

Digital SPeP

**Supplemento di Sanità Pubblica e Privata,
Rivista di diritto e organizzazione sociale e sanitaria**

direzione: Fabio Roversi-Monaco, Carlo Bottari, Davide Croce

Dalla viva esperienza del lavoro organizzativo, il meglio delle pratiche adottate dai manager della sanità pubblica. L'inserto digitale si distingue per trattare, da un lato, argomenti rilevanti per la comunità dei direttori strategici di aziende e agenzie, e dall'altro, approfondimenti scientifici nell'ambito economico-organizzativo in sanità. Grazie al peculiare schema editoriale digitale, la rivista Digital SPeP è in grado di affrontare prontamente i temi più urgenti e attuali, beneficiando della dinamicità della redazione e dello zelo del comitato scientifico.

Sommario

- 3** **La gestione del rischio in sanità: una sfida per la cultura e l'organizzazione**
F. Convenga, E. Croce, A. Malingher, M.G. Melazzini, L.F.M. Stucchi, G. Boscagli, M. Morlotti, A. Zoli, L. Zoppini
- 8** **Sanità Digitale in Evoluzione: il Valore delle Terapie Digitali**
F. De Nardo, F. Convenga, E. Croce, G. Cogliati, P. Tronconi, C. Maccarone, R. Gagliardo, R. Gauli, F. Rolli
- 15** **Verso una sanità sostenibile: sfide e opportunità nella mitigazione del cambiamento climatico**
S. Formetini, G. Dal Ben, M. Tessarin, F. Perina, M. Barbiero, S. Simoni, F. Convenga, F. De Nardo

Digital SPeP

Supplemento di Sanità Pubblica e Privata Rivista di diritto e organizzazione sociale e sanitaria

Direttore responsabile

Manlio Maggioli

Direttori

Fabio Roversi Monaco

Professore emerito di Diritto amministrativo nell'Università di Bologna

Carlo Bottari

Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Bologna

Davide Croce

Presidente CREMS Centro sull'Economia e il Management nella Sanità e nel Sociale, Castellanza

Comitato scientifico

Mario Bertolissi – Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Padova

Tommaso Bonetti – Professore associato di Diritto amministrativo nell'Università di Bologna

Carlo Bottari – Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Bologna

Marzio Branca – Consigliere di Stato a riposo

Giuseppe Caia – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Bologna

Luigi Carbone – Presidente di sezione del Consiglio di Stato

Guido Carpani – Direttore generale FOFI, Federazione Ordini Farmacisti Italiani

Sabino Cassese – Giudice emerito della Corte costituzionale

Fabio Cintioli – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università San Pio V di Roma

Edoardo Croce – Docente presso CREMS Centro sull'Economia e il Management nella Sanità e nel Sociale

Paco D'Onofrio – Docente nell'Università di Bologna

Rosario Ferrara – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Torino

Carlo Emanuele Gallo – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Torino

Ranieri Guerra – Docente presso CREMS Centro sull'Economia e il Management nella Sanità e nel Sociale

Giuseppe Morbidelli – Professore ordinario di Diritto amministrativo nella Sapienza – Università di Roma

Roberto Nania – Professore ordinario di Istituzioni di diritto pubblico nella Sapienza – Università di Roma

Francesco Pegreff – Università di Enna

Alessandra Pioggia – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Perugia

Andrea Pisaneschi – Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Siena

Antonio Saitta – Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Messina

Maria Alessandra Sandulli – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Roma tre

Alceste Santuari – Professore associato di Diritto dell'economia nell'Università di Bologna

Franco G. Scoca – Professore emerito di Diritto amministrativo nella Sapienza – Università di Roma

Ernesto Sticchi Damiani – Professore emerito di Diritto amministrativo nell'Università di Lecce

Mario Luigi Torsello – Presidente di sezione del Consiglio di Stato

Rosaria Trizzino – Presidente di sezione TAR Toscana

Claudia Tubertini – Professore associato di Diritto amministrativo nell'Università di Bologna

Redazione

Veronica Alovisei, Beatrice Bertarini, Antonio Carastro, Claudia Corbetta (caporedattore), Paolo De Angelis, Francesco De Nardo, Luca Dimasi, Federico Laus, Carolina Magli, Guido Franchi Scarselli, Boris Vitiello

Per invii di proposte di articoli:

Redazione Maggioli Editore – Via del Carpino, 8 – 47822 Santarcangelo di Romagna (RN);
tel. 0541.628411 – fax 0541.622778; e-mail: editore@maggioli.it

SPISA – Scuola di Specializzazione in Studi sull'Amministrazione Pubblica dell'Università di Bologna
Via Belmeloro, 10 – 40126 Bologna; tel. 051.2094050 – fax 051.2094060

Digital SPeP

Supplemento di Sanità Pubblica e Privata Rivista di diritto e organizzazione sociale e sanitaria

Redazione Maggioli Editore

Via del Carpino, 8 – 47822 Santarcangelo di Romagna (RN)
tel. 0541.628411 – fax 0541.622778

Amministrazione e diffusione

Maggioli Editore

Via del Carpino, 8 – 47822 Santarcangelo di Romagna (RN)
tel. 0541.628111 – fax 0541.622100
Maggioli Editore è un marchio Maggioli Spa

Servizio Clienti

tel. 0541.628200 – fax 0541.622595
e-mail: abbonamenti.riviste@maggioli.it
www.periodicimaggioli.it

Pubblicità

MAGGIOLI ADV

Concessionaria di pubblicità per Maggioli Spa
Via del Carpino, 8 – 47822 Santarcangelo di Romagna (RN)
tel. 0541.628736 – 8272 – fax 0541.624887
e-mail: maggioliadv@maggioli.it
www.maggioliadv.it

Filiali

Milano – Via F. Albani, 21 – 20149 Milano

tel. 02.48545811 – fax 02.48517108

Bologna – Piazza VIII Agosto, Galleria del Pincio, 1
40126 Bologna

tel. 051.229439 – 228676 – fax 051.262036

Roma – Piazza delle Muse, 8 – 00197 Roma

tel. 06.5896600 – fax 06.5882342

Bruxelles (Belgium) – Avenue d'Auderghem, 68
1040 Bruxelles

tel. +32 27422821 – international@maggioli.it

Maggioli Spa

Azienda con Sistema di Gestione Qualità
certificato ISO 9001:2015
Iscritta al registro operatori della comunicazione

Progetto grafico Niki Caragiulo

Registrazione Presso il Tribunale di Rimini
del 5 dicembre 1980 al n. 189/80

Tutti i diritti riservati

È vietata la riproduzione, anche parziale, del materiale
pubblicato senza l'autorizzazione dell'Editore.

Le opinioni espresse negli articoli appartengono ai singoli
autori, dei quali si rispetta la libertà di giudizio, lasciandoli
responsabili dei loro scritti.

Gli autori garantiscono la paternità dei contenuti inviati
all'Editore manlevando quest'ultimo da ogni eventuale
richiesta di risarcimento danni proveniente da terzi che
dovessero rivendicare diritti su tali contenuti.

Stampa Maggioli Spa – Santarcangelo di Romagna (RN)



►► La gestione del rischio in sanità: una sfida per la cultura e l'organizzazione

F. Convenga¹, E. Croce¹, A. Malingher², M.G. Melazzini³, L.F.M. Stucchi⁴,
G. Boscagli⁴, M. Morlotti⁴, A. Zoli³, L. Zoppini³

Introduzione

In ambiti caratterizzati da processi complessi e diversificati, quale il settore sanitario, la gestione del rischio assume un ruolo cruciale che deve essere intrinsecamente integrato nella cultura aziendale. Senza l'adozione di una cultura del rischio solida e diffusa, le organizzazioni sanitarie possono facilmente incorrere in situazioni critiche che compromettono la salute dei pazienti, portano a potenziali contenziosi legali e aumentano i costi assicurativi. Pertanto, incorporare una cultura del rischio a tutti i livelli dell'organizzazione è essenziale per garantire un ambiente sicuro, efficiente e sostenibile.

Il *risk management* è un processo aziendale finalizzato alla valutazione e pianificazione di tutte le attività necessarie alla riduzione del potenziale impatto negativo che variabili interne o esterne all'organizzazione hanno sul conseguimento degli obiettivi aziendali (Mezzopera, 2024). Il *Risk Management* in sanità, inteso come l'insieme dei processi utilizzati per individuare, monitorare, valutare, mitigare e prevenire i rischi nelle strutture sanitarie e salvaguardare la sicurezza dei pazienti (Odone, 2019), assume un ruolo ancora più critico. La complessità dei processi clinici, la necessità di coordinamento tra diversi dipartimenti e professionisti, e l'alto livello di incertezza associato alle condizioni dei pazienti richiedono un approccio strutturato e proattivo alla gestione del rischio.

L'importanza della gestione del rischio è stata riconosciuta anche a livello legislativo, come dimostra la legge 8 marzo 2017, n. 24, nota come "Legge Gelli-Bianco" e intitolata "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, non-*

ché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", la quale sottolinea ulteriormente l'importanza della gestione del rischio come elemento essenziale del diritto alla salute. La legge stabilisce che tutte le attività di prevenzione del rischio devono coinvolgere l'intero personale sanitario, compresi i liberi professionisti, non solo per garantire la salute dei pazienti, ma anche per migliorare la qualità complessiva del servizio (Ministero della Salute, 2017).

Il *Risk Manager*, figura chiave per la tutela dell'azienda, svolge un ruolo strategico nell'identificare, analizzare e mitigare i potenziali rischi. Valutando la gravità e la frequenza di ciascun rischio, definisce misure preventive o correttive, monitorandone costantemente l'efficacia nel tempo. Una conoscenza approfondita dei processi e della struttura organizzativa aziendale costituisce un requisito imprescindibile per l'efficace successo di tale ruolo.

La gestione del rischio deve essere affrontata con un approccio olistico, riconoscendo l'interdipendenza tra ciascun elemento e il suo impatto sulla sicurezza e sulla salute dei pazienti. Ricerche condotte su un campione rappresentativo di 165 ospedali italiani evidenziano come un approccio sistematico e globale alla gestione del rischio produca risultati tangibili e misurabili (Mezzopera, 2024).

Il paradigma "conosco, gestisco, controllo" sintetizza l'essenza di questa disciplina: una profonda comprensione dei rischi consente una gestione efficace e un monitoraggio costante della loro evoluzione, garantendo un contesto operativo più sicuro e resiliente.

I fattori culturali

Un problema culturale profondamente radicato compromette la gestione del rischio nel settore

sanitario: molti operatori, mossi dalla paura o dalla vergogna, tendono a occultare situazioni critiche

¹ LIUC Business School

² ASST Crema

³ ASST GOM Niguarda

⁴ ASST Lariana



(Dhamanti, Leggat & Barraclough, 2020). L'atteggiamento omertoso costituisce un significativo ostacolo alla prevenzione e alla risoluzione delle problematiche, alimentando un circolo vizioso che può sfociare in gravi conseguenze.

Per superare questa cultura del silenzio e promuovere un ambiente di lavoro trasparente e collaborativo, è fondamentale investire in modo consistente nella formazione continua degli operatori sanitari (Marum, Verhoeven & Rooy, 2022). I programmi formativi devono andare oltre la semplice trasmissione di nozioni teoriche, focalizzandosi sullo sviluppo di competenze pratiche nella gestione del rischio, nell'analisi degli errori e nella comunicazione efficace (Mata *et al.*, 2021).

Inoltre, è essenziale promuovere la condivisione delle esperienze e delle buone pratiche tra le diverse strutture sanitarie. L'adozione di un sistema di gestione del rischio condiviso con altre aziende si è rivelata una buona pratica in tal senso. La condivisione delle esperienze e delle segnalazioni, anche attraverso strumenti strutturati come l'Analisi delle Cause Profonde (ACP), permette di trasformare i rischi reattivi in proattivi, migliorando la gestione complessiva e creando una rete di apprendimento e collaborazione che favorisce il miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure.

I fattori culturali rivestono un ruolo cruciale nella gestione del rischio sanitario, e la trasformazione di tali fattori richiede un impegno concertato e multidimensionale. Oltre alla formazione e alla condivisione delle esperienze, è fondamentale sviluppare una cultura organizzativa che valorizzi la trasparenza e la responsabilità (Falsini *et al.*, 2023).

In questa prospettiva, la *leadership* aziendale deve svolgere un ruolo attivo nel promuovere un

clima di fiducia, dove gli operatori si sentano sicuri nel riportare errori e situazioni critiche senza il timore di ripercussioni. Le politiche aziendali devono essere chiare e orientate al supporto piuttosto che alla punizione, favorendo un approccio sistemico alla risoluzione dei problemi e al miglioramento continuo. L'implementazione di strumenti tecnologici avanzati, come sistemi di monitoraggio in tempo reale e piattaforme per la gestione dei dati clinici, potrebbe ulteriormente supportare la cultura della trasparenza. Tali strumenti consentono di raccogliere e analizzare dati in maniera efficiente, facilitando l'identificazione precoce dei rischi e la tempestiva attuazione di interventi correttivi.

È necessario inoltre che i dirigenti, i responsabili, i coordinatori e, più in generale, i *leader* organizzativi siano direttamente impegnati nella promozione della sicurezza, non solo supportando, ma guidando le iniziative di gestione del rischio. Una *leadership* visibile, costante e autenticamente coinvolta rappresenta un fattore abilitante per l'efficace implementazione delle strategie di prevenzione e mitigazione dei rischi.

Un altro elemento chiave è l'inclusione attiva del personale sanitario nei processi decisionali riguardanti la gestione del rischio. Coinvolgere gli operatori nella pianificazione e nell'implementazione delle strategie di gestione del rischio non solo aumenterebbe il loro senso di responsabilità, ma migliorerebbe anche la qualità delle soluzioni adottate grazie al loro contributo diretto e alla loro esperienza sul campo. Risulta inoltre fondamentale coinvolgere attivamente anche i pazienti nella gestione del rischio, educandoli sui loro piani di cura e incoraggiando la loro partecipazione attiva, anche se ciò può presentare difficoltà di implementazione effettiva.

Competenze chiave per la gestione efficace del rischio

Lo sviluppo di competenze mirate negli operatori sanitari rappresenta un presupposto imprescindibile per l'attuazione efficace delle politiche di gestione del rischio clinico. In molte aziende sanitarie, l'attivazione di funzioni dedicate al monitoraggio e alla prevenzione si accompagna a percorsi strutturati di *audit* e ad altre metodologie per l'analisi dei processi e delle criticità, comprese le segnalazioni di "quasi errore". Tali iniziative trovano un impor-

tante alleato nella formazione continua, la quale, se ben progettata, può agire da volano per i processi di miglioramento della qualità e di governo del rischio.

Tra le competenze prioritarie da rafforzare rientra la capacità di identificare, valutare e segnalare eventi avversi, errori e situazioni critiche, nonché la comprensione delle normative e delle linee guida nazionali e regionali in materia di sicurezza delle cure. A ciò si affianca la necessità di conoscere in



profondità i processi clinico-assistenziali e organizzativi, per individuare i punti di fragilità lungo il percorso del paziente.

Una gestione del rischio efficace richiede anche solide abilità comunicative e relazionali, necessarie per promuovere il confronto tra professionisti, la collaborazione interdisciplinare e l'ascolto attivo dei pazienti. La documentazione clinica deve essere redatta in modo completo, tempestivo e appropriato, non solo per supportare la continuità assistenziale, ma anche come strumento di tutela legale.

Altre competenze trasversali comprendono l'analisi critica dei processi, il *problem solving* opera-

tivo e decisionale, l'utilizzo di tecnologie digitali per il supporto clinico e la gestione informativa, nonché la capacità di lavorare efficacemente in *team* complessi. In questo contesto, diventano sempre più rilevanti la resilienza individuale e la gestione dello *stress*, in particolare nei contesti ad alta intensità assistenziale.

Una formazione strutturata, continua e orientata alla responsabilizzazione rappresenta quindi la condizione abilitante per costruire una cultura organizzativa della sicurezza realmente diffusa, in grado di generare impatti concreti e sostenibili sulla qualità dell'assistenza.

Integrazione strategica della gestione del rischio: una visione sistemica e prospettica

L'efficacia del *risk management* in ambito sanitario richiede un'integrazione piena e coerente dei suoi principi nei processi decisionali aziendali. Oltre alla dimensione operativa e clinica, la gestione del rischio deve essere riconosciuta come parte integrante della *governance* strategica, in grado di incidere sulla sostenibilità, sulla qualità e sulla resilienza organizzativa.

Le strategie che consentono tale integrazione si articolano su diversi livelli:

- Pianificazione strategica orientata al rischio: includere l'analisi dei rischi già nelle fasi iniziali della pianificazione, utilizzando strumenti strutturati come l'analisi SWOT e sviluppando piani di mitigazione coerenti.
- Costituzione di comitati interfunzionali: attivare gruppi di lavoro specifici per la gestione del rischio, con rappresentanza multidisciplinare e incontri periodici di monitoraggio e aggiornamento.
- Valutazione continua e sistemica del rischio: analizzare costantemente le attività operative, i cambiamenti organizzativi e le iniziative strategiche, integrando la raccolta dati in tempo reale.
- Formazione e sensibilizzazione a tutti i livelli: promuovere percorsi formativi trasversali, accessibili a tutti i livelli professionali, integrati nei

processi aziendali e orientati alla gestione attiva del rischio.

- Adozione di tecnologie avanzate: utilizzare *software* e sistemi digitali per la gestione del rischio clinico e organizzativo, con funzionalità di analisi predittiva, tracciabilità e supporto decisionale.
- Integrazione nei processi decisionali: rendere la valutazione del rischio una componente obbligatoria di ogni decisione strategica, assicurando la presenza di piani di mitigazione formalizzati.
- Cultura della sicurezza e *leadership* diffusa: promuovere un'organizzazione in cui la sicurezza sia un valore condiviso e praticato a tutti i livelli, attraverso una *leadership* esemplare, canali di comunicazione aperti e il riconoscimento sistematico dei comportamenti virtuosi.
- Monitoraggio, *audit* e revisione continua: implementare sistemi strutturati di controllo e miglioramento, incluse attività regolari di *audit*, analisi delle deviazioni e aggiornamento delle *policy*.
- Partecipazione degli *stakeholder* e trasparenza: coinvolgere attivamente pazienti, familiari, operatori sanitari e personale amministrativo nei processi di gestione del rischio, attraverso strumenti di rilevazione del *feedback* e una reportistica costante, sia interna che esterna, sui risultati e sulle azioni intraprese.



Sfide organizzative attuali

Diffondere una cultura della sicurezza realmente efficace nelle organizzazioni sanitarie rappresenta una sfida tutt'altro che scontata. Le difficoltà maggiori risiedono nella necessità di superare modelli interpretativi colpevolizzanti dell'errore, ancora talvolta presenti nei contesti operativi. La promozione di un approccio sistemico alla gestione del rischio richiede l'assunzione collettiva di responsabilità, fondata su fiducia reciproca, comunicazione organizzativa e partecipazione attiva di tutte le figure professionali coinvolte.

Diverse aziende stanno lavorando in questa direzione attraverso l'introduzione di strumenti concreti: dai sistemi di *incident reporting* anonimi e riservati alla valorizzazione della funzione di *risk management* come presidio trasversale nei processi decisionali. Particolarmente rilevante è il coinvolgimento progressivo del *middle management*, soprattutto infermieristico, nei tavoli decisionali e nei percorsi di co-costruzione delle procedure operative.

Per sostenere questo cambiamento culturale, si ricorre a iniziative formative su misura, come attività di *coaching* e *team building*, che favoriscano la fiducia nei colleghi e in se stessi.

Altre azioni strutturali includono la condivisione dei dati e delle criticità in sede di Collegio di Direzione, per sensibilizzare i vertici delle strutture sull'importanza del *risk management*, e la promozione della consapevolezza che una gestione efficace del rischio tutela non solo i pazienti, ma anche gli operatori sanitari. La trasparenza viene infine assicurata attraverso la pubblicazione periodica dei risarcimenti, dei principali eventi avversi e delle iniziative correttive adottate. Alcune aziende, inoltre, aderiscono a strumenti volontari come la Carta della qualità e della sicurezza delle cure, definita con il contributo di Cittadinanzattiva e FIASO, per consolidare *standard* elevati di attenzione al paziente e alla sicurezza.

Nuovi scenari e sfide future della gestione del rischio

Guardando al futuro, le aziende sanitarie sono chiamate a confrontarsi con sfide emergenti sempre più complesse e interdipendenti. La prima riguarda l'evoluzione dei modelli organizzativi verso una reale integrazione tra ospedale e territorio. Storicamente concentrata sui rischi intraospedalieri, la gestione del rischio dovrà estendersi all'intero percorso di cura, anche in risposta all'espansione della telemedicina e dei *setting* assistenziali domiciliari, con le relative implicazioni cliniche, tecnologiche e di responsabilità.

Le tecnologie digitali, se da un lato aprono nuove possibilità, dall'altro richiedono un adeguato presidio in termini di cybersicurezza, interoperabilità dei sistemi e protezione dei dati sanitari. In parallelo, le minacce globali – come le pandemie – impongono un salto di paradigma da un approccio reattivo a uno proattivo e preventivo, capace di anticipare eventi critici e garantire la continuità operativa. A tutto questo si sommano fattori di crisi

strutturale del sistema sanitario italiano: la carenza di personale, la crescente difficoltà a trattenere le professionalità chiave e l'erosione delle risorse economiche.

In tale contesto, la Regione Lombardia ha promosso un modello avanzato di gestione integrata dei rischi, l'Healthcare Enterprise Risk Management (HERM), approvato con decreto del DG Welfare n. 20638 del 21 dicembre 2023. Il *framework* HERM rappresenta un cambio di prospettiva sostanziale: integra la valutazione dei rischi clinici, organizzativi, amministrativi e strategici in un'unica visione olistica, orientata alla creazione e alla preservazione del valore nel lungo periodo. Il modello prevede una progressiva adozione nelle aziende sociosanitarie lombarde e si fonda su processi strutturati di identificazione, trattamento, monitoraggio e comunicazione del rischio, promuovendo la convergenza tra cultura della sicurezza, sostenibilità economica e *governance* partecipata.

Conclusioni

La gestione del rischio in ambito sanitario non costituisce un mero adempimento burocratico,

bensì un imperativo etico e professionale che coinvolge l'intera organizzazione. Rappresenta infat-



ti un elemento imprescindibile per il funzionamento efficace e sicuro delle strutture sanitarie e non può essere relegata a un ristretto gruppo di specialisti. Al contrario, deve essere integrata nella cultura aziendale, coinvolgendo tutti gli operatori a ogni livello.

L'adozione di un approccio olistico e proattivo, supportato da una solida cultura della sicurezza e della trasparenza, è fondamentale per garantire la qualità delle cure, la tutela dei pazienti e la sostenibilità del sistema sanitario nel suo complesso. In quest'ottica, la diffusione di strumenti strutturati come il *framework* HERM e l'integrazione della gestione del rischio nella pianificazione strategica rappresentano passaggi essenziali per rafforzare la resilienza delle organizzazioni.

In uno scenario in costante evoluzione, carat-

terizzato da nuove tecnologie, cronicità crescente, tensioni organizzative e rischi emergenti legati a cybersecurity, pandemie, cambiamenti climatici e integrazione ospedale-territorio, è necessario un ripensamento della gestione del rischio in chiave sistemica. La sfida non è solo anticipare e mitigare i rischi, ma trasformarli in opportunità per migliorare l'efficienza, promuovere l'innovazione e consolidare la fiducia tra professionisti, pazienti e istituzioni.

Solo attraverso un approccio sistematico, condiviso e interprofessionale, che promuova la formazione continua, la valorizzazione delle competenze, la partecipazione attiva e l'interoperabilità tra sistemi, si possono ottenere risultati tangibili in termini di sicurezza, appropriatezza e sostenibilità economica.

Bibliografia

- DHAMANTI I., LEGGAT S. & BARRACLOUGH S. (2020), *Practical and Cultural Barriers to Reporting Incidents Among Health Workers in Indonesian Public Hospitals*. *Journal of Multidisciplinary Healthcare*, 13, 351 - 359. [doi.org](#).
- FALSINI G., BARISONE M., FRONGILLO D. & USMIANI T. (2023), *La gestione del rischio clinico: una nuova frontiera per la Cardiologia italiana*. *Giornale Italiano di Cardiologia*, 24(12): 952-959. [doi.org](#).
- MARUM S., VERHOEVEN D. & ROOY D. (2022), *The Barriers and Enhancers to Trust in a Just Culture in Hospital Settings: A Systematic Review*. *Journal of Patient Safety*, 18, e1067 - e1075. [doi.org](#).
- MATA Á., AZEVEDO K., BRAGA L., MEDEIROS G., SEGUNDO V., BEZERRA I., PIMENTA I., NICOLÁS I. & PIUVEZAM G. (2021), *Training in communication skills for self-efficacy of health professionals: a systematic review*. *Human Resources for Health*, 19, 30. [doi.org](#).
- Ministero della Salute (2017), *Governo clinico e sicurezza delle cure*.
- MEZZOPERA S.M. (2024), *La gestione del rischio in sanità*. Corso di Management e Leadership in Healthcare - ML-Care. Università LIUC Carlo Cattaneo, Castellanza (VA). 21 maggio 2024.
- O'DONE A., BOSSI E., GAETA M. *et al.* (2019), *Risk Management in healthcare: results from a national-level survey and scientometric analysis in Italy*. *Acta bio-medica: Atenei Parmensis*, 90(9-S), 76-86. [doi.org](#).



►► Sanità Digitale in Evoluzione: il Valore delle Terapie Digitali

F. De Nardo¹, F. Convenga¹, E. Croce¹, G. Cogliati², P. Tronconi²,
C. Maccarone², R. Gagliardo³, R. Gauli³, F. Rolli³

Introduzione

Le *Digital Therapeutics* (DTx) costituiscono un'innovazione significativa nel campo della salute digitale, e sono riconosciute dall'ente di normazione internazionale ISO (ISO/TR 11147:2023) come *"software per la salute che hanno l'obiettivo di trattare o alleviare una malattia, un disturbo, una condizione clinica o una lesione generando ed erogando un intervento medico che ha un impatto terapeutico positivo e dimostrabile sulla salute di un paziente"*.

Tale definizione, sostenuta anche dalla Digital Therapeutics Alliance, è ormai largamente accettata a livello globale. In Italia, Farindustria (2023) descrive le DTx come interventi terapeutici basa-

ti sull'evidenza scientifica, realizzati mediante *software* specificamente progettati per prevenire, gestire o trattare disturbi e malattie. A differenza delle *app* di benessere, che mirano principalmente a migliorare il *lifestyle* senza fornire un supporto terapeutico diretto, le DTx hanno una elevata efficacia clinica, affrontando questioni come la non aderenza ai farmaci e gli effetti avversi, in particolare nelle malattie croniche come l'Alzheimer, il cancro e la depressione (Biskupiak *et al.*, 2024). Esse si differenziano inoltre dai dispositivi medici tradizionali, poiché il loro *focus* principale è l'intervento terapeutico attraverso strumenti digitali avanzati.

Un ecosistema in evoluzione

Le DTx rappresentano una soluzione versatile che utilizza strumenti tecnologici come dispositivi mobili, applicazioni *software*, sensori, realtà virtuale, *Internet of Things* o *IoT* e altri sistemi digitali per promuovere cambiamenti comportamentali nei pazienti e personalizzare i trattamenti. L'adozione di tali tecnologie consente non solo di migliorare gli esiti clinici, ma anche di ottimizzare l'esperienza del paziente, integrando il trattamento nel suo quotidiano. Ad esempio, una DTx dedicata al trattamento del diabete di tipo II può aiutare il paziente a monitorare i propri livelli di glucosio in tempo reale e a ricevere suggerimenti personalizzati per la gestione della condizione (Farindustria, 2023). Secondo un recente studio di Vasdev *et al.* (2024), il coinvolgimento del paziente e la modifica del comportamento attraverso l'utilizzo di piattaforme digitali adattabili possono portare a migliori risultati di salute consentendo ai pazienti di partecipare attivamente al loro trattamento.

In questa prospettiva, tutti i documenti più recenti emanati da organismi nazionali e internazio-

nali sottolineano la necessità di riconoscere l'utente come attore primario del proprio benessere. Promuovere uno stile di vita adeguato, incentivare l'aderenza terapeutica e stimolare la partecipazione consapevole al percorso di cura sono elementi chiave per favorire l'efficacia complessiva delle terapie. È noto, infatti, che il coinvolgimento attivo rende la persona più attenta, motivata e partecipe nel raggiungimento degli obiettivi di salute.

L'aspetto distintivo delle DTx è la capacità di raccogliere, analizzare e utilizzare i dati del paziente per adattare continuamente il trattamento. Tale caratteristica le distingue dalle terapie statiche, poiché permette di intervenire tempestivamente in caso di necessità, migliorando anche il rapporto tra medico e paziente grazie alla disponibilità di informazioni costantemente aggiornate (EDPS, 2023).

Le applicazioni sono molteplici e comprendono sia la gestione di condizioni croniche come il diabete e l'insufficienza cardiaca congestizia, sia il trattamento di disturbi neurologici e psicologici, tra cui l'Alzheimer, l'ansia e la depressione. In quest'ulti-

¹ LIUC Business School

² ASST Bergamo Ovest

³ ATS Città Metropolitana di Milano



mo ambito, le DTx si configurano come vere e proprie terapie cognitivo-comportamentali (CBT), in grado di agire in maniera indipendente dai farmaci tradizionali. Tale aspetto risulta particolarmente interessante, poiché consente di valutarne l'efficacia sull'individuo senza il rischio di interazioni con altri farmaci o dispositivi, rendendole un'opzione te-

rapeutica autonoma e sicura. Tali soluzioni, integrate nei percorsi terapeutici tradizionali, rappresentano un valore aggiunto per affrontare le crescenti sfide della medicina moderna, come l'aumento delle malattie croniche e il bisogno di personalizzazione delle cure.

Sfide normative e gli altri Paesi

L'inquadramento normativo delle DTx varia considerevolmente a livello internazionale. In Europa, il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio fornisce un quadro generale per i dispositivi medici, all'interno del quale le DTx sono classificate come *"software as medical devices"*. Rientrano quindi nella definizione di dispositivi medici digitali che possono essere utilizzati come terapia autonoma, incorporati in un trattamento con strumenti specifici o integrati in percorsi di assistenza clinica in associazione a terapie, anche farmacologiche, prescritte dal medico. Tuttavia, il Regolamento non affronta in maniera puntuale le peculiarità delle DTx, rendendo necessaria una riflessione a livello europeo sull'aggiornamento normativo di queste tecnologie emergenti.

Alcuni Paesi, come la Germania, hanno introdotto normative avanzate, tra cui il *Digital Healthcare Act (DiGA)*, che definisce requisiti precisi per le applicazioni DTx, quali qualità, sicurezza e conformità alle normative sulla protezione dei dati. I criteri devono essere dimostrati attraverso valutazioni scientifiche rigorose (EDPS, 2023). La Francia ha avviato un percorso simile, con il sistema PÉCAN, mentre il Regno Unito, attraverso NICE, ha incrementato sensibilmente il numero di DTx approvate negli ultimi anni. Negli Stati Uniti, la Food and Drug Administration (FDA) ha avviato già dal 2017 un programma di pre-certificazione, finalizzato a garantire *standard* di sicurezza ed efficacia. Iniziativa che ha contribuito a consolidare la fiducia degli *stakeholder* e a promuovere l'adozione di queste tecnologie nel sistema sanitario statunitense (EDPS, 2023).

In Italia, il quadro è ancora in via di definizione.

La proposta di legge n. 2095/2024 ("Disposizioni in materia di terapie digitali", presentata alla Camera dei Deputati) prevede un modello di accesso intermedio dal Servizio Sanitario Nazionale, ispirato a quello tedesco. La proposta delinea la creazione di un registro nazionale delle DTx, l'individuazione degli ambiti specialistici di applicazione, la definizione dei criteri di prescrivibilità e la possibilità di integrazione nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Una delle ipotesi è l'istituzione di un fondo dedicato, sul modello di quello già esistente per i farmaci innovativi, per garantire l'accesso gratuito alle DTx su prescrizione medica.

Secondo dati presentati da Farmindustria in sede parlamentare, il mercato globale delle DTx è stimato in 4,6 miliardi di dollari nel 2024, con una previsione di crescita fino a oltre 10 miliardi entro il 2029. La Germania è attualmente il Paese europeo con il maggior numero di DTx approvate (58), seguita da Regno Unito (35) e Francia (4). In Italia, le DTx formalmente conformi alla definizione ministeriale sono attualmente 17, con 8 studi clinici attivi e 42 soluzioni in fase di sviluppo (dato 2024).

Infine, lo sviluppo delle DTx in Italia si inserisce nel più ampio quadro della sanità digitale, accanto alla telemedicina e ai dispositivi wearable. La DGR XII/3671 del 16 dicembre 2024 della Regione Lombardia, in attuazione del PNRR – Missione 6, definisce gli scenari applicativi e i requisiti minimi per l'erogazione dei servizi di telemedicina, inclusa la riabilitazione domiciliare. L'introduzione della piattaforma regionale dedicata è prevista entro i prossimi 1-3 anni, e rappresenta un'infrastruttura chiave per l'implementazione futura delle DTx nei modelli di cura territoriale.



Dtx approvate

Di seguito, viene presentato un confronto tra alcune delle principali DTx approvate, con un'analisi delle loro indicazioni, caratteristiche e problematiche:

- **reSET-0:** Indicato per il trattamento della dipendenza da oppioidi, rappresenta una soluzione digitale volta a migliorare l'aderenza ai protocolli terapeutici. Il costo è variabile, ma generalmente supportato da assicurazioni in alcuni mercati. Tuttavia, l'accettazione da parte del paziente e la necessità di accesso continuo a internet rappresentano ostacoli significativi all'implementazione su larga scala.
- **Somryst:** Progettato per trattare l'insonnia cronica negli adulti, utilizza la terapia cognitivo-comportamentale per ridurre i sintomi legati al disturbo. Il costo è considerato accessibile rispetto ad altre DTx. Nonostante ciò, l'accettazione della terapia digitale da parte dei pazienti può rappresentare una barriera, richiedendo un

significativo coinvolgimento per seguire il programma terapeutico.

- **EndeavorRx:** Indicato per il trattamento dell'ADHD (Disturbo da Deficit di Attenzione e Iperattività) nei bambini, si distingue per l'efficacia nel migliorare l'attenzione e ridurre i sintomi. Tuttavia, i costi mensili relativamente elevati potrebbero limitarne l'accessibilità in alcuni contesti. Non sono stati riportati problemi significativi legati all'accettazione o all'uso della terapia.
- **BlueStar:** Dedicato alla gestione del diabete di tipo 1 e 2, offre un significativo miglioramento del controllo glicemico e dell'aderenza terapeutica. Il costo è variabile, spesso supportato da assicurazioni sanitarie. Tuttavia, l'accettazione del paziente e la necessità di monitoraggio continuo rimangono problematiche, richiedendo un elevato livello di impegno da parte dell'utente.

Privacy e sicurezza: una priorità critica

Nonostante i vantaggi offerti dalle DTx, permangono rilevanti questioni relative alla *privacy* e alla sicurezza dei dati. La raccolta di grandi quantità di informazioni personali, inclusi dati sensibili sulla salute, è essenziale per il funzionamento delle DTx, ma può comportare rischi significativi. Come sottolineato dall'EDPS (2023), tra i principali rischi vi sono la possibilità di una sorveglianza continua, la creazione di profili dettagliati dei pazienti e l'esposizione a potenziali violazioni di dati.

La complessità dell'ecosistema digitale, caratterizzato dall'interazione tra diversi fornitori di servizi, piattaforme e sistemi operativi, aumenta il rischio di accessi non autorizzati e di vulnerabilità legate alla sicurezza informatica. Per mitigare questi rischi, è necessario adottare un approccio di progettazione orientato alla *privacy*, che integri funzionalità avanzate di protezione dei dati fin dalle prime fasi dello sviluppo delle applicazioni (EDPS, 2023).

Gestione del rischio e governance della sicurezza

L'introduzione delle DTx nei contesti assistenziali richiede l'adozione, da parte delle strutture sanitarie, di modelli organizzativi avanzati in grado di garantire la protezione dei dati sensibili, la sicurezza delle infrastrutture e la piena conformità ai requisiti normativi. Il quadro normativo europeo, aggiornato con la Direttiva (UE) 2022/2555 (NIS2) e recepito in Italia con il d.lgs. 138/2024, prevede che a partire dal 2025 le aziende sanitarie si dotino di programmi strutturati di gestione del rischio *cyber*, comprensivi di analisi delle vulnerabilità, valutazioni *ex ante* dei rischi, procedure standardizzate di prevenzione e piani di risposta ad eventua-

li incidenti informatici (es. violazioni di dati, blocchi di sistema).

Tali misure si estendono anche alle applicazioni delle DTx, che, per loro natura, trattano una molteplicità di dati clinici, comportamentali e contestuali ad alta sensibilità. Le aziende sanitarie sono tenute a garantire la conformità al GDPR e, dove applicabile, ad altri riferimenti internazionali come l'HIPAA. Nella selezione dei fornitori, è necessario richiedere specifiche garanzie di affidabilità informatica, inserendo nei contratti clausole che prevedano audit periodici e verifiche *in itinere* sul mantenimento degli *standard* di sicurezza.



Un'efficace strategia di protezione dei dati deve prevedere anche l'impiego di tecnologie avanzate: autenticazione a più fattori (MFA), crittografia dei dati in transito e in archivio, sistemi di tracciamento delle attività, monitoraggio continuo delle reti e strumenti di *auditing*. Le strutture devono progressivamente abbandonare tecnologie obsolete, maggiormente vulnerabili, e assicurare che le DTx siano pienamente interoperabili in modo sicuro con le piattaforme sanitarie esistenti (Fascicolo Sanitario Elettronico, Ecosistema Dati Salute, sistemi regionali di telemedicina).

Nel contesto di revisione dei PDTA che includono l'uso di DTx, è opportuno condurre una *due diligence* sui sistemi digitali coinvolti e aggiornare i moduli di consenso informato, esplicitando la presenza di terapie digitali e i relativi trattamenti dati. Tali valutazioni devono rientrare in un modello organizzativo chiaro, con la presenza di strutture o funzioni aziendali formalmente incaricate della gestione del rischio informatico (es. *team* dedicato alla *cybersecurity* o funzione CISO).

Un altro aspetto cruciale riguarda lo sviluppo

di una cultura organizzativa della sicurezza, fondata sulla formazione continua degli operatori e sulla consapevolezza diffusa dell'importanza della protezione dei dati personali. È fondamentale che tutto il personale, inclusi coloro che interagiscono con pazienti e *caregiver*, sia preparato a riconoscere potenziali vulnerabilità e a seguire comportamenti sicuri. In parallelo, è utile promuovere la raccolta sistematica di *feedback* da parte degli utenti delle DTx, così da intercettare tempestivamente eventuali criticità di usabilità, percezione di rischio o necessità di adattamento dei sistemi.

Infine, è importante riconoscere che le strutture sanitarie costituiscono solo uno degli attori della filiera. Lo sviluppo di soluzioni DTx sicure e affidabili richiede una collaborazione attiva tra produttori di tecnologie, enti regolatori, *stakeholder* istituzionali e associazioni di pazienti. Solo una *governance* condivisa potrà garantire l'adozione di strumenti digitali efficaci, equi e conformi alle più elevate garanzie di tutela della persona.

Codice Etico nell'Industria delle Digital Therapeutics

Il *DTx Industry Code of Ethics* rappresenta una guida fondamentale per lo sviluppo responsabile delle *Digital Therapeutics* (DTx), definendo *standard* che bilanciano innovazione tecnologica e responsabilità scientifica. Il codice enfatizza:

- **Centralità del paziente:** ogni soluzione deve essere progettata per migliorare gli esiti clinici, la qualità della vita e garantire un accesso equo alle terapie.
- **Rigorosità scientifica:** tutte le DTx devono essere supportate da evidenze cliniche solide, validate attraverso studi indipendenti e replicabili.
- **Sicurezza dei dati:** vengono garantiti la protezione e l'uso responsabile delle informazioni personali dei pazienti, minimizzando i rischi di abuso o di violazioni della *privacy*.
- **Collaborazioni trasparenti:** promuove relazioni etiche e trasparenti tra sviluppatori, operatori sanitari, regolatori e altri *stakeholder* (Digital Therapeutics Alliance, 2019).

Strategie per l'integrazione delle DTx nei percorsi terapeutici

L'integrazione delle *Digital Therapeutics* nei percorsi terapeutici già consolidati richiede interventi sistemici a più livelli, in grado di superare barriere normative, culturali, organizzative e tecnologiche.

Un primo ambito di intervento è rappresentato dal quadro istituzionale e regolatorio. È essenziale che le DTx vengano formalmente riconosciute come trattamenti prescrivibili e rimborsabili all'interno del SSN, previa validazione scientifica e clinica. Tale riconoscimento dovrebbe fondarsi su criteri condivisi per la determinazione dell'erogabilità e dell'appropriatezza d'uso, tenendo conto dei benefici dimostrati in ambito clinico, in particolare nelle patologie croniche. A tal proposito, si segnala l'esperienza della Federazione Italiana dei Medici di Medicina Generale (FIMMG), che già nel 2020 ha promosso un *position paper* sulla salute digitale in cui si sottolinea la necessità di rendere prescrivibili le soluzioni digitali, integrandole nei sistemi gestionali dei medici di famiglia.



Contestualmente, è opportuno rafforzare il livello programmatico e strategico, evitando la frammentazione degli interventi e promuovendo sperimentazioni condivise tra aziende sanitarie, enti di ricerca e università. L'obiettivo dovrebbe essere la creazione di partenariati interistituzionali che, a partire da dati di utilizzo e *outcome* clinici, possano valutare l'efficacia delle DTx in contesti reali. Si suggerisce inoltre di sviluppare studi epidemiologici comparativi tra pazienti trattati con approcci convenzionali e coloro che integrano terapie digitali, al fine di orientare le decisioni cliniche su base *evidence-based*.

Sul fronte formativo, l'introduzione delle DTx nei percorsi terapeutici richiede l'attivazione di programmi strutturati di aggiornamento professionale rivolti a medici, infermieri e altre figure sanitarie, e la necessità di inserire moduli specifici nei *curricula* universitari. La conoscenza delle DTx, delle condizioni di appropriatezza prescrittiva, degli esiti attesi e dei requisiti di adesione terapeutica costituisce un prerequisito essenziale per l'adozione consapevole. La formazione dovrebbe riguardare anche aspetti operativi come l'utilizzo delle piattaforme, l'interazione con i sistemi già in uso e la gestione del monitoraggio da remoto.

Un ulteriore asse di lavoro, come anticipato precedentemente, riguarda il coinvolgimento attivo di pazienti e *caregiver*, formali e informali. Le DTx, in particolare nei disturbi psicologici (ansia, depressione, schizofrenia, PTSD), richiedono una forte *compliance* al trattamento e una piena comprensione del loro funzionamento. È pertanto cruciale promuovere interventi informativi e campagne educative che chiariscano rischi, benefici e modalità di utilizzo. Il coinvolgimento delle famiglie e dei *caregiver* può rafforzare l'efficacia dell'intervento, specie nei pazienti più fragili (es. gestione del diabete nei giovani).

Un ruolo di primo piano è riconosciuto alle associazioni di pazienti, considerate interlocutori privilegiati nella progettazione (*co-design*), diffusione e validazione delle DTx. Le associazioni possono con-

tribuire a sviluppare la *digital literacy* sia degli utenti diretti sia dei *caregiver*, facilitando la comprensione degli strumenti e riducendo la distanza tra innovazione e pratica quotidiana. Inoltre, coinvolgere il "paziente esperto" nei processi di divulgazione può favorire l'accettazione e l'adozione di questi strumenti innovativi.

Sul versante tecnologico e organizzativo, la piena integrazione delle terapie digitali richiede l'interoperabilità con i sistemi informativi già in uso, come le cartelle cliniche elettroniche, i *software* gestionali e i flussi informativi interni alle aziende. L'integrazione tecnica deve essere accompagnata dalla definizione di protocolli operativi che permettano un uso efficace e sicuro delle DTx nel contesto dei percorsi assistenziali tradizionali. In questo senso, la revisione dei PDTA attivi, con l'inserimento di sezioni dedicate alle DTx certificate e alle modalità di gestione dei dati, rappresenta un'opportunità concreta per la loro valorizzazione all'interno dei percorsi clinici.

Dal punto di vista clinico-assistenziale, l'adozione delle DTx può avvenire attraverso modelli di cura ibridi, che combinino interventi digitali e interventi in presenza. In tale ottica, è raccomandabile introdurre inizialmente le DTx in contesti sperimentali controllati (su piccoli gruppi), al fine di valutarne l'efficacia, raccogliere *feedback* dei pazienti e verificare l'impatto sulla continuità assistenziale. Il coinvolgimento di *team* multidisciplinari (medici, psicologi, farmacisti) garantisce un approccio integrato e coeso alla gestione della terapia.

Infine, è necessario affrontare anche il tema delle barriere generazionali e culturali. L'attuale popolazione target delle DTx, spesso composta da pazienti cronici con bassa familiarità con le tecnologie digitali, può manifestare resistenze all'uso di strumenti percepiti come invasivi. Tuttavia, è plausibile che le nuove generazioni di pazienti e operatori sanitari – nativi digitali – siano più inclini a considerare le DTx come strumenti naturali e integrati nella gestione della salute, favorendone la diffusione futura.

Prime esperienze applicative e sviluppi futuri

L'implementazione delle *Digital Therapeutics* in ambito aziendale è ancora in una fase iniziale, ma

cominciano a delinearsi esperienze significative in contesti clinici e organizzativi eterogenei. Pres-



so ASST Bergamo Ovest, sono state avviate alcune applicazioni sperimentali delle DTx in ambito endocrinologico, per la gestione del diabete mellito, e in ambito nefrologico, con riferimento al trattamento dialitico. Sebbene il percorso di sviluppo non sia ancora strutturato in modo sistemico, l'orientamento strategico dell'Azienda è rivolto alla costruzione di un approccio olistico e proattivo, destinato a coinvolgere progressivamente tutti i livelli dell'organizzazione.

In ambito neuropsichiatrico e sociale, ATS Milano, attraverso un'iniziativa promossa durante una precedente esperienza presso l'Azienda Sanitaria Provinciale (ASP), ha sostenuto lo sviluppo del progetto Aut-Click, uno strumento digitale a supporto delle persone con Disturbo dello Spettro Autistico e Disabilità Intellettiva. Il progetto nasce dall'integrazione tra formazione multiprofessionale e collaborazione con le cooperative sociali, e consente di potenziare i *training* abilitativi in presenza attraverso interventi a distanza.

Sempre in ATS Milano, pur non essendo soggetto erogatore di prestazioni, sono state avviate azioni infrastrutturali strategiche per abilitare l'in-

tegrazione futura delle DTx. L'Azienda ha aderito alla Strategia Cloud Italia, promossa dal Dipartimento per la trasformazione digitale e dall'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale, che prevede la migrazione a servizi *cloud* qualificati entro il 2026. In questo quadro, è stata istituita la Struttura Semplice "Governare e gestione della *cybersecurity*", responsabile della definizione delle politiche di sicurezza, dell'analisi dei rischi, della pianificazione programmatica e dell'attuazione delle misure previste a livello nazionale per la gestione del rischio informatico.

Infine, nell'ambito delle attività della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia, di cui ATS Milano fa parte, è stato avviato il processo di riforma delle cure domiciliari con la DGR XI/6867/2022, che ha previsto la possibilità di erogare prestazioni in telemedicina, anche in ambito riabilitativo. Questa traiettoria, coerente con un'eventuale inclusione delle DTx nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), apre prospettive concrete per l'integrazione di strumenti terapeutici digitali nei percorsi di presa in carico della cronicità, gestiti in rete con la medicina generale e i soggetti accreditati.

Conclusioni

Le *Digital Therapeutics* rappresentano una svolta significativa nel panorama delle terapie mediche, offrendo un approccio personalizzato, dinamico e basato su evidenze cliniche. La loro capacità di combinare tecnologie innovative con il trattamento medico tradizionale le rende uno strumento prezioso per affrontare le sfide della medicina moderna. Tuttavia, l'integrazione dei DTx nei sistemi sanitari è ostacolata da problemi normativi e da un'adozione limitata da parte dei medici, che possono rallentarne la diffusione (Armeni *et al.*, 2024).

Un ruolo non secondario nello sviluppo delle DTx è rappresentato anche dal fattore economico. Seb-

bene molte soluzioni siano oggi progettate su misura per il singolo paziente, una reale diffusione capillare richiederà la creazione di economie di scala, capaci di sostenere modelli di implementazione sistemici. Solo in questo modo sarà possibile garantire l'accessibilità su larga scala e l'equità nell'erogazione delle terapie digitali.

Il successo a lungo termine delle DTx dipenderà, dunque, dalla capacità di superare le barriere normative e tecnologiche, nonché di garantire elevati *standard* di sicurezza, sostenibilità e trasparenza, tutelando i diritti dei pazienti e valorizzando il loro ruolo attivo nel processo di cura.

Bibliografia

- European Data Protection Supervisor. (2023), Digital Therapeutics (DTx). Accesso da: www.edps.europa.eu/.
- Farminindustria. (2023), *Digital therapeutics working paper Farminindustria*. Accesso da: www.farminindustria.it.
- Digital Therapeutics Alliance. (2019), *DTx Industry Code of Ethics*. Accesso da: dtxalliance.org.



- BISKUPIAK Z., HA V.V., ROHAJ A. & BULAJ G. (2024), *Digital Therapeutics for Improving Effectiveness of Pharmaceutical Drugs and Biological Products: Preclinical and Clinical Studies Supporting Development of Drug + Digital Combination Therapies for Chronic Diseases*. *Journal of clinical medicine*, 13(2), 403. doi.org
- VASDEV N., GUPTA T., PAWAR B., BAIN A. & TEKADE R.K. (2024), *Navigating the future of health care with AI-driven digital therapeutics*. *Drug discovery today*, 29(9), 104110. doi.org.
- ARMENI P., POLAT I., DE ROSSI L.M., DIAFERIA L., MEREGALLI S. & GATTI A. (2024), *Exploring the potential of digital therapeutics: An assessment of progress and promise*. *Digital health*, 10, 20552076241277441. doi.org.
- Aut-Click. (n.d.). *Aut-Click: Il supporto digitale per persone con autismo e disabilità intellettiva*. Accesso da: www.autclick.it.
- Parlamento europeo & Consiglio dell'Unione europea (2022), Direttiva (UE) 2022/2555 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022 relativa a misure per un livello comune elevato di cbersicurezza nell'Unione (rifusione). *EUR-Lex*. Accesso da: eur-lex.europa.eu.
- Dipartimento per la Trasformazione Digitale (2021). *Strategia Cloud Italia*. Presidenza del Consiglio dei Ministri. Accesso da: docs.italia.it.
- Regione Lombardia (2022), DGR XI/6867 del 2 agosto 2022 – Determinazioni in ordine all'assistenza domiciliare integrata in attuazione dell'intesa del 4 agosto 2021 e del PNRR Missione 6. Accesso da: www.regione.lombardia.it.
- Regione Lombardia (2024), DGR XII/3671 del 16 dicembre 2024 – Scenari di applicazione dei servizi minimi di telemedicina e relative istruzioni operative (PNRR, Missione 6, componente 1, sub-investimento 1.2.3.2). Accesso da: www.regione.lombardia.it.
- Camera dei Deputati (2024), *Proposta di legge n. 2095 "Disposizioni in materia di terapie digitali"*. Presentata il 16 ottobre 2024. Accesso da: www.camera.it.
- Digital Therapeutics Alliance (2023). *Dtx Regulatory & Reimbursement Pathways*. Accesso da: dtxalliance.org.
- U.S. Food and Drug Administration (2022), *Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program*. Accesso da: www.fda.gov.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (2024), *Evidence standards framework (ESF) for digital health technologies*. Accesso da: www.nice.org.uk.
- Haute Autorité de Santé (2024), *PECAN - Dispositifs médicaux numériques: la prise en charge anticipée*. Accesso da: www.has-sante.fr.



Verso una sanità sostenibile: sfide e opportunità nella mitigazione del cambiamento climatico

S. Formetini¹, G. Dal Ben², M. Tessarin³, F. Perina⁴, M. Barbiero⁵,
S. Simoni⁶, F. Convenga⁷, F. De Nardo⁸

Introduzione

Il cambiamento climatico rappresenta una delle sfide più urgenti e complesse del nostro tempo, con implicazioni significative per la salute del pianeta. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) stima che tra il 2030 e il 2050 il cambiamento climatico causerà circa 250.000 morti addizionali all'anno (WHO, 2024). Paradossalmente, i sistemi sanitari, il cui scopo primario è proteggere e migliorare la salute, contribuiscono significativamente alle emissioni di gas serra. Il nostro settore è responsabile di circa il 4-5% delle emissioni globali: una percentuale paragonabile o addirittura superiore a quella di settori come l'aviazione o la navigazione (Health Care Without Harm, 2019). In alcuni Paesi ad alto reddito, questa percentuale può raggiungere l'8-10%. Di fronte a quella che l'OMS ha definito "la più grande minaccia per la salute globale del XXI secolo" (Romanello *et al.*, 2024), la sanità si trova davanti a una duplice responsabilità: curare e preservare la salute umana, riducendo al contempo il proprio impatto sul pianeta.

L'impronta ambientale del settore sanitario si

estende oltre le emissioni di gas serra. L'intensità media di emissioni di CO₂ del settore farmaceutico è pari a 54 tonnellate di CO₂ equivalente per milione di euro fatturato (t-CO₂e/€M), superando del 50% quella del settore automobilistico (Martuzzi, 2024). Si prevede, inoltre, un aumento quadruplo delle emissioni legate ai sistemi di raffreddamento ospedalieri entro il 2040 (Salas *et al.*, 2020). Il settore contribuisce anche alla produzione significativa di rifiuti, con gli ospedali che generano in media 29 *pounds* (circa 13 kg) di rifiuti per letto al giorno (Practice Greenhealth, 2021). L'impatto si estende al consumo di risorse naturali, tra cui acqua ed energia, e all'utilizzo di sostanze chimiche potenzialmente dannose per l'ambiente.

In un contesto di crisi climatica sempre più acuta, con temperature globali che hanno superato l'aumento di 1,5°C rispetto all'era preindustriale per 13 mesi consecutivi (Copernicus Climate Change Service, 2024), diventa imperativo per le aziende sanitarie integrare la sostenibilità ambientale nelle loro operazioni e strategie aziendali.

Conseguenze del cambiamento climatico sulla salute

Il *climate change* trascende la questione ambientale, configurandosi come una crisi globale con molteplici e significative ripercussioni sulla salute umana (United Nations, 2024). I principali rischi includono l'incremento in frequenza e intensità delle ondate di calore che non solo provocano colpi di calore e disidratazione, ma esacerbano anche condizioni croniche come malattie cardiovascolari, respiratorie e renali (Watts *et al.*, 2021). Gli eventi meteorologici estremi, quali inondazioni e uragani, oltre a causare lesioni e morti dirette, comportano rischi a lungo termine per la salute mentale, inclusi disturbo

post-traumatico da stress, ansia e depressione (Hayes *et al.*, 2018). L'inquinamento atmosferico, aggravato dal cambiamento climatico, contribuisce all'aumento dell'incidenza di patologie respiratorie come l'asma e la BPCO, oltre a incrementare il rischio di ictus e infarti (WHO, 2022). L'alterazione dei modelli di precipitazioni e temperatura modifica la distribuzione geografica e la stagionalità di malattie infettive trasmesse da vettori, come la malaria, la dengue e la malattia di Lyme, esponendo nuove popolazioni a questi rischi (Cissé *et al.*, 2022). Inoltre, l'insicurezza alimentare e idrica, conseguenza diretta del cam-

1) AULSS 2 Marca Trevigiana, 2) AOU Padova, 3) AOU Padova, 4) AOU Padova, 5) AULSS 6 Euganea, 6) Università Ca' Foscari di Venezia, 7) Liuc Business School, 8) Liuc Business School.



biamento climatico, porta a malnutrizione, carenze di micronutrienti e un aumento delle malattie trasmesse dall'acqua, come il colera (FAO, 2021).

Le molteplici minacce alla salute si intersecano e si amplificano reciprocamente, generando una crisi sanitaria complessa e in rapida evoluzione. Di conseguenza, la pressione sul Servizio cresce, aumentano i ricoveri ospedalieri, così come la neces-

sità di adattare i servizi a nuovi *pattern* di morbidità, specialmente per le fasce più vulnerabili della popolazione. Gli anziani, ad esempio, mostrano una maggiore suscettibilità agli stress termici, mentre i bambini sono particolarmente vulnerabili agli effetti dell'inquinamento atmosferico (IPCC, 2022). Questi impatti multiformi sulla salute richiedono una risposta urgente e coordinata a livello globale.

Imperativo etico e strategico per il settore sanitario

Come detto in precedenza, il settore sanitario occupa una posizione paradossale nell'attuale crisi climatica: pur essendo in prima linea nella gestione degli impatti del cambiamento climatico sulla salute, contribuisce in maniera significativa alle emissioni di gas serra e al degrado ambientale.

Qui si introduce il concetto di sviluppo sostenibile, definito dall'OMS come "uno sviluppo che soddisfa i bisogni del presente senza compromettere la capacità delle generazioni future di soddisfare i propri bisogni" (United Nations, 1987). Tale definizione riflette pienamente la sfida che il settore sanitario si trova ad affrontare: fornire cure efficaci e di qualità nel presente, riducendo al contempo il proprio impatto ambientale per preservare la salute delle generazioni future. La visione olistica dell'OMS, che riconosce i legami inestricabili tra condizioni sociali, economiche, ambientali e sanitarie, offre un quadro di riferimento fondamentale per ripensare e riformare la sanità in un'ottica di sostenibilità a lungo termine.

Affrontare questa sfida rappresenta non solo un imperativo etico, ma anche un'opportunità strategica per le organizzazioni. L'adozione di pratiche sostenibili può portare a significativi risparmi sui costi operativi, migliorare l'efficienza energetica e ridurre gli sprechi. Uno studio condotto sul *National Health Service* ha stimato che le iniziative di sostenibilità potrebbero generare risparmi fino a £400 milioni all'anno (NHS, 2020).

L'implementazione di strategie "green" può migliorare la reputazione delle istituzioni sanitarie, aumentare la soddisfazione del personale e dei pazienti, favorire l'innovazione in ambito clinico e gestionale. Un sondaggio condotto tra i professionisti sanitari ha rivelato che l'89% ritiene importante lavorare per un'organizzazione impegna-

ta nella sostenibilità ambientale (Shah & Gustafsson, 2024).

Le strategie chiave per la sostenibilità nel settore includono:

- Investimenti in tecnologie pulite: sono incluse l'adozione di fonti di energia rinnovabile come solare, eolico e geotermico, l'implementazione di tecnologie ad alta efficienza energetica come illuminazione LED e sistemi HVAC (*Heating, Ventilation & Air Conditioning*) avanzati, oltre alla riqualificazione energetica degli edifici esistenti. Queste misure mirano a ridurre significativamente le emissioni di CO₂ e i costi operativi a lungo termine.
- Ottimizzazione della catena di approvvigionamento: implica l'adozione di criteri di sostenibilità negli acquisti, la riduzione degli sprechi e la preferenza per fornitori locali. Questo include la selezione di fornitori con pratiche sostenibili, l'acquisto di prodotti a basso impatto ambientale e la riduzione degli imballaggi.
- Gestione sostenibile dei rifiuti: comprende strategie per la minimizzazione della produzione di rifiuti, la corretta raccolta differenziata, il riciclaggio e lo smaltimento sicuro di quelli pericolosi. Particolare attenzione viene posta sull'utilizzo di tecnologie di sterilizzazione alternative all'incenerimento per i rifiuti infettivi e sul compostaggio dei rifiuti organici, ove possibile.
- Formazione e sensibilizzazione: strategia che si concentra sull'educazione continua del personale sulle pratiche sostenibili e sull'organizzazione di campagne di sensibilizzazione per pazienti e cittadini. L'obiettivo è creare una cultura della sostenibilità all'interno e intorno alle strutture sanitarie, promuovendo comportamenti responsabili a tutti i livelli.



- Investimenti in ricerca per la produzione di nuovi farmaci e dispositivi medici a minore impatto ambientale sia in fase di produzione che di smaltimento.
- Investimenti anche nel settore veterinario e degli allevamenti intensivi: è noto l'abuso che si fa di antibiotici negli allevamenti con un importante impatto anche sulla salute umana e la necessità di un approccio One Health. Meno noto ma non meno importante è che il 94% dell'ammoniaca e il 55% delle emissioni di metano nell'Unione Europea derivano dal settore agricolo. L'ammoniaca, l'inquinante più monitorato, è un precursore delle polveri sottili PM 2.5, un particolato molto dannoso per la salute umana. Il metano, invece, è un potente gas serra: il suo contributo ai cambiamenti climatici è secondo solo a quello del diossido di carbonio (CO₂), e nel momento in cui viene rilasciato è fino a 80 volte più efficace nell'intrappolare il calore.

L'implementazione integrata di queste strategie mira a ridurre l'impatto ambientale della sanità, migliorando al contempo l'efficienza operativa, la resilienza e la qualità delle cure offerte. È un approccio olistico che riconosce l'interconnessione tra salute umana e salute ambientale, ossia la One Health (ISS, 2022), posizionando il nostro settore come *leader* nella lotta al cambiamento climatico.

La transizione verso una sanità sostenibile richiede una visione a lungo termine e un approccio integrato che coinvolga tutti i livelli dell'organizzazione, dalla *governance* alla pratica clinica quotidiana.

Questa trasformazione sistemica non si deve limitare all'adozione di singole iniziative ecologiche, ma dovrebbe ridefinire l'intera catena del valore sanitario: dalle decisioni strategiche del *management* alla gestione delle risorse, dalle procedure opera-

tive all'erogazione dei servizi assistenziali. L'implementazione di un simile modello richiede il coinvolgimento attivo di tutto il personale e amministrativo, insieme a una forte *leadership* che sappia guidare il cambiamento culturale necessario per costruire un Servizio Sanitario realmente sostenibile.

La creazione della *Global Green and Healthy Hospitals*, comunità globale di ospedali, sistemi sanitari e organizzazioni professionali e accademiche che cercano di ridurre la propria impronta ecologica e promuovere la salute ambientale può essere sicuramente d'aiuto.

La rete globale è presente in più di 80 paesi e conta già adesso più di 2.033 membri, tra questi abbiamo 3 aziende sociosanitarie lombarde, un ospedale pubblico piemontese e un IRCCS. Tutti i membri utilizzano l'innovazione per trasformare il settore sanitario e promuovere un futuro sano per le persone e il pianeta.

Gli adeguamenti che la transizione ecologica impone anche al settore sanitario sono dunque complessi, e tali da interessare l'intera organizzazione aziendale, sia nelle sue strutture, sia in tutti i suoi processi. Uno strumento di cui da subito le Aziende possono dotarsi per programmare gli interventi necessari e darne evidenza agli *stakeholder*, iniziando altresì a misurare gli effetti prodotti, è quello del bilancio (o report) di sostenibilità, documento per la cui elaborazione già si dispone di alcuni standard, sebbene non ancora specificatamente declinati per l'ambito sanitario (si veda in particolare lo standard GRI – Global Reporting Iniziative). Poiché alcune Aziende del SSN hanno intrapreso questa strada, si auspica che tale pratica si diffonda ulteriormente, e che in parallelo si affinino e si consolidino gli strumenti metodologici di analisi e misurazione, con una specifica declinazione per le attività del settore socio-sanitario.

Performance e sostenibilità

La crescente attenzione verso le problematiche ambientali e sociali sta spingendo le organizzazioni sanitarie a ripensare i modelli di business e a strutturare strumenti di governance che riflettano queste priorità (Centre for Sustainable Healthcare, 2020).

Negli ultimi anni, il concetto di *performance* in sanità si è evoluto verso una visione più olistica, in-

cludendo non solo indicatori operativi ed economici, ma anche metriche di sostenibilità. Questa trasformazione riflette la crescente esigenza di bilanciare efficienza economica, equità sociale e tutela ambientale, in linea con gli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (SDG) delle Nazioni Unite (United Nations, 2015). Recenti contributi della letteratura sul con-



trollo gestionale hanno evidenziato una rinnovata centralità del concetto di “performance”, interpretato non solo come il raggiungimento degli obiettivi strategici, ma anche come strumento per creare valore condiviso (*shared value*), rendendo l’attuazione delle strategie organizzative un elemento chiave per il successo di una cultura volta alla sostenibile (Maraghini, 2019; Mio, 2021). Per integrare la sostenibilità nella gestione sanitaria è necessaria una revisione sostanziale dei sistemi di misurazione, che includa indicatori capaci di valutare l’impatto ambientale e sociale delle attività (Cavicchi, 2018).

Sebbene la misurazione sia essenziale per monitorare e gestire i progressi, essa non è sufficiente da sola per stimolare cambiamenti significativi. È indispensabile promuovere una cultura organizzativa basata su valori condivisi, in grado di orientare le decisioni verso una visione di lungo termine. Ciò richiede un approccio che vada oltre il tradizionale “ciò che si misura si ottiene”, verso un modello dove la misurazione funge da catalizzatore per dialoghi strategici e trasformazioni culturali.

Non tutti i fenomeni, infatti, possono essere catturati attraverso misure quantitative; aspetti come l’impatto sociale o culturale richiedono una prospettiva qualitativa e una gestione consapevole, focalizzata sulla creazione di valore duraturo per tutti gli *stakeholder*. Le aziende sanitarie, pertanto, devono adottare una prospettiva a lungo termine, concentrandosi sulla creazione di valore duraturo per tutti gli *stakeholder* coinvolti e identificando dimensioni di risultato “materiali” e indicatori che siano rappresentativi delle reali esigenze di sostenibilità (Mio, 2021).

Implementare i sistemi di misurazione delle *performance* in sanità, integrando indicatori ambientali e sociali, è fondamentale per guidare le organizzazioni verso un equilibrio tra efficienza economica, responsabilità ambientale e benessere delle comunità. Ripensare alla valutazione delle performance in tali termini potrebbe posizionare gli enti del sistema sanitario nazionale come *leader* nella lotta contro il cambiamento climatico e nella promozione della cultura della sostenibilità.

Bibliografia

- CAVICCHI C., VAGNONI E. (2018), *Sustainability performance measurement inside academia: The case of a north Italian University*, *Journal of Accounting & Organizational Change*, Vol. 14 No. 2, pp. 138-166. [doi.org](https://doi.org/10.1016/j.joac.2018.05.001).
- Centre for Sustainable Healthcare (2020). NHS England green plan resources and support sustainablehealthcare.org.uk.
- CISSÉ G., McLEMAN R., ADAMS H., ALDUNCE P., BOWEN K., CAMPBELL-LENDNUM D., ... TOUSSAINT F. (2022), *Health, Wellbeing and the Changing Structure of Communities*. In H.-O. PÖRTNER, D.C. ROBERTS, M. TIGNOR, E.S. POLOCZANSKA, K. MINTENBECK, A. ALEGRÍA, M. CRAIG, S. LANGSDORF, S. LÖSCHKE, V. MÖLLER, A. OKEM, B. RAMA (Eds.), *Climate Change 2022: Impacts, Adaptation and Vulnerability. Contribution of Working Group II to the Sixth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change* (pp. 1041–1170). Cambridge University Press. [doi.org](https://doi.org/10.1017/9781009246424.018).
- Copernicus Climate Change Service. (2024). Climate bulletin: Global temperature trends. European Commission. climate.copernicus.eu.
- FAO, IFAD, UNICEF, WFP & WHO. (2021), *The State of Food Security and Nutrition in the World 2021. Transforming food systems for food security, improved nutrition and affordable healthy diets for all*. Rome, FAO. [doi.org](https://doi.org/10.2478/9789241565138).
- HAYES K., BLASHKI G., WISEMAN J., BURKE S., & REIFELS L. (2018), *Climate change and mental health: risks, impacts and priority actions*. *International journal of mental health systems*, 12, 28. [doi.org](https://doi.org/10.1007/s12289-018-0001-1).
- Health Care Without Harm & Arup. (2019), *Health Care’s Climate Footprint: How The Health Sector Contributes To The Global Climate Crisis And Opportunities For Action*. Health Care Without Harm Climate-smart health care series Green Paper Number One. global.noharm.org.
- Intergovernmental Panel on Climate Change (IPCC). (2022), *Climate Change 2022: Impacts, Adaptation and Vulnerability*. Contribution of Working Group II to the Sixth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate



- Change. Cambridge University Press. doi.org.
- Istituto Superiore di Sanità (2022). One Health. Salute globale e disuguaglianze di salute. Accesso da: www.iss.it.
 - MARAGHINI M.P., RICCABONI A., *Performance e Execution oppure Performance è Execution?* in *Management Control*, 2/2019, pp. 5-12, DOI: 10.3280/MAC02019-002001.
 - MARTUZZI M. (2024), *Sostenibilità ambientale: impatto. Corso di Management e Leadership in Healthcare. Università LIUC Carlo Cattaneo, Castellanza (VA)*. Luglio 2024.
 - MIO C. (2021), *Sustainability Reporting: Conception, International Approaches and Double Materiality in Action*. Springer Nature. link.springer.com.
 - National Health Service (NHS). (2020). Delivering a 'Net Zero' National Health Service. Report. www.england.nhs.uk.
 - Practice Greenhealth. (2021). Waste: Understand hospital waste streams, how to measure them, and how to reduce waste at your facility. practicegreenhealth.org.
 - ROMANELLO M., WALAWENDER M., HSU S.C., MOSKELAND A., PALMEIRO-SILVA Y., SCAMMAN D., ... COSTELLO A. (2024), *The 2024 report of the Lancet Countdown on health and climate change: facing record-breaking threats from delayed action*. *The Lancet*, 404(10465), 1847-1896.
 - SALAS R.N., MAIBACH E., PENCHEON D., WATTS N., & FRUMKIN H. (2020), *A pathway to net zero emissions for healthcare*. *BMJ (Clinical research ed.)*, 371, m3785. doi.org.
 - SHAH A., GUSTAFSSON L. (2024), *U.S. Health Care Workers Want Their Employers to Address Climate Change*. *Commonwealth Fund*. doi.org.
 - United Nations (1987), *Our Common Future*. Report of the World Commission on Environment and Development: Our Common Future. www.are.admin.ch.
 - United Nations. (2015), *Transforming our world: The 2030 Agenda for Sustainable Development*. www.un.org.
 - United Nations (2024), *What Is Climate Change?* www.un.org.
 - WATTS N., AMANN M., ARNELL N., AYEB-KARLSSON S., BEAGLEY J., BELESOVA K., ... COSTELLO A. (2021), *The 2020 report of The Lancet Countdown on health and climate change: responding to converging crises*. *Lancet (London, England)*, 397(10269), 129-170. doi.org.
 - World Health Organization (1998), *Sustainable development*. In: *Health Promotion Glossary*. Section II: Extended List of Terms. WHO/HPR/HEP/98.1.
 - World Health Organization (2022), *Ambient (outdoor) air pollution: Key facts*. *Fact sheet*. www.who.int.
 - World Health Organization. (2024). *Climate Change*. www.who.int.