

Studi e Ricerche di Economia Aziendale

Collana fondata da LUCIANO MARCHI

Diretta da STEFANO MARASCA

Antonio Fusco

Le innovazioni
tecnologiche nelle aziende
sanitarie pubbliche

Nuove frontiere nell'organizzazione
dei modelli di servizio



G. Giappichelli Editore – Torino

Introduzione

Nell'ultimo decennio le industrie di tutti i settori hanno subito cambiamenti radicali come risultato delle innovazioni tecnologiche. Anche il settore sanitario è stato profondamente colpito da questa trasformazione, attraverso l'introduzione di nuove tecnologie emergenti che hanno un significativo impatto sulla gestione e sulla organizzazione dei servizi sanitari.

Come noto, il periodo di pandemia ha fatto emergere l'importanza delle tecnologie digitali e ha accelerato il processo di adozione di nuove soluzioni innovative da parte delle aziende sanitarie pubbliche, modificando i modelli di servizio tradizionali e introducendo nuove modalità di assistenza per i cittadini.

Le tecnologie sanitarie possono essere intese in diverse accezioni. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce la tecnologia sanitaria come "l'applicazione di conoscenze e competenze organizzate nella forma di dispositivi medici, farmaci, vaccini, procedure e sistemi sviluppati per risolvere problemi di salute e migliorare la qualità della vita". L'*International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA) definisce la tecnologia sanitaria come "un intervento sviluppato per prevenire, diagnosticare o trattare condizioni mediche, promuovere la salute, trattare la riabilitazione o organizzare l'erogazione dell'assistenza sanitaria". Gli interventi includono i farmaci, i dispositivi medici, le procedure e i sistemi organizzativi e gestionali utilizzati per erogare le prestazioni di assistenza.

Le due definizioni convergono sul significato di tecnologia sanitaria dividendolo in due ambiti, quello propriamente clinico (dispositivo medico, farmaco, procedura chirurgica) e quello relativo a questioni di natura manageriale. Il tema della ricerca si focalizza su quest'ultimo aspetto.

Nel presente studio, le innovazioni tecnologiche sono intese come l'insieme di mezzi tecnici, informatici e delle procedure basate sull'utilizzo di sistemi di *information and communication technology* a supporto dei processi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, in grado di introdurre nuove tipologie di prestazioni o di modificare le modalità di erogazione di servizi esistenti.

In particolare, le innovazioni tecnologiche oggetto di osservazione si riferiscono a tecnologie digitali emergenti, quali i sistemi di intelligenza artificiale, la

blockchain, *l'internet of things*, la telemedicina, i sistemi di *big data analytics*.

Con la diffusione del “*Recommendations on digital interventions for health system strengthening*” del 2019, l’OMS ha evidenziato la rilevanza delle innovazioni tecnologiche quale opportunità da cogliere per affrontare le nuove sfide del sistema sanitario a livello internazionale e promuovere il miglioramento continuo della qualità dell’assistenza.

Anche il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) pone un forte accento sulla transizione tecnologica in ambito sanitario, la quale rappresenta un vero e proprio asset strategico dell’intero programma. La Missione 6 del PNRR, denominata “Salute”, è caratterizzata da linee di azione (componenti) volte a rafforzare l’organizzazione sanitaria territoriale e ospedaliera, anche attraverso la digitalizzazione dei servizi, nonché a promuovere e diffondere l’attività di ricerca del Servizio Sanitario Nazionale. Difatti, le misure incluse nella Missione 6 del PNRR sono volte al rinnovamento e all’ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti, nonché a promuovere il miglioramento della capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) attraverso l’adozione di più efficaci sistemi informativi.

In linea con gli interventi previsti dal PNRR, il Ministero della Salute ha recentemente emanato il D.M. 23 maggio 2022, n. 77, recante il regolamento sulla definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale. Nel citato Regolamento si evidenzia l’importanza del ruolo della *digital health* nel favorire, attraverso nuove infrastrutture tecnologiche e informatiche integrate, l’interoperabilità dei sistemi informativi nazionali e regionali sanitari, i processi di presa in carico e di continuità assistenziale dei pazienti sul territorio, soprattutto con riferimento alla gestione dell’assistenza per le cronicità.

La *digital health* rappresenta un potente strumento di governo dei complessi sistemi di *decision-making* sia in ambito manageriale, sia clinico, in grado di orientare i modelli organizzativi di assistenza verso una sanità territoriale più vicina ai cittadini e consentire una migliore gestione dei percorsi di cura in una prospettiva *patient-centred*.

Il presente lavoro si propone di raggiungere due obiettivi di ricerca. In primo luogo, quello di offrire una visione sistematica delle principali innovazioni tecnologiche adottate dalle aziende sanitarie pubbliche, in grado di introdurre nel sistema sanitario nuove tipologie di prestazioni o di modificare le modalità di erogazione di servizi esistenti. Questo profilo di analisi si lega con gli obiettivi di riorganizzazione dei modelli di servizio territoriali introdotti dalle linee di attuazione del PNRR e dall’attuale normativa sulla definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel SSN. In secondo luogo, mediante lo studio di casi, il lavoro esamina in chiave critica e in una prospettiva

economico-aziendale le modalità mediante le quali sono gestiti i processi di implementazione delle innovazioni tecnologiche all'interno delle aziende sanitarie pubbliche e quali sono i fattori che facilitano o ostacolano tali processi. Lo studio, inoltre, offre alcuni spunti di riflessione sugli impatti che tali innovazioni producono sui modelli di erogazione dei servizi sanitari, alla luce delle nuove disposizioni introdotte dal D.M. n. 77/2022.

Capitolo 1

Le innovazioni tecnologiche nel contesto sanitario europeo e italiano

SOMMARIO: 1.1. Governo clinico e innovazioni tecnologiche. – 1.1.1. Governo clinico e strumenti di attuazione. – 1.1.2. Qualità dell’assistenza e innovazioni. – 1.2. L’evoluzione della normativa europea: piani di azione, proposte, regolamenti. – 1.2.1. Le Comunicazioni della Commissione al Parlamento Europeo e al Consiglio relative ai Piani di azione sulla sanità elettronica, alla trasformazione digitale della sanità e dell’assistenza nel mercato unico digitale. – 1.2.2. Il Regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento Europeo e del Consiglio (Dispositivo per la ripresa e la resilienza). – 1.2.3. – Il Regolamento (UE) n. 522/2021 del Parlamento Europeo e del Consiglio (EU4Health). – 1.2.4. La Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2021/206 in materia di Intelligenza artificiale. – 1.2.5. La Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2022/197 in materia di spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space, EHDS). – 1.3. Il quadro normativo nazionale e le strategie di Governo sulla sanità digitale. – 1.3.1. Il Decreto-Legge n. 179/2012 e il D.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178. – 1.3.2. La strategia per la crescita digitale 2014-2020. – 1.3.3. L’Accordo tra Stato, Regioni e Province Autonome del 15 settembre 2016 per la definizione del Piano Nazionale della Cronicità. – 1.3.4. La strategia italiana per l’intelligenza artificiale e le proposte per la strategia italiana in materia di tecnologie basate su registri condivisi e Blockchain. – 1.3.5. Il Piano di Ripresa e Resilienza (PNRR) e la riorganizzazione dei modelli territoriali – 1.4. Le innovazioni tra normativa, indirizzi di Governo e progetti. Un quadro di sintesi. – 1.4.1. Normativa, indirizzi di Governo e ambiti di applicazione. – 1.4.2. I progetti di innovazione tecnologica in sanità in Italia e in Europa.

1.1. Governo clinico e innovazioni tecnologiche

1.1.1. Governo clinico e strumenti di attuazione

Sin dalla fine degli anni novanta i programmi sanitari di diversi Paesi occidentali, nel tentativo di formulare un modello ispirato a sistemi di gestione della qualità e ricondurre i processi produttivi di salute all'interno di logiche manageriali, hanno introdotto il concetto di *Clinical Governance*, mutuato dall'esperienza di riordino del *National Health System* inglese.

Scally e Donaldson (1998)¹ definiscono il Governo Clinico come “un sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie sono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e mantengono alti i livelli delle prestazioni di cura e assistenza, creando un ambiente che favorisca l'eccellenza clinica”². Sebbene il concetto di qualità assistenziale sia tuttora oggetto di dibattito da parte delle comunità scientifiche internazionali, per l'Organizzazione Mondiale della Sanità gli obiettivi di qualità interessano quattro aspetti fondamentali (cfr. fig. 1):

- le prestazioni professionali (qualità tecnica);
- l'utilizzo delle risorse (efficienza);
- la gestione del rischio (il rischio di infortunio o malattia associato al servizio sanitario);
- la soddisfazione dei pazienti per le prestazioni rese³.

La qualità, quindi, è un concetto multidimensionale correlato al processo di cura, all'organizzazione che eroga le prestazioni di assistenza, all'utilizzo appropriato delle risorse, alla percezione finale del paziente. Il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze (GIMBE) ha proposto una propria interpretazione del termine *Clinical Governance* traducendolo in “governance clinico-assistenziale” ed evidenziando quali principali obiettivi la promozione integrata della qualità assistenziale e l'efficienza in relazione alla sostenibilità economica del sistema⁴.

¹ Cfr. Piano Sanitario Nazionale 2006-2008.

² Scally e Donaldson (1998): “a system through which NHS organisations are accountable for continually improving the quality of their services and safeguarding high standards of care by creating an environment in which excellence in clinical care will flourish”.

³ World Health Organisation. The principles of quality assurance. Copenhagen: WHO; 1983. (Report on a WHO meeting).

⁴ Cfr. Position statement “Il Governo Clinico nelle Aziende Sanitarie, del 6 febbraio 2009, Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze – Gimbe, www.gimbe.org.

Figura 1 – *Clinical quality*



Fonte: adattato da WHO (1983).

Alcuni autori hanno definito il governo clinico come “l’insieme di condizioni cliniche e organizzative capaci di allineare i processi clinico-assistenziali agli obiettivi di qualità e sicurezza” (Baraghini *et al.*, 2006; Barbieri *et al.*, 2005), tenuto conto degli equilibri di gestione, della sostenibilità economica e sociale del sistema sanitario. Gli obiettivi di Governo Clinico sembrano dunque convergere principalmente sul tema della qualità dei servizi nella sua accezione più ampia, tenendo conto del vincolo delle risorse disponibili. Da un punto di vista normativo, in Italia vi sono specifici meccanismi atti alla verifica preliminare delle condizioni di qualità e sicurezza nelle strutture sanitarie, come l’autorizzazione all’esercizio dell’attività sanitaria e l’accreditamento istituzionale. La disciplina normativa prevede la verifica del possesso da parte delle strutture sanitarie che intendono avviare la propria attività o che intendono erogare le prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale, di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi idonei a garantire un livello di qualità adeguato e non inferiore al minimo richiesto dal legislatore.

Borgonovi (2008) riconduce il termine Clinical governance alla creazione di condizioni favorevoli affinché la componente clinica possa erogare efficacemente l’assistenza sanitaria, “salvaguardando il contenuto umanizzante delle relazioni” con i pazienti. A tal proposito, è utile precisare che l’applicazione dei

principi di gestione aziendale alle organizzazioni sanitarie rappresenta condizione strumentale al raggiungimento della migliore qualità dei servizi sanitari e, quindi, degli obiettivi di Governo clinico. Difatti, tali principi richiedono ai decisori di dover impiegare in modo efficiente le risorse disponibili al fine di erogare una maggiore quantità e una migliore qualità di prestazioni, mantenendo inalterato il livello quali-quantitativo dei servizi nei periodi di riduzione delle risorse.

Al fine di realizzare un Governo clinico efficace è importante agire sia sui sistemi decisionali, rendendo il più possibile trasparente le modalità operative di gestione, sia sugli indicatori di gestione aziendale responsabilizzando i manager e i clinici sul loro operato. In questo contesto, la tecnologia rappresenta uno strumento efficace in grado di supportare il processo di trasformazione dei dati in informazioni utili nei processi di *decision-making* e far fronte al fabbisogno informativo derivante dalla strategia (Frittoli e Mancini, 2008). A questo proposito, occorre evidenziare la rilevanza della tipologia e della qualità dei dati da selezionare. Difatti, sebbene in molte realtà si possa fare affidamento su sistemi IT avanzati, molto spesso i database sono carenti di dati idonei alla definizione di indicatori chiave necessari per alimentare in modo efficace i sistemi di misurazione aziendali.

Braithwaite e Travaglia (2008) sostengono che per attuare un Governo clinico efficace sia necessario un approccio globale che preveda la partecipazione attiva dei vertici aziendali e dei professionisti e sia orientato principalmente:

- alla promozione del miglioramento continuo della qualità e della sicurezza dei servizi di assistenza;
- allo sviluppo di strategie per assicurare lo scambio efficace dei dati, delle conoscenze e delle competenze all'interno delle organizzazioni sanitarie;
- alla promozione di un modello di organizzazione e gestione dei servizi sanitario *patient-centred*.

Il Governo Clinico (o governance clinico-assistenziale) trova la sua attuazione attraverso una serie di strumenti operativi che impattano sulla organizzazione delle aziende e dei servizi, rappresentati da diversi studi internazionali e documenti di prassi, dei quali si offre una sintesi (cfr. fig. 2).

Figura 2 – *Gli strumenti operativi per l’attuazione del Governo Clinico*



Fonte: adattato da Triassi et al., 2005.

L’accountability e la responsabilizzazione nella gestione delle risorse

L’*accountability*, è un termine che assume il significato di “render conto” in maniera trasparente ed esaustiva del proprio operato, soprattutto con riferimento alle modalità d’impiego delle risorse assegnate e dei risultati raggiunti (Reginato, 2007). Il termine mutuato dall’esperienza delle aziende private, in Italia è stato introdotto nel contesto della riforma del *New Public Management*, processo che ha segnato, per le aziende pubbliche, il passaggio da logiche di governo formali-burocratiche a logiche economico-aziendali orientate ai risultati e all’efficienza. L’obbligo di render conto non è rivolto esclusivamente verso gli organi politici o di vertice delle aziende sanitarie, che conferiscono tali responsabilità a manager e clinici, ma anche verso tutti gli *stakeholder* interessati dalle azioni intraprese da chi, di tali responsabilità, è stato investito; a titolo d’esempio i pazienti, la popolazione del territorio di riferimento in cui le aziende sanitarie operano, la componente politica locale e quella nazionale.

L’*accountability*, dunque, è possibile definirla come un processo mediante il quale i vertici aziendali perseguono gli obiettivi di efficienza, qualità e accesso alle cure in modo tale da soddisfare gli interessi e le aspettative degli *stakehol-*

der (Reginato *et al.*, 2012; Del Bene, 2000). Nelle relazioni di *accountability* l'agente, ossia il soggetto che deve render conto, detiene il potere di gestione autonoma delle risorse umane e materiali disponibili; quindi, il sistema di controllo interno aziendale rappresenta lo strumento mediante il quale il principale può mitigare gli effetti negativi delle asimmetrie informative e incentivare o sanzionare le condotte dell'agente (Reginato *et al.*, 2012).

Le relazioni di *accountability* nel sistema sanitario sono definite inter-istituzionali (Borgonovi, 2008) poiché il contesto in cui si realizzano è caratterizzato da più livelli istituzionali, a ciascuno dei quali la normativa riconosce determinati compiti e responsabilità, nonché un ampio margine di autonomia gestionale e organizzativa.

Nel corso del tempo, il sistema informativo-contabile delle aziende sanitarie si è evoluto soprattutto in conseguenza degli interventi normativi (D.lgs. n. 502/1992, D.lgs. n. 229/1999, D.lgs. n. 118/2011) che hanno segnato il passaggio dalla contabilità finanziaria a quella economico-patrimoniale.

Tale cambiamento ha comportato nuovi obblighi informativi tra i quali la redazione del budget annuale, del bilancio pluriennale di previsione, del bilancio consuntivo redatto in ossequio alla normativa del codice civile e l'adozione della contabilità analitica per centri di costo e responsabilità.

Nelle aziende sanitarie il sistema di controllo di gestione e di regolarità amministrativo-contabile sono affidati rispettivamente ai direttori generali e al collegio sindacale. La verifica dell'operato dei direttori generali è affidata, invece, alle Regioni che assumono il ruolo di capogruppo nell'ambito del SSR (Carbone *et al.*, 2013; Del Vecchio, 2008; Reginato *et al.*, 2012). Queste ultime, a loro volta, sono tenute a specifici adempimenti nei confronti del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, che riguardano principalmente l'obbligo di mantenimento dell'equilibrio di bilancio del SSR, di copertura dei disavanzi di gestione e di erogazione delle prestazioni rientranti nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Gli strumenti di rendicontazione a disposizione delle aziende sanitarie e delle Regioni si sono evoluti nel tempo allo scopo di soddisfare il fabbisogno informativo correlato ai citati adempimenti. Un esempio è dato dall'obbligo da parte delle aziende sanitarie di predisporre e trasmettere periodicamente alle Regioni i modelli CE (conto economico), SP (stato patrimoniale), CP (conto di presidio e gestione diretta), LA (riclassificazione dei costi per livelli di assistenza). Le Regioni, a loro volta, trasmettono periodicamente al Ministero della Salute, tra gli altri, i citati modelli riportanti in conti consolidati del proprio SSR.

A tal proposito, è utile evidenziare, senza pretesa di esaustività, che il sistema dei controlli non è incentrato esclusivamente sugli obblighi di rendicontazione economico-finanziari e patrimoniali, ma anche sulla appropriatezza e qua-

lità dei servizi erogati. La misurazione di tali fattori avviene mediante l'utilizzo di specifici indicatori di *outcome* e di contesto che completano i contenuti informativi di tipo economico, migliorando il livello di *accountability* manageriale e l'esercizio dei controlli.

Infine, è opportuno considerare come l'implementazione di sistemi di monitoraggio delle attività professionali all'interno delle organizzazioni sanitarie possa aumentare il livello di *accountability* manageriale, di responsabilizzazione nella gestione dei servizi sanitari e di *engagement* della componente clinica nelle attività di Governo clinico. Uno studio condotto da Price *et al.* (2020) ha dimostrato come l'introduzione del sistema di *medical revalidation* nel Regno Unito, regolamentato a partire dall'anno 2012, abbia contribuito ad aumentare il livello di *accountability* e di controllo delle pratiche cliniche, con effetti positivi sulla gestione del rischio clinico. Difatti, la normativa sul sistema di *medical revalidation* prevede l'obbligo per i medici di dimostrare periodicamente al *General Medical Council* (autorità di regolamentazione della professione medica nel Regno Unito) di aver svolto regolarmente le attività di aggiornamento e di audit clinico e, quindi, di essere idonei allo svolgimento della pratica clinica.

La misurazione delle performance

Nessun miglioramento può essere rilevato se non si è in grado di misurare il cambiamento avvenuto nel singolo processo o più in generale nell'organizzazione. Pertanto, non è sufficiente impiegare strumenti generalmente efficaci per un buon Governo Clinico, senza l'implementazione di tecniche altrettanto efficaci di misurazione dei risultati raggiunti.

Gli indicatori di performance clinici e gestionali, intesi come strumenti per favorire la diffusione della cultura del miglioramento continuo nelle organizzazioni sanitarie, sono stati introdotti per la prima volta in Italia con il Decreto del Ministro della Sanità del 24 luglio 1995. Il Decreto riportava una serie di indicatori di efficienza e di qualità, definendoli uno "strumento ordinario e sistematico per l'autovalutazione e la verifica dell'efficienza gestionale e dei risultati conseguiti nell'esercizio delle attività sanitarie"⁵, al fine di assistere i processi decisionali regionali e nazionali⁶. Nel tempo i sistemi di misurazione e valutazione delle performance si sono ampiamente evoluti e la loro rilevante funzione informativa è divenuta ormai indispensabile per i di-

⁵ D.M. Sanità del 24 luglio 1995.

⁶ "Il direttore generale dell'azienda sanitaria utilizza gli indicatori previsti dal decreto per verificare, mediante le valutazioni comparative dei costi, dei rendimenti e dei risultati, la corretta ed economica gestione delle risorse attribuite e introitate, nonché l'imparzialità e l'andamento dell'azione amministrativa".

versi soggetti coinvolti nelle decisioni strategiche ed operative all'interno del sistema sanitario.

Nel contesto di Governo clinico assumono particolare rilevanza gli indicatori di esito o *outcome*, poiché misurano gli impatti delle prestazioni sanitarie sulle condizioni di salute degli utenti. A tal proposito, è utile ricordare che in Italia il Piano Nazionale Esiti (PNE) rappresenta il programma di misurazione degli indicatori di *outcome* più importante gestito da Agenas, al quale partecipano tutte le aziende sanitarie del SSN (Lecci *et al.*, 2015). Gli obiettivi del *performance measurement system* posti alla base di tale programma possono essere sintetizzati nei seguenti:

- i) la valutazione dell'efficacia degli interventi sanitari;
- ii) la valutazione comparativa tra soggetti erogatori e tra professionisti;
- iii) la valutazione comparativa tra gruppi di popolazione;
- iv) l'individuazione dei fattori relativi ai processi clinico-assistenziali che determinano esiti migliori delle cure;
- v) l'*auditing* interno ed esterno.

Alcuni interessanti studi sulla misurazione delle performance nelle aziende sanitarie hanno individuato e sistematizzato una serie di indicatori di performance a supporto delle decisioni aziendali (Lecci *et al.*, 2015) in macro-ambiti tematici che rappresentano le aree chiave per il governo strategico delle aziende sanitarie: l'area del contesto esterno, l'area strategica, l'area della produzione e l'area del capitale organizzativo (cfr. tab. 1). In particolare:

- gli indicatori del contesto esterno consentono il controllo sull'andamento delle principali dinamiche ambientali che possono influenzare le scelte strategiche aziendali;
- gli indicatori dell'area strategica permettono il monitoraggio delle variabili strategiche necessarie per la creazione di valore;
- gli indicatori dell'area della produzione presidiano il controllo dei processi produttivi attuati all'interno dell'organizzazione;
- gli indicatori dell'area del capitale organizzativo, infine, si riferiscono al monitoraggio di quei meccanismi di funzionamento aziendale che hanno un impatto sullo sviluppo organizzativo e del capitale umano.

Tabella 1 – Aree chiave per il governo strategico delle aziende sanitarie, dimensioni presidiate e funzioni degli indicatori di performance

Macro-ambiti di riferimento	Dimensioni presidiate	Funzioni degli indicatori
Area del contesto esterno	Profilo di salute della popolazione; specificità del contesto territoriale; sistema istituzionale	Fornire informazioni (i) sullo stato di salute della popolazione, (ii) sulle peculiarità sociali, economiche e territoriali del bacino di utenza aziendale; (iii) sui vincoli e specificità dell'assetto istituzionale dell'azienda
Area strategica	Performance economica; performance clinica; performance sociale; progetti chiave	(i) Misurare la capacità dell'azienda di mantenere l'equilibrio economico e di utilizzare in modo appropriato le risorse; (ii) monitorare le attività sanitarie; (iii) esplorare il grado di fiducia verso l'azienda da parte degli stakeholder interni ed esterni; (iv) monitorare lo stato di avanzamento di progetti strategici
Area della produzione	Performance economico-finanziaria; dimensione dei processi, dimensione del Governo clinico, della ricerca e dell'innovazione	(i) Misurare la sostenibilità economico-finanziaria e l'efficienza della gestione; (ii) monitorare l'efficienza e l'efficacia dei processi che hanno un impatto sulla creazione di valore; (iii) monitorare gli <i>outcome</i> assistenziali/qualità dell'offerta;
Area del capitale organizzativo	Sviluppo organizzativo; sviluppo individuale	(i) Misurare il grado di consolidamento dei sistemi operativi aziendali; (ii) valutare i sistemi di gestione del personale

Fonte: adattato da Lecci *et al.*, 2015.

II knowledge management

Il *knowledge management*, inteso come creazione, codificazione e condivisione delle conoscenze, è un processo fondato sulla convinzione che le conoscenze siano alla base dei processi organizzativi essenziali (Choo, 1998, Martinez, 2004), ossia quelli di *sense making*, *decision making* e di apprendimento dell'attore organizzativo. In sanità, i processi di *knowledge management* sono

riferiti principalmente alla gestione di centri strategici di sviluppo dei saperi, di competenze professionali e di specializzazioni all'interno delle strutture di cura e assistenza, quale strumento necessario per garantire risposte efficaci alla domanda di salute sempre più complessa. In questa prospettiva, l'organizzazione dipartimentale e le unità operative garantiscono la condivisione e lo sviluppo dei saperi professionali e affiancano la direzione nelle scelte strategiche di produzione e investimento in tecnologie sanitarie.

Il *knowledge management* assume un ruolo rilevante all'interno delle organizzazioni sanitarie e rappresenta una variabile di governo della qualità assistenziale poiché genera un impatto diretto sui processi produttivi aziendali; infatti, le prestazioni di cura e assistenza sono servizi ad elevata intensità di conoscenza scientifica forniti da professionisti nell'ambito di attività complesse da cui dipendono gli esiti di salute.

Disease management o gestione integrata della malattia

Il *concept* di *disease management*, è stato introdotto in risposta all'elevato carico sociale ed economico che produce l'insorgere di patologie croniche e degenerative, le quali richiedono per la loro cura la partecipazione di diverse specialità mediche, un efficace coordinamento dei percorsi di cura e, molto spesso, lunghi tempi di assistenza (Ritterband, 2000). La gestione integrata della malattia consiste nella messa a punto di tecniche in grado di favorire l'erogazione di un percorso di cura appropriato rispetto ai bisogni dei pazienti, il più possibile standardizzato (ove ve ne siano le condizioni) e basato su pratiche *evidence-based*. In letteratura, il *disease management* è altresì considerato come un cambiamento nel modo di pensare da reattivo a proattivo. Questo cambiamento di pensiero è mostrato da Rossiter (2000), il quale individua le principali differenze rispetto alla gestione tradizionale della patologia, segnandone i tratti distintivi: multidisciplinarietà, standardizzazione dei percorsi di cura, pratiche basate sull'evidenza, maggiore attenzione all'area della prevenzione, propensione al miglioramento degli *outcome* espressi in termini di recupero dello stato di salute degli individui.

Clinical risk management

Il rischio è un elemento intrinsecamente correlato a tutte le attività economiche, non è completamente eliminabile, ma solo mitigabile al ricorrere di determinate condizioni. Nell'accezione classica del termine il rischio è definito come l'eventualità di un andamento sfavorevole derivante dal verificarsi di eventi futuri (Sassi, 1940; Dezzani, 1971). Nella prospettiva manageriale, possiamo suddividere i rischi in due tipologie: i rischi speculativi che possono dare origine indifferentemente a utili o perdite in quanto connessi sia a eventi favorevoli, sia sfavorevoli e quelli puri che producono unicamente perdite o comunque effetti negativi. I rischi speculativi possono essere suddivisi in rischi di business (stra-

tegici, operativi e finanziari) e rischi derivati (rischi di struttura finanziaria, di investimento, di asset liability) (Floreani, 2004). Nella sostanza, tali tipologie di rischi sono strettamente connesse alla natura stessa dell'attività di impresa, la quale presuppone *ab origine* l'assunzione del rischio quale elemento caratterizzante la figura stessa dell'imprenditore; per tale ragione, essi sono altresì detti rischi "propriamente imprenditoriali".

I rischi puri, invece, possono essere classificati in rischi di responsabilità, rischi su beni aziendali e rischi sulle persone; essi sono generalmente assicurabili e "non propriamente imprenditoriali" poiché derivano dall'avverarsi di eventi esterni alla volontà dell'imprenditore o del management e producono unicamente perdite o comunque effetti negativi.

Il *risk management* è un'attività complessa, ma necessaria al fine di limitare, in modo sistematico, le conseguenze negative che alcune tipologie di rischi possono causare all'attività aziendale. In ambito sanitario, la gestione del rischio clinico rappresenta una specifica forma di *risk management* che riguarda i processi clinico-assistenziali. Il rischio clinico è definito come la probabilità che un paziente subisca il verificarsi di un evento avverso, ossia un "danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte" (Kohn, 2000; D.M. 5 marzo 2003). Dunque, il profilo di rischio tipico delle aziende sanitarie è quello corrispondente alla categoria dei rischi puri, di responsabilità.

Il *clinical risk management* è attuato mediante sistemi in grado di identificare il rischio, misurarlo in relazione alla sua gravità, valutarne la frequenza, al fine di contenerlo o prevenirlo e mantenere un livello adeguato di qualità e sicurezza dei servizi resi. A tal proposito, è utile osservare che l'errore clinico, nonostante possa in prima analisi essere associato esclusivamente all'opera del singolo operatore sanitario, esso molto spesso deriva dalla presenza di condizioni di criticità presenti nel sistema organizzativo aziendale. Tali criticità possono generare errori clinici con un impatto diretto sulle condizioni di salute dei pazienti e indiretto sulla gestione aziendale (con particolare riferimento agli aspetti finanziari, assicurativi e amministrativi). È necessario, dunque, che le direzioni aziendali promuovano una cultura del rischio basata su logiche di prevenzione, con la consapevolezza che l'analisi sistematica degli eventi avversi e dei *near miss event*, offre una preziosa opportunità di migliorare la qualità dei servizi di assistenza⁷.

⁷Le tecniche di clinical risk management possono essere suddivise in due macro categorie: le tecniche reattive e quelle proattive; le prime hanno la funzione di prevenire l'avverarsi di potenziali eventi avversi mediante l'identificazione dei c.d. *latent failure*; mentre le seconde seguono un approccio retrospettivo e si focalizzano su un evento già accaduto o sui cosiddetti *near miss event*, al fine di ricercare le cause che li hanno determinati.

Ricerca e sviluppo

Le attività di ricerca e sviluppo in ambito scientifico formano parte integrante delle iniziative di miglioramento continuo della qualità assistenziale. Difatti, la diffusione e la condivisione dei risultati di studi e ricerche contribuiscono allo sviluppo di nuove pratiche cliniche, ma anche al miglioramento di quelle esistenti. Le attività di ricerca e sviluppo sono poste alla base di un governo clinico-assistenziale inteso nelle accezioni sopra rappresentate, ma allo stesso tempo è utile evidenziare che, da un punto di vista aziendale, questa tipologia di attività impatta in modo significativo sulla dimensione organizzativa di un'azienda sanitaria, accentuandone il carattere ad hoc.

La formazione continua

La formazione continua rappresenta uno strumento di Governo Clinico fondamentale per il mantenimento di adeguati livelli di conoscenza degli operatori sanitari sulle migliori pratiche cliniche, sulle innovazioni tecnologiche e organizzative. Sostenere "l'apprendimento continuo", così come lo definisce il *Department of Health* (1998) del Regno Unito, diventa essenziale per il costante miglioramento delle performance qualitative nella gestione di attività così complesse come quelle medico-assistenziali. Lo strumento della formazione continua diventa necessario soprattutto in organizzazioni come quelle sanitarie caratterizzate in larga parte da burocrazie professionali in cui la realizzazione dell'output specifico è in larga misura definito dalla discrezionalità del professionista.

L'audit clinico

L'audit clinico è inteso come strumento di analisi e valutazione delle pratiche cliniche correnti all'interno di una organizzazione sanitaria, attuato anche mediante il confronto sistematico con gli standard clinici o evidenze scientifiche di riferimento e finalizzato al controllo della qualità dell'assistenza. Da un punto di vista operativo l'audit clinico si esplicita in una forma di autodiagnosi condotta tra pari in ambito clinico, in modo regolare e sistematico, mediante l'utilizzo di linee guida, protocolli clinici e, più in generale, di strumenti di *Evidence-Based Medicine* finalizzata al miglioramento degli esiti.

Generalmente, le attività di audit clinico si concentrano su un particolare evento o un processo clinico e sono effettuate sia per prevenire un evento avverso, sia a seguito di un evento avverso per verificarne le cause e apportare i correttivi al processo (Lecci, 2015).

L'Health Technology Assessment (HTA)

L'HTA rappresenta uno strumento multidisciplinare finalizzato alla valutazione delle tecnologie sanitarie da un punto di vista delle variabili cliniche, eco-

nomiche, sociali ed etiche. I metodi di HTA sono utilizzati per valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia nella fase di implementazione, sia nel corso del suo utilizzo, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento o uno specifico programma può avere per l'organizzazione, per il sistema sanitario, per la società (La Torre *et al.*, 2010). L'Agenzia Nazionale per i servizi Sanitari regionali (AGENAS) definisce l'HTA come “un approccio multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia sanitaria, attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo”. Il sistema di HTA concorre alla formazione dei processi di *decision-making* quale supporto operativo nella definizione di scelte strategiche che hanno un impatto significativo sulla organizzazione aziendale. Si pensi all'introduzione di un nuovo macchinario che per le sue caratteristiche tecniche sia in grado di determinare il cambiamento di prassi cliniche e la modifica dei flussi di lavoro.

1.1.2. Qualità dell'assistenza e innovazioni

Il costante invecchiamento della popolazione, la progressiva modifica dello stile di vita medio e le esternalità negative dell'impatto ambientale sulla salute generale, sono fattori che incidono sensibilmente sulla tipologia di domanda assistenziale, la quale diviene sempre più complessa rispetto al passato. Difatti, il quadro epidemiologico italiano è attualmente dominato dalla consistente presenza di patologie geriatriche e di condizioni croniche, le quali, una volta insorte, impongono una assistenza sanitaria continua ed appropriata, con un progressivo aggravio della spesa pubblica. In questo senso i temi della qualità e della sicurezza dei servizi sanitari sono, dunque, strettamente legati a quelli della sostenibilità economica e sociale del sistema.

Nella letteratura dell'ultimo decennio si ritrovano diversi approcci manageriali a sostegno del miglioramento continuo della qualità in ambito sanitario, il più delle volte mutuati dall'esperienza di attività industriali, ma che ben si adattano anche al contesto sanitario (Alkhaldi *et al.*, 2022; Marolla *et al.*, 2022; Puthanveetil *et al.*, 2021; Ishijima, 2020; Nicolas *et al.*, 2019; Lot *et al.*, 2018; Matthias e Brown, 2016; Lin *et al.*, 2014; Gerst, 2013; Carbone *et al.*, 2013).

Tra le metodologie più diffuse ricordiamo il *Lean management*, i diversi approcci al *Total Quality Management*, il modello del ciclo di *Deming*, le quali hanno in comune una prospettiva di osservazione sistemica rispetto al concetto di qualità assistenziale. In questa prospettiva, la qualità dei servizi è considerata il risultato finale dell'insieme di attività che compongono i processi di cura all'interno delle organizzazioni sanitarie.

L'esigenza di conciliare gli obiettivi di qualità dell'assistenza, con quelli di sostenibilità economica del servizio sanitario, ha portato ad un ripensamento delle logiche organizzative e di gestione dei servizi sanitari che convergono sempre più verso soluzioni innovative. Nel quadro delineato, gli effetti prodotti dalle politiche di Governo clinico sulle organizzazioni sanitarie sono inevitabilmente mediati dalla componente tecnologica e dalle innovazioni che ne derivano dal suo progresso.

In particolare, il progresso tecnologico ha offerto sul mercato soluzioni innovative in grado di svolgere alcune tipologie di attività in modo più efficace ed efficiente anche nel settore dei servizi sanitari. Peraltro, il preciso orientamento normativo degli ultimi anni ha spinto fortemente nella direzione della digitalizzazione della pubblica amministrazione. Lo stesso Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza prevede nella missione n. 6 denominata "Salute", interventi finanziari volti alla digitalizzazione dei servizi sanitari. In questo scenario, le innovazioni tecnologiche se per un verso originano nuovi costi per le organizzazioni impattando sull'incremento della spesa pubblica complessiva, per altro verso, promettono un recupero di efficienza nel tempo e un miglioramento della qualità dei servizi erogati.

Le innovazioni tecnologiche apportano in ogni contesto un'innovazione organizzativa, si pensi, ad esempio, all'introduzione della telemedicina in ambito sanitario. Una simile innovazione cambia il modo di operare dei professionisti sanitari e modifica il modello organizzativo di erogazione di taluni servizi, favorendo il processo di integrazione ospedale-territorio e le cure domiciliari.

Se da un lato è vero che la disponibilità di nuove tecnologie può generare nuove forme organizzative come risultato della combinazione di nuove modalità di divisione del lavoro e di coordinamento, è vero anche che sono le stesse persone a mediare, attraverso le loro scelte e comportamenti, l'effetto delle tecnologie all'interno dell'organizzazione (Giddens, 1990; Poole *et al.*, 1990; Orlikowski, 2000; Martinez, 2004). Difatti, proprio per quest'ultimo aspetto, risulta al quanto difficile, in fase di progettazione, prevedere l'esatto impatto delle innovazioni tecnologiche sull'organizzazione e sul sistema. Tuttavia, appare certamente utile per attuare scelte future consapevoli, comprendere e apprendere, dalle prime esperienze, le modalità mediante le quali sono stati gestiti i processi di implementazione di tali innovazioni all'interno delle organizzazioni sanitarie e quali sono i fattori che facilitano o ostacolano tali processi.

1.2. L'evoluzione della normativa europea: piani di azione, proposte, regolamenti

1.2.1. Le Comunicazioni della Commissione al Parlamento Europeo e al Consiglio relative ai Piani di azione sulla sanità elettronica, alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale

Il concetto di mercato unico europeo dell'*e-health*⁸ è stato introdotto dalla Commissione Europea a partire dal 2004⁹ con il primo piano di azione per la sanità elettronica. Nel documento si rappresentava l'importanza della sanità elettronica quale strumento innovativo in grado di migliorare l'accesso e la qualità dell'assistenza sanitaria a costi più contenuti e orientare i sistemi sanitari nazionali verso una prospettiva *patient-centred*. Costituiscono un esempio di sistemi di *e-health*, le reti di informazione sanitaria, le cartelle cliniche elettroniche, la telemedicina¹⁰, i sistemi di comunicazione personali portatili e indossabili ed altri strumenti basati su tecnologie ICT che sono utilizzati nei processi di prevenzione, diagnosi, cura, sorveglianza sanitaria e nella gestione dello stile di vita degli utenti. In particolare, la telemedicina riguarda una serie di servizi, tra i quali la tele-radiologia, la tele-patologia, la tele-dermatologia, la teleconsultazione, il tele-monitoraggio, la tele-chirurgia, la tele-oftalmologia.

⁸ Cfr. "Uno studio dell'e-health in Italia tramite l'analisi in componenti principali", Ministero dello Sviluppo Economico, 2012. "L'e-health è l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione in ambito sanitario per migliorare la salute e l'assistenza dei cittadini. Le applicazioni dell'ICT in sanità sono note con il termine e-health che indica tutto ciò che è legato alle tecnologie informatiche e di telecomunicazione ed alla salute e sanità. Secondo la definizione della Commissione Europea (2004), l'e-health comprende tutte le applicazioni dell'ICT nella vasta gamma di funzioni proprie di un sistema sanitario che riguardano medici, manager ospedalieri, infermieri, specialisti di gestione dei dati, amministratori della previdenza sociale e, naturalmente, i pazienti attraverso la prevenzione delle malattie o una migliore gestione delle stesse".

⁹ Cfr. Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni n. 2004/356.

¹⁰ La telemedicina è definita come "la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso alle TIC, in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. Essa comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico grazie a testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti" (cfr. Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni n. 2008/689, sulla Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società).