestazioni

sanitarie). Non basta "fare formazione e informazione": occorre "convincere" il personale medico e infermieristico a sfruttare al 100% le potenzialità offerte dalla Telemedicina, e – soprattutto – è indispensabile che le singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere redigano, pubblichino e diffondano documenti di linee guida, criteri di eleggibilità dei pazienti, atti aziendali di inquadramento del tema sotto il profilo della responsabilità professionale.

#### Il potenziamento della sanità territoriale

Il DM 77 e tutte le varie azioni di potenziamento della sanità territoriale si scontrano con l'attuale debolezza (se non, in qualche caso, mancanza assoluta) dei sistemi informativi territoriali, dalla enorme frammentazione delle varie applicazioni verticali e dalle consistenti difficoltà di integrazione con i sistemi informativi ospedalieri. Una domanda in profonda trasformazione, quindi, incontra un'offerta ancora tutta da costruire: tutto questo significa, inevitabilmente, tempi lunghi e difficilmente compatibili con la necessità di rendere operative in tempi rapidissimi le strutture territoriali finanziate con fondi PNRR.

#### L'intelligenza artificiale

Occorre innanzitutto fare maggiore chiarezza rispetto alle differenze tra le applicazioni di AI verticali "tradizionali" (già abbastanza diffuse) e quelle tipo "ChatGPT", basate su tecnologie di AI generativa.

Il principale problema da risolvere è quello relativo alla certificazione come Dispositivo Medico delle applicazioni di AI, laddove necessaria: è facile prevedere qualche problema nella certificazione DM di soluzioni basate su motori di AI generativa. Il mercato delle applicazioni di AI in ambito clinico, dal canto suo, comincia a svilupparsi incontrando però alcune difficoltà sotto il profilo dei costi: le forti potenzialità delle applicazioni di Clinical Decision Support basate sull'AI si scontrano con i loro costi attuali, decisamente incompatibili con le disponibilità di budget delle singole aziende sanitarie e ospedaliere. Il mercato deve pertanto trovare nuovi modelli di business, arrivando a proporre sistemi di remunerazione basati sull'effettivo utilizzo ("pay per use").

# Gli articoli sui Dati

## 6.1

### **Big data e futuro della medicina. Le sfide per il medico del XXI secolo**

*Giorgio Giulio Santonocito - Direttore Generale Policlinico di Messina*

La complessità delle sfide che attendono la medicina moderna potrebbe essere riassunta da alcuni fattori che esemplificano il problema di fondo, l'inadeguatezza della mente umana nell'affrontare i cambiamenti su problemi di portata sempre più grande.

Il primo fattore è che l'aumento dell'aspettativa di vita alla nascita fa sì che siano sempre di più le persone affette contemporaneamente da più patologie, per sconfiggere le quali devono assumere diverse terapie contemporaneamente.

Il secondo fattore è che l'innovazione, terapeutica, organizzativa e tecnologica viaggiano a tempi inimmaginabili fino a pochi anni addietro e fanno sì che, quotidianamente, vengono pubblicati sulle riviste accreditate migliaia di nuovi articoli scientifici che raccontano nuove terapie, nuovi farmaci, nuove tecnologie diagnostiche. Terzo ed ultimo fattore, ma non per importanza, ogni giorno milioni di dati vengono prodotti da strumenti diagnostici.

Uno degli articoli più interessanti sul tema è stato pubblicato sul *New England Journal of Medicine*, Ziad Obermeyer del Brigham Women's Hospital e Thomas Lee della Harvard Medical School del Massachusetts.

Il medico di oggi, argomentano gli autori, è "perso nel pensiero". I pazienti continuano ad esigere semplici risposte ma nel frattempo ciascuno di loro si è trasformato in una piccola centrale di produzione di "big data" che devono essere analizzati, contestualizzati e infine interpretati. Un compito improbo per una singola mente e non risolvibile ricorrendo a metodiche del passato, come il semplice confronto fra più dottori sulla situazione clinica e la conseguente soluzione da adottare.

A fronte di questa affermazione il primo passo da compiere sarebbe quello di riconoscere l'esistenza della disparità tra le abilità della mente umana e la complessità della medicina moderna. Che in fondo non è altro che lo stesso passaggio concettuale che ha portato alla creazione ed accettazione degli strumenti diagnostici (microscopi, stetoscopi, elettrocardiogrammi e radiografi), nati per supplire alle limitate possibilità dell'apparato sensoriale umano.

Oggi stiamo entrando in un'epoca diversa, un'era digitale in cui il paziente è (o sarà molto presto) capace di produrre quantità enormi di dati sulla sua salute, quantificabili in petabyte (milioni di gigabyte), attraverso dispositivi, in particolare quelli mobili (gli smart ring offrono frontiere molto promettenti), e applicazioni dedicate. Un mondo in cui dall'Internet che conosciamo oggi si passerà a una versione ancora più naturale, ancora più interattiva, che viene comunemente chiamata "IOT - Internet of the things o Internet delle cose".

Per guidarci in questo "mare magnum" di innovazioni, anche terapeutiche, che viaggiano a velocità mai conosciute in passato, la speranza risiederà nei computer, in quelle stesse macchine che troppo spesso la comunità scientifica e i clinici in particolare guardano con diffidente sospetto, ma che potranno essere in futuro alleati nella difficile sfida di sintetizzare i dati e le informazioni a nostra disposizione. Senza mai dimenticarsi, ovviamente, dell'interazione reale e concreta nel rapporto

medico-paziente.

Potenzialmente attraverso l'uso degli algoritmi sarà alla nostra portata analizzare un flusso di informazioni costante e di notevoli dimensioni, come, suggeriscono gli autori sul NEJM, ogni singolo battito del cuore di un paziente, mettendo in luce variazioni microscopiche che sfuggirebbero all'occhio e alla mente del miglior cardiologo, permettendo così la prevenzione di eventi cardiaci potenzialmente pericolosi o letali.

Gli algoritmi e la capacità di apprendimento delle macchine sono da tempo al centro degli sforzi dei ricercatori nei centri accademici di tutto il mondo, già oggi, ed ancora più domani costituiranno le fondamenta della nuova medicina se saremo in grado di accompagnare il progresso tecnologico con un cambiamento organizzativo più veloce rispetto al passato.

La scelta per la comunità medica è semplice, permettere che il cambiamento venga imposto dall'esterno, da discipline affini ma diverse o abbracciarlo e guidarlo dall'interno?

In quest'ultimo caso, che è poi l'unico auspicabile sia per la classe medica che per i pazienti altrimenti assoggettati al "potere delle macchine" o di chi le implementa, sarà importante rivedere le priorità e le linee guida a livello formativo, per mettere i nuovi professionisti del mondo della medicina in condizione di concepire e guidare lo sviluppo di algoritmi ad hoc. I medici, ma anche gli infermieri, dovranno necessariamente porsi alla testa della rivoluzione che interesserà il loro settore, decidendo le priorità per la ricerca e controllandone l'evoluzione giorno dopo giorno.

Lasciare queste prerogative a ricercatori provenienti dall'informatica applicata o da altre discipline depaupererebbe notevolmente lo sviluppo dei nuovi strumenti. Non bisogna mai dimenticare che alla base della miriade di dati conservati nei record elettronici o nella cartella clinica tradizionale vi sono sempre e comunque decisioni umane, in primis la scelta del paziente di cercare una cura seguita da quella del medico di prescrivere un test o una terapia. Nell'interpretazione dei dati sistematizzati e organizzati dalla macchina in base a un algoritmo non può quindi mancare l'occhio del medico che è cosciente delle molte variabili che conducono a una decisione clinica.

Per questo occorre vedere nelle macchine e negli algoritmi dei compagni di viaggio che affiancano, ma non sostituiscono, i medici nella loro attività quotidiana. Si tratterà di medici ancora più formati, che conoscono l'analisi dei dati e la biostatistica, che sappiano interagire con gli informatici per la produzione di algoritmi sempre più sofisticati. Strumenti indispensabili per orientarsi nella complessità del ventunesimo secolo e continuare a offrire valore aggiunto a pazienti più informati e quindi diversi da quelli a cui siamo abituati ma portatori della medesima domanda di salute.

## 6.2

### Codice di Condotta ANORC in tema di formazione, gestione e conservazione documentale

#### Estratto Tavola Rotonda ANORC Welfair 2024

*Il dato sanitario deve essere sempre reso interoperabile e condivisibile in sicurezza e garanzia di autenticità: esso costituisce un elemento fondamentale nel progresso delle cure e della ricerca ma, anche, un ingranaggio cruciale nel processo di digitalizzazione della sanità e della diffusione dei programmi AI nei processi di diagnosi e supporto alla decisione del medico. La sicurezza, l'interoperabilità e la condivisione del dato sono, insomma, i prerequisiti indispensabili dell'aggiornamento tecnologico della Sanità.*

La protezione e sicurezza dei dati e documenti sanitari devono essere analizzate lungo tutto il **processo di formazione, gestione e conservazione documentale**, oltre che nel processo complessivo finalizzato alla digitalizzazione della Sanità.

I sistemi di conservazione possono contribuire alla corretta tutela di documenti informatici (anche sanitari) in caso di attacchi informatici finalizzati a compromettere i sistemi informativi e di gestione documentale e a ledere la protezione dei dati personali e dei diritti e libertà delle persone fisiche, interessate del trattamento.

Ai sensi dell'art. 40 GDPR, **Anorc ha costituito un Gruppo di lavoro per dotarsi di un proprio codice di condotta** finalizzato a garantire il corretto trattamento dei dati nei sistemi di formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici; tale Codice potrà senz'altro costituire un ausilio solido anche in ambito sanitario.

#### [6.2.1] Importanza fondamentale dei ruoli da definire in un processo di digitalizzazione in Sanità

Dal punto di vista soggettivo, la nuova governance dell'amministrazione sanitaria dovrebbe tener conto dell'**obbligo di nominare un Responsabile della Cybersecurity in seno all'ufficio del Responsabile della Transizione Digitale** ai sensi della Legge 90/2024.

Tuttavia, nel momento in cui si scrive, **mancano le procedure e linea guida** per individuare quali soggetti devono essere coinvolti e quali attività debbano svolgere esattamente; pertanto, possiamo mutuare i principi generali dal Reg. UE 2016/679 cd. GDPR e della Direttiva NIS 2 per definire governance e ruoli.

Il ruolo del **Responsabile della Conservazione** è altrettanto cruciale in ambito sanitario.

Il Responsabile è colui che conosce la propria organizzazione e individua le politiche in grado di interpretare il valore giuridico e probatorio della documentazione, affrontando dati e documenti complessi da formare, gestire e conservare. Il documento sanitario presenta dei rischi più elevati sia rispetto alla conservazione sia rispetto al formato in cui può essere espresso.

### [6.2.2] NIS 2 ed elemento di innovatività

La **Direttiva NIS2** presenta, inoltre, un particolare **elemento di innovatività**, in forza della legge di recepimento **D.lgs. 138/2024** che all'**art. 2** introduce, nella definizione di rischio per la cybersicurezza, l'elemento dell'autenticità del dato, in aggiunta alla triade già nota ai sensi del GDPR (integrità, riservatezza e disponibilità dei sistemi).

Il rischio di una violazione e la corretta gestione documentale in ambito sanitario deve dunque essere valutato in relazione all'**autenticità** del dato, criterio già noto all'Archiving, con riferimento al vincolo archivistico, al corredo di metadati obbligatori (di cui alla Linee Guida Agid sulla formazione, gestione e conservazione).

Le Linee Guida che dovrebbero governare l'archiviazione dei documenti sanitari (ad esempio immagini, diagnostica, referti) risalgono al 2015.

### [6.2.3] Responsabilità

In termini di **responsabilità sulla formazione, gestione e conservazione documentale** bisognerebbe ragionare su alcuni **principi essenziali** che devono essere **diversi dall'analogico ed elaborarli sotto la lente delle nuove tecnologie** per consentire sia l'utilizzabilità del dato sia, al tempo stesso, la conservazione "a norma". Integrità e correttezza sono elementi non sufficientemente valutati nel momento in cui si scrive.

Quanto alla **responsabilità medica**, il medico deve essere responsabilizzato rispetto ai trattamenti mediante nuove tecnologie, ai rischi che i medesimi comportano sul paziente e rispetto alla corretta gestione di tutta la procedura che comporta una fase di formazione, gestione e conservazione dei dati sanitari.

Occorre pertanto definire chiaramente un modello organizzativo di ruoli e responsabilità.

### [6.2.4] Interoperabilità

**L'interoperabilità è fondamentale, ma vanno chiariti dei presupposti** (ad esempio, una cartella clinica nativamente elettronica è cosa ben diversa da una cartella analogica digitalizzata).

Spesso i medici sono ingabbiati in attività burocratiche, quindi **dobbiamo ragionare sugli strumenti per definire come sfruttare al meglio la tecnologia**.

La protezione del dato non deve focalizzarsi solo sulla mera riservatezza (accesso solo ai soggetti autorizzati), ma deve concentrarsi anche sulle modalità di acquisizione del dato (e oggi non ci sono regole per l'acquisizione uniforme del dato). Esistono standard per poter esprimere il dato, ma spesso gli stessi standard vengono usati in modo differente, quindi, non ci sono fonti di informazione standard da utilizzare.

### [6.2.5] Competenze

Le certificazioni di competenze restano prive di sostanza in mancanza di un approccio trasversale nello sviluppo delle professioni tradizionali.

Ad esempio, l'Archivista Digitale e il Responsabile della Conservazione si devono confrontare con un Responsabile della Sicurezza che conosca la questione documentale (cosa sia una cartella clinica, come analizzare il rischio, per fare un esempio). Occorre scongiurare il rischio di creare monadi tematiche su alcune materie,

aggravando nella concretezza organizzativa l'ipertrofia normativa in atto. Una possibilità potrebbe essere quella di aprire le professioni tradizionali al confronto, basandosi sullo studio di principi generali comuni e di un linguaggio comune e interdisciplinare.

### [6.2.6] Qualità del dato

**I principali produttori di dati sanitari in Italia sono le Regioni.** Tuttavia, ogni Regione ha le sue regole e non esiste un processo di standardizzazione, ma solo flussi sanitari che dalla periferia arrivano al Ministero.

È fondamentale dunque garantire la qualità del dato tramite **un'unità di misura univoca e un'infrastruttura unitaria**, che oggi manca. Non solo, il dato richiede di essere custodito in **ecosistemi che favoriscano l'interoperabilità, il riutilizzo dei dati per determinate finalità**.

**La privacy deve essere considerata un tema di valore sociale:** è possibile risalire alle persone fisiche dai dati anonimi, usando tecnologie nuove? Questo, ad esempio, è uno dei temi fondamentali da affrontare.

### È determinante la custodia del dato e l'esplicitazione delle finalità perseguiti.

Anche nell'ambito dell'Ispettorato BPL sulle Buone Pratiche di Laboratorio (laboratori di ricerca e organizzazioni che conducono studi non clinici sulla salute e a sicurezza ambientale), il controllo di qualità è determinante. L'OCSE regola il BPL, l'Ispettore verifica che nel Laboratorio ispezionato siano applicate le procedure standard previste dall'OCSE e controlla tutti gli aspetti anche della Data Integrity: gli studi fatti nei Laboratori vengono poi conservati per 20 anni. Avere una Data Integrity che sia veritiera per lungo periodo è fondamentale. Ai fini della Data Integrity deve essere rispettata l'ALCOA: i dati devono essere Attribuibili, Leggibili, Contemporanei, Originali, Attuali, Completi, Coerenti, Durabili e Disponibili.

È pur vero che, lato giuridico, esistono troppe norme sovrapponibili ed interi settori privi di regole tecniche volontarie. Le buone pratiche vengono perseguiti perché ci sono principi generali acquisiti, la cui radice è etica e proprio per preservare la visione occorre mantenere un approccio interdisciplinare.

**Alla base della qualità del dato ci sono principi generali che sono umanistici e non solo specialistici.**

### [6.2.7] Prospettive future

La Sanità sta cambiando: il dato sanitario va collocato in un contesto in cui la **medicina è personalizzata, orientata alla predittività, alla partecipazione e interazione tra sistemi informativi diversi e alla trasversalità verso competenze professionali** che non sono più sole del medico che fa diagnosi e cura, ma anche organizzative di processi, modelli e gestione del dato.

**La governance del dato dal punto di vista etico è centrale: dobbiamo preservare la dignità dell'uomo.**

Occorre inserire nell'ecosistema sanitario un **comitato etico** che si occupi di problematizzare, porre quesiti in sinergia con le altre figure professionali per comprendere insieme quale etica applicare, come calare i principi nella pratica e come strutturare il modello organizzativo anche in termini di accountability. Bene dunque un comitato interdisciplinare, con un tecnico che sappia organizzare ad esem-

pio un'architettura ISO OSI, un sistema di interoperabilità che consenta di creare dei filtri, un professionista legale che sappia come muoversi tra le normative e il soft law e l'**eticista che ponga questioni per trovare soluzioni a problemi concreti. La figura dell'eticista deve entrare a far parte della compliance.**

Hanno partecipato attivamente al Tavolo di lavoro moderato dall'Avv. Prof. **Andrea Lisi** (Foro di Lecce, Presidente di ANORC professioni e Professore di Diritto e Management delle tecnologie digitali nella Pontificia Università Antonianum), **Alexandra Lisac** (Avvocata foro di La Spezia; Esperta di diritto civile, start-up innovative, etica e intelligenza artificiale); **Angela Petraglia** (Avvocata foro di Reggio Emilia; Esperta in intelligenza artificiale e blockchain, con riferimento agli aspetti di diritto civile, informatica giuridica, GDPR, compliance, evoluzione normativa, ricerca interdisciplinare); **Alessandro Selam** (Direttore Generale ANORC); **Sarah Ungaro** (Avvocato del Foro di Lecce, Vice Presidente ANORC Professioni, esperta di data protection e Diritto dell'informatica), **Paolo Roazzi** (Esperto per la Sicurezza informatica e Buone pratiche di laboratorio presso Istituto Superiore di Sanità), **Luigi Foglia** (Avvocato del Foro di Lecce. Segretario generale di ANORC, esperto di digitalizzazione e Diritto dell'Informatica).

## 6.3

### L'identità digitale europea e la sanità digitale

Ing. Giovanni Manca

#### [6.3.1] Introduzione

Il Portafoglio Europeo di Identità Digitale è senza dubbio il protagonista assoluto del nuovo regolamento europeo del Parlamento e del Consiglio "che modifica il regolamento (UE) n. 910/2014 per quanto riguarda l'istituzione del quadro europeo relativo a un'identità digitale" entrato in vigore il 20 maggio 2024 come regolamento (UE) 2024/1183.

Questo regolamento, al quale ci si riferisce comunemente con l'acronimo eIDAS (electronic IDentification Authentication and trust Services) introduce ulteriori e numerose novità rispetto alla prima versione, come descritto nel seguito.

Queste novità riguardano la presenza di nuovi servizi fiduciari, ma anche alcune modifiche per quelli già presenti nella versione precedente del regolamento.

Si ricorda che i servizi fiduciari sono definiti nel regolamento come "un servizio elettronico prestato normalmente dietro remunerazione e consistente in uno qualsiasi degli elementi seguenti:

- a. il rilascio di certificati di firma elettronica, certificati di sigilli elettronici, certificati di autenticazione di siti web o certificati di prestazione di altri servizi fiduciari;
- b. la convalida di certificati di firma elettronica, certificati di sigilli elettronici, certificati di autenticazione di siti web o certificati di prestazione di altri servizi fiduciari;
- c. la creazione di firme elettroniche o sigilli elettronici;
- d. la convalida di firme elettroniche o sigilli elettronici;
- e. la conservazione di firme elettroniche, sigilli elettronici, certificati di firme elettroniche o certificati di sigilli elettronici;

- niche o certificati di sigilli elettronici;
- f. la gestione di dispositivi per la creazione di una firma elettronica a distanza o di dispositivi per la creazione di un sigillo elettronico a distanza;
  - g. il rilascio di attestati elettronici di attributi;
  - h. la convalida di attestati elettronici di attributi;
  - i. la creazione di validazioni temporali elettroniche;
  - j. la convalida di validazioni temporali elettroniche;
  - k. la prestazione di servizi elettronici di recapito certificato;
  - l. la convalida dei dati trasmessi tramite servizi elettronici di recapito certificato e relative prove;
  - m. l'archiviazione elettronica di dati elettronici e di documenti elettronici;
  - n. la registrazione di dati elettronici in un registro elettronico;"

I nuovi servizi fiduciari (aggiunti con il testo del regolamento 2024/1183 al regolamento 910/2014 – nel seguito eIDAS) sono il rilascio di attestati elettronici di attributi, la convalida di attestati elettronici di attributi, il rilascio di certificati di autenticazione di siti web e la loro convalida (sono due servizi fiduciari differenti), la gestione di dispositivi qualificati per la creazione di una firma elettronica (o un sigillo elettronico) a distanza, la convalida dei dati trasmessi tramite servizi elettronici di recapito certificato e relative prove, l'archiviazione elettronica di dati elettronici e di documenti elettronici, la registrazione di dati elettronici in un registro elettronico. Il servizio relativo ai certificati di autenticazione dei siti web era presente anche nella prima versione del regolamento ma è stato modificato per adeguarlo ai nuovi scenari di sicurezza cibernetica e aderente al modello di *governance* comunitario. I nuovi servizi fiduciari sono, in qualche modo, naturale conseguenza dell'introduzione del Portafoglio Europeo, in quanto necessari per uno sviluppo omnicomprensivo dell'identità digitale.

Gli impatti sulla sanità digitale di questo regolamento possono essere significativi, se opportunamente utilizzati in un nuovo ed adeguato modello organizzativo. Poiché il Portafoglio Europeo di Identità Digitale è il protagonista principale in questo nuovo scenario, ne descriviamo le principali caratteristiche nel prossimo paragrafo.

#### [6.3.2] Il Portafoglio Europeo di Identità Digitale

Per iniziare a comprendere cos'è il Portafoglio è opportuno iniziare dalla definizione stabilita nel regolamento riportata di seguito:

"un mezzo di identificazione elettronica, che consente all'utente di conservare, gestire e convalidare in modo sicuro dati di identità personale e attestati elettronici di attributi al fine di fornirli alle parti facenti affidamento sulla certificazione e agli altri utenti dei portafogli europei di identità digitale, e di firmare mediante firme elettroniche qualificate o apporre sigilli mediante sigilli elettronici qualificati".

L'articolo 5 bis del regolamento stabilisce le regole operative per l'emissione del Portafoglio:

*"1. Al fine di garantire che tutte le persone fisiche e giuridiche nell'Unione abbiano un accesso transfrontaliero sicuro, affidabile e senza soluzione di continuità a servizi pubblici e privati, mantenendo nel contempo il pieno controllo dei propri dati, ciascuno Stato membro fornisce almeno un portafoglio europeo di identità digitale entro 24 mesi dall'entrata in vigore degli atti di esecuzione di cui al paragrafo 23 del presente articolo e all'articolo 5 quater, paragrafo 6."*

I citati atti sono stati approvati il 21 novembre 2024.

In sintesi, il regolamento europeo stabilisce norme per consentire al cittadino di disporre di una identità digitale unica a livello europeo, interoperabile e allo stato dell'arte sulla protezione dei dati personali e della cybersicurezza.

Oltre a questo, la normativa comunitaria stabilisce che il Portafoglio deve consentire l'uso gratuito della firma digitale al titolare. Questo utilizzo può essere limitato, sulla base di norme nazionali, a scopi non professionali.

Per concludere questa breve panoramica sul Portafoglio Europeo introduciamo l'altra cruciale novità costituita dagli attestati elettronici di attribuiti.

L'attestato consente l'autenticazione degli attributi che sono "la caratteristica, la qualità, il diritto o l'autorizzazione di una persona fisica o giuridica o di un oggetto". L'attributo diventa elemento di arricchimento dell'identità digitale che può essere utilizzata insieme ad essi. Il regolamento stabilisce l'elenco minimo di attributi: "indirizzo, età, genere, stato civile, composizione del nucleo familiare, nazionalità o cittadinanza, titoli e licenze di studio, qualifiche e licenze professionali, poteri e mandati di rappresentanza di persone fisiche o giuridiche, permessi e licenze pubblici, per le persone giuridiche, i dati societari e finanziari".

Il regolamento eIDAS introduce anche la definizione di "fonte autentica" per gli attributi. Questa è "un archivio o un sistema, tenuto sotto la responsabilità di un organismo del settore pubblico o di un soggetto privato, che contiene e fornisce gli attributi relativi a una persona fisica o giuridica o a un oggetto e che è considerato una fonte primaria di tali informazioni o la cui autenticità è riconosciuta conformemente al diritto dell'Unione o nazionale, inclusa la prassi amministrativa".

Nella Sanità Digitale l'accoppiata identità digitale e attestati elettronici di attributi può essere di elevatissimo beneficio.

### **[6.3.3] Le potenzialità del Portafoglio Europeo nella Sanità Digitale**

Per i soggetti pubblici (denominati nel nuovo regolamento organismi del settore pubblico), specialmente se fonti autentiche, si evince che l'attestazione elettronica di attribuiti è utilissima. Naturalmente la sua messa in opera è complessa e richiede sforzi operativi per la conformità alla normativa e per il mantenimento della conformità stessa, basti pensare al fatto che il settore pubblico dovrà avere elevate caratteristiche di qualità e sicurezza che saranno stabilite dalla Commissione europea con appositi provvedimenti esecutivi (Atti di esecuzione).

Il Portafoglio Europeo di Identità Digitale, elemento centrale di tutto il sistema, interagisce in modo efficace con le fonti autentiche e tutte le altri sorgenti di attributi per poter disporre di attestati di attributi affidabili, vista la loro importanza per il funzionamento del sistema dell'identità digitale europea unica e sicura.

Nell'ambito della sanità digitale è evidente che l'identità associata al Portafoglio Europeo di Identità Digitale è un dirompente punto di riferimento.

L'utilizzo degli attestati elettronici di attributi insieme al Portafoglio consente di migliorare le interazioni tra l'assistito e l'operatore sanitario. La possibilità di utilizzare i dati in modo "mirato" sotto il totale controllo dell'utente e in modo by design (in base alla progettazione) e by default (per impostazione predefinita) in materia di protezione dei dati personali consente utilizzi completamente innovativi. Un esempio può essere la possibilità di scambiare dati elettronici tra portafogli in modo autenticato e riservato.

Gli attestati elettronici di attributi rappresentano una componente essenziale del Portafoglio Europeo per quanto riguarda l'accesso e la gestione dei servizi sanitari. Questi attestati autenticano specifici attributi personali, come la qualifica professionale di un operatore sanitario o lo status clinico di un paziente, e sono emessi da fonti che hanno titolo per la certificazione ufficiale dei dati e delle informazioni, come università, ordini professionali o istituti sanitari.

In sanità, tali attestati possono essere utilizzati per verificare automaticamente l'identità di un medico a esercitare in uno Stato membro dell'UE o per confermare che un paziente ha diritto a determinati servizi di assistenza sanitaria.

Per i pazienti, gli attestati elettronici degli attributi certificano la loro identità e status all'interno del sistema sanitario. Ad esempio, un paziente potrebbe utilizzare il proprio Portafoglio per dimostrare la propria iscrizione a un registro di malattie croniche, permettendo un accesso agevolato ai servizi di telemedicina o a farmaci specifici.

Questo semplifica notevolmente le procedure burocratiche, ottimizza lo scambio dati, riduce i tempi di attesa per ottenere trattamenti o prescrizioni mediche.

Gli attestati elettronici qualificati sono particolarmente utili per garantire la sicurezza e l'integrità delle informazioni denominate sensibili nel contesto sanitario. Poiché questi attestati sono emessi da fonti pubbliche o private riconosciute, offrono un livello di affidabilità superiore rispetto ai metodi tradizionali (spesso autocertificazioni analogiche o elettroniche ma prive di firma digitale). Il sistema di attestazione elettronica consente, inoltre, la validazione automatica e in tempo reale di dati importanti, riducendo la necessità di verifiche manuali da parte delle autorità sanitarie o delle strutture ospedaliere.

Infine, l'uso degli attestati di attributi è cruciale per migliorare l'interoperabilità tra i diversi sistemi sanitari dei paesi membri (in Italia questo è necessario al fine di implementare i modelli assistenziali indicati nel DM 77 e i Piani di Salute dei cittadini), facilitando lo scambio di informazioni sanitarie e promuovendo una maggiore continuità delle cure a livello transnazionale.

Tutti questi benefici sono potenziali. Gli elementi tecnologici di base devono essere associati ad una organizzazione adeguata al mondo digitale. Il mondo digitale che "copia" le modalità operative cartacee è inefficiente per definizione.

L'utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico e lo EHDS (European Health Data Space) dovranno tenere conto di questa nuova identità digitale comunitaria e lavorare per una organizzazione che sia in grado di trarne tutti i vantaggi in termini di efficienza, efficienza ed economicità.

In ogni caso la parola chiave da soddisfare per ottenere il successo del sistema, cioè, l'utilizzo diffuso da parte dei cittadini e delle imprese è "fiducia".

### [6.3.4] Come le PPAA devono adeguarsi

Le pubbliche amministrazioni dovrebbero cominciare ad adeguare l'organizzazione delle procedure alla nuova identità digitale e agli attributi. L'adeguamento sarà obbligatorio a partire dall'inizio del 2027 con la piena diffusione del Portafoglio Europeo.

I punti essenziali da tenere in conto sono:

- Individuazione delle procedure organizzative da adeguare all'identità digitale.
- Individuazione delle procedure organizzative da adeguare agli attributi elettronici.
- Progettazione dei sistemi di verifica dell'identità digitale.
- Progettazione e messa in opera delle "fonti autentiche".
- Progettazione e messa in opera dei sistemi di verifica e validazione degli attributi.
- Semplificazione delle procedure sulla base della disponibilità di identità digitale e attributi.
- Semplificazione delle procedure tramite l'utilizzo della firma digitale dell'assistito o di persona "non professionale".
- Progettazione e messa in opera delle procedure di cui al punto precedente.
- Adeguamento alla direttiva 2022/2555 obbligatoria per questi sistemi di identità e attributi.
- Alfabetizzazione degli operatori sanitari, degli assistiti e di tutti gli altri soggetti interessati.

A supporto di queste tematiche ci dovrebbero essere delle iniziative in capo al Dipartimento per la Transizione Digitale e del Ministero della Salute.

La data del 2027 appare lontana ma in verità trattandosi di adeguamenti a passi successivi è indispensabile iniziare a prendere confidenza con la tematica e ad affrontarla. Infine, trattandosi di materia comunitaria c'è sempre il rischio di incorrere in procedure di infrazione oltre che nelle scontate sanzioni dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (ACN).

## 6.4

### I servizi per i cittadini del FSE e del EDS

Massimo Mangia: Direttore Salute digitale blog

Servizio	Descrizione del servizio	Finalità del trattamento	Attori	Dati trattati	Riferimento normativo
Consultazione dati di sintesi dell'assistito	<p>Il professionista sanitario per ciascuno dei suoi assistiti deve poter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Visualizzare la sintesi, secondo evidenza delle recenti norme (dati lo Profilo Sanitario Sintetico, referto da laboratorio, ecc.) nel caso di dati estratti da un documento è sempre possibile visualizzare anche il riferimento al documento da cui viene il dato e la sua natura (curia dell'FSE Regionale recuperare per la visualizzazione);</li> <li>• Filtrare su base temporale e su uno o più dei seguenti ambiti clinici, la visualizzazione a schermo dei dati dell'assistito.</li> </ul> <p>La visualizzazione di sintesi, elabora su richiesta del professionista, deve garantire un accesso rapido a informazioni chiave, quali, per esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grado sanguigno;</li> <li>• Patologie croniche e/o rilevanti;</li> <li>• Patologie acute;</li> <li>• Organi mancanti e trapianti effettuati;</li> <li>• Interventi chirurgici rilevanti;</li> <li>• Terapie farmacologiche continue in atto;</li> <li>• Terapie farmacologiche recenti;</li> <li>• Prescrizioni recenti;</li> <li>• Vaccinazioni;</li> <li>• Fattori di rischio;</li> <li>• Allergie e/o reazioni avverse certificate dal medico.</li> </ul>	Cura e prevenzione	Professionista EDS, Anagrafe Consensi INI	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articoli 13 e 14
Ricerca e consultazione di dati provenienti da eventi di ricovero e accessi di pronto soccorso	<p>A valle della ricerca e selezione di uno specifico assistito, il professionista sanitario deve poter visualizzare i dati di un evento clinico di ricovero o accesso di pronto soccorso riferibili per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Periodo dell'evento (da-ai);</li> <li>• Tipologia di evento (ricovero, accesso al pronto soccorso);</li> <li>• Nome e cognome di struttura presso cui si è verificato l'evento;</li> <li>• Liste di emergenza associate all'evento (codice di priorità associato all'accesso in PSI);</li> <li>• Diagnosi o sospetto diagnostico Icodice (ICD9-CM).</li> </ul> <p>A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce i dati dell'evento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dati relativi agli accessi/ricoveri effettuati presso la struttura;</li> <li>• Dati clinici dell'assistito prodotti durante l'evento clinico di interesse.</li> </ul> <p>Dalla visualizzazione dell'evento di interesse deve essere anche possibile visualizzare i riferimenti ai documenti associati all'evento. Fermo restando il consenso dell'assistito, il professionista deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato.</p>	Cura e prevenzione	Professionista EDS, Anagrafe Consensi INI	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articoli 13 e 14
Consultazione di dati relativi al dossier farmaceutico	<p>A valle della ricerca e selezione di uno specifico assistito, il professionista sanitario deve poter consultare informazioni delle prestazioni, delle somministrazioni e delle erogazioni della farmacopea contenute nel dossier farmaceutico dello stesso. Per ogni raccolto presente nel dossier, il professionista deve poter visualizzare il nome del farmaco, dosaggio, dosaggio e l'eventuale stato della prescrizione (nel caso di erogazione per prescrivente).</p> <p>Il professionista deve poter accedere alle informazioni relative ai farmaci contenute nell'eventuale piano terapeutico dell'assistito e alle informazioni circa le reazioni avverse ai farmaci.</p> <p>La visualizzazione deve inoltre poter applicare i seguenti filtri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipologia farmaco;</li> <li>• Stato (prescrivente, erogato, prescrizione scaduta);</li> <li>• Data prescrizione;</li> <li>• Data erogazione;</li> </ul> <p>A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti.</p> <p>Dalla visualizzazione del dato di interesse deve essere anche possibile visualizzare i riferimenti ai documenti associati.</p> <p>Fermo restando il consenso dell'assistito, il professionista deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato.</p>	Cura e prevenzione	Professionista EDS, Anagrafe Consensi INI	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articoli 5, 13 e 14
Visualizzazione dell'andamento dei dati clinici	<p>A valle della ricerca e selezione di uno specifico assistito, il professionista sanitario deve poter visualizzare i dati clinici e vitali e relativi ai dati relativi alle prestazioni, relativi ai parametri clinici e vitali e relativi da dati relativi all'andamento del assistito. Il professionista deve poter visualizzare parametri puntuali o andamenti nel tempo di valori clinici selezionabili a seconda delle necessità dell'assistito.</p> <p>Il professionista, per pazienti cronici, il professionista deve poter visualizzare i dati specifici per il monitoraggio dell'andamento della malattia.</p> <p>A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni pertinenti.</p> <p>Dalla visualizzazione della prestazione di interesse deve essere anche possibile visualizzare i documenti associati.</p> <p>Fermo restando il consenso dell'assistito, il professionista deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato.</p>	Cura e prevenzione	Professionista EDS, Anagrafe Consensi INI	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articoli 13 e 14
Consultazione di dati relativi alle vaccinazioni	<p>A valle della ricerca e selezione di uno specifico assistito, il professionista sanitario deve poter visualizzare le informazioni sulla vaccinazione dello stesso.</p> <p>Deve essere possibile accedere alle informazioni dei richiami vaccinali mancanti all'assistito.</p> <p>A seguito della richiesta, EDS elabora i dati e restituisce le informazioni della visualizzazione della prestazione di interesse deve essere anche possibile visualizzare i documenti associati.</p> <p>Fermo restando il consenso dell'assistito, il professionista deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha oscurato.</p>	Cura e prevenzione	Professionista EDS, Anagrafe Consensi INI	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articoli 13 e 14

Supporto alla compilazione del Profilo Sanitario Sintetico	A valle della ricerca e selezione di uno specifico assistito, il Medico convenzionato deve poter richiedere i dati necessari alla creazione del Profilo Sanitario Sintetico dell'assistito.  EDS estrae le informazioni a partire dai dati clinici raccolti nel FSE secondo priorità di estrazione. Fermo restando il consenso dell'assistito, il professionista deve poter visualizzare esclusivamente i dati estratti dai documenti che l'assistito non ha occultato.	Cura e prevenzione	Professionista EDS, Anagrafe Consensi INI	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articoli 13 e 14
Consultazione di dati relativi alle prestazioni	A valle della ricerca e selezione di uno specifico assistito, il professionista sanitario deve poter consultare le principali informazioni relative alle prestazioni sanitarie eseguite dall'assistito (tipologia di prestazione, data, questo diagnostico, struttura sanitaria, medico, specialista). Le informazioni disponibili sono quelle relative alle tutte le prestazioni sanitarie (prescritte, erogate, ecc.) quelle relative ad esami diagnostici eseguiti dall'assistito e, in generale, quelle relative a tutti gli eventi sanitari che hanno consentito un accesso in PS e/o un ricovero (es. prestazioni di assistenza infermieristica).	Cura e prevenzione	Professionista EDS, Anagrafe Consensi INI	Identificativo assistito Tutti i dati EDS riferiti all'assistito, oggetto della richiesta Riferimenti ai documenti da cui sono stati estratti i dati Consenso assistito	Articoli 13 e 14

Oltre ai servizi per l'FSE, vediamo quali servizi sarebbe possibile realizzare sull'Ecosistema dei Dati Sanitari.

Continua in questo articolo l'esame dei servizi del FSE 2.0 e del EDS (qui trovate il primo, il secondo e il terzo) spostando, questa volta, la prospettiva sui cittadini. Mentre in origine i servizi FSE per i cittadini erano quelli legati alla consultazione e produzione dei documenti sanitari e al loro accesso, nel FSE 2.0, sulla falsariga di quanto avevano già fatto alcune regioni, è stato ampliato il perimetro includendo servizi amministrativi e gestionali che, in realtà, hanno ben poco a che fare con i contenuti del Fascicolo. Un tentativo per aumentare artificialmente il numero di accessi, così da dimostrarne l'utilità e il successo.

Il decreto attuativo del FSE 2.0 definisce questi servizi per i cittadini:

#### Servizi di gestione documenti

- Consultazione elenco documenti
- Consulta documento
- Inserisce dati taccuino
- Modifica documento taccuino
- Inserisce documento taccuino
- Elimina documento taccuino

#### Servizi di gestione della privacy

- Oscura documento
- Consulta log accesso
- Ricevi notifiche e avvisi
- Consulta consenso
- Comunica consenso

#### Servizi SSN

- Consulta dati amministrativi
- Scelta, cambio medico
- Revoca medico
- Richiede variazione esenzione

#### Servizi per l'accesso ai servizi

- Prenota prestazioni
- Paga ticket

In aggiunta a questi, quali altri servizi sarebbe possibile sviluppare con l'Ecosistema dei Dati Sanitari? Anche in questo caso valgono le considerazioni espresse nell'articolo precedente in cui ho spiegato il contenuto dei documenti e la loro struttura.

#### Ecco un elenco, non esaustivo, di possibili servizi:

- Servizi per l'aderenza alle terapie
- Servizi per l'autovalutazione dei rischi farmacologici (ad es. La somministrazione di un farmaco senza obbligo di ricetta – SOP o OTC – rispetto alla propria terapia)
- Servizi per la richiesta di rinnovo prescrizioni farmacologiche
- Servizi per la sincronizzazione del calendario del proprio smartphone o pc con le prenotazioni delle prestazioni
- Servizi per il follow-up post ricovero (a partire dalla Lettera di Dimissione Ospedaliera) o post accesso di PC (a partire dal verbale di PS)
- Servizi informativi sulle prestazioni prenotate o le patologie da cui si è affetti (enciclopedia medica personale)
- Servizi per la visualizzazione degli andamenti dei risultati di laboratorio e dei parametri vitali. Servizi per la sincronizzazione dei sensori e delle app salute (che si integrano con tanti dispositivi medici) del proprio smartphone con il taccuino sanitario

Anche in questo caso il reale successo del FSE dipenderà dalla quantità e quantità dei servizi del EDS per i cittadini che bisognerà cominciare a progettare e realizzare. Insieme a loro e ai professionisti sanitari.

Ed a proposito di successo sottolineiamo che non dipende dalla scarsa conoscenza della sua esistenza né dalla poca comprensione della sua reale utilità.

Molti innovatori sono convinti che l'insuccesso delle iniziative che hanno o stanno realizzando dipenda dalla poca conoscenza e dalla scarsa attitudine al cambiamento degli utenti. È il sentimento prevalente di direttori generali, responsabili dei sistemi informativi, funzionari e digerenti di regioni e agenzie nazionali quando parlano di cartelle cliniche elettroniche, portali, Fascicolo Sanitario Elettronico. Bisogna dunque formare, educare gli utenti per far comprendere loro l'utilità di questi strumenti digitali; solo così si potrà finalmente veder riconosciuto il valore delle soluzioni realizzate. Ecco che allora si stanziano 330 milioni di euro nel PNRR per formare gli operatori sanitari all'uso del FSE 2.0 (ma non i cittadini).

È una convinzione radicata che osservo ogni qual volta ascolto i protagonisti della "rivoluzione digitale" della sanità commentare i risultati ottenuti e declamare i loro propositi per risolvere il problema. Un atteggiamento paternalistico e classista che ritiene in fondo gli utenti poco "intelligenti" e meritevoli dunque di supporto. Non li sfiora il dubbio che l'insuccesso dipenda dalla poca utilità di ciò che hanno realizzato, cosa impossibile perché loro hanno fatto innovazione digitale che, come

talè, è utile di per sé. Eppure, la storia dell'innovazione digitale è piena di esempi di soluzioni e strumenti che si sono diffusi velocemente senza che nessuno li "spin-gesse", grazie al passa parola e al riconoscimento della loro reale utilità. Senza corsi di formazione, campagne di comunicazione, progetti di change management. Il successo di qualsiasi iniziativa dipende dal valore che essa genera, valore che deve essere tangibile, immediato, comprensibile a tutti in modo semplice, senza la necessità di mediatori culturali. Le persone e gli operatori professionali adoperano scarsamente il FSE perché è poco utile. I numeri che si declamano per dimostrare il contrario sono male interpretati, non saprei dire se in buona o cattiva fede, e condizionati dal bias cognitivo che ne è alla radice.

L'indicatore che andrebbe utilizzato per misurare l'utilità del FSE per gli operatori professionali è il rapporto tra visite / accessi al FSE, non che percentuale di medici hanno fatto accesso almeno una volta nel mese al FSE. Questo dato non indica nulla ed è fuorviante. Oppure bisognerebbe chiedere a medici e pazienti cosa ne pensano del FSE, se e quanto lo ritengono utile nel loro lavoro o nella gestione della propria salute (indagine qualitativa).

È più semplice dare la colpa agli utenti, pensare che in fondo è solo una questione di tempo prima che questi comprendano l'utilità di ciò che è stato realizzato; i grandi progetti e le grandi innovazioni richiedono tempo per affermarsi. Illudersi è facile e comodo.

## 6.5

### Ecosistema dei Dati Sanitari, la lunga strada dal decreto alla realizzazione

Massimo Mangia: Direttore Salute Digitale Blog

Sono ancora tanti gli aspetti che devono essere definiti prima di poter realmente implementare questa importante infrastruttura di sanità digitale.

Dopo una lunga e complessa gestazione è finalmente pronto il decreto Ecosistema dei Dati Sanitari – EDS, la componente che dovrebbe completare il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 – FSE – e permettere un salto di qualità sulla sua reale utilità per la pratica clinica.

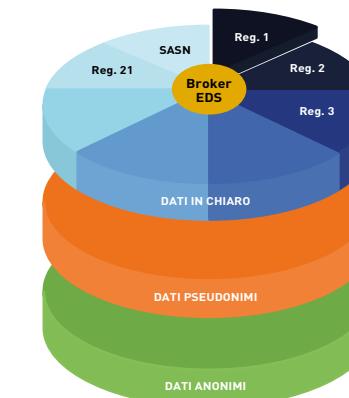
#### Decreto EDSDownload

Molti concetti e contenuti erano già noti e in qualche misura anticipati dal parere del Garante. Riepiloghiamo i più importanti.

#### Come sarà l'EDS

L'EDS sarà costituito da tre elementi principali:

- il modulo dati
- il broker EDS
- il modulo dei servizi



Il modulo dati sarà articolato su tre livelli:

- Dati in chiaro, composto da 22 Unità di Archiviazione (UA) indipendenti, una per ciascuna regione / provincia autonoma (UA-R) e una per il SASN (UA-SASN)
- Dati pseudonimizzati, costituita da una singola unità (Unità Dati Pseudonimizzati – UD-P), con partizioni logiche per Regioni, Province Autonome e SASN
- Dati anonimizzati, costituita da una singola piattaforma (Unità Dati Anonimizzati – UD-A), ottimizzata per la generazione, a partire da UD-P, di "viste" di dati anonimizzati.

Le regioni e le provincie autonome potranno creare e gestire la propria UA-R o utilizzare quella messa a disposizione dal Ministero della Salute. Il Broker EDS è la componente che realizza il modello di cooperazione delle unità di archiviazione regionali, nonché la cooperazione con l'unità di archiviazione SASN. Il Broker EDS implementerà le funzionalità per il recupero dei dati per le finalità di cura, prevenzione e profilassi internazionale.

Il modulo dei servizi comprende tutte le funzionalità rese disponibili dall'EDS. Tra queste ci sono:

- Servizi di consultazione, che comprendono le richieste di accesso ai dati trasmesse dai Portali FSE Cittadino e Professionisti regionali e nazionale o dai sistemi presso le strutture sanitarie (per esempio Cartella clinica MMG/PLS od ospedaliera) che consultano i dati dell'EDS, secondo i ruoli e i profili di autorizzazione definiti;
- Servizi di gestione delle terminologie, comprensive di codifiche, dizionari e mappature con cui allineare le soluzioni tecnologiche e permetterne il corretto funzionamento;
- Servizi di verifica della qualità dei dati, per assicurare la non duplicazione e l'armonizzazione dei dati stessi.
- Servizi di interrogazione delle anagrafiche, che garantiscono il corretto riconoscimento dell'assistito e la verifica dei livelli di visibilità dei relativi dati (deleghe e consensi);
- Servizi di pseudonimizzazione dei dati, che realizzano il processo di pseudonimizzazione dei dati FHIR ricevuti;
- Servizi di anonimizzazione dei dati, che realizzano l'estrazione dei dati degli assistiti già pseudonimizzati, assicurandone la non riconducibilità all'interessato;
- Servizi di interoperabilità, che consentono la gestione dei flussi dati tra le piattaforme che
- costituiscono il modulo dati dell'EDS, assicurando, tra l'altro, il completo allineamento tra i documenti sanitari contenuti nei FSE regionali e i dati contenuti nel modulo dati dell'EDS.

### Chi e cosa alimenterà l'EDS

L'EDS sarà alimentato, mediante il Gateway, dai contenuti strutturati presenti nei file HL7 CDA iniettati nei documenti PDF firmati che compongono il FSE 2.0. È una scelta ragionevole ma che pone diversi limiti ed esclude dati "atomici" provenienti da dispositivi medici (a meno che questi non siano presenti in un documento firmato) o documenti prodotti ad esempio dagli infermieri che al momento non sono previsti (ad es. l'anamnesi infermieristica).

### Il Gateway è in ritardo

Secondo le informazioni che ho raccolto, il Gateway non è ancora disponibile. Il suo rilascio è previsto, al momento, per febbraio 2025 ma ci sono forti perplessità che questa data possa essere rispettata. Vediamo perché.

### Quali dati potranno esserci

La struttura e i contenuti dei documenti che alimentano il FSE possono fornirci una fotografia realistica di quali dati potrebbero costituire l'EDS. Vi riporto una tabella di sintesi.

#### LEGENDA

- Obbligatorio
- Raccomandato
- Opzionale

Referito laboratorio Profilo Sanitario Sintetico Lettera di Dimissione Verbale di Pronto Soccorso Referito di Radiologia Referito di Specialistica Amb. Vaccinazioni Documento generico Prescrizione farmaceutica Prescrizione specialistica Referito Anatomia Patologica

Risultati laboratorio	■		■									
Allergie / Intolleranze		■	■	■	■	■						
Terapie		■	■	■		■					■	
Vaccinazioni		■						■				
Problemi / diagnosi		■	■	■								
Anamnesi familiare												
Stile di vita	■											
Gravidanza e parto		■										
Parametri vitali			■	■								
Protesi, impianti, ausili		■										
Piani di cura		■	■									
Trattamenti / procedure		■	■									
Visite o ricoveri - motivo		■	■	■	■	■	■					
Stato funzionale paziente		■	■									
Indagini diagnostiche	■	■		■		■		■				
Assenso/dissenso organi		■	■									
Reti di patologia		■										
Anamnesi paziente			■	■	■	■	■					
Complicanze			■	■	■	■	■					
Istruzioni follow up			■	■	■	■		■	■			
Triage P.S.				■	■							
Esame / referto					■	■	■			■		
Esame obiettivo			■	■	■		■		■			

Come si può vedere (qui maggiori dettagli) molti contenuti sono, sarebbe meglio dire saranno, presenti soltanto nel Profilo Sanitario Sintetico – PSS. In generale la maggior parte sono opzionali o solo raccomandati.

### Quali dati prevede il decreto

Il decreto, nell' allegato A, elenca, a titolo esemplificativo, i servizi e i dati che potranno essere presenti nel EDS.

Come si può notare non c'è una corrispondenza per tutti i dati menzionati, sia pure a livello esemplificativo. Prendiamo il gruppo sanguigno. Dove sarà presente? Nei risultati degli esami di laboratorio? Caso molto raro. Le patologie croniche o rilevanti? Al momento queste informazioni sono presenti solo nel PSS, nella lettera di dimissione e, opzionalmente, nel verbale di Pronto Soccorso.

### I servizi

Ma quali sono i servizi che sono stati previsti? Vediamo quelli per *"finalità di cura e prevenzione"*. Sono:

- Consultazione dati di sintesi dell'assistito
- Ricerca e consultazione di dati provenienti da eventi di ricovero e accessi di pronto soccorso
- Consultazione di dati relativi al dossier farmaceutico
- Visualizzazione dell'andamento dei dati clinici
- Consultazione dei dati relativi alle vaccinazioni
- Supporto alla compilazione del Profilo Sanitario Sintetico
- Consultazione di dati relativi alle prestazioni

Come si può notare sono mera funzioni di consultazione dati, organizzate per tipologia di evento / informazione. Sicuramente un passo avanti rispetto alla ricerca per documento odierna che obbliga i professionisti a una vera e propria *"caccia al tesoro"* per trovare i dati di cui hanno bisogno ma nulla di più. Mancano infatti servizi *"a valore aggiunto"* come, ad esempio, funzioni per l'aderenza terapeutica, l'appropriatezza prescrittiva e clinica, la valutazione clinica (ad es. la funzionalità renale) e così via.

### Cosa manca

Gateway a parte, cosa manca per implementare l'EDS? Una serie determinante di specifiche senza le quali il decreto si configura come un mero documento di indirizzo. Vediamo quali sono. Prima di tutto le codifiche per alcuni dati (ad es. i parametri vitali). Poi l'indicazione e le modalità di utilizzo delle risorse FHIR con cui dovranno essere scritti e letti i dati, incluso il mapping tra i contenuti dei documenti e i dati FHIR. Ancora le specifiche del broker EDS, le specifiche di dettaglio del modulo servizi.

Per vedere in esercizio l'EDS bisogna prima di tutto terminare la progettazione di dettaglio, quindi passare alla fase realizzativa. Nel mentre bisognerebbe rivedere i contenuti dei documenti HL7 CDA per renderli coerenti e funzionali all'EDS e decidere quali servizi effettivamente realizzare. È presumibile che avremo un EDS 1.0 con le funzioni previste dal decreto, per poi evolvere a un EDS 2.0 con servizi a valore aggiunto.

È dunque un percorso lungo, complesso, nel quale bisognerebbe coinvolgere tutti i principali stakeholder in una logica di coprogettazione allargata. Un approccio però che non sembra essere nelle intenzioni di chi governa il progetto.

Allo stato attuale faccio alcune considerazioni.

La prima è che la scelta di alimentare l'EDS con i dati presenti nei documenti ha due implicazioni rilevanti:

- Impedisce l'acquisizione di qualsiasi dato che non sia in un documento, ad esempio la lettura, anche da parte del paziente, di un parametro vitale;
- Limita il numero e la varietà di informazioni che saranno disponibili e che magari nascono già codificate ma non sono previste in alcun template tra quelli oggi disponibili.

La seconda considerazione è che, senza il Profilo Sanitario Sintetico, non avremo un numero rilevante e importante di informazioni. Come è noto i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta non assolvono al momento a tale compito per due ragioni: la responsabilità che una non corretta o completa compilazione del PSS potrebbe far ricadere su di loro, motivo per il quale sembra sia in corso un confronto su rivedere tutta la struttura del documento aggiungendo, per ogni voce, la fonte; il tempo necessario per svolgere questo compito che non si traduce in una mera estrazione dati dalle loro cartelle ma richiede una compilazione manuale, onere che si traduce in una richiesta economica aggiuntiva rispetto al loro compenso.

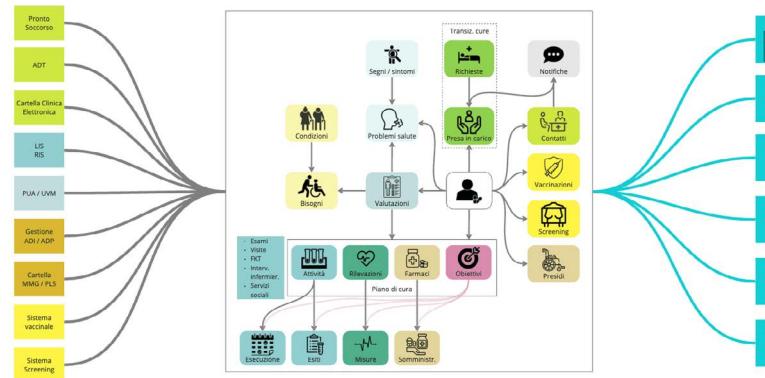
Bisogna poi notare che il colore prevalente è il verde, ossia la maggior parte dei dati sono opzionali. Quali e quanti di essi saranno realmente presenti? Avremo dei documenti minimi, ossia composti solo dai dati obbligatori, che sono davvero pochi? È un tema importante che non sembra essere al centro dell'attenzione.

La terza considerazione, meno visibile nella tabella, è il formato dei dati previsto per ciascuna categoria all'interno dei documenti. In diversi casi non sono previste, come obbligatorie, codifiche ma viene lasciata la libertà di adoperare blocchi di testo. Tutto questo complica notevolmente lo sviluppo di servizi *"intelligenti"* che possano aggregare, correlare e articolare informazioni, anche per il divieto (si veda articolo precedente) di impiegare algoritmi di AI sui dati sensibili dei pazienti. Anche quando poi sono previsti campi codificati, ad esempio i codici LOINC degli esami nel referto di laboratorio, la realtà odierna è che tantissimi referti, pur presenti nel FSE, non sono conformi a tale specifica (obbligatoria dal 2015 ma spesso non utilizzata). Non parliamo poi di parametri vitali, fattori di rischio, complicanze ... Il rischio, purtroppo concreto, è di avere un EDS simil FSE, ossia un insieme di *"fotografie"* digitali di dati che, per essere consultati, andranno letti uno per uno.

C'è poi un'ulteriore considerazione da fare. La disponibilità dei dati condizionerà la tipologia e l'efficacia dei servizi che si andranno a realizzare. Si sono definiti i dati a prescindere dai servizi, molto prima che si pensasse a un EDS. L'utilità dei servizi sarà determinante per il successo di tutto il progetto FSE 2.0 di cui EDS è parte integrante. È un approccio capovolto nel quale il *"cosa e come fare"* viene dopo ed è condizionato dal *"su che cosa"*, nella quale si discute di dati in modo astratto, senza fare un'analisi puntuale dei servizi che si vogliono realizzare.

## La Cartella Clinica Territoriale

Massimo Mangia - Direttore Salute Digitale Blog



Cosa è o potrebbe essere la CCT? Diciamo subito che non dovrebbe essere un ulteriore silos, ce ne sono già troppi!

In ospedale per i degenzi si adopera la Cartella Clinica dei Ricoveri (CCR), mentre per gli esterni si usa quella Ambulatoriale (CCA). Entrambe costituiscono la Cartella Clinica Ospedaliera (CCO). Va però detto che talvolta si adoperano Cartelle Cliniche Specialistiche, come, ad esempio, nel caso della diabetologia o della nefrologia, che sono dei sistemi a sé stante. La CCO è di norma pensata per documentare le condizioni cliniche e le attività svolte nell'ambito di un episodio di cura. I contenuti e la modalità di memorizzazione (dati codificati o testo libero) variano da reparto a reparto, da ospedale a ospedale. Ci sono cartelle strutturate ed altre che sono poco più di un sistema di videoscrittura per il referto.

Sul territorio ci sono anche qui diverse Cartelle Cliniche Specialistiche adoperate dai servizi diagnostici o specialistici più una varietà di sistemi dedicati ad ambiti di salute (ad es. dipendenze, salute mentale) oppure assistenziali (ad es. ADI, protesi). Ciascun sistema è un silos che contiene, al suo interno, i dati, di norma in formato proprietario, le codifiche, le logiche funzionali, le regole di accesso ai dati (privacy). Ci sono poi gli applicativi dei medici di famiglia e dei pediatri di libera scelta. Il paziente, in base alle sue condizioni e necessità, incontra nel suo percorso di cura professionisti di diversi setting che adoperano sistemi differenti. Ciascuno di essi registra delle informazioni che sono quindi frammentate in più sistemi che sono eterogenei per struttura dati (proprietarie), codifiche, correlazioni. Manca, sul territorio, l'equivalente del Dossier Sanitario Elettronico. In teoria questo compito potrebbe essere svolto dal Fascicolo Sanitario Elettronico che però, al momento, non è alimentato dai sistemi territoriali.

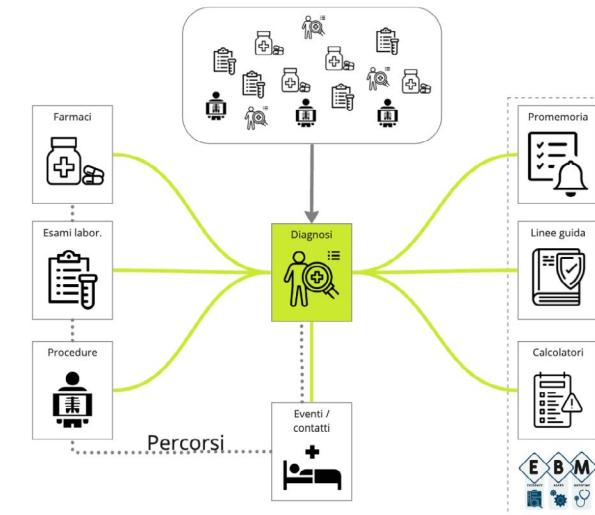
Manca dunque una Cartella Clinica Territoriale (CCT). Ma cosa è o potrebbe essere la CCT? Diciamo subito che non dovrebbe essere un ulteriore silos, ce ne sono già troppi! La CCT ideale dovrebbe aggregare, organizzare e rendere disponibili le

informazioni prodotte dai sistemi territoriali fornendo una vista integrata (Unified Care Record) della situazione sociale e sanitaria del paziente, i suoi bisogni, le prestazioni, i servizi e i presidi di cui usufruisce, le condizioni cliniche (patologie, sintomi, complicanze, parametri e dati), gli episodi di cura che lo riguardano. Dovrebbe essere basata su un formato dati aperto, standard, come ad esempio openEHR. Deve offrire diverse modalità per l'accesso o la scrittura dei dati (API, linguaggi di interrogazione dati, ETL, gateway FHIR, etc..). Ma come devono essere visualizzate queste informazioni? E come fare per quelle che mancano? Cosa e come dovrebbe essere visibile attraverso la CCT?

Tre aspetti fondamentali:

- I percorsi che il paziente affronta, siano essi esplicativi, ossia basati su PDTA o PAI, sia impliciti, ossia logici (ad esempio i contatti e le prestazioni che un paziente riceve per una data patologia);
- Le informazioni organizzate secondo criteri clinici o sociali, così da agevolare il lavoro dei professionisti sanitari ed evitare che debbano cercare quelle di cui hanno bisogno;
- Suggerimenti e indicazioni relativi a protocolli e linee guida, in una logica di Evidence Based Practice, ossia la medicina basata sulle prove di efficacia (Evidence Based Medicine).

Il paziente territoriale è di norma seguito da un'equipe multidisciplinare, di nuovo esplicita o implicita, formata da specialisti che si fanno carico delle patologie di cui si occupano (ambito sanitario) o di bisogni che hanno in carico (ambito sociale); ecco perché è importante che la CCT abbia strumenti efficaci e "intelligenti" per accedere alle informazioni. La figura che segue mostra uno schema logico per un Viewer Sanitario intelligente che combina e integra i tre aspetti che ho appena menzionato.



Le informazioni non hanno alcun link o collegamento logico: è il Viewer che le aggredisce e le organizza. Se esiste un PDTA o un PAI è possibile confrontare ciò che è stato realmente erogato con quello che era prescritto. Bisogna però considerare che i pazienti con PDTA o PAI sono un numero ristretto; per tutti gli altri è il Viewer che ricostruisce il percorso effettivo del paziente.

La figura che segue mostra un esempio parziale di Viewer sanitario intelligente.

The screenshot displays a complex healthcare viewer interface. At the top, there are sections for 'Diagnosi attuali' (Current diagnoses) and 'Farmaci attuali' (Current medications). The 'Diagnosi attuali' section includes 'Artrite reumatoide', 'Diabete tipo 2' (highlighted in blue), 'Fibrillazione atriali', 'Insufficienza cardiaca', and 'Osteoporosi post menopausale'. The 'Farmaci attuali' section lists 'Metformina' (500 mg, 1x2), 'Acido elenidronico', 'Esomeprazolo', 'Ibuprofene', 'Lisinopril', and 'Metotretaxato'. Below these are 'Risultati di laboratorio attuali' (Current lab results) and 'Procedure importanti' (Important procedures). The 'Risultati di laboratorio attuali' section shows BMI (24.5), Colesterolo totale (6.3 mmol/l), Creatinina (115 umol/l), GFR (51 ml/min), Glicemia a digiuno (5 mmol/l), HbA1c (42 mmol/mol), and RAC (2.1 mg/mmol). The 'Procedure importanti' section shows a 'Fotografia del fondo oculare' taken on 2014-06-28. A 'Promemoria del supporto decisionale' (Decision support reminder) notes that the patient has type 2 diabetes and is using anti-diabetic drugs, with a note about LDL cholesterol (3.1 mmol/l on 13.02.2017). A 'Calculator' section shows no calculators found. A 'Links alle linee guida (guideline)' section lists various DMP links for diabetes management. The interface is designed to be highly interactive, with many buttons and icons for navigating and managing patient data.

Lo specialista, nel caso mostrato, può selezionare la patologia di interesse e vedere le informazioni pertinenti. Queste sono integrate con le linee guida e i promemoria del supporto decisionale (EBM). Scegliendo un'altra diagnosi il cruscotto cambia dinamicamente.

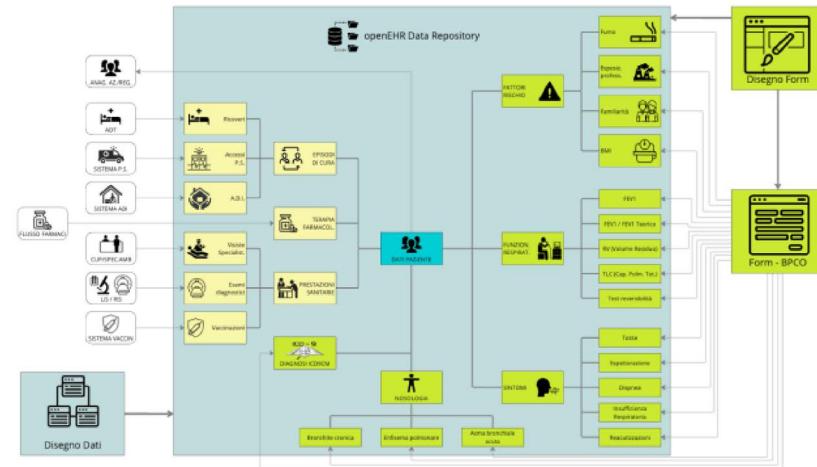
Ma come fare invece per quelle informazioni che non sono disponibili perché il sistema che le produce non può essere integrato o perché non sono raccolte in modo strutturato?

Particolaramente importanti per poter utilizzare la CCT nella gestione dei pazienti con patologie croniche sono i dati clinici che permettono di classificare – studiare gli assistiti e di monitorarne la salute. In alcune branche, ad esempio diabetologia e nefrologia, le aziende sanitarie utilizzano dei software specialistici, delle vere e proprie cartelle cliniche di patologia, di norma con molti dati strutturati (silos specialistici). In questo caso l'obiettivo è di acquisire questi dati e alimentare con essi la CCT attraverso meccanismi di interoperabilità.

In altre branche, invece, i dati sono frammentati su più sistemi e talvolta inseriti in referti di testo libero o addirittura trascritti su carta. Come allora reperire queste informazioni? Le soluzioni possibili sono due: acquisire e poi integrare una cartella

specialistica, con il risultato però di inserire un ulteriore silos; utilizzare una Digital Health Platform (DHP) con cui creare la struttura dati, ad esempio openEHR e creare in modo veloce, attraverso logiche "low-code", form e cruscotti per registrare e consultare i dati.

La DHP estende la struttura dati centrale della CCT e la specializza per trattare i dati che servono, con una logica di sussidiarietà. A titolo di esempio vi mostro un modello per la gestione della BPCO.



Come si procede? Si inizia individuando i dati che sono necessari (dataset), di solito partendo dalle linee guida e dalle esigenze dei clinici. Utilizzando un Data Modeler, si selezionano gli archetipi, se già disponibili, oppure se ne creano di nuovi. Successivamente si disegnano con essi i template che contengono i vincoli e le regole per il loro uso. I dati nell'immagine in giallo sono prodotti da diversi sistemi informativi da cui verranno prelevati. I dati in verde, invece, sono "orfani" e verranno introdotti e gestiti attraverso il cruscotto BPCO. Questo verrà disegnato con un Form Modeler che, partendo dai template, consente di creare la form in modo visuale, senza o con poco codice.

Il cruscotto BPCO conterrà sia i dati gialli che i verdi, realizzando così una vista integrata dei dati rilevanti della patologia. Con questo approccio è possibile quindi completare la CCT che può assolvere a due funzioni:

- Governo clinico delle patologie (analisi, monitoraggio, etc.)
- Supporto alla pratica clinica

Più in dettaglio una CCT così progettata può servire per:

- a. Monitorare lo stato di salute e le cure dei pazienti affetti da patologie croniche;
- b. Favorire la presa in carico e la gestione integrata dei pazienti affetti da patologie croniche;
- c. Misurare l'aderenza terapeutica dei pazienti rispetto alle linee guida;
- d. Verificare l'appropriatezza delle cure dei pazienti rispetto alle linee guida e ai

- protocolli nazionali e internazionali;
- Costituire una base dati sulla quale sviluppare algoritmi predittivi di AI relativi alle complicatezze e alla prognosi dei pazienti affetti da patologie croniche.

Questo approccio è per sua natura modulare: possiamo iniziare da una patologia per poi estenderla alle altre. L'uso di una DHP low-code facilita e rende molto veloce il processo di costruzione ed espansione della CCT. Un altro vantaggio, rispetto ai software tradizionali, è l'elevata flessibilità che consente, nel tempo, di arricchire o modificare i dataset clinici. I dati, infine, saranno in un formato aperto, standard, esterni alle logiche applicative.

La Cartella Clinica Territoriale è un nuovo ambito da affrontare con il digitale: vediamo di non farlo con le vecchie logiche e con strumenti obsoleti. Non basta sviluppare un software a "microservizi" per superare tutti i vincoli e i limiti della informatizzazione tradizionale.

## 6.7

### Le nuove frontiere del Digital Health

LA PREVENZIONE GLOBALE INCONTRA LO SPORT, AD OGNI ETÀ IL SUO PERCORSO PER UNA VITA ATTIVA E IN SALUTE. DM70 E DM77, INTEGRAZIONE DELLE POLITICHE SANITARIE, SPORTIVE E SCOLASTICHE. RICERCA, FORMAZIONE E TERZO SETTORE

#### Intervento dott.ssa Ombretta Papa - Welfair Salute - Roma - 07 Novembre 2024

MMG -Fiduciario Aziendale FIMMG Roma 1 Segretario Nazionale SIICP

Come Segretario Nazionale della SIICP, tengo a sottolineare l'importanza di un approccio olistico e interdisciplinare alla salute, in particolare per la prevenzione e la gestione delle patologie croniche. La nostra società scientifica è impegnata da anni a promuovere la continuità assistenziale tra territorio e ospedale, garantendo al paziente un percorso di cura che lo faccia sentire supportato in ogni fase.

Uno dei nostri principali obiettivi è rafforzare la formazione continua per i Medici di Medicina Generale (MMG) e per tutte le figure che operano nelle Cure Primarie, aggiornando costantemente competenze e abilità per rispondere alla domanda di salute e alle nuove esigenze organizzative. In parallelo, abbiamo sviluppato collaborazioni con specialisti, ospedali e servizi territoriali, per creare una rete di assistenza che renda più fluido e integrato il percorso di cura del paziente.

#### Innovazione Digitale: Un Pilastro per le Cure Primarie

Un settore nel quale la SIICP si impegna fortemente, sin dall'epoca pre-Covid, è quello dell'**innovazione digitale** come strumento al servizio dei medici e dei pazienti. La nostra esperienza si articola nei seguenti ambiti:

- Telemedicina e telemonitoraggio:** Progettazione di piattaforme per il monitoraggio remoto dei pazienti, sia acuti (ad esempio, durante la pandemia da Covid-19) sia cronici, supportando la gestione domiciliare e territoriale.
- Web-app per il paziente:** Creazione di applicazioni che permettano ai pazienti di interagire con i propri medici attraverso la stessa piattaforma, facilitando comunicazioni e monitoraggi.

- Agende digitali:** Sistemi gestiti dal MMG che permettono al paziente di prenotare visite, richiedere prescrizioni, inviare documenti e richiedere tele-consulti. Integrate con intelligenza artificiale, queste piattaforme consentono di dare priorità alle richieste in base al rischio clinico.

La SIICP promuove percorsi formativi dedicati all'acquisizione di competenze digitali per medici e personale sanitario, assicurando che possano utilizzare efficacemente questi strumenti e soddisfare le nuove esigenze dei pazienti.

Inoltre, incoraggiamo l'adozione di una **cartella clinica all-in-one** per i MMG, che integra tutte le funzionalità digitali per migliorare l'assistenza ai pazienti. Questo strumento offre:

- Gestione organizzativa con un'agenda elettronica avanzata, supportata dall'IA, che include un risponditore telefonico, prioritarizzazione dei rischi, e ottimizzazione dei percorsi per attività come i vaccini a domicilio.
- Monitoraggio clinico con diari, gestione delle terapie e tracciamento dei parametri nel tempo.
- Funzioni di analisi dei dati per elaborazioni sia osservazionali sia predittive, sfruttando l'IA per individuare e anticipare criticità.
- Motore di ricerca basato su fonti certificate dalla società scientifica, garantendo l'accuratezza delle informazioni cliniche.

#### Prevenzione e Promozione della Salute

- Un altro ambito di grande rilevanza per la SIICP è la **promozione di stili di vita sani e la prevenzione primaria**. Organizziamo campagne informative e sessioni formative, collaborando con enti sportivi e scuole per educare fin dalla giovane età sull'importanza di uno stile di vita sano. Il prossimo 16 novembre, ad esempio, in collaborazione con ASL RM1 e CONI, promuoveremo un convegno, di cui FIMMG è co-organizzatore, sul ruolo dell'elettrocardiografia nello studio del MMG, per favorire la certificazione di idoneità sportiva non agonistica e migliorare la capacità del medico di consigliare attività fisiche adeguate, particolarmente rilevanti per pazienti con deficit cognitivi.

#### L'Importanza della Presenza Territoriale del Medico di Famiglia

- In qualità di Fiduciario Aziendale FIMMG per la ASL RM1 tengo particolarmente ad evidenziare come dal punto di vista organizzativo, sia cruciale che il ruolo del MMG non venga snaturato. Si discute molto sull'inserimento dei medici di famiglia nelle Case della Comunità, ma si tende a trascurare che questo inevitabilmente li allontanerebbe dai pazienti. È fondamentale mantenere i medici sul territorio, facilmente accessibili per i pazienti, soprattutto gli anziani, che possano continuare a raggiungere lo studio del MMG autonomamente, senza necessità di supporto da familiari. Per una persona in età lavorativa, dover accompagnare il proprio familiare a fare una visita lontano da casa o anche semplicemente ad una distanza non raggiungibile a piedi, spesso comporta perdita di giorni di produttività.
- Una soluzione alternativa sarebbe quella di **avvicinare il MMG alle Case della Comunità**.

**Comunità e agli specialisti, non fisicamente ma funzionalmente, attraverso strumenti digitali.** Ciò permetterebbe un'interazione funzionale tra il medico e gli specialisti, senza richiedere una presenza fisica del paziente. A differenza delle televisite, che richiedono competenze digitali dal paziente, il teleconsulto consente al MMG di visitare il paziente in studio e, se necessario, consultare specialisti in tempo reale.

- Questa soluzione digitale crea ponti efficaci tra medicina generale e specialistica, sfruttando la tecnologia per facilitare la comunicazione tra i settori sanitari. La medicina generale, oggi, è già altamente digitalizzata: grazie a web app e dispositivi indossabili, possiamo monitorare i pazienti cronici e ricevere parametri clinici direttamente sui nostri gestionali. L'intelligenza artificiale, inoltre, ci permette non solo di impostare allarmi personalizzati, ma anche di fare previsioni. Ad esempio, monitorando la saturazione dell'ossigeno in pazienti con bronchite cronica, possiamo anticipare le riacutizzazioni e intervenire prontamente.
- In conclusione, la mia visione per il futuro delle cure primarie si basa su un modello di assistenza che unisca l'**innovazione digitale** alla **proximità territoriale**, preservando il ruolo centrale del Medico di Medicina Generale (MMG) come figura di riferimento per il paziente. L'obiettivo è quello di creare un sistema di cura in cui l'accesso alle risorse sanitarie sia facile e immediato, mantenendo la presenza capillare del MMG sul territorio per garantire una vicinanza fisica che oggi è fondamentale, soprattutto per i pazienti anziani e fragili.

Allo stesso tempo, l'integrazione di tecnologie avanzate, come piattaforme di telemonitoraggio, web app, e strumenti di intelligenza artificiale, permette di ampliare la portata e l'efficacia delle cure primarie. Questi strumenti digitali facilitano la comunicazione tra i MMG e gli specialisti, rendendo possibili collaborazioni e teleconsulti che evitano spostamenti inutili per i pazienti, migliorando la tempestività degli interventi e consentendo un monitoraggio costante dei parametri di salute. Il modello di sanità che amo immaginare e riesco ad elaborare grazie al continuo confronto con i colleghi della FIMMG e della SIICP, è un sistema realmente "paziente-centrico", dove il rapporto umano e diretto con il proprio MMG si unisce alla potenza del digitale per offrire un'assistenza sempre più personalizzata, predittiva e preventiva. Grazie a un approccio interdisciplinare e a una continua formazione digitale dei professionisti, possiamo costruire una sanità moderna, efficiente e sostenibile, in cui il paziente è seguito e supportato in ogni fase del percorso di cura. **La sinergia tra presenza territoriale e innovazione tecnologica rappresenta la chiave per una medicina del futuro che non solo risponde ai bisogni di oggi, ma anticipa le sfide di domani.**

## 6.8

### Conoscere per decidere: approcci data-driven per una governance predittiva"

#### Coordinatori e moderatori del tavolo

**Luciano De Biase**, Vicepreside Facoltà Medicina e Psicologia, Sapienza Università di Roma e socio CDTI

**Amalia Vetromile**, Presidente Mamanonmama APS e responsabile SEXandtheCANCER®

#### Partecipanti

**Lorenzo G. Mantovani**, DSc, FESC, Professor of Public Health Dean of the Postgraduate School of Public Health University of Milano-Bicocca, Monza, Director of the Laboratory of Public Health, IRCCS Auxologico Research Hospital, Milan

**Ing. Mauro Grigioni**, Direttore Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica (TISPI) National Center for Innovative Technologies in Public Health Istituto Superiore di Sanità - National Institute of Health

**Ing. Marco Bressi**, Centro Nazionale della Clinical Governance Istituto Superiore di Sanità

**Dott Carlo Villanacci**, Responsabile della protezione dei dati Istituto superiore di sanità

**Ing. Salvatore Ascione**, Direttore U.O.C. Gestione Sistemi Informatici Azienda Ospedaliera di interesse nazionale Antonio Cardarelli

**Dott. Giancarlo De Leo**, Consigliere CDTI e Paziente Esperto in tecnologie digitali per la salute

**Avv. Giovanni Paolo Sperti**, Direzione SEXandtheCANCER

#### Conclusioni del dibattito

Sono in aumento il numero dei dati raccolti nel mondo e le loro tipologie: testi, dati numerici, dati omici, immagini, ecc.

I dati sono in quantità enormi, ma al tempo stesso non sono sempre accessibili o lo sono con notevoli difficoltà sia per gli specialisti, che per categorie meno in grado di accedervi e interpretarli, come ad esempio gli anziani.

Ciò si collega anche all'obbligo alla trasparenza delle informazioni.

Molteplici sono anche le fonti: strutture pubbliche e private non solo assistenziali, ISTAT, Internet of Things, Governi e Agenzie Pubbliche non solo sanitarie, ecc

Un altro obiettivo delle strutture informatiche che si occupano di dati, vista la loro origine e tipologia diversa, è quello dell'interoperabilità. In Italia esiste il Dipartimento per la Trasformazione Digitale che si occupa di questioni di sistema sullo sviluppo informatico. Per quello che riguarda la loro conservazione vi è bisogno di repository pubblici e di software specifici. Si pongono problemi nuovi di investimenti e di sicurezza, sia fisica che informatica. I dati non provengono solo da ammalati o da strutture di cura. I dati generali (economici, di infrastrutture, di caratteristiche fisiche dei singoli cittadini, ecc) sono anche la base per la prevenzione e per l'individuazione precoce dei soggetti a rischio di eventi patologici. Un esempio positivo è la

banca dati promossa dalla Commissione Europea EUDAMED sui dispositivi medici che, seppur non completata, ci fa capire come le informazioni devono essere raccolte non solo su base nazionale, anche internazionale. L'Intelligenza artificiale può aiutare nell'interpretazione, ma da sola non risolve tutti i problemi.

Ci aspettiamo in positivo un miglioramento della qualità dell'assistenza, l'individuazione dei pazienti a rischio, la capacità di fornire informazioni ai pazienti, il miglioramento della diagnostica, la riduzione dei costi, ecc.

I Big Data possono essere utilizzati sia per prevedere l'evoluzione di problemi clinici, sia per poter fornire dati prodotti dalle evidenze scientifiche e in prospettiva per poter realizzare programmi di Medicina Personalizzata.

Accanto ai vantaggi vediamo anche problemi.

Ci poniamo interrogativi sulla qualità dei dati che possono essere analizzati, sulla loro proprietà, sulla competenza di chi li analizza, sugli interessi in gioco e sulle questioni della privacy che nel nostro mondo, riguardano anche legislazioni diverse dipendenti da Paesi in cui vengono prelevati e conservati.

L'Europa ha prodotto il Regolamento per la protezione di dati (General Data Protection Regulation) e nel marzo 2024 lo EU AI Act sull'intelligenza Artificiale che sono strettamente correlati.

Il Garante della Privacy italiano ha affermato che la base giuridica per il raccoglimento e l'utilizzo dei dati è amministrativa e non medica

Gli USA, ad esempio, hanno una legislazione diversa e quindi si pongono nuovi problemi di armonizzazione e convivenza nelle attività di ricerca e conservazione dei dati. La formazione è un tema molto importante dal punto di vista informatico e da quello di chi deve suggerire i temi e le metodologie di ricerca.

Dobbiamo avvicinare i centri nazionali e locali che si occupano di Big Data nel campo della salute con l'utilizzo da parte degli Operatori sanitari tutti: Medici, Infermieri, Amministrativi. Oltre all'eliminazione di Fake News e di notizie errate dobbiamo andare verso i Good Data per arrivare agli Smart Data, cioè a dati utili.

I dati hanno formati diversi. Pensiamo, ad esempio, ai dati che provengono da cartelle cliniche di diversa tipologia.

Per queste ultime e per altre tipologie di dati si pone il problema dell'anonymizzazione e, in caso di necessità, della deanonymizzazione.

I problemi non sono solo tecnici, ma speriamo che i decisori pubblici e le associazioni delle aziende di vari settori possano condurre a formati comuni che renderebbero più rapida e semplice la raccolta dei dati

Un esempio di problemi di questo tipo è dato dal Fascicolo sanitario elettronico, che dovrebbe avere dati di tipologia omogenea in tutto il territorio nazionale.

È evidente che l'accordo fra Governo Nazionale e Regioni in Italia è di estremo rilievo. In un periodo nel quale si tendono a razionalizzare il più possibile gli investimenti e le spese sia nel settore pubblico che privato l'elaborazione dei Big Data può fornire strumenti decisionali preziosi.

L'elaborazione delle tipologie e dei programmi di analisi dovrebbe prevedere Team Multidisciplinari al fine di poter porre le domande più utili e di poter analizzare i dati nel modo migliore possibile.

La nostra capacità di analizzare dati a livello mondiale deve essere congiunta alla capacità di geo localizzazione dei dati e delle caratteristiche delle singole Regioni del mondo. Nei casi di necessità di analisi dei dati all'interno di strutture locali, come ad esempio le ASL o gli Ospedali, vi è una grande difficoltà oggi a lavorare su

dati propri dati come, ad esempio, quelli di un Pronto Soccorso, quando i dati della popolazione delle strutture assistenziali socio-sanitarie del territorio non sono disponibili e sono in ogni caso raccolti da Amministrazioni diverse.

Per questi motivi il cambiamento strategico di portare sempre più l'attenzione verso il territorio per la prevenzione e la gestione del maggior numero possibile di eventi socio-sanitari all'esterno degli ospedali è difficile.

La gestione dei dati provenienti dalla telemedicina e dall'Internet of Things, come ad esempio gli smartwatch è difficile per la pluralità dei sistemi operativi dei devi-ces e per la difficoltà di intraprendere azioni di sistema nell'utilizzo dei dati.

## 6.9

### Verso un sistema sanitario data-driven: I Big Data in Sanità

Giancarlo De Leo, Consigliere CDTI, Paziente Esperto in Tecnologie Digitali per la Salute, Consulente in Editoria Medico-Scientifica e Sanità Digitale

Lo sviluppo tecnologico che ha portato alla nascita dei Big Data ha generato una significativa mutazione di paradigma in ogni settore.

Ogni giorno viene generato, da fonti eterogenee (sanità, social networks, market-ing, finanza, ecc.), un gigantesco volume di dati ad un ritmo senza precedenti. Questo è dovuto allo sviluppo e alla continua evoluzione tecnologica cui ogni giorno assistiamo:

- Internet of Things,
- Cloud Computing
- dispositivi smart (in mano alla quasi totalità dei consumatori)

Questi set di dati sono talmente voluminosi da non poter essere gestiti dai software di elaborazione dati tradizionali. Grazie ad un efficiente management, un'attenta analisi e una corretta interpretazione dei Big Data è possibile diventare spettatori di una drastica evoluzione nel mondo della sanità.

#### [6.9.1] Il data overload e la nascita della Data Science

Ogni giorno, da ogni parte del mondo, viene generata una massiva quantità di dati. L'universo digitale è un termine che va a definire come questi dati vengono creati, replicati e utilizzati in un anno.

Le aziende **GAFAM** (Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft) ogni giorno immagazzinano un quantitativo massivo di informazioni come preferenze pubblicitarie, liste di applicazioni utilizzate, cronologie del browser, contatti, e-mail, ecc.; la somma di tutti questi dati prende il nome di **"Big Data"**.

L'analisi di questi dati è diventata così cospicua da portare alla nascita di una **nuova disciplina scientifica**: la Data Science.

La Data Science si occupa di vari aspetti, tra i quali l'analisi e il management dei dati, favorendo il miglioramento e l'evoluzione di sistemi complessi come quello della sanità.

### [6.9.2] Definizione di Big Data

I Big Data rappresentano un enorme ammontare di dati impossibili da gestire utilizzando software tradizionali o piattaforme internet-based, in quanto vanno ad utilizzare un quantitativo di energia di immagazzinamento, processo e analisi considerevole.

Grazie all'evoluzione tecnologica è possibile memorizzare e gestire dataset di dimensioni crescenti in modo continuo, come enunciato dalla **Legge di Moore**: La complessità di un microcircuito, misurata ad esempio tramite il numero di transistor per chip, raddoppia ogni 18 mesi (e quadruplica quindi ogni 3 anni).

Il termine **"Big Data"** è stato utilizzato per la prima volta da **John Mashey**, Chief Scientist in pensione alla Silicon Graphics, a metà degli anni Novanta in riferimento alla gestione e all'analisi di datasets massivi.

Nel 2001, l'analista **Douglas B. Laney**, allora vicepresidente e Service Director dell'azienda Meta Group, osservò che i big data crescevano in 3 diverse dimensioni e questo aspetto lo portò a definire un primo modello chiamato delle **"3V"**, dove le V stanno per:

- **Volume**: quantità di dati (strutturati o non strutturati) generati al secondo da sorgenti eterogenee (sensori, log, e-mail, social e database)
- **Varietà**: la quale si riferisce alla differente tipologia di dati che vengono generati, immagazzinati e utilizzati. Precedentemente alla nascita dei big data venivano presi in considerazione, principalmente, dati strutturati (tabella di un database), i quali venivano manipolati tramite database relazionali.

Per rendere più accurata e profonda l'analisi oggi vengono presi in considerazione anche:

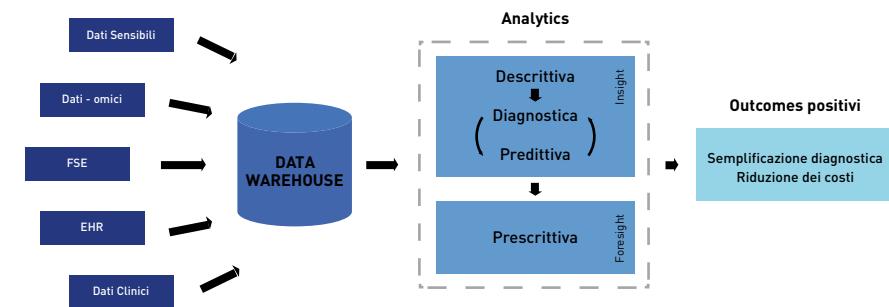
- a. Dati non strutturati (schede di anamnesi, referti, prescrizioni o dimissioni ospedaliere)
- b. Dati semi strutturati (atto notarile con frasi fisse/variabili)
- **Velocità**: in riferimento alla velocità con cui vengono generati i nuovi dati, fondamentale è l'arrivo di queste informazioni in sistema real-time per poterli analizzare.
- Un modello semplice e sintetico per definire dei nuovi dati, generati dell'aumento delle fonti informative e più in generale dall'evoluzione delle tecnologie. Il paradigma di Laney è stato poi arricchito dalle variabili di **Veridicità** (relativa all'informazione che è possibile estrarre dalle informazioni) e **Variabilità** (in riferimento all'inconsistenza possibile di dati analizzati) e per questo si parla di 5V dei Big Data.
- Nel corso degli ultimi anni, però, si è aggiunta una sesta V, focalizzata sul valore generato dai dati, denominata **Complessità** (la quale aumenta in modo proporzionale alla dimensione del dataset).

### [6.9.3] L'analisi di Big Data in Sanità, un nuovo paradigma per la cura del paziente

Il sistema sanitario rappresenta un insieme che conta un quantitativo enorme di sorgenti dati:

- Sistemi gestionali e di supporto alle decisioni strategiche
- Fascicolo Sanitario Elettronico
- Imaging radiologico
- Ricerche scientifiche
- streaming data di dispositivi wearable e IoT (Internet of Things)

Tutti questi dati sono caratterizzati non solo da un volume enorme, ma anche da una vastissima varietà. Le sfide che il Servizio Sanitario Nazionale dovrà affrontare nell'analisi di questa eterogenea moltitudine di informazioni, quindi, saranno molteplici: adozione di strumentazione biomedica adeguata, sistemi di sicurezza e privacy adeguati e cambiare approccio alla diagnostica.



The big data in the healthcare

Fonte: [Big data in healthcare: management, analysis and future prospects; Sabyasachi Dash, Sushil Kumar, Shakyawar, Mohit Sharma & Sandeep Kaushik](#).

**L'analisi dei Big Data sanitari**, ovvero l'immenso volume di informazioni prodotte per ogni paziente grazie all'evoluzione tecnologica in ambito sanitario, offre un reale beneficio alla totalità dei soggetti coinvolti, dalle industrie farmaceutiche al personale sanitario.

Tra questi:

- **semplicificazione della diagnostica**: grazie al FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico)

nico) è possibile accedere alla totalità dei dati relativi allo stato di salute del paziente (anamnesi, allergie, trattamento di malattie precedenti, vaccini, visite specialistiche ecc.) permettendo, così, al personale medico di consultare con facilità i file dei pazienti e avere un quadro generale quanto più completo sullo stato di salute, migliorando anche l'efficacia delle terapie proposte;

- **migliorare l'assistenza sanitaria tramite l'utilizzo di database sanitari**, ricchi di dati utili, attraverso cui i professionisti sanitari possono ampliare la propria conoscenza e migliorare l'approccio clinico;
- **trattamenti personalizzati tramite analisi dei Big Data genomici** (insieme di dati riguardanti strutture e funzioni del genoma di tutti gli organismi viventi). L'analisi e la combinazione dei miliardi di dati genomici, trascrittomici con dati proteomici e metabolici, può portare ad una comprensione profonda del profilo individuale di un paziente. La correlazione tra dati -omici, FSE e informazioni relative ai farmaci prescritti possono portare il mondo della medicina ad un approccio sempre più preciso e personalizzato per ogni paziente;
- **riduzione dei costi**: potendo accedere a così tante informazioni sanitarie, il personale sanitario può identificare modelli che portano ad una comprensione più approfondita della salute del paziente, questo permette un'ottimizzazione delle risorse, un minor numero di ricoveri, una stima dei costi per il trattamento individuale del paziente migliorando così l'efficienza dell'assistenza sanitaria.

#### **[6.9.4] La figura del Big Data manager in Sanità**

*Big Data manager: cos'è e cosa fa?*

Tra le figure più richieste nelle aziende che basano il proprio core business sull'innovazione tecnologica, c'è quella del **Big Data manager**. Si tratta di un responsabile dei dati che ha il compito di creare sistemi di database che vadano a soddisfare le esigenze di un'organizzazione o di un gruppo di ricerca.

Il suo lavoro comincia dall'analisi e dallo **studio dei dati grezzi**: ed è da questi che deve partire, rendendoli comprensibili – e fruibili – per gli stakeholder. Il Data manager può occuparsi anche dell'identificazione delle esigenze degli utenti e creare dei database che vadano a garantire le loro richieste. A tal fine, può unire tra loro vecchi e nuovi contenitori e modificarli a seconda dello scopo. I **Data manager** sono noti anche come "amministratori di database". Il loro campo di applicazione può essere molto variegato e andare da quello medico a quello finanziario, passando per il settore educativo e dell'istruzione.

*Cosa fa un Big Data manager?*

Cosa fa un **Big Data manager** nello specifico?

I suoi compiti sono:

- gestire l'effettiva implementazione del database e ripristinare le procedure e le pratiche di lavoro;
- comunicare i cambiamenti e i miglioramenti;
- eseguire backup e fare report su base giornaliera ripristinando standard, procedure e tecnologia;
- monitorare le informazioni, gli standard, le procedure, le misure, gli strumenti e la tecnologia di gestione del database;

- analizzare le tendenze di crescita, le prestazioni, la capacità e l'utilizzo delle risorse di archiviazione;
- capire quali siano gli eventuali problemi e gli incidenti che si sono verificati o prevedere quelli che potrebbero verificarsi;
- far sì che il servizio di gestione dei dati soddisfi i requisiti attuali e futuri;
- valutare le risorse di storage e i requisiti di budget;
- pianificare le spese necessarie per lo sviluppo e l'investimento in nuove tecnologie;
- raccogliere e analizzare tutte le informazioni necessarie alla gestione dei dati e raccomandare attività di miglioramento basate sulle nozioni acquisite.

Il **Big Data analyst** deve saper interpretare i dati raccolti e fornire all'azienda un'analisi dei risultati mediante comprovate tecniche statistiche. Deve inoltre occuparsi dello sviluppo e dell'implementazione delle informazioni raccolte, saper usare i sistemi di raccolta dati e fornire le strategie per ottimizzare l'efficienza e la qualità statistica. Questi dati devono essere acquisiti sia da fonti primarie, sia da fonti secondarie.

*Come si diventa Big Data manager?*

Nel mondo del lavoro è stata registrata una carenza di **Data analyst**. Proprio per questo motivo, si tratta di una delle figure più ricercate dalle aziende e dalle associazioni che hanno bisogno di raccogliere informazioni e organizzarle all'interno di un database. È solo negli ultimi anni che l'esplosione dei Big Data ha portato le società ad aver bisogno di impiegati che fossero in grado di gestirli e analizzarli per fornire le strategie migliori al fine di migliorare le proprie scelte in fatto di business. Solitamente, le persone che intraprendono questo percorso professionale sono **laureate in informatica** e posseggono una **buona conoscenza del computer**, della rete e del linguaggio internet. Per specializzarsi in questo settore, inoltre, sono stati creati **corsi e master per formare dei Data manager** che sappiano gestire efficacemente grandi quantità di dati.

*Quali conoscenze deve avere un Big Data manager?*

Le competenze che un **Big Data analyst** deve possedere sono molteplici e specifiche. Innanzitutto, deve avere delle grandi abilità analitiche. Dovendo lavorare con una grande quantità di dati, infatti, deve essere in grado di leggerli e analizzarli per giungere a delle conclusioni utili per il committente. I risultati devono poi essere presentati e tradotti in un documento comprensibile: ed è qui che entrano così in gioco le **abilità comunicative**. Bisogna sapere scrivere e parlare in modo chiaro per trasformare un'idea complessa in qualcosa di semplice e fruibile.

Non è detto che una mente analitica non possa avere pensiero critico. Anzi, è proprio questa una delle caratteristiche che fa di un **Big Data manager** un grande professionista. Solo guardando numeri, dati e tendenze, bisogna saper giungere a conclusioni nuove e originali. Bisogna poi essere molto attenti ai dettagli e avere delle competenze matematiche al fine di saper leggere gli algoritmi.

**Big Data e AI**

La mole di dati si presta non solo all'analisi umana per un rapido accesso alle informazioni, ma si sposa anche con i modelli alla base degli algoritmi di allenamento

delle AI che sono fiorite nel corso del 2023.

I Big Data alimenteranno precise AI orientate all'anamnesi, diagnosi e prescrizione di cure ai pazienti. L'AI potrebbe agire in maniera predittiva e anticipare i marcatori che possono preludere ad una determinata patologia. I risvolti possono spaventare sul piano etico e professionale, porsi la domanda se la tecnologia possa mettere a rischio la professionalità non sarà di certo eresia anacronistica. A mio avviso un uso sistematico dei dati ed una raccolta puntuale, ben orientata, con un uso esperto e guidato dei risultati delle AI saranno domani un supporto eccezionale per i professionisti del settore medico sanitario.

#### Rif.

- Nurse24.it

<https://www.nurse24.it/infermiere/tecnologie/big-data-sanita-verso-sistema-sanitario-data-driven.html>

#### Bibliografia/Sitografia

- HealthTech360

<https://www.healthtech360.it/salute-digitale/big-data/big-data-informazioni-vita-li-per-il-sistema-sanitario/>

- Le 3V dei Big Data

<https://www.dataskills.it/le-tre-v-dei-big-data/#gref>

- Big data in healthcare: management, analysis and future prospects; Sabyasachi Dash, Sushil Kumar Shakyawar, Mohit Sharma & Sandeep Kaushik <https://journalofbigdata.springeropen.com/articles/10.1186/s40537-019-0217-0>

## 6.10

### IL Futuro del FSE

A cura di CDTI; Maria Pia Giovannini, Presidente del Club delle tecnologie, Sergio Pillon, Consigliere

#### 6.10.1 Lo stato dell'arte del FSE

Il progetto FSE è stato avviato nel 2012 con normative che ne assegnavano la gestione alle Regioni. Si tratta di un'iniziativa complessa per la struttura regionale del Servizio Sanitario Nazionale, che ha richiesto la progettazione e la realizzazione di infrastrutture nazionali di interoperabilità e la condivisione e l'applicazione di standard nazionali per la digitalizzazione dei documenti sanitari. Tutte le strutture che a livello locale offrono servizi sanitari (ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS, medici di medicina generale e pediatri di libera scelta) hanno dovuto trasformare i documenti cartacei in documenti digitali introducendo complessi sistemi di gestione documentale e conservazione che rispettano le norme vigenti in materia.

Nonostante i progressi compiuti in questi anni, la strada per raggiungere un "vero" FSE 2.0, come auspicato dalle normative, è ancora lunga e complessa. L'implementazione del FSE ha finora riflesso, come in altri ambiti della Sanità, una dispa-

rità tra Regioni virtuose e meno virtuose; si spera che l'investimento previsto per il FSE 2.0, oltre 1,3 miliardi di euro, possa ridurre queste differenze e uniformare i diritti dei cittadini, almeno a livello dei servizi digitali.

Ad oggi, secondo i dati riportati dai siti "I numeri del FSE" e "Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 -Utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico" curati dal Ministero della Salute e dal Dipartimento della Trasformazione Digitale ed aggiornati ad agosto 2024, la situazione è ancora carente. Anche se le medie nazionali sono leggermente in crescita (ad esempio, il 18% dei cittadini utilizza il fascicolo e il 40% ha dato il consenso alla consultazione dei propri documenti), i dati sul territorio variano notevolmente e per alcune Regioni la situazione è ancora deludente. Il Garante Privacy inoltre ha notificato a 18 Regioni e alle Province autonome di Bolzano e Trento l'avvio di procedimenti correttivi e sanzionatori per le numerose violazioni riscontrate nell'attuazione della nuova disciplina sul FSE 2.0. La base giuridica dell'intervento del Garante è il Decreto del 7 settembre 2023 che istituisce il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 e che ne definisce i contenuti, le responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, nonché le misure di sicurezza e le modalità di accesso.

Gli esiti dell'attività istruttoria sul FSE, avviata alla fine di gennaio, hanno mostrato che 18 Regioni e le due Province autonome del Trentino-Alto Adige - non essendo in linea con quanto contenuto nel Decreto del 7 settembre 2023 - hanno modificato, anche significativamente, il modello di informativa predisposto dal Ministero, previo parere del Garante, che avrebbe dovuto essere adottato su tutto il territorio nazionale. Le differenze riscontrate hanno reso evidente che alcuni diritti (es. oscuramento, delega, consenso specifico) e misure (es. misure di sicurezza, livelli di accesso differenziati, qualità dei dati) introdotte dal Decreto, proprio a tutela dei pazienti, non sono garantite in modo uniforme in tutto il Paese. Oppure sono esercitabili ed esigibili solo dagli assistiti di talune Regioni e Province autonome, con un potenziale e significativo effetto discriminatorio sugli assistiti.

Tale disomogeneità contraddice inoltre lo spirito della riforma del FSE 2.0 volta a introdurre misure, garanzie e responsabilità omogenee su tutto il territorio nazionale, rischiando così di compromettere anche la funzionalità, l'interoperabilità e l'efficienza del sistema FSE 2.0.

Per quanto riguarda l'alimentazione del FSE, uno dei punti critici evidenziati dal Tavolo è il Profilo Sanitario Sintetico (PSS). Questo documento, che dovrebbe essere obbligatoriamente inserito nel FSE dai MMG/PLS e aggiornato nel tempo, è quasi sempre assente nella pratica. Questa mancanza limita l'efficacia clinica del FSE, poiché un documento di sintesi ben fatto eviterebbe ai medici di dover consultare numerosi documenti diversi per avere un quadro clinico completo del paziente.

Il problema risiede nel fatto che i MMG/PLS non sono attualmente disponibili a gestire il PSS, nemmeno in presenza di incentivi. Una soluzione potrebbe essere di natura tecnico-amministrativa, ossia introdurre sistemi "facilitatori" per la gestione del documento (ad esempio, utilizzando sistemi di Intelligenza Artificiale che generano bozze di PSS a partire dai documenti già esistenti nel FSE) insieme a incentivi per i medici e sanzioni per gli inadempienti.

### [6.10.2] Riflessioni e proposte per FSE 2.0 e EDS

Dai tavoli di lavoro “Il futuro del FSE e Digital Health” è emersa inoltre la rilevanza dell’Ecosistema dei Dati Sanitari, “EDS” che può rendere il FSE uno strumento potente di cura, di prevenzione, di integrazione tra gli specialisti e tra i setting assistenziali. Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e l’Ecosistema Dati Sanitari (EDS) sono entrambi strumenti cruciali per la gestione delle informazioni sanitarie, ma hanno scopi e ambiti differenti.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è focalizzato sul singolo paziente, raccogliendo la sua storia clinica personale, come referti medici e prescrizioni, accessibile sia al paziente sia ai medici autorizzati. L’Ecosistema Dati Sanitari (EDS), invece, raccoglie e analizza dati sanitari da varie fonti per migliorare l’efficienza dei servizi sanitari e supportare la ricerca. Mentre il FSE è focalizzato sul singolo paziente e sulla sua storia clinica personale, l’EDS ha un approccio più ampio, utilizzando dati aggregati e anonimi per monitorare tendenze sanitarie e ottimizzare le risorse.

Per realizzare un Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS) efficace è fondamentale non solo creare l’infrastruttura, ma anche riempirla con contenuti utili. L’esperienza con il FSE 1.0 ha mostrato che la sfida principale è passare da una gestione basata sui documenti a una basata sui dati. Per una corretta valorizzazione ed evoluzione del patrimonio informativo sanitario proveniente da 21 realtà differenti questo richiede:

- **standardizzazione:** uniformare i documenti sanitari secondo regole comuni come lo standard HL7 FHIR, per gestire meglio i dati;
- **codifica delle prestazioni:** utilizzare sistemi di codifica internazionali, come il LOINC, per standardizzare le prestazioni sanitarie;
- **tecnologie innovative:** sfruttare App, assistenti vocali e telemedicina per l’assistenza domiciliare e la gestione delle malattie croniche;
- **gestione e sicurezza dei dati:** condividere modelli di gestione e conservazione dei dati e documenti sanitari, garantendo sicurezza e trattamento adeguato;
- **best practices:** creare modelli di riferimento ispirati alle Regioni che già sfruttano efficacemente i dati sanitari.

Per attuare l’EDS, è necessario adottare una terminologia comune a livello nazionale e sviluppare un Sistema Terminologico, che include:

- **code system:** dizionari con termini e concetti codificati;
- **value set:** elenchi di valori determinati da parametri associativi;
- **concept map:** mappe di concetti che associano termini da diversi sistemi di codifica.

Questo sistema, ancora in fase iniziale di realizzazione, deve essere capace di gestire tutte queste risorse in modo integrato ed efficiente attraverso regole, metodi ed entità responsabili dello stesso sistema.

Il lavoro dei tavoli si è svolto, comunque, affrontando un’analisi molto attenta e sistematica delle problematiche FSE ed EDS. Le riflessioni sono state rivolte principalmente ai seguenti temi:

- **accessibilità e usabilità:** il FSE deve essere accessibile a persone con disabilità o con scarse competenze digitali, e l’interfaccia deve essere intuitiva per tutti i cittadini;
- **completezza e accuratezza dei dati:** è cruciale garantire la completezza e l’accuracy dei dati, gestendo gli errori e tutelando la privacy e la sicurezza dei dati sensibili;
- **interoperabilità e integrazione:** sono necessari standard e tecnologie per l’interoperabilità del FSE con i sistemi sanitari regionali e nazionali, e per l’integrazione con altri servizi digitali (EDS);
- **criticità e sfide:** il Ministero della Salute deve affrontare criticità come la disomogeneità tra le Regioni e la resistenza di alcuni operatori sanitari all’utilizzo del FSE;
- **partecipazione e coinvolgimento:** è importante coinvolgere cittadini e operatori sanitari nello sviluppo del FSE, prevedendo canali di feedback e iniziative di comunicazione;
- **privacy e sicurezza:** la privacy e la sicurezza nello scambio delle informazioni con l’Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS) sono sfide cruciali, richiedendo standard tecnici e protocolli condivisi;
- **formazione e competenze digitali:** la formazione degli operatori sanitari e dei cittadini è essenziale per l’adozione efficace del FSE, promuovendo una cultura digitale;
- **ruolo della Sanità privata:** la Sanità privata che sia accreditata e autorizzata o semplicemente autorizzata deve essere integrata nel FSE, rispettando gli standard, la semplicità di caricamento delle informazioni e garantendo la sicurezza dei dati;
- **ruolo dell’ENPAM:** l’ENPAM investe nella formazione digitale dei medici per migliorare la qualità delle cure e la sostenibilità del sistema previdenziale;
- **firma digitale:** la firma digitale è fondamentale per la digitalizzazione della Sanità, ma richiede semplificazione delle procedure e formazione degli operatori;
- **potenziale di crescita del FSE:**
  - il FSE ha grandi potenzialità, ma necessita di un impegno costante ed un’attenta valutazione degli strumenti per svilupparsi pienamente, affrontando le sfide tecnologiche e organizzative;
  - utilizzo dell’AI: l’Intelligenza Artificiale potrebbe rivoluzionare l’uso del FSE, rendendolo più accessibile e utile attraverso interfacce vocali e analisi predittive;
  - rafforzamento della previsione sulle codifiche delle prestazioni sanitarie e sugli standard semanticci e formali, che continuano ad essere di competenza delle Regioni (l’interoperabilità reale potrebbe non essere realizzata senza codifiche e standard uguali per tutta la Nazione. Il richiamo allo standard FHIR – Fast Healthcare Interoperability Resources – potrebbe non essere sufficiente ad evitare la Babele sin qui esistita);
  - rafforzamento della normativa sull’alimentazione del FSE da parte di “tutti i soggetti privati accreditati o semplicemente autorizzati” con sanzione;
  - definizione del contenzioso in atto sulla Medicina di iniziativa (attualmente sotto il giudizio della magistratura - Pordenone, Udine, Trieste - per le opposizioni delle Regioni alle sanzioni del Garante della privacy).

- **proposte per la riformulazione articoli problematici:**

- **ART. 3 comma 2 - esenzioni:** consultabili solo dall'assistito?
- L'utilizzo del FSE serve per eliminare la "carta" e quindi dare alle strutture l'informazione automatica;
- **ART. 4 - profilo sanitario sintetico:** viene compilato dal MMG/PLS. È un limite se non si prevede l'integrazione con i dati già presenti in archivi esistenti (screening neonatale - dati statici su Gruppo sanguigno e stato di salute generale del neonato -, verbali di PS, lettere di dimissione, referti, certificati medici, consenso alla donazione di organi, patologie rare, ecc.). Inoltre, al comma 6 si prevede la redazione di un nuovo profilo da parte del MMG/PLS in caso di variazione del medico curante (si auspica che in fase di attuazione sia sufficiente il suo aggiornamento);
- **ART. 5 - taccuino personale assistito:** interessante la citazione sui dati dei dispositivi medici anche wearable. Sarebbe utile che si costruissero delle applicazioni per farli confluire in automatico (come accade nelle App di Google, Apple o Amazon), anche perché questi dispositivi saranno anche gli oggetti utilizzati per la telemedicina;
- **ART. 9 - oscuramento:** persiste il problema della possibilità di oscuramento per patologie che prevedono limitazioni ad alcune abilitazioni (es. patente di guida per diabetici, porto d'armi, ecc.);
- **ART. 16 e 17 - prevenzione:** punto molto critico che limita le innovazioni più significative in un contesto in cui mancano medici e le liste di attesa sono lunghissime.

#### [6.10.3] Il personale sanitario

Per una completa disamina delle problematiche relative alla realizzazione del FSE, sono state affrontate anche le tematiche organizzative e di gestione dei processi sanitari dal punto di vista dei professionisti sanitari. La visione è rivolta al cambiamento di paradigma, che permette di passare da un sistema "prestazione-centrico" a un sistema "cittadino/paziente-centrico", esprimendo un programma di prevenzione e cura stabile. I professionisti sanitari sono i protagonisti principali della trasformazione digitale che il nostro Servizio Sanitario sta affrontando. Questo cambiamento incide - e inciderà - significativamente sulle loro attività professionali e sui diversi processi che ruotano attorno alla cura e all'assistenza dei pazienti. Per essere pronti a soddisfare le nuove esigenze, il filo conduttore deve essere la **consapevolezza**. I professionisti della Sanità, compresi gli ingegneri, devono essere consapevoli delle potenzialità e dei rischi di ogni strumento e funzione, inclusi gli aspetti tecnologici, di processo, organizzativi e medici. Un esempio sono le implicazioni dei rischi legati alla sicurezza informatica nel percorso di diagnosi, assistenza e cura. La mancanza di basi su questo argomento e/o consapevolezza dell'impatto della sicurezza informatica sull'intero "sistema salute" può generare problemi di diversa natura: infezioni sui sistemi informativi, fermi macchina, perdita, corruzione o fuga di dati, fino a ripercussioni dirette sulla salute dei pazienti.

Si tratta quindi di avviare percorsi di formazione per tutto il personale sanitario, utilizzando vari strumenti:

- **formazione universitaria** (compresa la specializzazione): è necessario includere corsi specifici di informatica e HTA (Health Technology Assessment) nei percorsi formativi;

- **formazione sul campo:** ad esempio, l'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Roma propone di creare percorsi formativi standard a livello nazionale che offrano contemporaneamente CFP per gli ingegneri ed ECM per le professioni sanitarie. L'idea è di utilizzare gli aggiornamenti annuali obbligatori come contenitore per l'erogazione di corsi sulla Sanità digitale. In questo modo, si realizzerebbe un percorso ben definito che, tramite un lavoro di analisi e progettazione condiviso, fornirebbe ogni anno a tutti i professionisti della salute le competenze necessarie, oltre agli strumenti "operativi minimi" per svolgere la propria professione in un contesto di rapida evoluzione tecnologica. L'ipotesi è di coinvolgere nella progettazione e nell'erogazione di tale percorso formativo gli Ordini degli Ingegneri, gli Ordini dei Medici (e di tutte le professioni sanitarie), AGENAS, Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute, Ministero dell'Università e della Ricerca e tutti gli enti competenti in materia.

Più in generale, in considerazione del periodo storico che il nostro Servizio Sanitario sta attraversando, ossia la carenza di personale medico ed infermieristico, le istituzioni dovrebbero intervenire in maniera strutturale nella gestione e valorizzazione del capitale umano. Le linee di azioni che potrebbero essere intraprese si riassumono in:

- a. valorizzare le competenze del personale sanitario, liberandolo il più possibile dalle attività non pertinenti alla loro professione;
- b. come conseguenza del punto a, si avrebbe una riduzione del carico di lavoro e quindi maggior tempo da dedicare al paziente. Questo darebbe modo alle direzioni di programmare e distribuire più efficacemente le risorse all'interno delle strutture sanitarie;
- c. per raggiungere gli obiettivi del punto a e b si dovrebbe rivedere l'organizzazione, anche a livello dirigenziale, delle strutture sanitarie. Tale riorganizzazione deve vedere come azione principale l'introduzione e/o formalizzazione di tutte le figure tecniche, come ad esempio gli ingegneri clinici e gli ingegneri dei sistemi informativi, che devono avere competenza nella gestione delle tecnologie ed in generale in tutto ciò che non ricade nelle competenze mediche e/o infermieristiche. In sintesi, facendo ognuno il proprio mestiere, si dovrebbe tutti lavorare meglio con più efficienza, elevando la qualità dei servizi erogati ed ottimizzando (potenzialmente riducendo) le risorse economiche.

#### [6.10.4] Innovazione digitale e qualità del software

Infine, riguardo alla complessa situazione riportata da alcuni stakeholder durante i tavoli del 5 novembre, concernente la disponibilità di applicativi con funzioni simili, ma con specifiche e requisiti differenti in diverse Regioni, è essenziale adottare dei correttivi per garantire uno sviluppo organico della Sanità digitale. Ad esempio, nell'ambito dell'installazione e verticalizzazione degli applicativi sanitari negli ospedali, è ormai indispensabile disporre di sistemi interoperabili, anche per l'urgenza dell'invio dei dati al FSE.

Per consentire alle strutture sanitarie, pubbliche e private, di acquisire tecnologie predisposte per lo scambio dei dati sanitari (come referti, lettere di dimissione, dati sanitari, ecc.), è necessario che i produttori di dispositivi medici software realizzino applicativi che espongano i dati in un formato standardizzato. Inoltre, i fornitori di

tali dispositivi, se diversi dai produttori, devono prevedere, durante l'installazione o tramite aggiornamenti periodici, le opportune integrazioni con gli applicativi aziendali.

Questa logica dovrebbe guidare principalmente le procedure di affidamento centralizzate (di Consip e dei Soggetti Aggregatori regionali) per fornire agli enti del SSN prodotti pienamente interoperabili con i sistemi informatici già in uso. Per questo la formazione professionale è cruciale in due specifici ambiti discussi al tavolo del 5 novembre:

- 1. qualità dell'informatica:** diversi stakeholder hanno espresso la necessità di semplificare o ottimizzare la disponibilità di diverse applicazioni, che richiedono continuamente di digitare le credenziali, riducendo così il tempo disponibile per le visite da parte del personale sanitario. Inoltre, l'eccessivo costo dell'integrazione al FSE quando si lavora in diverse Regioni con diverse software house rappresenta un problema significativo. È evidente che, a tutti i livelli, dagli amministrativi agli esperti ICT fino ai medici, la qualità dell'ICT non corrisponde all'effettivo esercizio integrato ed efficiente del Servizio Sanitario. La condivisione di regole tra i vari stakeholder, non solo burocraticamente, ma per un'effettiva applicazione nel SSN, deve far parte di una formazione coerente con la legge, idealmente a livello nativo e non tramite continue integrazioni di quanto prodotto in modo incoerente;
- 2. responsabilità dell'innovazione:** l'innovazione comporta rilevanti responsabilità nell'assistenza sanitaria. Ad esempio, l'uso dell'Intelligenza Artificiale (AI), ancora oggetto di regolamentazione in vari ambiti, implica importanti responsabilità. L'integrazione di algoritmi di AI a supporto delle decisioni cliniche comporta responsabilità che dipendono fortemente dalla conoscenza degli strumenti utilizzati. Per evitare la cosiddetta medicina difensiva o ambiguità nel ruolo del medico che utilizza tecnologie innovative, è essenziale una formazione non solo tecnica, ma anche legale. Le nuove regolamentazioni recentemente approvate in materia di AI riguardano anche gli utilizzatori, richiedendo pertanto una formazione adeguata.

L'obsolescenza delle infrastrutture IT in ambito sanitario rappresenta, inoltre, una sfida significativa per l'intero comparto. Le infrastrutture spesso obsolete, la resistenza al cambiamento e le limitazioni di budget destinate principalmente all'assistenza diretta ai pazienti contribuiscono a questa criticità. Le infrastrutture faticose e i processi non correttamente governati hanno esposto il settore a rischi di attacchi informatici e perdita di dati. Punti chiave:

- infrastrutture IT obsolete causate dalla resistenza al cambiamento e limitazioni di budget che devono trovare soluzione nei piani dettati dalle direttive di trasferire le applicazioni critiche nel cloud pubblico PSN e in altri **Cloud Service Providers (CSP)** qualificati;
- mancanza di standard uniformi nelle misure di sicurezza adottate, esponendo i dati sanitari a rischi di violazione, come già anticipato nel paragrafo precedente;
- vulnerabilità nella protezione dei dati e delle infrastrutture, che espongono le informazioni sanitarie ad accessi non autorizzati.

## Partecipazione dei privati e dei professionisti

Per completare il quadro è stato esaminato anche il tema dell'adeguamento dei dati sanitari e Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) da parte dei privati e dei professionisti.

L'adeguamento dei privati e dei professionisti per l'integrazione dei dati provenienti da tutte le tipologie di erogatori di servizi sanitari è essenziale. Attualmente, molte prestazioni erogate in regime di "out of pocket" o tramite assicurazioni non vengono registrate nel FSE, causando una perdita significativa di informazioni cliniche. In alcune Regioni, sebbene il FSE sia stato implementato e integrato con gli erogatori privati accreditati, l'obbligo di comunicare i dati non si estende ai privati puri. Questo comporta la perdita di dati relativi a esami del sangue, prime visite e altre prestazioni, alterando i dati necessari per le ricerche scientifiche, limitando l'accesso uniforme alle informazioni cliniche e ostacolando la continuità assistenziale. Per poter sanare tale situazione sicuramente vanno riviste le convenzioni con i privati e trovate delle forme di accreditamento al sistema sanitario dei professionisti privati e di finanziamento per consentire un veloce adeguamento degli strumenti informatici a disposizione di questi ultimi.

### [6.10.5] Il servizio al cittadino

Nel corso dei lavori sono state infine affrontate le tematiche organizzative e di gestione dei processi sanitari dal punto di vista dei professionisti sanitari.

Nel corso dei lavori sono state affrontate le difficoltà organizzative che debbono essere superate per introdurre le nuove funzionalità offerte dal FSE 2.0 e dalle tecnologie digitali in Sanità, in particolare la telemedicina, gli strumenti di intelligenza artificiale e Big Data.

L'obiettivo è il cambiamento di paradigma che permette di passare da un sistema "prestazione - centrico" ad un sistema "cittadino/paziente-centrico", che esprima un programma di prevenzione e cura stabile.

I TSRM PSTRP e tutti i partecipanti al tavolo sono convinti che, nonostante i progressi tecnologici, il ruolo umano rimanga centrale nella Sanità. Le tecnologie devono essere considerate strumenti di supporto che potenzino il lavoro dei professionisti sanitari, senza sostituirli. La visione dei TSRM PSTRP si basa sull'integrazione tra uomo e tecnologia. Ad esempio, l'Intelligenza Artificiale (AI) può essere utilizzata per la diagnosi, ma la decisione finale spetta sempre al professionista sanitario. La robotica può assistere in procedure come la movimentazione dei pazienti, permettendo ai professionisti di concentrarsi sugli aspetti relazionali. Inoltre, la telemedicina facilita l'accesso alle cure per pazienti in zone remote, mantenendo sempre centrale il rapporto umano.

La Sanità digitale deve essere inclusiva e multidisciplinare, coinvolgendo tutte le professioni sanitarie in modo sinergico e integrato. Questo garantisce una presa in carico completa del paziente, con ogni professionista che contribuisce con il proprio expertise. L'uso ottimale delle tecnologie digitali massimizza l'efficacia delle cure, migliorando la comunicazione e la collaborazione tra i professionisti.

È fondamentale che la Sanità digitale sia accessibile a tutti i cittadini, garantendo equità nell'accesso alle cure. I servizi di telemedicina e telemonitoraggio possono ridurre le disuguaglianze. È importante diffondere la cultura digitale, formando sia i professionisti che i cittadini all'uso delle nuove tecnologie. Inoltre, è necessario investire in infrastrutture tecnologiche adeguate, assicurando connettività anche

nelle zone più remote. Gli ingegneri IT sono fondamentali per la trasformazione digitale della Sanità, affrontando temi cruciali come interoperabilità, sicurezza dei dati, cloud computing, Intelligenza Artificiale (AI), Internet of Medical Things (IoMT), telemedicina, analisi dei dati, e realtà virtuale (VR) e aumentata (AR).

La tecnologia deve servire l'uomo, bilanciando competenze tecniche e consapevolezza etica. È cruciale definire obiettivi chiari, progettare tecnologie centrate sull'uomo e collaborare interdisciplinariamente.

Il lavoro in team è essenziale, con esempi come teleconsulto, telemonitoraggio e riabilitazione a distanza.

Per quanto riguarda l'AI, è necessario investire nella formazione, promuovere la ricerca e definire linee guida etiche.

## 6.11

### La gestione dei dati sanitari dai silos informativi e organizzativi all'ecosistema integrato

Angelo Rossi Mori, ricercatore senior, IRPPS, CNR

La sanità italiana sta attraversando una profonda trasformazione, guidata dal PN-RR e dal DM77, verso un modello di assistenza integrata centrato sulla continuità delle cure. Questa visione richiede una collaborazione efficace tra tutti gli attori del sistema sanitario e sociale, dalle strutture ospedaliere ai servizi territoriali, dal sociale alla comunità.

La realizzazione pratica di questa integrazione si scontra con la necessità di gestire informazioni provenienti da fonti diverse, generate per scopi differenti ed espresse con linguaggi specifici. Ogni attore - medici, infermieri, assistenti sociali, pazienti e caregiver - contribuisce con la propria prospettiva, preziosa ma frammentata. La sfida è trasformare questa ricchezza di prospettive in un flusso coerente di informazioni che supporti efficacemente la continuità delle cure: richiede di ripensare il modo in cui raccogliamo, organizziamo e utilizziamo le informazioni per supportare decisioni e interventi coordinati e integrati.

#### 6.11.1 La rappresentazione digitale dei dati clinici

Gli standard tecnologici e i sistemi di codifica svolgono un ruolo fondamentale, ma non bastano a garantire una vera comprensione condivisa delle informazioni cliniche. I moderni sistemi di codifica, pensati per gestire ogni possibile sfumatura informativa, li rende difficili da utilizzare nella pratica quotidiana; la stessa informazione può essere registrata in modi diversi, e nel processo di codifica si possono perdere sfumature importanti per la pratica clinica.

Spesso la rappresentazione digitale di un dato clinico è agevole: per esempio, un concetto come "glicemia" è un **argomento** generico che viene associato ad un **valore** numerico (180) e ad una unità di misura (mg/dL) per diventare una affermazione di senso clinico compiuto in uno specifico "**dato elementare**" (**clinical statement**, **data item**), cioè un fatto specifico e verificabile, l'unità fondamentale della comunicazione clinica e organizzativa.

Gli argomenti servono a catalogare e a definire i tipi di valori (attributi) da specificare. Un sistema informativo efficace deve permettere di organizzare le informazioni

per argomenti mentre garantisce che i dati elementari siano sempre completi, accessibili e interpretabili nel loro contesto.

#### 6.11.2 Dati solidi, liquidi e gassosi: una metafora operativa

Ma i dati clinici digitali non sono tutti uguali: utilizziamo una metafora che paragona i dati clinici agli stati della materia per spiegare come le differenze impattano sulla loro gestione digitale.

Finora la gestione digitale di prescrizioni, esenzioni, prenotazioni ha coinvolto con successo dati "**solidi**", come le misure provenienti dai dispositivi (la glicemia), o i farmaci, consolidati nell'uso su carta per processi amministrativi e operativi.

Gli altri dati invece devono essere "**surgelati**" all'origine (appena pescati...), altrimenti possono perdere alcune loro proprietà, per diventare dati elementari utilizzabili nei diversi software in modo coerente tra vari ambiti clinici e manageriali.

I dati narrativi sono "**gassosi**", difficili da strutturare; quando un paziente dice "senso a forte dolore qui" o un caregiver riferisce "mi sembra peggiorato", o un radiologo scrive un referto, occorre surgelarli all'origine con **questionari e scale** validati o con **trascrizioni** prodotte dai professionisti.

I dati clinici qualitativi sono quasi sempre "**liquidi**", cioè possono essere espressi in molti modi diversi, con tipi di valori che dipendono dal contesto in cui vengono registrati; ad esempio, un argomento come "retinopatia diabetica" può essere completato da uno o più dettagli (presente, lieve, asintomatica, proliferativa, in trattamento attivo, ecc.).

#### 6.11.3 Dal dato isolato all'informazione contestualizzata

Inoltre, ogni dato elementare non vive isolato, ma acquista il suo pieno significato solo quando viene interpretato in base al quadro complessivo fornito dagli altri dati disponibili sul paziente e sul contesto di cura (obiettivi terapeutici, setting assistenziale), indipendentemente dal suo stato (solido, liquido o gassoso).

Il processo di **contestualizzare** per trasformarlo in una "**informazione**" è utile sia per guidare il ragionamento diagnostico e terapeutico, sia per supportare analisi strategiche e decisioni organizzative.

Per creare nuclei coerenti di dati e facilitare questa contestualizzazione, ogni dato elementare dovrà essere associato ad una o più "**problematiche**" di salute.

#### 6.11.4 Individuare i dati elementari più utili nella pratica quotidiana

Queste riflessioni hanno forti implicazioni pratiche per la registrazione dei dati elementari, l'organizzazione della documentazione clinica, la strutturazione della comunicazione tra gli attori, fornendo il contesto sia per l'interpretazione umana che per l'elaborazione digitale.

L'attenzione, quindi, va posta sulla coerenza nell'**interpretazione** dei dati nei vari contesti d'uso e nella gestione efficace delle informazioni che creano valore nella pratica quotidiana; un dato elementare digitale è davvero utile e di qualità solo quando:

- è registrato da chi lo genera con tutti i dettagli necessari anche per altri usi;
- è accompagnato da dati di contesto che permettono la corretta interpretazione;
- può essere efficacemente riutilizzato da altri professionisti;

- supporta funzionalità digitali che creano valore per l'utente;
- contribuisce al calcolo di indicatori significativi, clinici e manageriali.

### [6.11.5] Una gestione efficace dei dati concepiti all'origine per un uso multiplo

La gestione efficace di dati digitali da fonti eterogenee, come nell'EDS (Ecosistema Dati Sanitari) o nell'EHDS (European Health Data Space), richiederà un approccio strutturato, sicuro e realistico. Non è pensabile che ogni operatore sanitario o sociale possa surgelare spontaneamente tutti i dati nella medesima forma o codificare correttamente le informazioni secondo standard internazionali complessi come ICD-10 o SNOMED CT.

Questo non solo sarebbe inefficiente, ma introdurrebbe molti errori e incoerenze nel sistema. Se vogliamo utilizzare al meglio i dati solidi e surgelati, i sistemi informativi devono evolvere per supportare questo processo in modo naturale e intuitivo. Dovremo imporre che i dati elementari "più utili" nascano in una forma del tipo: **affermazione = argomento + valori**, con liste di argomenti e menù di valori predisposti, e siano già **codificati** all'interno del software stesso.

In questo modo nella fase di input sarà possibile presentare menù contestuali predefiniti per la registrazione dei dati, supportare la 'surgelazione' immediata dei dati gassosi attraverso scale e questionari, validare automaticamente la completezza e la coerenza dei dati inseriti.

Nelle elaborazioni si potranno sfruttare le relazioni semantiche tra i dati elementari per personalizzare le viste per diversi profili utente; gestire le versioni temporali dei dati che evolvono; calcolare automaticamente indicatori e trend; garantire la presenza del sottoinsieme dei dati di contesto per trasformare un dato in informazione; supportare l'estrazione di conoscenza per scopi secondari.

### [6.11.6] Il futuro prossimo verso una gestione integrata dei dati clinici digitali

È necessario un processo strutturato di costruzione del consenso che coinvolga tutti gli stakeholder, integrando la pratica maturata sul campo e l'analisi dei processi reali con linee guida, PDTA e protocolli per selezionare la massa critica di dati elementari più utili ed espanderla gradualmente.

In futuro i progressi ormai velocissimi dell'Intelligenza Artificiale permetteranno di maneggiare agilmente i concetti sottostanti: può aiutare a interpretare il linguaggio naturale nelle note cliniche e nei resoconti narrativi, suggerire correlazioni significative tra dati diversi, e supportare decisioni cliniche e organizzative. Tuttavia, l'AI deve essere vista come un supporto al giudizio professionale, non come un sostituto. Il suo ruolo sarà di facilitare la trasformazione dei dati e suggerire interpretazioni, ma la decisione finale dovrà sempre rimanere in mano ai professionisti che possono valutare il contesto completo.

### [6.11.7] Il Decalogo delle azioni prioritarie

La realizzazione dell'approccio appena descritto richiede un impegno coordinato a vari livelli, secondo il presente Decalogo:

1. la gestione digitale dei dati provenienti da molte fonti eterogenee deve essere affrontata con un approccio sistematico che consideri non solo l'aspetto tecnico dell'interoperabilità tra sistemi, ma soprattutto l'uniformità nella comprensione dei significati da parte di attori diversi e nell'uso da parte del software, in contesti diversi;
2. per ogni "dato elementare" (clinical statement), l'unità minima di senso clinico compiuto, deve essere definito un termine principale ("argomento"), e uno o più valori che precisano i dettagli nei diversi contesti d'uso, mantenendo un equilibrio tra standardizzazione e flessibilità interpretativa;
3. la gestione digitale dei dati elementari deve essere integrata nei normali flussi di lavoro attraverso interfacce intuitive e funzionalità software che producano un Valore immediatamente percepibile per l'utente, sia al momento della registrazione che nelle elaborazioni successive;
4. le organizzazioni professionali, in collaborazione con l'industria, devono selezionare, documentare e validare attraverso il consenso la lista dei dati elementari che portano il massimo Valore nelle attività quotidiane dei professionisti sanitari e sociali (i "dati utili");
5. la documentazione sui dati elementari deve includere non solo le definizioni formali, ma anche esempi concreti di utilizzo, precisando le situazioni in cui sono applicabili, con gli indicatori e le funzionalità digitali in cui sono utilizzabili, e identificando i casi limite che richiedono particolare attenzione interpretativa;
6. ogni dato elementare deve essere etichettato con una o più "problematica di salute", per organizzare al meglio le viste sui dati e per supportarne l'interpretazione;
7. la costruzione della lista dei dati elementari deve coprire gradualmente la maggior parte delle esigenze informative nei processi di cura più rilevanti e frequenti, partendo dai contesti di follow-up territoriale per malattie croniche, fragilità e non autosufficienza e procedendo per progressive estensioni basate sull'esperienza sul campo e sul feedback degli utilizzatori;
8. la formazione degli operatori deve andare oltre gli aspetti tecnici della codifica, sviluppando la consapevolezza dei bisogni informativi degli altri attori e la capacità di documentare le informazioni in modo che siano utili a chi dovrà contestualizzarle successivamente;
9. gli strumenti software devono supportare non solo la gestione dei singoli dati elementari ma anche la contestualizzazione di un dato elementare in base agli altri dati disponibili in un contesto specifico, per trasformarlo in "informazione";
10. il processo di gestione della semantica clinica deve essere sostenibile nel lungo periodo, con meccanismi chiari per l'aggiornamento e l'evoluzione delle affermazioni che mantengano il consenso della comunità professionale preservando la coerenza interpretativa nel tempo.

#### [6.11.8] I benefici attesi

L'implementazione dell'approccio porterà vantaggi significativi per tutti gli attori del sistema. L'integrazione tra i silos attuali diventerà una realtà concreta, supportata da flussi efficaci di dati tra tutti gli attori coinvolti; i professionisti sanitari e sociali avranno accesso tempestivo a **informazioni** più accurate e contestualizzate, e i cittadini beneficeranno di un'assistenza più coordinata e personalizzata.

I manager potranno analizzare meglio l'efficacia dei servizi e ottimizzare l'allocazione delle risorse.

I policy maker disporranno di dati più affidabili per valutare l'impatto delle politiche sanitarie e sociali.

Ma il beneficio più importante riguarderà i cittadini, che potranno godere di un'assistenza più coordinata e personalizzata, con meno duplicazioni e incongruenze nei loro percorsi di cura.

#### [6.11.9] Conclusioni

La trasformazione in corso dell'ecosistema della salute velocizzata dal PNRR e dal DM77 rappresenta un'opportunità unica per ripensare la gestione dei dati digitali provenienti da fonti eterogenee. L'approccio descritto fornisce un framework pratico per realizzare questa trasformazione.

Il successo dipenderà dalla capacità di mobilitare risorse, competenze e volontà politica verso questo obiettivo. La strada è complessa ma il percorso è chiaro: attraverso una gestione più strutturata e consapevole dei dati, trasformati in informazioni di qualità, potremo costruire un Servizio Sanitario veramente integrato, efficiente e centrato sulla persona.

La distinzione tra dati gassosi, liquidi e solidi fornisce la base concettuale per affrontare in modo sistematico le sfide dell'integrazione informativa, collegando le necessità immediate degli operatori con gli obiettivi strategici del sistema nel suo complesso.

# Gli articoli sulla Medicina Specialistica

## 7.1

### La Rete Nazionale per le Urgenze Chirurgiche Vascolari Tempo Dipendenti. DM70 e 77: criticità e soluzioni per la Chirurgia Vascolare a cura di SICVE (Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare)

#### Razionale

Manca in Italia e occorre quindi istituire una Rete Nazionale per le Emergenze Urgenze Chirurgiche Vascolari Tempo-Dipendenti quali aneurismi/disseccazioni/ sindrome aortica acuta, aneurismi sintomatici periferici, ischemie acute o critiche di arti, steno-ostruzioni carotidee sintomatiche, trombosi venose a rischio, altro. Sono queste patologie ad alto impatto epidemiologico e ad elevata mortalità e morbilità, riducibili solo se trattate in modo tempestivo e in centri di chirurgia vascolare adeguati. La Rete è sinonimo di:

- a. maggior efficienza del sistema sanitario;
- b. appropriatezza di ricovero in termini di minor tempo possibile e nel centro ospedaliero più vicino e più idoneo a seconda della complessità della patologia e del paziente (ricovero in centro Hub o Spoke);
- c. maggior beneficio per pazienti, familiari, caregivers, operatori socio-sanitari.

È opportuno che la Rete risulti da una stretta e continua collaborazione tra la SICVE (Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare) e le Istituzioni nazionali e regionali e tenga conto dell'attuale distribuzione sul territorio nazionale delle chirurgie vascolari, censite costantemente dalla SICVE, e dell'eventuale programmazione da parte delle Regioni, in base ai bisogni e ai bacini d'utenza quali/quantitativi. Per questo è opportuno individuare anche alcune obiettive criticità derivanti dai DM70 e 77 e indicare revisioni e soluzioni appropriate.

#### [7.1.1] Istituzione di una Rete per le Urgenze Vascolari Tempo-Dipendenti

Dall'analisi delle diverse linee di indirizzo regionali e nazionali in tema di riorganizzazione della rete ospedaliera, ed in particolare da DM 70/2015 e dalla bozza di revisione presentata dal Ministero, emerge che la Chirurgia Vascolare è riconosciuta **Disciplina Hub**, trattandosi di Specialità che si occupa di patologie in emergenza-urgenza ad alta complessità (**Chirurgia Vascolare di II Livello**).

Anche per le considerazioni espresse di seguito al punto successivo e per le seguenti si ritiene opportuno prevedere la presenza di una U.O. di Chirurgia Vascolare (struttura complessa o semplice-dipartimentale) anche nell'ambito della rete Spoke (**Chirurgia Vascolare di I Livello**). Queste le altre considerazioni che giustificano la creazione o il riconoscimento di UU.OO. di Chirurgie Vascolari di I Livello o Spoke:

- la costante crescita delle urgenze vascolari di media complessità (ischemie di natura cardioembolica, ischemie critiche degli arti, Tia/minor stroke carotidei, traumi vascolari di media complessità) anche in ragione del progressivo invecchiamento della popolazione;
- emergenze non trasferibili quali ad esempio gli aneurismi aortici addominali in fase di rottura in pazienti instabili;

- necessità di accorpore in ambito chirurgico vascolare le patologie di stretta competenza con relativa governance clinica che consentirebbe, pur in una logica di integrazione con altre discipline, di contenere i costi di gestione, uniformare l'appropriatezza delle indicazioni e migliorare di conseguenza i risultati e, dato essenziale, permetterebbe di gestire le complicatezze iatogene vascolari, di osservazione sempre più frequente nelle strutture in cui insistono Strutture di Emodinamica e Radiologia Interventistica.

**La messa in rete degli Hub e Spoke** risulterebbe essenziale per garantire la massima efficienza del sistema, prevedendo anche la possibilità di integrazione di équipe chirurgiche di diversi presidi ospedalieri.

Il fattore tempo, peraltro ampiamente stressato anche per caratterizzare gli ospedali delle zone cosiddette disagiate, riveste un ruolo prioritario nella diagnosi e nel trattamento sia delle grandi sia delle piccole e medie emergenze vascolari per cui gli aspetti organizzativi devono essere puntualmente rispettati individuando nell'ambito della Rete quelle strutture che rispondono alle caratteristiche professionali e tecnologiche (del Reparto e dell'Ospedale) in grado di affrontare situazioni più o meno complesse e che coinvolgono spesso diversi specialisti.

È infine necessario costruire la Rete tenendo conto delle considerazioni fatte (professionalità qualificate, tecnologie e fattore tempo) **attivando sinergie regionali e interregionali**.

### [7.1.2] Bacino d'Utenza

La prima criticità contenuta nel DM70, che la bozza di revisione non ha corretto, riguarda il **bacino di utenza** delle Unità Operative di Chirurgia Vascolare.

Sono opportune alcune considerazioni.

- ormai la tecnica preminente nel trattamento di tutte le patologie arteriose e, in gran parte, anche venose è quella endovascolare che è diventata parte integrante della specificità della disciplina e che non può essere demandata ad altre unità operative. Tali tecniche hanno consentito una maggior capillarità e possibilità di procedure anche presso Ospedali e Centri di Cura (possibili Centri Spoke) e non solo presso strutture che vedono comprese tutte le altre specialità e tutti i servizi - Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliero-Universitarie (possibili Centri Hub);
- il contributo della Chirurgia Generale al trattamento delle malattie vascolari è ormai residuale;
- il progressivo invecchiamento della popolazione ha comportato un incremento della prevalenza delle malattie vascolari e quindi un maggior fabbisogno di diagnosi e cura con allungamento delle liste d'attesa.

Ne deriva che, al pari di altre specialità chirurgiche anche meno impegnate nell'attività di emergenza-urgenza (vedi Urologia), il **bacino di utenza** da considerare dovrebbe essere non superiore a 250-300.000 abitanti per singola U.O. di Chirurgia Vascolare.

### [7.1.3] Fabbisogno del personale medico

La seconda criticità, collegata alla prima, che fa riferimento all'attuazione del DM77, riguarda la continuità di cura del paziente fragile specie ma non solo nella fase post- dimissione dall'ospedale per acuti. Non essendo prevedibile e anche cost-effective uno specialista in Chirurgia Vascolare nelle strutture territoriali, la presenza di un numero maggiore di Chirurghi Vascolari nelle UU.OO., nelle modalità che dovranno essere normate, dovrà farsi carico della cronicità dei pazienti vascolari post- chirurgici. A ciò si aggiunge la necessità di turni di guardia e comunque di reperibilità da soddisfare, anche legati alla presenza di DEA di I o II Livello o comunque di Pronto Soccorso. Ciò impatterà nell'indicazione del numero minimo di Dirigenti Medici (almeno 8 e non solo 4 per singola U.O. di Chirurgia Vascolare).

### [7.1.4] Clausola di invarianza di spesa

L'istituzione della Rete delle Urgenze Vascolari Tempo-Dipendenti sancirebbe ufficialmente una situazione che esiste già nei fatti, perché le emergenze-urgenze vascolari vengono attualmente prese in carico con differenze macroscopiche in base ai territori, ma la gestione con norme di legge chiare, consentirebbe una razionalizzazione del loro percorso all'interno della Rete Ospedaliera Hub e Spoke.

## 7.2

### Diagnosi ed ottimizzazione terapeutica dello scompenso cardiaco: la medicina territoriale alla luce del DM77

Pasquale Perrone Filardi, Presidente Società Italiana Cardiologia SIC

#### [7.2.1] Razionale

Le casistiche dei paesi del mondo occidentale indicano una prevalenza dello scompenso cardiaco (SC) clinico dell'1-2% della popolazione generale; la prevalenza aumenta sensibilmente nei soggetti di età >70 anni arrivando a superare il 10%. Lo SC rappresenta una condizione clinica che colpisce circa 1 milione di pazienti in Italia, pari all'1.7% della popolazione, con circa 90 000 nuovi casi all'anno (Tabella 1). Nonostante i progressi terapeutici ottenuti nel tempo, lo SC è da considerarsi ancora una sindrome di difficile gestione, anche per la tipologia di soggetti che ne sono afflitti: pazienti anziani, con comorbilità multiple (quali cardiopatia ischemica, diabete mellito e ipertensione arteriosa) che richiedono l'utilizzo concomitante di dispositivi medici o farmaci.

Altro aspetto importante in termini di gestione farmacologica della sindrome risiede nella differenza dei fenotipi di SC:

- con frazione di eiezione ventricolare sinistra (FEVS) ridotta;
- con FEVS preservata.

Per quest'ultima tipologia di scompenso, ad oggi, non esistono terapie farmacologiche raccomandate per il miglioramento della prognosi del paziente, diversamente da quanto invece dimostrato per lo SC con frazione di eiezione ridotta (HFrEF).

Le linee guida 2016 della Società Europea di Cardiologia (ESC) raccomandano le seguenti classi di farmaci per il trattamento dell'HFrEF: ACE-inibitori (ACEi), beta-bloccanti, antagonisti del recettore dell'angiotensina (ARB), antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) e, da ultimo, la nuova classe di inibitori del recettore dell'angiotensina e della neprilisina (ARNI). L'importante mole di dati clinici disponibili ha dimostrato come queste classi di farmaci siano in grado di intervenire sulla storia naturale dello SC (conceitto spesso sottovalutato), riducendo la mortalità per tutte le cause e cardiovascolare, così come gli eventi di ospedalizzazione primi e ricorrenti, migliorando capacità funzionale, funzione renale e qualità di vita legata alla salute (QoL) del paziente.

Tabella 1. Prevalenza dello scompenso cardiaco per sesso e fasce di età in Italia.

Fascia di età (anni)	Femmine		Maschi		Totale
	N.	% su popolazione	N.	% su popolazione	
<55	446	0.06	1043	0.13	1489
55 - 65	1220	0.70	2483	1.53	3703
66 - 75	3639	2.61	5137	4.27	8776
76 - 85	8965	8.33	7906	10.66	16871
>85	7012	14.15	3562	16.26	10574
<b>Totale</b>	<b>21282</b>	<b>1.67</b>	<b>20131</b>	<b>1.70</b>	<b>41413</b>
					1.69

Dati tratti da Maggioni

Tali considerazioni valgono in particolare per il primo ed unico farmaco della classe degli ARNI, sacubitril/valsartan, raccomandato dalle linee guida ESC 2016 in sostituzione di ACEi/ARB in pazienti con HFrEF, ancora sintomatici nonostante terapia ottimizzata con beta-bloccanti e MRA.

L'obiettivo del presente lavoro è quello di analizzare le diverse fasi del percorso del paziente con HFrEF e creare, di conseguenza, un punto di riferimento per la gestione di quest'ultimo nel *referral* dal medico di medicina generale (MMG) allo specialista, durante l'ospedalizzazione e nella gestione specialistica ambulatoriale.

### [7.2.2] Evidenze sull'efficacia di sacubitril/valsartan

#### Dati relativi alla mortalità

Le maggiori evidenze sull'efficacia di sacubitril/valsartan derivano dallo studio PARADIGM-HF, studio registrativo di fase III, randomizzato, in doppio cieco, di confronto tra sacubitril/valsartan ed enalapril, condotto in 8442 pazienti con SC cronico in classe NYHA II-IV e con FEVS <35%. Lo studio, dimensionato statisticamente per la valutazione della riduzione della morte cardiovascolare, è stato interrotto precocemente per superiorità del trattamento con sacubitril/valsartan rispetto a quello assegnato ad enalapril.

Sacubitril/valsartan ha ridotto l'endpoint composito primario di rischio di morte cardiovascolare o di primo ricovero per SC del 20% [hazard ratio [HR] 0.80, intervallo di confidenza [IC] 95% 0.73-0.87;  $p<0.001$ ]. Questo effetto è stato osservato precocemente e si è mantenuto durante tutta la durata dello studio. L'endpoint primario composito di morte cardiovascolare e ospedalizzazione per SC si è verificato in 914 pazienti (21.8%) nel gruppo trattato con sacubitril/valsartan e in 1117

pazienti (26.5%) nel gruppo trattato con enalapril. La morte cardiovascolare è stata ridotta del 20% (HR 0.80, IC 95% 0.71-0.89;  $p<0.001$ ).

La morte improvvisa, particolarmente frequente nei pazienti in classe NYHA II, ha rappresentato il 44.8% delle morti cardiovascolari, ed è stata ridotta del 20% nei pazienti trattati con sacubitril/valsartan (HR 0.80;  $p=0.008$ ). L'insufficienza cardiaca ha determinato il 26.5% delle morti cardiovascolari ed è stata ridotta del 21% (HR 0.79;  $p=0.034$ ). Inoltre, è stata dimostrata una riduzione del rischio di mortalità per tutte le cause del 16% rispetto ad enalapril (HR 0.84, IC 95% 0.76-0.93) ed una diminuzione del numero di ospedalizzazioni prime e ripetute, con effetti sostanziali sulla storia naturale della malattia. La riduzione della morte cardiaca improvvisa con sacubitril/valsartan si è mantenuta anche in pazienti portatori di defibrillatori cardiaci e nei pazienti con o senza ospedalizzazione recente. Nel complesso, quindi, gli effetti favorevoli di sacubitril/valsartan rispetto all'ACEi sono stati osservati nelle diverse fasi dello SC, da quelle più precoci a quelle più tardive, e in diverse, principali manifestazioni cliniche della sindrome (Figura 1).

L'analisi delle diverse tipologie di morti riscontrate nello studio PARADIGM-HF evidenzia come l'80.9% sia avvenuto per cause cardiovascolari, mentre il 14.8% è attribuibile a cause non cardiovascolari. Per il rimanente 4.3% dei decessi la causa non è stata chiaramente definita, con percentuale distribuita omogeneamente tra i due gruppi di trattamento. L'analisi delle morti cardiovascolari ha evidenziato una riduzione significativa, per il gruppo di pazienti in trattamento con sacubitril/valsartan, per entrambe le tipologie di morte: la morte cardiaca improvvisa (tipologia più frequente nei pazienti di classe funzionale NYHA II), e la morte per peggioramento della condizione di scompenso (tipologia più comunemente associata alle classi NYHA III e IV). In tutte le sottopopolazioni prespecificate di pazienti e stratificate sulla base delle precedenti ospedalizzazioni si è osservato un beneficio clinico sia per la riduzione della morte cardiovascolare che per le ospedalizzazioni.



Figura 1. Benefici di sacubitril/valsartan statisticamente significativi. NT-proBNP, frammento N-terminale del pro-peptide natriuretico di tipo B; SC, scompenso cardiaco.

Dati tratti da Desai et al<sup>19</sup>

Nonostante l'importanza di questi benefici clinici e l'evidente superiorità di ARNI rispetto alla classe degli ACEi, sacubitril/valsartan è ancora scarsamente utilizzato nella pratica clinica, anche forse a causa di una "inerzia terapeutica".

#### Razionale per un impiego precoce di sacubitril/valsartan nella terapia dello scompenso cardiaco

Sebbene l'efficacia di un trattamento, tra cui lo stesso sacubitril/valsartan, nell'HFrEF sia classicamente valutata in termini di impatto su mortalità ed ospedalizzazioni, questi eventi non sono gli unici indicatori di una sindrome in peggioramento. Un'analisi post-hoc dello studio PARADIGM-HF ha mostrato come la necessità di intensificare la terapia medica dello SC in occasione di una visita ambulatoriale predica una prognosi peggiore in misura comparabile ad un accesso al Pronto Soccorso o al ricovero per SC.

In linea con questa osservazione, morte cardiovascolare e ricovero per SC si sono verificati anche in una significativa proporzione dei partecipanti nel PARADIGM-HF senza storia di ospedalizzazione per SC prima dell'arruolamento nel trial. Questi dati indicano che l'HFrEF ha spesso un'evoluzione ingravescente anche quando i pazienti affetti appaiono clinicamente stabili.

Su questa premessa, è auspicabile perseguire trattamenti che contrastino il più possibile la fisiopatologia dell'HFrEF: ne emerge un ulteriore motivo per preferire l'impiego di sacubitril/valsartan rispetto a quello di ACEi o ARB. Infatti, il beneficio di sacubitril/valsartan riscontrato nell'intera popolazione del PARADIGM-HF è stato confermato anche nei sottogruppi di pazienti che fossero andati incontro ad intensificazione della terapia ambulatoriale senza ricovero o che non avessero precedente storia di ricovero per SC.

Si può quindi concludere che il precoce utilizzo di sacubitril/valsartan anche nei pazienti ritenuti stabili, in classe NYHA II, anche in caso non siano mai stati ospedalizzati per SC, rappresenta una valida opzione terapeutica per contrastare la progressione della malattia.

#### Uso di sacubitril/valsartan nel paziente ospedalizzato

Un altro studio di tollerabilità multicentrico, randomizzato, in aperto, utile ai fini della pratica clinica e dell'implementazione della terapia con sacubitril/valsartan è lo studio TRANSITION che ha valutato, in tre gruppi di pazienti ospedalizzati per un episodio di SC acuto (in terapia con ACEi, ARB o naïve alla terapia con ACEi/ARB), la possibilità di iniziare la terapia con sacubitril/valsartan durante il ricovero, a stabilizzazione emodinamica ottenuta oppure entro le due settimane successive la dimissione. L'endpoint primario (numero di pazienti che raggiungevano la dose target di 97/103 mg bid alla decima settimana) è stato soddisfatto dal 45.4% dei pazienti nel gruppo pre-dimissione e dal 50.7% dei pazienti nel gruppo post-dimissione. Inoltre, la percentuale di pazienti che ha raggiunto un qualsiasi dosaggio di sacubitril/valsartan e lo ha mantenuto per almeno 2 settimane è stata sovrapponibile nei due gruppi pre- e post-dimissione (rispettivamente 86% e 89.6%, con rischio relativo 0.96, IC 95% 0.92-1.01).

Tra i due gruppi non sono emerse differenze sostanziali; anche l'incidenza di eventi avversi e le interruzioni del trattamento, a causa di questi, è stata simile sia nella fase pre- che post-dimissione.

Lo studio TRANSITION ha dimostrato, quindi, che l'impiego di sacubitril/valsartan in pazienti ospedalizzati è realizzabile e ben tollerato e che vi è la possibilità di trattare il paziente già durante la fase di ricovero ospedaliero, con la conseguenza di aumentarne l'aderenza alla terapia, monitorarne la tollerabilità e di iniziare precocemente il trattamento.

Quasi contemporaneamente allo studio TRANSITION, è stato pubblicato lo studio PIONEER-HF, uno studio multicentrico randomizzato in doppio cieco, che ha confrontato sacubitril/valsartan ed enalapril in una popolazione di 882 pazienti ricoverati per un episodio di riacutizzazione dello SC e con elevati livelli del frammento N-terminale del pro-peptide natriuretico di tipo B (NT-proBNP). L'endpoint primario era rappresentato dalla riduzione percentuale della concentrazione di NT-proBNP. I risultati dello studio hanno evidenziato come l'inizio della terapia con sacubitril/valsartan, a seguito di una stabilizzazione emodinamica, porta a una riduzione significativa dei livelli di NT-proBNP a 8 settimane rispetto a enalapril (variazione percentuale -46.7% vs -25.3%; rapporto tra i gruppi 0.71; IC 95% 0.63-0.81; p<0.001; differenza di riduzione 29%; IC 95% 19-37; p<0.0001).

Dal punto di vista clinico, la riduzione dei livelli di NT-proBNP in pazienti con SC si associa a un minor rischio di esiti negativi come morte cardiovascolare o ospedalizzazione per SC. Questo risultato è sostenuto dalla metanalisi di Savarese et al., includendo 19 studi per un totale di 12.891 partecipanti. I trattamenti attivi hanno ridotto significativamente il rischio di ospedalizzazione per il peggioramento dello SC (odds ratio 0.678, IC 95% 0.547-0.841; p=0.000). Le variazioni dei livelli di peptidi natriuretici (sia BNP che NT-proBNP) sono state associate in modo significativo, all'interno di una analisi di meta-regressione, al rischio di ospedalizzazione per peggioramento dello SC (coefficiente di regressione [RC] 0.036, IC 95% 0.015-0.056; p=0.002). Nel valutare separatamente le variazioni di BNP e NT-proBNP è stata riscontrata una relazione tra il rischio di ospedalizzazione per SC e le variazioni di BNP (RC 0.037, IC 95% 0.003-0.070; p=0.038) e NT-proBNP (RC 0.029, IC 95% 0.001-0.568; p=0.046).

In un'analisi esploratoria predefinita sacubitril/valsartan ha ridotto del 46% l'endpoint composito di eventi clinici seri, segnatamente rischio di morte, riospedalizzazione per SC, impianto di dispositivo di assistenza ventricolare sinistra o inserimento in lista d'attesa per trapianto cardiaco, nelle 8 settimane di osservazione previste dallo studio (9.3% vs 16.8%; HR 0.54, IC 95% 0.37-0.79). Questo risultato è stato determinato principalmente da riduzioni della mortalità e della necessità di riospedalizzazione per SC tra i pazienti trattati con sacubitril/valsartan.

Alla luce di quanto emerso da questi due studi, soprattutto dal PIONEER-HF, si può affermare che sacubitril/valsartan può essere somministrato anche in regime di ricovero ospedaliero in pazienti stabilizzati emodinamicamente, per ridurre l'attivazione neuro-ormonale e diminuire il rischio di successiva ospedalizzazione per SC. Il momento dell'ospedalizzazione rappresenta una fase cruciale di gestione della malattia, in particolare per l'ottimizzazione della terapia farmacologica.

#### Dati sul rimodellamento cardiaco

I peptidi natriuretici, e la variazione degli stessi, descrivono molto bene le variazioni morfologiche e funzionali del ventricolo sinistro e la prognosi in termini di necessità di riospedalizzazione.

Lo studio PRIME-HF aveva l'obiettivo di verificare se i cambiamenti dei livelli di NT-proBNP fossero correlati alle variazioni dei valori del volume e della funzione cardiaci. Dal basale a 12 mesi, sono state osservate correlazioni statisticamente significative tra la variazione di NT-proBNP (con una riduzione del 32% rispetto al basale) e la variazione delle misurazioni cardiache strutturali. Si sono osservati miglioramenti clinicamente e statisticamente significativi in tutti i parametri eco-angiografici (FEVS, volume atriale sinistro indicizzato [LAVi], volume telediastolico [LVEDVi] e telesistolico ventricolare sinistro indicizzato [LVESVi] e rapporto E/e') a 12 mesi, diventando più evidenti a 1 anno. La FEVS è aumentata da una mediana del 28.2% a 37.8% (differenza 9.4% [8.8, 9.9%];  $p<0.001$ ), mentre il LVEDVi è diminuito da una mediana di 86.93 a 74.15 ml/m<sup>2</sup> (differenza -12.25 [-12.92, -11.58];  $p<0.001$ ) e il LVESVi è passato da una mediana di 61.68 a 45.46 ml/m<sup>2</sup> (differenza -15.29 [-16.03, -14.55];  $p<0.001$ ). Anche il LAVi e il rapporto E/e' sono diminuiti significativamente.

Lo studio PROVE-HF, a singolo gruppo, in aperto, ha arruolato 794 pazienti con HFrEF in terapia con beta-bloccanti e ACEi/ARB, ma idonei al trattamento con sacubitril/valsartan. In questa coorte, la variazione dei livelli di NT-proBNP è risultata strettamente correlata alla variazione della necessità di riammissione ospedaliera del paziente e al miglioramento dei parametri di rimodellamento cardiaco, come FEVS, LVEDVi/LVESVi, LAVi e funzione diastolica misurata come rapporto E/e' (Figura 1).

Il focus sul rimodellamento cardiaco è stato affrontato anche dallo studio randomizzato, in doppio cieco EVALUATE-HF condotto su 464 pazienti con SC e frazione di eiezione <40%. In questo studio, sacubitril/valsartan ha migliorato significativamente il LAVi e altri parametri strutturali, come LVEDVi, LVESVi e il rapporto E/e' mitrale rispetto a enalapril. Il rimodellamento cardiaco osservato può fornire una spiegazione meccanicistica per gli effetti clinici di sacubitril/valsartan in pazienti con HFrEF.

In conclusione, gli studi appena discussi provano che sacubitril/valsartan contrasta il rimodellamento avverso cardiaco proprio dell'HFrEF più efficacemente di ACEi o ARB. La diminuzione della concentrazione di NT-proBNP rappresenta un marcatoore di questo effetto favorevole di facile valutazione, anche da parte del medico non cardiologo.

#### Dati sulla qualità di vita

I pazienti con HFrEF spesso presentano una compromissione della QoL. Nello studio PARADIGM-HF è stata valutata la QoL utilizzando come strumento il Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ). Si tratta di un questionario di 23 punti, ampiamente utilizzato, autosomministrato, specifico per lo SC. Gli 8 domini esplosi dal KCCQ includono limitazione fisica, stabilità dei sintomi, frequenza dei sintomi, carico dei sintomi, punteggio totale dei sintomi, QoL, autonomia e limitazioni sociali.

Tra tutti i pazienti arruolati nello studio PARADIGM-HF, il 91% ha completato i punteggi KCCQ in fase di randomizzazione con dati completi a 8 mesi per il 90% del basale. A 8 mesi, il braccio sacubitril/valsartan ha registrato miglioramenti sia nel punteggio del Clinical Summary Score del KCCQ (+0.64 vs -0.29;  $p=0.008$ ) e nell'Overall Summary Score del KCCQ (+1.13 vs -0.14;  $p<0.001$ ) rispetto al braccio enala-

pril, sia una percentuale significativamente inferiore di pazienti con deterioramento ( $\geq 5$  punti in diminuzione) di entrambi i punteggi di KCCQ (27% vs 31%;  $p=0.01$ ). Le variazioni dei punteggi del Clinical Summary Score del KCCQ, nonché quelli dell'Overall Summary Score del KCCQ sono stati migliori nei pazienti trattati con sacubitril/valsartan rispetto a quelli trattati con enalapril, e sono rimasti stabili durante il follow-up oltre l'ottavo mese e fino a 36 mesi di osservazione. Questi risultati dimostrano che sacubitril/valsartan ha effetti anche sulla QoL nei pazienti con SC (Figura 1).

#### Effetti sullo scompenso cardiaco con frazione di eiezione del ventricolo sinistro moderatamente ridotta

L'algoritmo di trattamento dell'HFrEF delle linee guida ESC 2016 raccomanda il trattamento con sacubitril/valsartan in pazienti con HFrEF in classe NYHA II-IV, con FEVS <35% che rimangono sintomatici dopo terapia con beta-bloccanti, inibitori del sistema renina-angiotensina ed MRA.

Tuttavia, sacubitril/valsartan è stato studiato anche in pazienti con SC e FEVS >35%. È stata recentemente condotta un'analisi prespecificata sui pazienti degli studi PARADIGM-HF e PARAGON-HF (studio che ha coinvolto pazienti con insufficienza cardiaca e FEVS >45% e con SC in classe NYHA II-IV, in cui sacubitril/valsartan non ha portato ad un tasso significativamente più basso di ricoveri ospedalieri totali per insufficienza cardiaca e morte per cause cardiovascolari) per un totale di oltre 13.000 pazienti coinvolti in entrambi gli studi.

L'obiettivo di questa analisi era di valutare gli effetti della terapia con sacubitril/valsartan in pazienti stratificati per quintili di frazione di eiezione (da pazienti con disfunzione ventricolare francamente sistolica a pazienti con frazione di eiezione all'interno dell'intervallo intermedio o con frazione di eiezione preservata). L'analisi ha evidenziato che i benefici clinici del trattamento con sacubitril/valsartan, sono presenti anche oltre la soglia del 35% di frazione di eiezione, con un beneficio esteso fino oltre il 50% della frazione di eiezione (Figura 2).

Le linee guida raccomandano, con livello di evidenza IA, l'utilizzo di una triplice terapia (ARNI, betabloccanti e MRA) nei pazienti a rischio di aritmie ventricolari e morte improvvisa, predetto da un quadro di aritmie ventricolari particolarmente severe. Le evidenze scientifiche prodotte dopo lo studio PARADIGM-HF hanno ulteriormente confermato i benefici clinici della terapia con sacubitril/valsartan, anche in pazienti ricoverati per un episodio di riacutizzazione di scompenso, confermando l'efficacia e il profilo di sicurezza del farmaco. Sacubitril/valsartan rappresenta un'importante strategia terapeutica nel trattamento dell'HFrEF.

Il suo effetto modulante sull'attivazione neuromonale, che rende ragione del suo valore come "disease-modifying therapy", nonché la promozione di meccanismi di carattere endogeno per la natriuresi e la diuresi, devono essere considerati un cambiamento clinico e concettuale nella terapia medica dello SC, nonché una possibilità di ottimizzazione della stessa in sostituzione alla strategia dell'ACE-inibizione o del blocco recettoriale.

A questo si aggiunge l'evidenza, anche di dati di "real world", del miglioramento sostanziale e precoce del rimodellamento cardiaco, quale indicatore dell'impatto positivo della terapia con sacubitril/valsartan nella storia naturale di progressione della malattia.

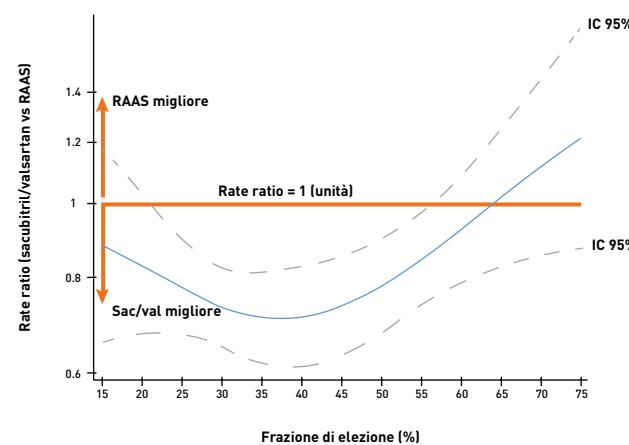


Figura 2. Effetto del trattamento in frazione di elezione continua  
IC, intervallo di confidenza; RAAS, inibitore del sistema renina-angiotensina-aldosterone.

Adattata da Solomon et al.<sup>31</sup>

### [7.2.3] Il referral dal medico di medicina generale allo specialista

Lo SC non è sempre clinicamente evidente: nello stadio precoce i pazienti sono quasi del tutto asintomatici, oppure avvertono sintomi lievi come dispnea in occasione di sforzi elevati.

L'andamento naturale della patologia, quindi, è di carattere progressivo e i sintomi divengono gradualmente sempre più evidenti. Il viaggio ideale del paziente con SC inizia con la consultazione del MMG il quale, in tempi odierni, spesso non ha strumenti sufficienti per intervenire nelle fasi più precoci della malattia o gestire in modo adeguato il paziente.

L'obiettivo di questo capitolo è quello di creare un ponte fra il mondo della cardiologia e il mondo della medicina generale, permettendo a quest'ultima una diagnosi precoce della malattia e fornendole gli strumenti di conoscenza per prevenire episodi di riacutizzazione riconoscendo segni e sintomi.

Infine, lo scopo di questo capitolo è quello di fornire i criteri per la monitorizzazione del paziente post-dimissione per evitare ricadute e future riospedalizzazioni.

Nell'ambito della prevenzione dello SC acuto esistono dei fattori che il MMG può prendere in considerazione, in modo da avere un ruolo proattivo nella gestione di questa patologia:

- identificazione dei pazienti a rischio, comunemente in classe NYHA I dello SC;
- monitorare la condizione di malattia considerando che l'ospedalizzazione per

scompenso acuto è il più forte predittore di successive riospedalizzazioni e di peggioramento della funzione cardiaca;

- fase pre-dimissione/fase post-dimissione/follow-up precoce sono i momenti cruciali di gestione della malattia;
- il controllo della congestione e ottimizzazione della terapia per lo scompenso cronico nelle fasi di stabilità della malattia sono di pertinenza anche della medicina di base, con anche particolare attenzione ai fattori precipitanti, alle comorbilità ed alla disfunzione di altri organi.

Questi dati possono favorire un'identificazione precoce del paziente da parte del MMG a livello territoriale, consentendo diagnosi precoci ed evitando o ritardando il più possibile un'ospedalizzazione o un'eventuale riospedalizzazione.

Prima di predisporre delle indicazioni o un flusso di lavoro a supporto del MMG è importante delineare tre profili di pazienti che possono essere indirizzati a quest'ultimo.

A seconda del profilo, il MMG sarà chiamato ad analizzare e a tenere conto di diversi parametri atti a: confermare una diagnosi di SC, assistere e monitorare condizioni cliniche stabili o a intervenire in caso di labile compenso emodinamico.

#### Profilo 1: paziente con sospetta diagnosi di scompenso cardiaco

Nel caso in cui questa tipologia di paziente si presentasse dal MMG, è importante che il MMG ponga un sospetto diagnostico basato sui sintomi, per esempio la dispnea, per comprendere la storia clinica precedente, l'esame obiettivo e per promuovere delle azioni, come valutare i peptidi natriuretici, che lo aiuteranno a identificare precocemente questo paziente sul territorio.

In questo modo, il MMG può essere considerato uno spartiacque che permette di non sovraccaricare le cardiologie.

In Tabella 2 si riportano le linee guida sull'algoritmo diagnostico di SC a insorgenza non acuta, alleggerite avendo attuato scelte più selettive ed eliminando gli interventi, come l'esecuzione dell'ECG, che potrebbero essere svolti, secondo gli autori dell'articolo, direttamente dallo specialista, per facilitare il ruolo del MMG.

Dopo aver effettuato queste valutazioni, in mancanza di sintomi e segni e con valori di peptidi natriuretici nella norma, il MMG potrà escludere la presenza di SC.

In caso contrario, ossia in presenza di almeno una anormalità in fase di valutazione clinica ed esame obiettivo, nonché valori relativi a peptidi natriuretici al di sopra della norma, il MMG effettuerà la diagnosi e inizierà un trattamento appropriato, affidando poi il paziente a un centro di riferimento per lo SC.

#### Profilo 2: paziente con nota diagnosi di scompenso cardiaco in condizioni cliniche stabili

Il paziente identificato si presenta stabile, con uno schema terapeutico già in essere sviluppato dal centro cardiologico e con necessità di reinvio al territorio e quindi di riaffidamento al MMG.

Quest'ultimo ha un ruolo fondamentale in questa fase, in quanto è l'unico attore in grado di monitorare il paziente ed evitare una sua ospedalizzazione o un suo peggioramento.

Tabella 2. Algoritmo diagnostico per lo scompenso cardiaco insorgenza non acuta (paziente con scompenso cardiaco sospetto).

Verifica della presenza di scompenso cardiaco	
<b>1. Storia clinica</b>	
- Anamnesi di malattia coronarica: infarto miocardico, rivascolarizzazione	
- Anamnesi di ipertensione arteriosa	
- Esposizione a farmaci/radiazioni cardiotossiche	
- Utilizzo di diuretici	
- Ortopnea/dispnea notturna parossistica	
- Diabete	
- Funzione epatica	
- Funzione renale	
<b>2. Esame obiettivo</b>	
- Presenza di rantoli	
- Presenza di edema bilaterale nella regione delle caviglia	
- Presenza di soffio cardiaco	
- Dilatazione della vena giugulare	
- Battito apicale lateralmente spostato/diffuso	
- Aumento del peso	
<b>3. Peptidi natriuretici</b>	
- Valori di NT-proBNP > 125 pg/ml	
- Valori di BNP 35 pg/ml	

BNP, peptide natriuretico di tipo B; NT-proBNP, frammento N-terminale del pro-peptide natriuretico di tipo B.

Adattata da Ponikowski et al <sup>15</sup>

Per far sì che il paziente rimanga stabile nella sua condizione patologica, potrebbe essere utile l'istituzione di visite periodiche ogni tre mesi per la valutazione di parametri quali: aderenza alla terapia, peso corporeo e variazione dello stesso, pressione arteriosa, frequenza cardiaca, rilevazione di eventuali effetti collaterali dei farmaci, prescrizione di esami di laboratorio (potassiemia, funzione renale, ecc.). Oltre a questo, il MMG deve essere in grado di riconoscere segni e sintomi di uno SC che possono indicare una instabilità clinica del paziente (quali gli edemi declivi). Se il MMG nota la presenza di questi sintomi o la variazione dei parametri del paziente, dovrà procedere con il suo invio allo specialista o a un centro spe-

cialistico, che dovrebbe valutare l'inserimento in terapia di ARNI, secondo quanto raccomandato dalle linee guida ESC.

### Profilo 3: paziente con nota diagnosi di scompenso cardiaco in labile compenso emodinamico

Il paziente del profilo 3 è sempre stato in condizioni stabili, con un compenso emodinamico labile, e ha sempre seguito un percorso di visite trimestrali presso il MMG, durante una delle quali il medico rileva una instabilità nelle condizioni di salute del paziente e lo invia presso il centro cardiologico per un ri-accesso o una riospedalizzazione. Nel momento in cui il paziente viene reinviato dal centro al MMG, quest'ultimo deve prevedere un follow-up dopo il primo mese, per constatare il nuovo equilibrio emodinamico raggiunto. Se il paziente risulta stabile al primo controllo di follow-up, potrà rientrare all'interno del profilo 2 di stabilità clinica e il medico fisserà un follow-up trimestrale in cui dovrà valutare segni, sintomi e alcuni parametri bioumorali.

La tabella fornita dalle linee guida ESC può essere considerata un punto di riferimento per individuare i parametri da monitorare (Tabella 3).

Tabella 3. Comparsa di condizioni precipitanti una riacutizzazione - fattori che innescano lo scompenso cardiaco acuto.

- Sindrome coronarica acuta
- Tachiaritmia
- Aumento eccessivo della pressione cardiaca
- Infezione
- Non aderenza all'assunzione di medicinali e assunzione di liquidi/sale
- Bradiaritmia
- Sostanze tossiche
- Medicinali quali farmaci antinfiammatori non steroidei, corticosteroidi, sostante con effetto inotropo negativo, chemioterapici cardiotossici, ecc.
- Esacerbazione di patologie polmonari ostruttive croniche
- Embolia polmonare
- Operazioni chirurgiche e complicazioni perioperatorie
- Acutizzazione della cardiomiopatia da stress/legata al sistema nervoso simpatico
- Squilibri metabolitici/ormonali
- Insulto cerebrovascolare

Adattata da Ponikowski et al <sup>15</sup>

Altro fattore di rilevante importanza è senza dubbio la presenza di comorbilità quali: broncopneumopatia cronica ostruttiva, anemia, diabete scompensato, disfunzione renale, disturbi respiratori del sonno, obesità. Queste sono tutte condizioni da osservare in un paziente con storia di SC in fase di compenso, in modo tale da prevenire uno sconvolgimento della condizione di stabilità e, nel caso, riconoscerla in modo precoce e inviare il paziente presso il centro ospedaliero, per l'ottimizzazione della terapia secondo le linee guida ESC 2016.

#### [7.2.4] Gestione terapeutica in ambito ospedaliero

Il secondo aspetto relativo al percorso del paziente con SC riguarda la gestione terapeutica in ambito ospedaliero. Dopo le procedure diagnostiche, cliniche e strumentali, presso il Dipartimento di Emergenza-Accettazione/Pronto Soccorso (DEA/PS), si pone la decisione sul reparto di degenza a cui inviare il paziente, la Cardiologia o la Medicina Interna, dove viene ricoverata la maggior parte dei pazienti con SC, in considerazione della gravità e dell'impatto della situazione cardiologica sulla prognosi del paziente. Questo percorso è stato recentemente descritto in un editoriale che evidenzia l'importanza dell'ospedalizzazione come momento cruciale per la gestione della malattia, suddiviso in tre momenti: inquadramento del paziente e prima stratificazione, la transizione dalla terapia della fase acuta alla cronica, e la presa in carico alla dimissione. Il modello di transizione ospedale-territorio dovrebbe prevedere una gestione congiunta ottimale tra l'ambulatorio specialistico e la medicina generale. Quindi, in questa parte del "patient journey", lo scopo sarà quello di rispondere a quesiti quali: "Chi? Come?" trattare e "Con quale intensità istituire il trattamento?".

Anche in questo caso, come nella prima fase della consultazione del MMG, si attua una suddivisione dei pazienti con SC, come segue:

- paziente con SC cronico riacutizzato:
  - Osservazione Breve Intensiva (OBI);
  - degenza internistica;
  - degenza cardiologica;
- paziente con SC de novo;
- paziente con SC cronico ricoverato per altra patologia acuta;
- paziente con SC cronico e ricovero in cardiologia per procedura elettiva;
- paziente con SC cronico in degenza riabilitativa.

#### Paziente con scompenso cardiaco cronico riacutizzato

Questa tipologia di pazienti costituisce la percentuale più frequente di soggetti per i quali il cardiologo ha come scopo primario l'ottimizzazione della terapia. Si tratta di pazienti che mostrano la peggiore prognosi in termini di sopravvivenza. All'interno di questo gruppo si trovano diversi quadri patologici che necessitano percorsi clinici e terapeutici differenti.

Nel caso di pazienti con riacutizzazione lieve, se non si denota la necessità di un'ospedalizzazione urgente, si può ritenere sufficiente un percorso che inizia con l'accettazione al DEA/PS e il ricovero in OBI. Durante il ricovero, è essenziale che sia effettuata una valutazione cardiologica, in modo tale che il cardiologo possa decidere se dimettere od ospedalizzare il paziente in base al suo quadro clinico. Se il paziente viene dimesso dopo il fast-track cardiologico, è necessario inviarlo

all'Ambulatorio Scompenso di pertinenza. In caso di ospedalizzazione, il paziente verrà inviato:

- in Medicina Interna, situazione più frequente, in presenza di un quadro indicativo di polipatologia per cui la prognosi dipende dall'insieme delle comorbilità;
- in Cardiologia in presenza di cardiopatia.

L'invio costituisce il tratto comune a tutti gli scenari clinici presenti al momento della consultazione del PS o dello specialista, perché è importante che il paziente cronico riceva un follow-up e una titolazione della terapia in un ambiente che permette un approccio multidisciplinare.

Per il paziente con SC riacutizzato, ospedalizzato in ambiente cardiologico o internistico, sono di importanza rilevante le due fasi, intermedia e finale, riportate nelle linee guida ESC 2016 (Figura 3). La fase di ospedalizzazione, infatti, è considerata come una possibilità concreta per ottimizzare la terapia specifica, sulla base dell'eziologia e delle comorbilità, tramite l'avvio di una gestione di carattere multidisciplinare che prevede un'attività di counseling per il paziente e il suo successivo invio all'Ambulatorio Scompenso di pertinenza.

Relativamente alla terapia con sacubitril/valsartan nel contesto ospedaliero (pazienti ospedalizzati con HFrEF dopo la stabilizzazione emodinamica) appaiono particolarmente utili i criteri dello studio TRANSITION, studio le cui caratteristiche maggiormente si avvicinano alla gestione clinica dei pazienti ricoverati nelle unità operative cardiologiche ed internistiche italiane.

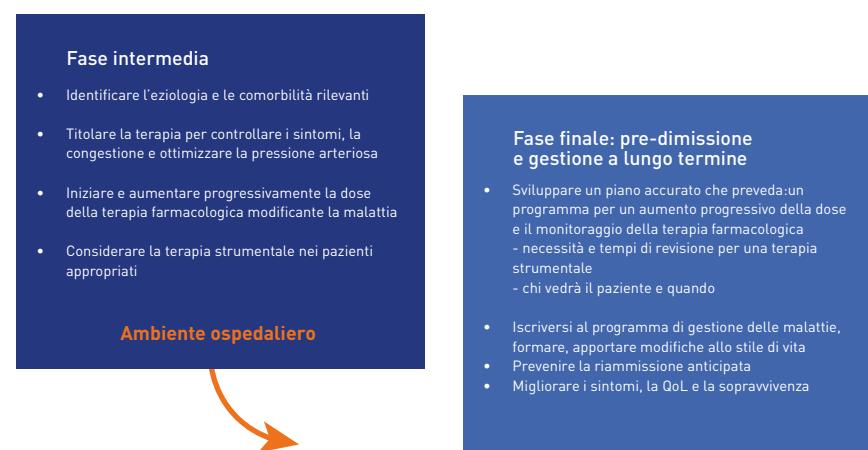


Figura 3. Obiettivi del trattamento dello scompenso cardiaco acuto.  
QoL, qualità di vita.

Adattata da Ponikowski et al<sup>15</sup>

Si ritiene opportuno, nella maggior parte dei casi, utilizzare una bassa dose di sacubitril/valsartan all'inizio della terapia e almeno 48h prima della dimissione, per poi titolarla in seguito. Questo arco temporale permette allo specialista di attuare un periodo di osservazione della risposta clinica del paziente e della sua tolleranza alla dose iniziale. La possibilità di utilizzare la dose intermedia durante l'ospitalizzazione è riservata solo ai pazienti particolarmente "robusti" (pazienti ricoverati con pressione arteriosa elevata, senza disfunzioni renali importanti, giovani, pazienti con diagnosi de novo) che hanno una possibilità elevata di titolare la terapia con successo. L'ottimizzazione della terapia con beta-bloccante non può escludere quella con ARNI e, nel caso in cui il paziente abbia un'indicazione al defibrillatore, la terapia con sacubitril/valsartan non ha controindicazioni nei confronti di questa opzione terapeutica. Poiché l'inizio della terapia non può prescindere dalla sua titolazione, è importante che l'iter terapeutico prosegua e che il paziente effettui i controlli presso l'Ambulatorio Scompenso di pertinenza. Dopo le dimissioni, il ruolo del MMG diventa cruciale per il monitoraggio del paziente dimesso, con particolare attenzione al monitoraggio delle condizioni cliniche e alla modulazione posologica del diuretico dell'ansa.

#### **Paziente con scompenso cardiaco de novo**

In questo tipo di paziente il completamento dell'iter diagnostico ed eziologico è indispensabile, al fine di una corretta diagnosi ed impostazione della terapia. Secondo le evidenze recentemente descritte e se si è già in presenza di una terapia con sartani e ACEi, si può ritenere indicato l'inizio della terapia con sacubitril/valsartan.

#### **Paziente con scompenso cardiaco cronico ricoverato per altra patologia acuta**

Il paziente con SC cronico, che viene ricoverato per un'altra causa, come una broncopneumopatia cronica ostruttiva acutizzata, polmonite, anemizzazione, ecc., alla fine della fase di acuzie della patologia causa del ricovero potrebbe essere idoneo a un'ottimizzazione della terapia e si può pensare di iniziare il trattamento con sacubitril/valsartan. È fondamentale, però, controllare prima la stabilità emodinamica per escludere una congestione sottesa che potrebbe ostacolare l'inizio di una nuova terapia poiché, spesso, il ricovero per un'altra patologia acuta fa perdere di vista la necessità di monitorare la stabilità emodinamica.

#### **Paziente con scompenso cardiaco cronico e ricovero in Cardiologia**

##### **per procedura elettiva**

I pazienti appartenenti a questa categoria vengono ricoverati in ambiente cardiologico per essere sottoposti a procedure elettive come una coronarografia di controllo o la sostituzione di un dispositivo medico. Questo tipo di paziente si può considerare al pari di quello ambulatoriale; pertanto, si può pensare di introdurre la terapia con sacubitril/valsartan dopo la procedura elettiva e prima della dimissione. Una volta dimesso, il paziente verrà inviato all'Ambulatorio Scompenso di riferimento.

#### **Paziente con scompenso cardiaco cronico in degenza riabilitativa**

La cardiologia riabilitativa può essere il contesto assistenziale ideale per i pazienti con difficoltà iniziale per la titolazione della terapia a causa di patologie concomitanti come, ad esempio, una patologia renale cronica avanzata, tendenti all'ipotensione, che hanno mostrato poca tolleranza verso terapie con ACEi e sartani. In

questi casi, la degenza riabilitativa può rappresentare un'opportunità per iniziare il trattamento con sacubitril/valsartan e per titolarne la dose in totale sicurezza, perché l'inizio dell'iter terapeutico con il farmaco avviene sotto la supervisione di personale medico.

Questa condizione è ideale per i pazienti ritenuti molto più "fragili".

Indipendentemente dall'eziologia dello scompenso, le linee guida ESC definiscono i criteri seguenti per la dimissione dall'ospedale e il follow-up nel periodo ad alto rischio:

- i pazienti ospedalizzati con SC acuto sono idonei per la dimissione:
  - in presenza di stabilità emodinamica e di liquidi, che si fonda su una terapia orale basata sull'evidenza e con funzione renale stabile per almeno 24h prima della dimissione;
  - a seguito della consulenza con lo specialista e della spiegazione delle procedure posologiche da seguire;
- i pazienti devono:
  - essere iscritti a programmi di gestione della malattia;
  - essere visitati dal MMG entro 1 settimana dalla dimissione;
  - essere visitati dal team di cardiologia dell'ospedale entro 2 settimane dalla dimissione, ove possibile;
- i pazienti con SC cronico devono essere seguiti all'interno di un servizio multi-professionale per lo SC.

#### **Il ruolo del medico di medicina generale**

Il MMG svolge un ruolo importante nella gestione del paziente con SC nella fase post-dimissione, poiché il suo compito è quello di valutare l'aderenza del paziente alla terapia e, soprattutto, di monitorarlo nel corso della terapia. Sarebbe opportuno, al momento della dimissione, allegare alla lettera di dimissione un documento in cui si forniscono spiegazioni in merito alla terapia cui è sottoposto il paziente, nonché indicazioni sulla gestione delle associazioni di trattamenti, della titolazione della posologia, della sospensione dei farmaci in seguito all'eventuale insorgenza di eventi avversi, ponendo particolare attenzione alla modulazione posologica del diuretico dell'ansa.

Questi documenti potranno essere, a seconda della realtà ospedaliera e, soprattutto, dell'età del paziente, sia in formato elettronico come, ad esempio, un'applicazione sul proprio smartphone, o cartacei, che il paziente dovrà compilare e sottoporre al MMG ad ogni visita.

#### **[7.2.5] Il paziente ambulatoriale**

##### **Inquadramento del paziente ambulatoriale**

L'Ambulatorio Scompenso gestisce solitamente due tipi diversi di pazienti:

- il paziente che viene indirizzato al Centro dopo un ricovero;
- il paziente indirizzato al Centro dopo una visita da parte di un altro ambulatorio non specialistico (visita privata o ambulatorio CUP), perché presenta dei sintomi di SC.

Durante la prima visita, il medico dell'ambulatorio deve inquadrare dal punto di vista diagnostico lo SC del paziente preso in carico, utilizzando alcuni elementi chiave definiti dalle linee guida ESC, la classe funzionale NYHA, l'esame obiettivo, la FEVS valutata con ecocardiogramma, gli esami ematochimici e la terapia in atto. Per quanto riguarda la classe funzionale NYHA, un'attenzione particolare deve essere prestata alla gestione dei pazienti in classe NYHA II, la più frequente, il cui quadro clinico può far pensare a una stabilità di malattia ingannevole. Congiuntamente è fondamentale valutare la terapia neuromonale prescritta al paziente. L'attenzione maggiore è generalmente rivolta ai pazienti con SC in classe NYHA III e IV. Queste due classi infatti sono direttamente collegate a un'evidenza nell'incidenza di severità della prognosi, dove gli episodi di ospedalizzazione per tutte le cause supera il 60% rispetto a quelli che avvengono in classe NYHA I o II, così come la mortalità e l'ospedalizzazione per SC.

Anche se lo specialista ha un ruolo fondamentale in queste classi funzionali, a causa della complessità clinica di questi pazienti, rimane comunque importante l'istituzione di una gestione multidisciplinare (con la partecipazione attiva di infermieri, psicologi, nefrologi, ecc.), nonché la creazione di un'interazione con il Centro di III livello per la gestione del paziente con SC avanzato, con il MMG e gli specialisti del territorio per controlli intensivi, frequenti e programmati. I pazienti in classe NYHA II, che rappresentano la maggioranza dei pazienti scompensati, sono generalmente gestiti in maniera congiunta tra ospedale e territorio. Per le caratteristiche di questi pazienti, che seppur presentando una fase di malattia considerata stabile permangono a rischio elevato soprattutto di morte cardiaca improvvisa, è molto importante l'impostazione al più presto di una terapia farmacologica in grado di contrastare efficacemente la progressione della malattia, rallentandone l'evoluzione e migliorando la prognosi. Il coinvolgimento del MMG è importante non solo in questi pazienti ma anche in coloro in classe NYHA III e IV, soprattutto in situazioni di stabilità.

#### L'ottimizzazione della terapia e le nuove opportunità terapeutiche

Alla prima valutazione presso l'ambulatorio si dovrà attuare una distinzione tra SC con o senza frazione di eiezione ridotta (<40%), assegnare una classe funzionale NYHA e valutare la presenza o l'assenza di un trattamento preesistente con gli inibitori neuromonali raccomandati dalle linee guida per lo SC (beta-bloccante, ACEi, ARB, MRA, ARNI). In presenza di frazione di eiezione ridotta (<40%), si deve proseguire la terapia di inibizione neuromonale. Le linee guida raccomandano l'utilizzo di sacubitril/valsartan in pazienti con FEVS <35% e classe NYHA ≥II, i quali rimangono sintomatici nonostante terapia ottimale con ACEi, betabloccanti e MRA. Tuttavia, le evidenze crescenti, provenienti in particolare dallo studio randomizzato TRANSITION, hanno mostrato che il raggiungimento della dose target del farmaco alla decima settimana di trattamento si ottiene in maniera significativa in pazienti de novo rispetto ai pazienti con precedente diagnosi di HFrEF (56% vs 45%; IC 95% 1.12-1.52; p<0.001). I pazienti de novo hanno mostrato inoltre una diminuzione più rapida e maggiore dei livelli di NT-proBNP e della troponina T ad elevata sensibilità, nonché una minore incidenza di riospedalizzazione rispetto a pazienti con diagnosi precedente. Questo dimostra come l'impiego in prima linea di sacubitril/valsartan in pazienti con HFrEF de novo, sia possibile congiuntamente ad altre terapie raccomandate dalle linee guida, e sia associato ad un migliore profilo

di rischio-beneficio rispetto ai pazienti con precedente diagnosi di HFrEF. Questo probabilmente perché un intervento farmacologico in fase precoce di malattia consente un recupero funzionale migliore rispetto ad un paziente con diagnosi nota da tempo. Un intervento terapeutico precoce con sacubitril/valsartan può correlare con un ritardo nella progressione della malattia nei pazienti con HFrEF de novo. La letteratura disponibile ha mostrato evidenze favorevoli in termini di sicurezza per sacubitril/valsartan rispetto ad ACEi o ARB nel paziente naïve. Pertanto, questo concetto sembra favorire uno switch terapeutico da ACEi o ARB a sacubitril/valsartan.

Si raccomanda, pertanto, di titolare la dose di sacubitril/valsartan in modo progressivo fino alla dose target di 97/103 mg bid, o, comunque, fino alla dose massima tollerata, come già avviene per gli altri farmaci (beta-bloccanti, ACEi, ARB, MRA). Nello studio TITRATION è stato confermato anche l'ottimo profilo di tollerabilità di sacubitril/valsartan anche in pazienti naïve ad ACEi o ARB, o trattati con queste classi di farmaci a basse dosi. Circa l'80% di questi pazienti ha raggiunto e mantenuto la dose di 97/103 mg utilizzando uno schema di titolazione graduale pari a 6 settimane, mentre uno schema di trattamento più breve (3 settimane) consente il raggiungimento della dose target in circa il 70% dei pazienti. Questo schema posologico permette anche una migliore gestione del farmaco in termini di maneggevolezza in pazienti con HFrEF.

Lo switch o l'inizio della terapia con sacubitril/valsartan durante il ricovero rappresenta generalmente solo un primo momento nell'ottimizzazione della terapia. È indispensabile, infatti, che il paziente venga seguito dopo la dimissione in ambulatori dedicati allo SC al fine di completare la titolazione del farmaco, escludere eventuali variazioni della pressione arteriosa, funzionalità renale e kaliemia che potrebbero pregiudicarla e monitorare la risposta all'ottimizzazione della terapia. È auspicabile che tali attività siano eseguite in stretta collaborazione con il MMG.

#### Follow-up e ruolo del medico di medicina generale

Un'altra tappa importante del "patient journey" è senza dubbio la fase di follow-up fissata a 6 mesi di distanza (Figura 4).

In questo periodo di osservazione si richiama ancora una volta l'importanza della figura del MMG che, se coinvolto, permetterebbe di evitare il sovraffollamento degli Ambulatori Scompenso. Il suo ruolo potrebbe essere inserito tra la visita iniziale e la visita di follow-up a 6 mesi di distanza.

Questa soluzione permetterebbe di confermare l'efficacia della terapia farmacologica tramite le valutazioni cliniche e gli esami di routine, quali gli esami del sangue, la misurazione della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca, nonché la verifica della presenza o assenza di sintomi.

Poiché il MMG funge da interfaccia con il paziente, potrebbe essere utile proporgli una check-list che lo aiuti a identificare i parametri predittivi di un'eventuale riammissione ospedaliera:

- sintomi e/o segni di SC nuovi o ingravescenti: aumento di peso, dispnea, ben-dopnea, ortopnea, cardiopalma, astenia, turgore giugulare, rantoli all'auscultazione polmonare, versamento pleurico, epatomegalia, edemi declivi;
- abbassamento della pressione arteriosa rispetto ai valori abituali;
- necessità di intensificare la terapia diuretica;

- assunzione incostante o interruzione della terapia per lo SC;
- comparsa di fattori predisponenti al peggioramento dello SC (es. anemia o infezione).

Un aspetto fondamentale rimane la titolazione del farmaco che sarà sempre condivisa con lo specialista, ma è importante il dialogo con il MMG che va formato sulla gestione sia della terapia sia dei pazienti in follow-up. In questo modo, sarà possibile valutare la necessità di variare il dosaggio del farmaco prima della visita di follow-up e di intervenire tempestivamente, senza incorrere nell'insorgenza di eventi avversi facilmente prevenibili.

L'obiettivo cruciale di questo percorso è la continuità della terapia e la presa in carico del paziente. Tutte le responsabilità sono riconducibili, per ovvi motivi, all'ambulatorio specialistico, ma con una collaborazione attiva del MMG. Le informazioni fornite da quest'ultimo riguardo lo stato del paziente permetterebbero, ad esempio, di anticipare, in caso di necessità, una visita programmata a 3 mesi. Il MMG potrebbe essere un riferimento anche per i pazienti in stabilizzazione a lungo termine.

Potrebbe essere utile creare un percorso con tempistiche prestabilite per permettere al MMG di certificare una condizione di stabilità oppure di recepire degli elementi di instabilità che indirizzino al rinvio del paziente verso una valutazione specialistica.

Dopo 3 mesi di terapia è opportuno ripetere un ecocardiogramma in modo da ri-valutare la FEVS, i cui valori non dovranno essere superiori al 40% (condizione per cui la terapia farmacologica non dovrà essere interrotta) e si potrà procedere con l'eventuale impianto di defibrillatore/CRT, che non dovrà essere ostacolato dall'inizio del trattamento e dalla titolazione di sacubitril/valsartan.

È importante cercare di mantenere la terapia con sacubitril/valsartan ed eventualmente ridurre temporaneamente la dose in caso di insorgenza di effetti collaterali, come una transitoria ipotensione o un incremento dei livelli sierici di potassio.

In questi casi, è importante che vengano cercati e corretti eventuali fattori scatenanti, come la sostenuta perdita di liquidi conseguente a vomito o diarrea o il peggioramento della funzione renale secondario all'utilizzo di farmaci antinfiammatori non steroidei.

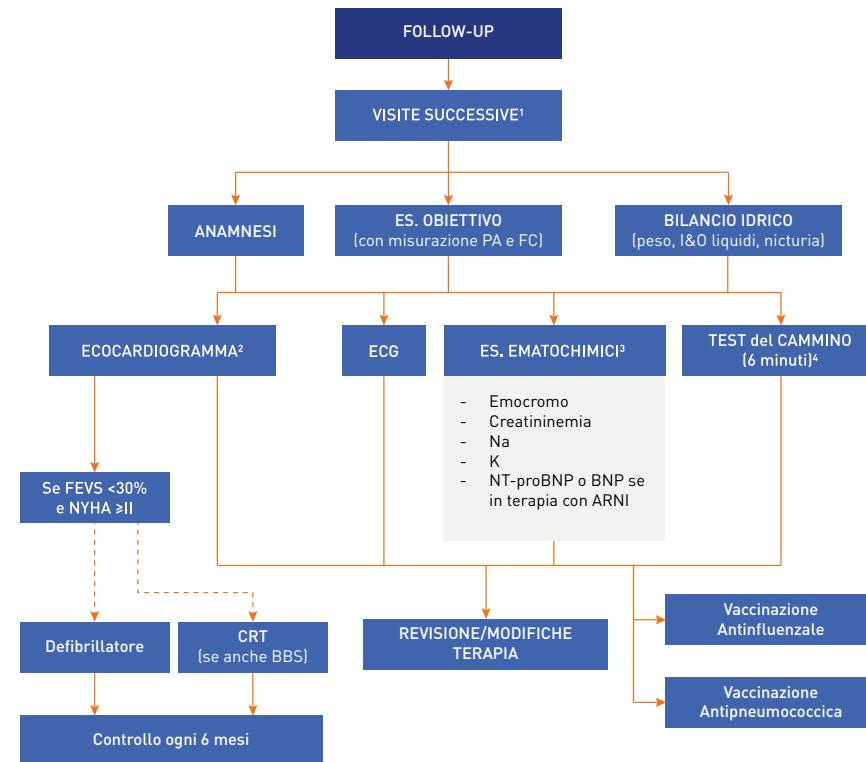


Figura 4. Follow-up del paziente ambulatoriale.

ARNI, inibitore del recettore dell'angiotensina e della neprilisina; BBS, blocco di branca sinistra; BNP, peptide natriuretico di tipo B; CPK, creatinfosfochinasi; CRT, terapia di resincronizzazione cardiaca; ECG, elettrocardiogramma; FC, frequenza cardiaca; FEVS, frazione di elezione ventricolare sinistra; HbA<sub>1c</sub>, emoglobina glicata; I&O, in and out; NT-proBNP, frammento N-terminale del pro-peptide natriuretico di tipo B; NYHA, New York Heart Association; PA, pressione arteriosa.

### [7.2.6] Conclusioni

I risultati degli studi condotti con sacubitril/valsartan dimostrano i suoi effetti positivi come "disease-modifying drug", ovvero come farmaco capace di interferire sulla storia naturale della malattia, sulla mortalità legata allo SC a funzione sistolica ridotta, sulle morbidità, sulla capacità funzionale e, soprattutto, sulla funzione renale, favorendo un'adeguata QoL del paziente. Sacubitril/valsartan è risultato superiore agli ACEi agendo nelle differenti fasi della

malattia, da quelle più precoci a quelle più tardive, intercettando e rallentando il decorso della patologia.

Come evidenziato nei diversi studi, il percorso del paziente con SC può essere diviso in tre parti:

- prima consultazione del MMG;
- accesso in PS e successiva ospedalizzazione;
- invio presso un ambulatorio specialistico dello scompenso.

Punti in comune tra le tre fasi di questo percorso sono l'importanza dell'ottimizzazione della terapia in tutte le fasi del percorso del paziente con SC, il ruolo fondamentale della gestione specialistica e non ultima l'importanza del ruolo del MMG, il quale deve essere formato per riconoscere i segni e i sintomi di uno SC in tutte le fasi della storia di malattia.

Nella gestione di questa patologia appare chiara l'importanza del miglioramento di un networking tra medico di base, ospedale e specialista. Questi tre attori avendo apparentemente ruoli diversi sono accomunati da uno scopo: il miglioramento delle condizioni del paziente con SC. Agendo su tre livelli distinti (territoriale, ospedaliero e ambulatoriale) dovrebbero creare un'unità specializzata che operi sulla base di protocolli diagnostico-terapeutici condivisi, fondati su linee guida di trattamento e modelli prestabiliti, in modo da rendere possibile una valutazione posologica specifica per caso, con la possibilità, dunque, di variare il dosaggio del farmaco prima della visita di follow-up e di intervenire tempestivamente senza incorrere nell'insorgenza di eventi avversi facilmente prevenibili. Una sinergia tra risorse professionali e strumentali ospedalieri, nonché potenzialità assistenziali territoriali, consentirà ai clinici di rispondere ai bisogni dei pazienti in ogni fase particolare della malattia grazie a una rete integrata di cure.

## 7.3

### Una governance comune per la salute vascolare

*Gaetano Lanza, Presidente della Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare - SICVE*

Le Malattie Vascolari rappresentano una delle grandi cause di mortalità nel nostro Paese, venendo subito dopo l'infarto miocardico e l'ictus cerebrale. Sono strettamente connesse all'insorgenza di patologie cardiache e cerebrali e per questo richiedono un piano nazionale di cure e prevenzione al pari delle altre grandi cause di morbilità.

La neonata Consulta delle Società Scientifiche e delle Associazioni dei Pazienti per le Malattie Vascolari, la cui firma costitutiva è avvenuta a Welfair 2024, nasce per trasformare questo bisogno in realtà, ponendo le basi di un nuovo approccio di cura e prevenzione che tenga conto delle opportunità offerte dal PNRR, del rapporto tra i Centri di Cura ospedalieri e le Reti di Patologie Cardio-Cerebro-Vascolari, tra le Centrali e Ospedali di territorio con gli ambulatori specialistici e di Medicina Generale e che possa coinvolgere le rappresentanze di cittadini e di pazienti per campagne di sensibilizzazione e educazione pubblica.

La Consulta coordinerà l'azione di advocacy degli specialisti nell'interlocuzione con

le istituzioni fornendo ai diversi livelli di governance azioni concrete sulle quali basare la programmazione dei servizi e la comunicazione ai cittadini in accordo con i vari stakeholder.

Alla Plenaria di presentazione a Welfair 2024 La Fiera del Fare Sanità di Roma Fiera sono intervenuti i Presidenti delle Società e Associazioni che formano la Consulta, destinata ad accogliere altre Società e Associazioni.

Oltre al Coordinatore **Gaetano Lanza** Presidente della Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare - SICVE, sono intervenuti anche:

- Roberto Di Mitri, Presidente della Società Italiana di Flebologia – SIF;
- Francesco Stillo, Past President e Raul Mattassi Presidente della Società Italiana per lo Studio delle Anomalie Vascolari – SISAV;
- Claudio Novali, Presidente dell'ASSOCIAZIONE PAZIENTI PREVENZIONE MALLATIE VASCOLARI;
- Maurizio Ronconi, Presidente dell'Associazione Flebologica Italiana – AFI;
- Angelo Santoliquido, Presidente del Collegio Italiano di Flebologia – CIF;
- Maurizio Pagano, Presidente della Società Italiana di FleboLinfologia – SIFL.

La Consulta non si pone in alternativa alle varie società scientifiche e associazioni che la compongono o con le quali si interfaccia ma vuole risultare complementare a esse, specie in quelle iniziative nelle quali le singole società e associazioni sono poco efficienti o efficaci da sole.

L'obiettivo principale della Consulta è fare fronte comune per indirizzare le Istituzioni verso azioni di prevenzione diffuse e l'aumento delle risorse economiche a disposizione per prevenzione, diagnosi e cura delle Malattie Vascolari. Quindi promuovere il confronto in tavoli tecnici con Ministeri, ISS, Agenas, in particolare su DM70, DM77, PNRR, Reti di Patologie, Reti Ospedali Territorio, PDTA regionali, ecc. Altri obiettivi non secondari sono: campagne di sensibilizzazione e educazione pubblica, di prevenzione primaria e secondaria, programmi di presa in carico dei pazienti con malattie vascolari quali telemedicina, sperimentazione e controllo di wearables, applicazioni dedicate informative e educative per dispositivi mobili, progetti di ricerche applicate e di sviluppo di nuove tecnologie digitali (AI, metaverso, ecc).

Per saperne di più

*Coordinator della Consulta - Dr Gaetano Lanza - gaetanolanzamm@gmail.com*

## 7.4

### L'oculistica sta uscendo dai LEA?

*Domenico Schiano Lomoriello, Responsabile Unità di Ricerca Segmento Anteriore e Annessi Oculari della Fondazione Bietti*

### Oculistica: lo spettro della privatizzazione

*L'accesso universalistico alle cure oftalmologiche è minacciato dalla progressiva riduzione dei risarcimenti per gli interventi oculistici inclusi nei LEA. Questo comporterà, inevitabilmente, uno spostamento verso il privato.*

Ad oggi la maggior parte degli interventi oculistici è in perdita. Interventi chirurgici come i trapianti di cornea, le vitrectomie ed alcuni tipi di interventi per il glaucoma vengono, infatti, eseguiti anche se il costo del personale, dei materiali e della sala operatoria supera il risarcimento previsto nei LEA. C'è, però, un intervento per il quale non si può accettare questa situazione: l'intervento di cataratta.

Se, a partire da gennaio 2025, la cataratta verrà risarcita con una cifra attorno agli 800 euro, come appare probabile a novembre 2024, vorrà dire che l'intervento più eseguito al mondo non potrà più essere erogato né dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) né, e in misura ancora maggiore, dagli ospedali convenzionati. La combinazione tra esecuzione in perdita e altissimo numero di prestazioni (attorno alle 600 mila l'anno) renderanno l'intervento insostenibile per il Pubblico, con progressivo aumento delle liste di attesa.

Grandi gruppi privati stanno già scommettendo sull'esito inevitabile: l'uscita della cataratta dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN). A questo fine si segnalano diverse operazioni di acquisto e potenziamento di centri oculistici privati.

In questo scenario c'è un'ulteriore, grave e parallela occorrenza: l'inspiegabile aumento dei posti di specialità in oculistica dopo il COVID.

A tal proposito segnaliamo che un intervento in cui si fa formazione chirurgica di uno specializzando dura inevitabilmente di più e conseguentemente ha costi maggiori di un intervento standard. Conseguentemente l'avere un maggior numero di specializzandi da formare comporta necessariamente un aumento dell'esborso ed una peggior formazione degli stessi.

In assoluto all'Italia non servono più oculisti. Ai nuovi attori privati potrebbe, invece, essere di grande aiuto poter disporre di un pool di giovani medici pronti ad accettare condizioni lavorative non ideali in assenza di altre possibilità di impiego.

C'è un grande rischio nella contemporaneità e nell'interazione di questi due fenomeni: la riduzione dei risarcimenti e l'aumento dei medici oculisti. Meno interventi di cataratta si effettueranno nel pubblico più bassa sarà la qualità della formazione per i giovani specializzandi. Maggiore sarà il numero degli specializzandi, minore sarà la loro capacità contrattuale nei confronti dei gruppi privati.

Il **risultato finale** sarà un'Italia dove giovani medici poco formati eserciteranno per poco prezzo in cliniche private che faticheranno a garantire gli stessi livelli di sicurezza degli interventi ora eseguiti all'interno del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Questo scenario si è evoluto nel momento peggiore possibile: quello in cui l'Oculistica si è trovata divisa al suo interno nella gestione della società scientifica che prima rappresentava la maggior parte degli stessi; proprio quando i medici oculisti, e non solo, avrebbero dovuto parlare con una voce unica ed essere coerentemente rappresentati presso il Parlamento e i decisori pubblici.

### Le raccomandazioni

- ristabilire un livello sostenibile nel risarcimento della cataratta per le strutture SSN e convenzionate. In alternativa o parallelamente, potenziare la sanità integrativa per le persone che non possono né potranno accedere alle cure oculistiche private, arginando le già gravi ricadute personali, sociali ed economiche derivanti dalla rinuncia alle cure di una porzione crescente della popolazione;
- istituire dei DRG didattici che permettano di rimborsare gli interventi nel corso dei quali si formano gli specializzandi;

- ridurre i nuovi posti di Specialità in Oftalmologia riportandoli ai numeri pre-Covid;
- riannodare un rapporto di confronto tra politica, oculistica e associazioni dei pazienti. È vero, infatti, che la maggior parte delle prestazioni oftalmologiche non sono salva-vita. Ma è altrettanto vero che la carenza di prevenzione e salute visiva ha un costo umano, previdenziale e lavorativo altissimo. In poche discipline il rapporto tra l'investimento in prevenzione e il risparmio sul medio-lungo periodo è tanto favorevole come lo è nell'orizzonte delle cure visive.

## 7.5

### La sanità penitenziaria

Giuseppe Quintavalle, Direttore Generale ASL Roma 1

Il sottoporre delle persone malate ad una pena detentiva comporta la difficile ricerca di un punto di equilibrio tra il diritto alla salute del condannato e il diritto – dovere dello Stato a fargli espiare la pena. Da un lato i principi sanciti dagli articoli 27 e 32 della Costituzione: "Le pene non possono consistere in trattamenti contrari al senso di umanità e devono tendere alla rieducazione del condannato" e "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo"; dall'altro, l'articolo 3 della stessa, che stabilisce: "Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale e sono uguali davanti alla legge" (quindi tutti, se subiscono una condanna, devono scontarla). Chi conosce la realtà del carcere (come detenuto, ma anche come operatore) sa bene che queste indicazioni rappresentano ancora un modello, un obiettivo da rincorrere, nonostante la riforma che ha trasferito la Sanità penitenziaria dal Ministero della Giustizia al Servizio Sanitario Nazionale (Regionale) ed ai vari strumenti normativi introdotti per dare loro una maggiore effettività. Le Regioni, infatti, hanno applicato la riforma del 2008 l'hanno applicata solo parzialmente con situazioni eterogenee. Un'occasione persa, commentano gli esperti del settore.

Il sovraffollamento degli istituti di pena acuisce la crisi generale della Sanità pubblica e colpisce i "ristretti". Su 62.000 detenuti sono ben 19.000 gli stranieri, 17.000 i tossicodipendenti e circa 7.000 i malati psichiatrici. Inoltre, i medici che curano i detenuti sono pochi, sempre meno. Capita spesso che il medico di base o lo specialista che va in pensione non venga sostituito e che i bandi indetti dalle Asl vadano deserti, oppure che si debba aspettare molto tempo prima che arrivi la nuova nomina e questo significa ulteriori forti disagi per i "ristretti" che già subiscono gli effetti nefasti del sovraffollamento.

Dietro le sbarre occorrerebbe una maggiore prevenzione, invece le cure effettive arrivano - e non per responsabilità dei medici ma per come è organizzato il servizio sanitario nei luoghi di reclusione - quando il quadro clinico è grave o addirittura compromesso. Inoltre, in carenza di organico, senza scorte, saltano quasi la metà delle visite esterne.

Le due principali cause delle patologie nelle carceri sono la dipendenza dalle sostanze e il disagio psichico e psichiatrico, patologie che andrebbero curate fuori e non dietro le sbarre.

I detenuti, spesso provenienti da contesti socioeconomici sfavorevoli, presentano un reddito inferiore al livello di povertà per il 90% dei casi. Un'ampia percentuale ha anche un basso livello culturale e di istruzione. Quando si aggiungono elementi co-

me la tossicodipendenza e l'uso frequente di psicofarmaci, il quadro diventa ancora più complicato. Questi fattori, combinati, portano a una maggiore necessità di cure odontoiatriche, spesso più ampie e complesse rispetto alla popolazione generale. C'è poi il grave problema dei suicidi per oltre il 50% non è legato a patologie bensì all'emotività.

#### Tutto ciò premesso cosa sta cambiando e cosa si può migliorare?

- stabilizzare le professioni:** la buona cura parte sempre da una buona organizzazione. È quindi necessario applicare in tutte le Regioni gli accordi del 2022 che prevedono di istituire piante organiche stabili per i medici di medicina penitenziaria con ruoli e funzioni codificate. Un rapporto continuativo, anziché con frequenti cambi di operatore, migliorerebbe molto il rapporto di fiducia, autorevolezza e rispetto reciproco;
- tecnologie:** realizzare delle "Case della Salute" all'interno degli istituti di pena con tutta la tecnologia di base evitando gli spostamenti dei detenuti verso l'ospedale e razionalizzando i servizi di polizia penitenziaria già oggi sotto organico. La telemedicina è poi uno strumento altrettanto efficace per le situazioni che necessitano di un consulto specialistico;
- misure alternative:** c'è troppa eterogeneità nelle decisioni che vanno codificate meglio. I tossicodipendenti hanno bisogno di soluzioni di recupero specifiche mentre i pazienti con disturbi antisociali dovrebbero essere inviati nelle REMS che, tuttavia, risultano insufficienti;
- odontoiatria:** potenziamento dei servizi di odontoiatria all'interno degli istituti di pena;
- suicidi:** problematica estremamente complessa che potrebbe essere arginata attraverso il potenziamento dei servizi di psicologia e psichiatria all'interno degli istituti di pena;
- personale:** oltre all'applicazione degli accordi del 2022, tra le possibili soluzioni si potrebbero consentire i tirocini alle giovani leve e, attraverso le associazioni di volontariato, permettere di lavorare agli operatori in pensione.

## 7.6

### La cura delle malattie rare vascolari

#### Coordinatore

Francesco Stillo, Past Presidente SISAV; Direttore Centro Anomalie Vascolari Clinica Fabia Mater SSN

#### Relatori

Maurizio Taurino; Raul Mattassi; Maya El Hachem; Domenica Taruscio; Vittoria Baraldini; Raffaella Restaino.

#### INTRODUZIONE

La terapia delle malattie rare vascolari in Italia incontra da diversi anni notevoli difficoltà per la carenza di centri di riferimento regionali e nazionali a cui possono far riferimento i pazienti affetti da patologie rare.

I relatori hanno identificato una necessità assoluta di accentrare le competenze multidisciplinari per la diagnosi e trattamento di queste patologie rare in centri di riferimento specializzati. Attualmente mentre per i pazienti pediatrici alcuni riferimenti sono presenti e attivi sul territorio, come evidenziato dalla dott.ssa El Hachem e la dott.ssa Braldini presso l' Ospedale Bambino Gesù di Roma e l'Ospedale Buzzi di Milano, i pazienti adulti invece non hanno un riferimento ospedaliero nazionale, escluso la clinica Fabia Mater, gruppo Guarnieri, accreditata con il servizio sanitario nazionale che permette al professor Stillo di esercitare un'attività dedicata alle malattie rare vascolari.

Un secondo problema è la codifica di DRG specifici per queste patologie che oggi ricevo rimborsi eterogenei da regione a regione e non adeguati alle difficoltà di trattamento. Il professor Taurino ha inoltre dimostrato la grave carenza in termini di didattica su tale patologia, sia durante il corso di Medicina che nelle varie Specializzazioni afferenti, compresa la medicina generale che spesso è il primo riferimento per il paziente. Per ovviare in parte a questo gap formativo sono state proposte lezioni ed istituzioni di Master di I e II livello.

La dottoressa Taruscio accogliendo le problematiche poste dal gruppo, si è dimostrata disponibile nell'identificazione di figure Ministeriali di riferimento per superare queste problematiche, suggerendo come inizio l'inserimento di istanze per la codifica dei LEA delle malformazioni mancanti ad oggi in tal senso.

Il dott. Raul Mattassi afferma che essendo la patologia rara ed estremamente variabile non è utile che ogni ospedale abbia dei centri dedicati perché viene meno la possibilità di acquisire esperienza osservando un numero elevato di pazienti. Molto più efficace è concentrare l'attività in pochi centri multidisciplinari di secondo livello distribuiti sul territorio in posizioni strategiche in base alla popolazione. Inoltre, i centri dovrebbero essere diretti da uno specialista esperto in tutte le tecniche che è in grado di partecipare a tutte le procedure; figura ideale è il chirurgo vascolare. La formazione dovrebbe essere basata su un insegnamento di base nelle scuole di specialità. Essendo pochi gli esperti, si possono tenere corso online. Una formazione più specialistica potrebbe essere tenuta con corsi specifici.

Negli ospedali di ogni capoluogo, può essere presente un medico che ha eseguito i corsi e che funge da esperto di primo livello e che può eseguire trattamenti semplici o inviare i casi più complessi ai centri di secondo livello.

La dottoressa El Hachem ha mostrato l'iter per l'istituzione del centro di riferimento pediatrico di cui è a capo, ma ha evidenziato anche molta difficoltà gestionale dovuta alla disparità di rimborsi e alle concessioni ad personam di farmaci off label indispensabili per alcuni malati.

La dottoressa Baraldini ha riportato la propria esperienza nel centro in cui lavora, focalizzandosi sulla difficoltà di proseguire le cure dei pazienti pediatrici anche nell'età adulta. Ha per tale motivo iniziato il progetto "transitional Care", che deve essere sostenuto non solo come realtà individuale ma nazionale, per ridurre il rischio di abbandono da parte dei pazienti del percorso di cura.

La signora Restaino in qualità di rappresentante dell'associazione dei malati "Viva Ale", ha mostrato il punto di vista del paziente nel difficile percorso che lo porta alla diagnosi e alla cura e gestione della propria patologia.

## Il ruolo degli psicologi nel Servizio Sanitario italiano: tra sfide, opportunità e modelli emergenti

Ivan Iacob, Segretario Generale nazionale Associazione Unitaria Psicologi Italiani AUPI

Negli ultimi anni, la richiesta di supporto psicologico in Italia ha conosciuto un incremento significativo, spinto da una crescente consapevolezza del benessere psicologico e da operazioni di sensibilizzazione che hanno contribuito a superare lo stigma tradizionalmente associato alla salute mentale. La pandemia di COVID-19 ha avuto un ruolo fondamentale nell'accentuare l'urgenza di affrontare il disagio psicologico, facendo emergere un bisogno che, fino ad allora, era spesso sottovalutato. Tuttavia, questo contesto di crescente domanda si scontra con delle problematiche strutturali che riguardano la disponibilità di psicologi nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

### [7.7.1] L'aumento degli psicologi e le difficoltà del sistema

All'inizio degli anni 2010, l'Ordine Nazionale degli Psicologi contava circa 80.000 iscritti, un numero che è oggi salito a oltre 130.000, sebbene le stime possano variare. Tuttavia, l'incremento delle professioni psicologiche non ha trovato corrispondenza in un adeguato rafforzamento delle risorse psicologiche all'interno delle aziende sanitarie pubbliche. Questo divario è dovuto principalmente a due fattori: da un lato, il vincolo del tetto di spesa per il personale pubblico, che limita le assunzioni, e dall'altro, la mancata implementazione di modelli che possano integrare in modo più strutturato la figura dello psicologo nei servizi sanitari. Per esempio, nel 2010, il SSN contava circa 5.700 psicologi; questo numero è sceso a 4.800 prima della pandemia, con un lieve aumento nel post-COVID, raggiungendo circa 5.300 psicologi nel 2021. Nonostante questo incremento, il numero di psicologi nel SSN rimane insufficiente rispetto alla crescente domanda di supporto psicologico, specialmente per quanto riguarda la neuropsichiatria infantile, le problematiche legate al lutto e la gestione di patologie croniche o complesse.

### [7.7.2] La specializzazione e l'integrazione degli psicologi nel sistema

Un altro aspetto che merita attenzione riguarda la modalità di assunzione degli psicologi nelle strutture sanitarie. Per anni, si è fatto ricorso a soluzioni temporanee come contratti a termine e collaborazioni con liberi professionisti, senza un'effettiva implementazione di strutture permanenti dedicate alla psicologia. Ciò ha impedito un'adeguata specializzazione all'interno dei servizi, che potrebbero beneficiare di un'offerta mirata di psicologi con competenze specifiche, come esperti in psicoterapia per bambini, specialisti nel trattamento del lutto o professionisti specializzati nelle disabilità psicologiche.

La limitatezza di risorse e di opportunità formative ha contribuito a una visione della professione di psicologo come "secondaria" rispetto alle altre figure mediche, limitandone il ruolo a un supporto alle attività puramente sanitarie. Tuttavia, numerosi studi internazionali dimostrano che l'integrazione di psicologi nel sistema sanitario, non solo per interventi di emergenza, ma anche in un'ottica preventiva e relazionale, produce risultati positivi nel lungo termine.

### [7.7.3] Le nuove iniziative: dal bonus psicologico allo psicologo di base

Al fine di rispondere al crescente bisogno psicologico, sono state introdotte diverse iniziative, tra cui il bonus psicologico, una misura di supporto economico che è stata inizialmente pensata come risposta alla pandemia, ma che oggi potrebbe diventare un intervento strutturale, destinato a rispondere ai bisogni psicologici della popolazione in modo continuativo. Parallelamente, lo psicologo di base, o delle cure primarie, è diventato oggetto di sperimentazione in alcune regioni italiane grazie al Decreto Calabria, con l'obiettivo di inserire figure professionali dedicate all'intercettazione precoce di problematiche psicologiche nei contesti di medicina generale. Gli effetti di queste sperimentazioni sono positivi, ma è necessaria una maggiore pianificazione e finanziamento affinché il modello possa essere esteso a livello nazionale.

Nel 2024, il Decreto del Capo Dipartimento n. 268 ha previsto l'assunzione di psicologi come funzionari, incaricati di svolgere attività a carattere sociale, sebbene con potenziali implicazioni deontologiche. Questo sviluppo potrebbe contribuire a un riconoscimento maggiore della professione, ma anche a sollevare interrogativi sull'integrazione delle funzioni psicologiche in ambiti non sanitari.

### [7.7.4] La proposta di un modello organizzativo integrato

Se oggi fosse necessario progettare una risposta psicologica a livello nazionale, tenendo conto di tutte le misure finora attivate, potrebbe essere utile strutturare una rete di interventi differenziati che rispondano in modo mirato alle esigenze della popolazione. Un possibile modello potrebbe prevedere:

- 1. psicologi funzionari comunitari:** figure non dedicate a trattamenti patologici, ma che supportano l'attività sociale, in particolare nell'ambito dei diritti familiari e delle difficoltà sociali legate a situazioni di vulnerabilità;
- 2. bonus psicologico:** intervento economico limitato nel tempo, accessibile direttamente da chi presenta un bisogno psicologico, per una gestione breve di situazioni di stress o disagio acuto;
- 3. psicologi di base:** professionisti integrati nei contesti di Medicina Generale, che possano svolgere un ruolo di prevenzione primaria e di primo intervento nelle fasi iniziali di disagio psicologico;
- 4. servizi sanitari specialistici:** interventi mirati per il trattamento di patologie psicologiche complesse, con attenzione alla cronicità e alla prevenzione nelle scuole e nelle comunità.

### [7.7.5] Conclusioni: la professione psicologica e la necessità di una visione strategica

- Il rafforzamento della professione di psicologo nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN) richiede un cambiamento culturale, un maggior riconoscimento delle competenze specifiche e una pianificazione strategica che non solo consideri le esigenze emergenti, ma preveda anche una preparazione adeguata dei professionisti. La formazione universitaria, divenuta ormai laurea abilitante, dovrebbe essere accompagnata da un incremento delle esperienze pratiche e da una diversificazione delle specializzazioni per rispondere efficacemente alle diverse necessità, sia in ambito preventivo che terapeutico.

- È necessario un incontro tra le diverse realtà professionali e istituzionali per definire le priorità e le modalità di implementazione dei servizi psicologici. Questo approccio integrato potrebbe favorire una gestione più efficiente del benessere psicologico della popolazione, valorizzando il ruolo dello psicologo e rispondendo in modo più preciso e tempestivo ai bisogni della società contemporanea.

## 7.8

### Verso gli hallmark del lipedema

Il lipedema, una patologia quasi esclusivamente femminile, si caratterizza per un accumulo doloroso e sproporzionato di tessuto adiposo sottocutaneo, prevalentemente a livello degli arti inferiori. Questa condizione altera l'armonia della distribuzione corporea e insorge tipicamente in concomitanza con cambiamenti ormonali fisiologici, come la pubertà, la gravidanza o la menopausa.

Dal punto di vista clinico, il lipedema si manifesta con dolore spontaneo e alla palpazione, una marcata sensazione di pesantezza agli arti inferiori, facilità alla formazione di ecchimosi e una chiara sproporzione tra il tronco e le estremità. Il dolore nelle aree affette rappresenta il segno distintivo per la diagnosi. L'intensità dei sintomi varia da paziente a paziente e non è necessariamente correlata allo stadio della malattia. Questa sintomatologia compromette significativamente la qualità della vita e le attività quotidiane delle persone affette.

Nonostante l'aumento dell'interesse scientifico negli ultimi anni, il lipedema rimane una condizione frequentemente sottodiagnosticata. L'incidenza esatta è ancora sconosciuta, ma si stima che fino all'11% della popolazione femminile ne sia affetta. La mancanza di criteri diagnostici chiari e standardizzati porta spesso a errori diagnostici e a un ritardo nella gestione della patologia, che può includere approcci conservativi o chirurgici. La scarsa conoscenza del lipedema e la presenza di idee errate sulla sua natura rendono essenziale l'uso di strumenti diagnostici precisi e riproducibili per monitorare l'efficacia dei trattamenti e definire strategie terapeutiche adeguate.

Attualmente, non esistono linee guida ufficiali per la valutazione oggettiva degli esiti terapeutici nel lipedema. Tuttavia, vengono frequentemente utilizzati strumenti come la valutazione antropometrica, l'analisi della composizione corporea tramite bioimpedenziometria, l'ecografia, i questionari sulla qualità della vita e le scale funzionali, tra cui il test del cammino di sei minuti.

Nonostante il riconoscimento del lipedema nella Classificazione Internazionale delle Malattie (ICD-11), la patologia continua a essere sottovalutata. Ad oggi, la più importante banca dati biomedica contiene solo poco più di 500 studi scientifici sul lipedema, un numero significativamente inferiore rispetto a patologie minori. Tuttavia, l'ultimo decennio ha visto un aumento dell'attenzione verso il lipedema, spesso accompagnata da proposte terapeutiche non sempre supportate da evidenze scientifiche solide.

Affrontare il lipedema richiede un cambiamento di paradigma: è necessario adottare un approccio scientificamente rigoroso per identificare le cause e sviluppare terapie mirate. La medicina moderna ha dimostrato che le malattie, anche quelle con un'origine monofattoriale, si sviluppano solo in presenza di un'interazione

complessa tra fattori genetici, ambientali e metabolici. Il lipedema rientra in questa categoria di patologie multifattoriali, rendendo improbabile l'esistenza di una soluzione unica e definitiva.

Un passo avanti fondamentale in questo campo è rappresentato dall'approccio basato sugli "hallmark" delle malattie. Nel 2011, Hanahan e colleghi hanno introdotto il concetto di hallmark nel cancro, identificando sei caratteristiche comuni a tutti i tumori, tra cui la proliferazione incontrollata, la resistenza alla morte cellulare e la capacità di metastatizzare. Questo approccio ha rivoluzionato la comprensione della patogenesi oncologica, portando a terapie più efficaci e personalizzate.

Seguendo questo esempio, l'applicazione del concetto di hallmark al lipedema potrebbe rappresentare un'innovativa strategia per la sua comprensione e gestione. Identificare i tratti distintivi del lipedema attraverso un'analisi sistematica della letteratura scientifica permetterebbe di sviluppare nuovi strumenti diagnostici e terapeutici basati su solide evidenze scientifiche. Il progresso in questo campo dipenderà dalla capacità della comunità scientifica di collaborare per definire criteri univoci e validati, creando così le basi per una gestione più efficace e mirata del lipedema.

In questa prospettiva, il 7 novembre scorso, presso la Fiera di Roma, nell'ambito degli eventi, Welfair 2024, si è tenuto il tavolo tecnico "Verso gli hallmark del lipedema". L'obiettivo ambizioso dell'incontro era quello di delineare il profilo attuale del lipedema alla luce delle conoscenze disponibili e tracciare le future linee di sviluppo della ricerca sperimentale e clinica. Questo consentirà agli specialisti del settore di sviluppare un approccio integrato alla prevenzione e alla cura della patologia, basato su evidenze scientifiche.

L'evento, coordinato dal professor Eugenio Luigi Iorio, con il supporto tecnico del giornalista Marco Cassinisi, ha visto la partecipazione di eminenti esperti del settore: il dottor Sandro Michelini, il dottor Michele Di Silvio, la dottoressa Elettra Fieno, la dottoressa Valeria Giordano, la dottoressa Maddalena Mallozzi, il professor Andrea Sbarbati e il professor Giovanni Scapagnini.

Durante l'incontro è emersa la difficoltà di integrare i risultati degli studi e delle esperienze cliniche sul lipedema in un modello condiviso.

Per questo motivo, è stato sottolineato come alcuni aspetti fondamentali debbano essere affrontati già nel prossimo futuro, al fine di migliorare il benessere delle donne affette da questa patologia:

- 1. approfondire la ricerca** sulle cause e sui meccanismi responsabili dello sviluppo della malattia, con un focus particolare su fattori genetici, epigenetici, ambientali, endocrini-metabolici, reattivi (oxi-inflammation) e microbiologici (interazioni microbiota-host). È essenziale valutare il possibile ruolo di polimorfismi genetici e di specifiche vie di segnale;
- 2. definire criteri diagnostici più oggettivi**, integrando parametri oltre a quelli clinici attualmente in uso, al fine di migliorare l'accuratezza della diagnosi;
- 3. identificare marcatori biochimici affidabili** per la diagnosi precoce, la prognosi e il monitoraggio dei trattamenti in corso, sfruttando tutte le metodologie oggi disponibili, come genomica, metagenomica, trascrittomico, metabolomica, proteomica, lipidomica, glicomica e redoxomico;
- 4. promuovere un approccio multidisciplinare** nella diagnosi, prevenzione e terapia, coinvolgendo tutte le figure professionali necessarie: medici, infermieri,

- psicologi, nutrizionisti, fisioterapisti e altri specialisti;
- 5. esplorare il ruolo delle modifiche dello stile di vita**, in particolare dieta ed esercizio fisico, oltre all'impiego di nutraceutici, nella gestione e nel controllo della patologia;
  - 6. valutare l'efficacia delle tecniche non invasive** nel trattamento del lipedema, al fine di offrire opzioni terapeutiche innovative e meno impattanti per le pazienti;
  - 7. facilitare lo scambio di informazioni ed esperienze** tra i vari gruppi di ricerca che si occupano del lipedema, per favorire una maggiore sinergia e un avanzamento più rapido delle conoscenze;
  - 8. inserire il lipedema nei programmi formativi** delle facoltà Biomediche, promuovendo lo sviluppo di percorsi educativi specifici, come corsi di specializzazione e master, per formare professionisti altamente qualificati nel trattamento della patologia;
  - 9. sensibilizzare la popolazione e individuare i soggetti a rischio**, incentivando il dialogo tra il mondo accademico, i professionisti della salute e le associazioni di pazienti. Questo favorirà una maggiore consapevolezza della malattia e contribuirà a migliorare il benessere delle donne colpite, prevenendone le complicanze;
  - 10. promuovere l'inserimento del lipedema nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)** previsti dal Servizio Sanitario Nazionale, garantendo così un accesso equo alle cure e ai trattamenti necessari per le pazienti affette da questa patologia.

Grazie a queste iniziative sarà possibile compiere un significativo passo avanti nella definizione degli hallmark del lipedema, contribuendo a migliorare la qualità della vita delle pazienti e ad avanzare nella comprensione e nella gestione della malattia.

## CONCLUSIONI

Ringraziando tutti gli esperti e le esperte che ci hanno aiutato a realizzare questo volume, concludiamo con il messaggio ricorre sistematicamente nei loro interventi: **il SSN può essere salvato dalla politica. E non servono più risorse, ma il coraggio di cambiare.**

Il nostro debito pubblico, infatti, non ci consente l'allineamento del finanziamento del SSN agli altri Pasi OCSE. Ma ci sono grandi risparmi che possono essere colti con interventi legislativi mirati, favorendo semplificazione, riduzione della burocrazia, innovazione organizzativa e prevenzione.

Questi interventi possono aggiungere, con il tempo, **una piccola finanziaria** di risorse recuperate e riconvertite all'assistenza.

Le proposte sono elencate nella prima sezione del Libro e motiviate approfonditamente nelle sezioni di approfondimento. Non ci resta che elencare, nelle poche righe che seguono, i traguardi.

### Nel futuro che possiamo raggiungere:

- l'allungamento della vita media corrisponde ad un allungamento della vita in buona salute. La prevenzione delle malattie si attua attraverso programmi di screening, campagne di sensibilizzazione e, soprattutto, promozione dello stile di vita sano: tutti interventi che si ripagano molte volte in ricchezza prodotta e prestazioni ad alta intensità risparmiate;
- le tecnologie digitali e i sistemi informativi avanzati diventano strumenti per migliorare la gestione e la pianificazione sanitaria, favorire l'accesso alle cure e migliorare l'esperienza della persona grazie, in particolare, alla condivisione delle informazioni sanitarie, la telemedicina, la prenotazione online delle visite e la gestione delle liste d'attesa;
- i sistemi di Intelligenza Artificiale diventano il braccio destro dei medici e dei sanitari, supportano quotidianamente il percorso diagnostico e la gestione del paziente, moltiplicano il valore del tempo dei sanitari e assorbono parte della loro responsabilità civile grazie agli alert automatici che seguono la verifica dei protocolli e l'incrocio dei dati;
- l'approccio alla persona non è più solo clinico, ma sociale, psicologico e umano, per prendersi cura interamente dell'individuo e dei suoi familiari. Il percorso di cura è, anche, un percorso di comunicazione, di conoscenza delle condizioni sociali ed emotive, guidato da un case manager e capace di unire tutti i livelli di assistenza: dalle cure primarie all'ospedale e di ritorno al domicilio. Una valutazione multiprofessionale e multidimensionale che abbia l'anticipazione dei problemi e la persona singola al centro;
- si raddoppia il numero di posti disponibili nelle RA ed RSA, sollevando le famiglie da un peso enorme e liberando le loro energie di lavorare e creare ricchezza;
- le cure domiciliari diventano lo svincolo tra ospedale e territorio e un pilastro delle cure territoriali, riducendo così la pressione sugli ospedali e migliorando la qualità della vita dei pazienti con il coinvolgimento attivo dei Comuni;
- la Sanità torna ad essere una carriera ambita dai giovani; tecnologia e innovazione gestionale avviano una rivoluzione formativa. Le professioni riscoprono fiducia e gioia nella loro missione;
- l'edilizia ospedaliera fa un passo in avanti: nuovi ospedali vengono costruiti; le vecchie strutture superate, inefficienti e costose, vengono abbandonate;
- medici e infermieri vengono liberati dalla burocrazia e possono dedicare l'80% del loro tempo a fare i medici e gli infermieri;
- assicurazioni e Fondi integrativi sollevano le persone dalla spesa out of pocket, sfruttando competenze, risorse e tecnologie aggiuntive nella gestione di servizi non urgenti.

## APPENDICE

## IL CONTRIBUTO DI ISAAC ITALY

## Introduzione e contesto dell'evento

Il 7 novembre 2025, ISAAC Italy ha svolto la tavola rotonda all'interno di "Welfair - La Fiera del Fare Sanità" presso la Fiera di Roma. All'interno della tavola rotonda si è discusso dello stato dei lavori dei sottogruppi di ISAAC Italy, facendo il punto della situazione e delineando le prospettive future per il riconoscimento della Comunicazione Aumentativa e Alternativa (CAA) a livello istituzionale in Italia. Il lavoro dei sottogruppi non è ancora terminato, e la tavola rotonda ha rappresentato un'importante occasione per verificare l'avanzamento dei progetti in corso. L'obiettivo principale di ISAAC Italy è promuovere il diritto alla comunicazione per tutte le persone con Bisogni Comunicativi Complessi (BCC), favorendo l'adozione di politiche e pratiche inclusive a livello istituzionale e sociale. La tavola rotonda è stata coordinata dalla Presidente, Dott.ssa Arianna Felicetti, dalla Vicepresidente, Dott.ssa Raffaela Amantis, dalla rappresentante internazionale, Dott.ssa Elena Radici, e dal coordinatore del Comitato Scientifico, Prof. Fabrizio Corradi. Le proposte sono elencate nella prima sezione del Libro e motivate approfonditamente nelle sezioni di approfondimento. Non ci resta che elencare, nelle poche righe che seguono, i traguardi.

## Obiettivi e risultati dei gruppi di lavoro

I sottogruppi di lavoro di ISAAC Italy hanno operato con l'obiettivo di sviluppare linee guida pratiche e promuovere l'integrazione della CAA in vari settori, in particolare quello educativo, sanitario e socio-sanitario. Ogni gruppo sta affrontando un tema specifico, coordinato da un esperto del settore, con un approccio sinergico volto a coinvolgere direttamente le istituzioni e ottenere un riconoscimento ufficiale della CAA. Di seguito, lo stato attuale dei lavori:

- Ambito educativo: Il gruppo coordinato dalla dott.ssa Stufani sta promuovendo l'integrazione della CAA nelle scuole, supportando il personale scolastico nell'adozione di pratiche inclusive per migliorare l'apprendimento e la partecipazione degli studenti con BCC.
- Autismo e CAA: Sotto la guida della dott.ssa Erba, si stanno aggiornando le linee guida per l'uso della CAA nelle persone con disturbi dello spettro autistico, garantendo interventi più efficaci e personalizzati.
- Eterogeneità degli interventi di CAA: la dott.ssa Cavolo sta coordinando lo sviluppo di un osservatorio nazionale per analizzare la multi-complessità e le differenziazioni degli interventi di CAA. Il gruppo ha avviato un'analisi approfondita degli approcci clinici, sociali e educativi, rilevando l'importante eterogeneità a livello territoriale e identificando le dimensioni chiave per valutare i diversi interventi. Sono stati effettuati diversi incontri per definire un glossario condiviso e stendere una prima bozza di questionario, con l'obiettivo di raccogliere dati utili per l'analisi della situazione nazionale e promuovere un riferimento standard per gli operatori del settore.

- Sinergia tra CAA e altri approcci terapeutici: il dott. Innocenti sta esplorando l'integrazione della CAA con altri approcci terapeutici, sviluppando modelli di supporto multidisciplinari per migliorare la qualità della vita delle persone con BCC.
- Principi e pratiche in CAA: la dott.ssa Puggioni sta aggiornando il documento del 2015 "Principi e Pratiche in CAA", per allinearla alle più recenti normative e conoscenze scientifiche, con l'obiettivo di offrire un supporto metodologico aggiornato agli operatori del settore.
- Formazione dei professionisti: la dott.ssa Fioramonti sta migliorando gli standard formativi, creando una rete di professionisti qualificati per sostenere l'inclusione comunicativa.
- Accessibilità comunicativa: il dott. Bianchi sta analizzando le principali barriere alla comunicazione e proposto soluzioni per facilitare la partecipazione delle persone con BCC.
- Registro nazionale dei professionisti della CAA: il prof. Corradi sta guidando la creazione di un registro nazionale per garantire la trasparenza e la qualità degli interventi, facilitando l'incontro tra domanda e offerta di servizi specializzati in CAA. La creazione del registro nazionale prevede linee guida dettagliate per l'iscrizione, i criteri di valutazione dei professionisti, e un codice deontologico. Il registro è strutturato per garantire trasparenza e qualità degli interventi, facilitare l'incontro tra domanda e offerta di servizi specializzati, e assicurare il rispetto delle normative sulla privacy.
- Tecnologie Assistive: la dott.ssa Porcella sta esplorando l'utilizzo delle nuove tecnologie assistive, valutando il loro potenziale impatto sulle pratiche di CAA e sviluppando linee guida per la loro integrazione efficace.

## Prospettive future, collaborazioni e conclusioni

ISAAC Italy si impegna a dialogare costantemente con le istituzioni per ottenere il riconoscimento della CAA come parte integrante del sistema di supporto socio-sanitario nazionale. Per raggiungere questo obiettivo, l'associazione si propone di creare un gruppo di lavoro interistituzionale, organizzare incontri periodici con rappresentanti ministeriali e presentare proposte di legge specifiche che valorizzino la CAA come strumento fondamentale per l'inclusione sociale. Questo approccio collaborativo mira a sensibilizzare i decisori politici sull'importanza della CAA e a costruire una rete di sostegno istituzionale che possa accelerare l'adozione di politiche inclusive per tutte le persone che usano la CAA.

ISAAC Italy invita tutti i soci, tutte le istituzioni, le associazioni e gli operatori del settore a contribuire al dialogo sulla CAA, partecipando attivamente agli incontri e collaborando nello sviluppo di progetti condivisi. In questo modo, si potrà costruire un sistema di supporto più efficace e inclusivo per le persone con BCC. Le prossime fasi del progetto prevedono la pubblicazione di aggiornamenti sui progressi dei gruppi, la condivisione con i soci dell'associazione e la collaborazione con enti pubblici e privati per integrare la CAA in ogni ambito della vita quotidiana.

Grazie al lavoro svolto dai sottogruppi e alla partecipazione attiva dei coordinatori, ISAAC Italy continuerà a promuovere una cultura inclusiva, sviluppando modelli di supporto innovativi e garantendo che il diritto alla comunicazione per le persone con BCC sia riconosciuto e tutelato a livello istituzionale.



**Fiera Roma Srl con Socio Unico**  
Via Portuense, 1645/1647 – 00148 Roma

**EXPERIENCE S.R.L.**  
Viale Tiziano 25 – 00196 Roma

Edizioni

**B-SANITÀ**

[romawelfair.it](http://romawelfair.it)