

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'inserito 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** **Cybersicurezza e continuità operativa nelle aziende sanitarie italiane: vulnerabilità, strategie e quadro normativo**
E. Croce, P.G. Coletta, S. Di Gioia, D. Minniti, A. Rinaudo, A. De Simone, A. Penna, T. Rossini
- 9** **La gestione del rischio come leva di governo clinico: cultura, competenze e sfide per le aziende sanitarie**
P.G. Coletta, E. Croce, C. Candido, M. Corona, D. Zulian, D. Kozel, R. Garone, S. Loss Robin
- 14** **Costruire un ecosistema della ricerca clinica: reti, governance e sostenibilità organizzativa**
F. Convenga, E. Croce, G. Dal Ben, M. Tessarin, F. Perina, M.C. De Marco, V. Rado, M. Carlucci
- 19** **Governare l'innovazione: integrazione, regolazione e sicurezza delle Digital Therapeutics**
F. De Nardo, F. Convenga, E.T. Tropiano, U. Palaoro, G. Micale, S. Liggeri, R. Giove, M. Paternoster, E. Croce
- 24** **Transizione ecologica del sistema sanitario: impatti climatici, responsabilità organizzative e modelli di prossimità**
F. Convenga, R. Gagliardo, F. Locati, S. Cesa, M. Moreno, A. Salzillo, E. Croce
- 30** **Ospedali in trasformazione: il ruolo chiave del management**
E. Croce, F. Laurelli, M. Barone, V. Lembo, G. Peschi, R. Labanca, A. Russo, M. Brait

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 Pegreffi – 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 Aloviseti, 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 Giovanni Da Procida, 36 – 20149 Milano
tel. 02.48545811 – fax 02.48517108
Bologna – Via Francesco Zanardi, 51 – 40131 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)



►► Cybersicurezza e continuità operativa nelle aziende sanitarie italiane: vulnerabilità, strategie e quadro normativo

E. Croce¹, P.G. Coletta¹, S. Di Gioia², D. Minniti², A. Rinaudo², A. De Simone², A. Penna³, T. Rossini⁴

Introduzione

Negli ultimi anni, il settore sanitario si è progressivamente affermato come uno degli ambiti maggiormente esposti alle minacce informatiche, sia a livello internazionale sia nel contesto nazionale. I più recenti dati disponibili confermano una crescita sostenuta degli incidenti cyber, che nel 2024 hanno registrato un incremento globale del 36% rispetto all'anno precedente, mentre gli eventi diretti verso organizzazioni italiane sono aumentati del 20%, segnalando una persistente vulnerabilità del Paese (Clusit, 2025). Nel primo semestre del 2025, gli attacchi andati a segno contro realtà italiane rappresentano circa il 10,2% del totale mondiale, una quota che, pur mostrando una lieve flessione rispetto alla seconda metà del 2024, rimane superiore ai valori osservati nello stesso periodo degli anni precedenti (Clusit, 2025).

All'interno di questo quadro, il comparto sanitario continua a collocarsi stabilmente tra i settori più colpiti. Nel solo 2024, a livello globale, gli incidenti informatici che hanno interessato organizzazioni *healthcare* hanno superato le 470 unità, confermando un *trend* di crescita costante rispetto agli anni precedenti. Tale dinamica trova ulteriore conferma nei dati più recenti: nel primo semestre del 2025, gli incidenti attribuiti al settore sanitario hanno già raggiunto circa il 67% del totale registrato nell'intero 2024, evidenziando un livello di pressione che non consente di parlare di una reale inversione di tendenza (Clusit, 2025).

La crescente digitalizzazione dei processi clinici, amministrativi e assistenziali ha contribuito in modo significativo al miglioramento dell'efficienza operativa e della qualità delle cure, ma ha parallelamente ampliato la superficie di attacco dei sistemi sanitari. Infrastrutture eterogenee, presenza di

tecnologie *legacy* e rapida integrazione di soluzioni digitali non sempre accompagnata da adeguate misure di sicurezza rappresentano fattori di vulnerabilità strutturale. In tale contesto, le aziende sanitarie gestiscono volumi elevati di dati clinici e personali, che costituiscono un obiettivo particolarmente attrattivo per i gruppi criminali. Analisi divulgative recenti hanno descritto come episodi di esfiltrazione e diffusione illecita di dati sanitari coinvolgano quantità rilevanti di informazioni sensibili, con impatti che vanno oltre la dimensione tecnica e includono aspetti reputazionali, legali e organizzativi (Rijitano, 2024).

Ulteriore elemento di criticità è rappresentato dall'interconnessione tra sistemi informativi e dispositivi utilizzati nei percorsi di diagnosi e cura. La complessità delle architetture digitali in ambito sanitario moltiplica i punti di accesso potenzialmente sfruttabili dagli attaccanti, includendo componenti periferiche e sistemi di supporto spesso sottovalutati nei modelli tradizionali di sicurezza. Contributi emersi in contesti tecnico-professionali hanno evidenziato come la sicurezza informatica in sanità non possa essere separata dalla sicurezza clinica, poiché la compromissione dei sistemi può tradursi in rallentamenti dei flussi informativi, difficoltà nella gestione delle attività assistenziali e criticità nella continuità dei servizi (Giustozzi, 2024).

Un attacco informatico in ambito ospedaliero può determinare conseguenze rilevanti sul piano operativo e clinico. L'indisponibilità dei sistemi informativi può obbligare il personale sanitario a ricorrere a procedure manuali, rallentando i processi decisionali e aumentando il rischio di errore. In un settore in cui i servizi non possono essere interrotti

¹ LIUC Business School

² AOU San Luigi Gonzaga Orbassano

³ ASL Novara

⁴ Già ASL CN1



ti, anche brevi periodi di disfunzione digitale possono avere ripercussioni significative sulla qualità dell'assistenza e sulla sicurezza dei pazienti, rendendo le strutture sanitarie particolarmente esposte a minacce di ricatto e a forme di pressione basate sull'interruzione dei servizi (ROTUNNO, 2024).

In tale prospettiva, la *cybersecurity* in sanità assume una valenza strategica che supera la dimensione tecnologica e richiede un approccio integrato alla *governance* del rischio. La definizione di ruoli dedicati alla gestione del rischio informativo e alla tutela dei

dati clinici, quali i *Senior Information Risk Owner* (SIRO) e i *Caldicott Guardians*, se adeguatamente supportata da competenze, risorse e mandato organizzativo, può contribuire a rafforzare la capacità delle aziende sanitarie di prevenire e gestire gli incidenti. Una riflessione ampiamente condivisa nella letteratura applicata di settore sottolinea come il coinvolgimento della direzione strategica e lo sviluppo di una cultura organizzativa orientata alla sicurezza rappresentino elementi centrali per una risposta efficace e sostenibile alle minacce cyber (Pillon, 2024).

Gli attacchi più comuni

L'incremento degli attacchi informatici nel settore sanitario costituisce una sfida urgente. Gli hacker sfruttano frequentemente le vulnerabilità delle strutture sanitarie che, come già evidenziato, dispongono spesso di infrastrutture informatiche eterogenee e non sempre aggiornate. I rischi legati alla cybersicurezza in ambito sanitario includono in particolare:

- violazione della privacy dei pazienti;
- rallentamento o interruzione dei servizi;
- modifiche non autorizzate/perdita dei dati;
- vulnerabilità dei dispositivi medici e delle macchine connesse;
- mancanza di formazione del personale.

Le principali tipologie di attacco che interessano il settore sanitario possono essere ricondotte ad alcune categorie ricorrenti.

- *Malware*, comprende *software* dannosi, quali *virus*, *worm* e *ransomware*, progettati per compromettere la disponibilità, l'integrità o la riservatezza dei sistemi informatici. In ambito sanitario, tali attacchi risultano particolarmente critici per il potenziale impatto sulla continuità dei servizi clinici e amministrativi.
- *Phishing* e *social engineering*, mirano a indurre gli utenti a rivelare informazioni sensibili, come credenziali di accesso o dati personali, attraverso comunicazioni ingannevoli che simulano fonti affidabili. Questa categoria di attacchi sfrutta prevalentemente il fattore umano e continua a rappresentare una minaccia rilevante.
- *Web attack*, consistono in azioni finalizzate a compromettere siti web o applicazioni esposte su internet, con l'obiettivo di sottrarre dati, installare codice malevolo o rendere indisponibili

i servizi. Tali attacchi colpiscono frequentemente sistemi accessibili dall'estero.

- *Distributed Denial of Service (DDoS)*, sono finalizzati a rendere indisponibili servizi digitali mediante il sovraccarico intenzionale delle risorse di rete o dei server. In ambito sanitario, questa tipologia risulta particolarmente critica per l'impatto sulla continuità operativa, pur non comportando necessariamente la sottrazione dei dati.
- *Sfruttamento delle vulnerabilità*, incluse quelle *zero-day*, e le tecniche non immediatamente classificabili si basano su debolezze dei sistemi informativi. Tale categoria risulta particolarmente insidiosa in presenza di tecnologie *legacy* e processi di aggiornamento non sistematici.

In termini di frequenza, il malware rappresenta la modalità di attacco più diffusa a livello globale, con una quota pari a circa il 25% degli incidenti osservati. Gli attacchi basati sullo sfruttamento di vulnerabilità, incluse le *zero-day*, si collocano intorno al 12–15% e risultano associati a una quota rilevante di impatti gravi. Le campagne di phishing e social engineering si attestano su valori più stabili, compresi tra l'8% e l'11% del totale. Gli attacchi DDoS assumono un rilievo particolarmente marcato nel contesto nazionale, dove superano il 50% degli incidenti rilevati, spesso in relazione ad azioni di hacktivism. Una quota non trascurabile di eventi, infine, rimane classificata come tecniche non dichiarate o non immediatamente attribuibili, a conferma della crescente complessità del panorama delle minacce (Clusit, 2025).

Un elemento trasversale alle diverse tipologie di attacco riguarda il ruolo del fattore umano. Una quota largamente maggioritaria degli incidenti in-



formatici coinvolge direttamente o indirettamente comportamenti degli utenti, errori operativi o configurazioni non adeguate dei sistemi. In tale prospettiva, anche la direzione strategica è chiamata a svi-

luppare competenze specifiche, al fine di sostenere decisioni coerenti con il profilo di rischio dell'organizzazione e promuovere una gestione consapevole della sicurezza informatica.

Strategie di prevenzione degli attacchi

Una gestione accorta dei dati sanitari richiede un approccio integrato alla sicurezza informatica, fondato su misure tecnologiche, organizzative e culturali. In tale quadro risultano centrali tre direttrici: aggiornamento continuo delle competenze e delle infrastrutture, allocazione di risorse coerenti con il profilo di rischio e presenza di un presidio manageriale IT in grado di raccordare esigenze clinico-assistenziali, processi organizzativi e scelte tecnologiche (Zin, 2023).

La complessità dei sistemi sanitari e la sensibilità dei dati trattati rendono utile anche l'adozione di metodologie e pratiche consolidate in settori ad alta criticità. L'implementazione di *standard* internazionali di gestione della sicurezza delle informazioni, come ISO/IEC 27001, può offrire un riferimento strutturato per la *governance* del rischio, la definizione di controlli, la gestione degli *asset* informativi e il miglioramento continuo. Parallelamente, una collaborazione selettiva con soggetti specializzati in *cybersecurity* può supportare la progettazione di soluzioni mirate e l'innalzamento della capacità di prevenzione e risposta, tenendo conto delle specificità del trattamento del dato clinico e dei vincoli di continuità dei servizi.

La prevenzione richiede inoltre un investimento sistematico sulle persone. Programmi di formazione continua, differenziati per ruoli e livelli di responsabilità, dovrebbero includere riconoscimento e segnalazione degli incidenti, uso sicuro di reti e sistemi, gestione delle credenziali e buone pratiche operative. *Audit* periodici e verifiche controllate possono consolidare l'adozione delle procedure e sostenere lo sviluppo di una cultura organizzativa della sicurezza. Il fattore umano permane infatti determinante nella genesi degli incidenti, anche in relazione a leggerezze operative ed errate configurazioni (Clusit, 2025).

Le strategie preventive comportano costi e richiedono coperture economiche adeguate. Un budget dedicato alla *cybersecurity* costituisce un prerequisito per sostenere sia le misure tecnologi-

che sia la formazione, con una pianificazione che consenta interventi continuativi e non episodici. In tale prospettiva, la presenza di una funzione IT con competenze tecniche e manageriali consente una gestione più efficace delle risorse, il controllo dell'infrastruttura informativa e l'allineamento tra priorità di sicurezza e bisogni organizzativi.

Un ulteriore elemento riguarda il presidio operativo. Il monitoraggio continuo dei sistemi e l'analisi dei segnali di anomalia permettono un rilevamento precoce e un contenimento più rapido degli attacchi, riducendone gli effetti sulla continuità assistenziale (Clusit, 2025). Il tempo rappresenta una variabile critica: fasi di ridotta operatività, come periodi notturni, festività o giornate con minor presidio, possono aumentare la vulnerabilità complessiva e rendere più complesso l'intervento tempestivo; un rafforzamento delle procedure di controllo in tali finestre contribuisce a mitigare il rischio (Rotunno, 2024). In parallelo, un'impostazione proattiva dovrebbe includere valutazioni periodiche del rischio, simulazioni di scenari di attacco e piani di risposta alle emergenze dettagliati e testati, integrati con misure di *business continuity* e *disaster recovery*.

In alcuni modelli organizzativi vengono considerate anche misure di riduzione dell'esposizione dei servizi esterni, attraverso politiche di accesso e di filtraggio coerenti con una valutazione del rischio e con il principio di proporzionalità. Decisioni di questo tipo richiedono attenzione agli impatti su accessibilità e continuità dei servizi, oltre che una supervisione tecnico-organizzativa per evitare effetti indesiderati sulla fruizione legittima.

Nel complesso, la prevenzione in ambito sanitario non può essere ricondotta a interventi isolati. Un disegno unitario che integri standard, competenze, monitoraggio, risorse e governance rimane essenziale per rafforzare la resilienza delle organizzazioni e ridurre l'impatto degli incidenti sulla continuità dei servizi e sulla sicurezza assistenziale (Clusit, 2025; Zin, 2023).



IL PNRR e la Direttiva NIS2

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) prevede investimenti rilevanti finalizzati all'ammodernamento e al rafforzamento dei sistemi informativi del Servizio Sanitario, con l'obiettivo di sostenere la trasformazione digitale e ridurre le disomogeneità territoriali. In particolare, sono stati destinati finanziamenti significativi al potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) (pari a 1,38 miliardi di euro), al fine di garantirne diffusione, interoperabilità e accessibilità su scala nazionale, nonché risorse dedicate all'ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero nell'ambito della Missione 6 (pari a 1,19 miliardi di euro). Tali interventi mirano a migliorare l'efficienza dei processi e la qualità dell'assistenza, ma comportano al contempo un ampliamento della superficie di attacco dei sistemi sanitari (Governo italiano, 2021).

Con l'avanzare della digitalizzazione dei processi e l'aumento della dipendenza dai sistemi informativi, la protezione dei dati sanitari e la continuità operativa assumono una rilevanza strategica crescente. Tuttavia, le risorse destinate specificamente alla *cybersecurity* risultano spesso limitate e non sempre includono investimenti strutturati nella formazione del personale sanitario. In tale contesto, la responsabilità di allocare fondi adeguati per la sicurezza informatica e per la sensibilizzazione degli operatori ricade in larga parte sulle singole aziende, chiamate a colmare un divario che si è progressivamente ampliato nel tempo. L'efficacia degli interventi dipende inoltre dalla capacità di coordinamento tra i diversi livelli istituzionali, al fine di evitare risposte frammentate e garantire un approccio omogeneo sul territorio.

Sul piano sovranazionale, l'Unione Europea ha introdotto la Direttiva sulle misure per un livello comune elevato di cybersicurezza nell'Unione, nota come Direttiva NIS2, che estende l'ambito di applicazione della precedente normativa del 2016 includendo esplicitamente il settore sanitario tra quelli ad alta criticità. L'obiettivo della Direttiva è rafforzare la resilienza dei servizi essenziali, promuovere una maggiore armonizzazione tra gli Stati membri e incentivare la cooperazione e la condivisione di informazioni in materia di sicurezza informatica (Commissione Europea, 2023).

La Direttiva NIS2 pone particolare attenzione

all'adozione di politiche basate sull'analisi del rischio, alla gestione tempestiva degli incidenti, alla sicurezza della *supply chain* e alla continuità operativa, includendo misure di *business continuity* e *disaster recovery*. Rilevanza specifica viene attribuita anche agli aspetti di *governance*, attraverso l'introduzione di obblighi in materia di audit, test di cybersecurity e formazione del personale. Il recepimento della Direttiva introduce inoltre un regime sanzionatorio più stringente: per i soggetti classificati come *essential entities* sono previste sanzioni amministrative fino a 10 milioni di euro o al 2% del fatturato annuo globale, mentre per le *important entities* le sanzioni possono arrivare fino a 7 milioni di euro o all'1,4% del fatturato annuo globale, in caso di mancata adozione di misure adeguate di sicurezza e gestione del rischio (Commissione Europea, 2023).

La Direttiva NIS2 pone l'accento su diversi aspetti chiave, tra cui l'adozione di *policy* basate su analisi dei rischi, la gestione tempestiva degli incidenti informatici, la sicurezza della *supply chain*, l'adozione di misure di sicurezza per affrontare i fattori di rischio critici, la continuità operativa attraverso misure di *business continuity* e *disaster recovery*, e la *governance* attraverso *audit*, test di *cybersecurity* e formazione del personale. Gli Stati membri devono recepire la Direttiva NIS2 entro il 17 ottobre 2024 e sono previste sanzioni rigide per la non conformità, tra cui potenziali multe fino a 10 milioni di euro o il 2% del fatturato annuo globale, nonché sospensioni operative.

In tale quadro, la NIS2 rappresenta un passaggio significativo verso una maggiore strutturazione della *cybersecurity* in sanità, ma solleva anche interrogativi sulla capacità delle aziende sanitarie di tradurre gli obblighi normativi in assetti organizzativi e operativi sostenibili. In questa prospettiva, potrebbe risultare utile affiancare agli obblighi regolatori strumenti di supporto e incentivi che favoriscano un'adozione tempestiva e consapevole delle misure richieste. Considerata la natura transnazionale delle minacce informatiche, appare inoltre rilevante rafforzare le forme di cooperazione e scambio informativo tra Stati, al fine di migliorare la capacità complessiva di prevenzione e risposta.



Esperienza organizzativa di mitigazione del rischio cyber in ambito sanitario

Tra le strategie di mitigazione del rischio cyber adottate in ambito sanitario, un ruolo centrale è rivestito dalla formazione strutturata del personale. In una realtà sanitaria territoriale di grandi dimensioni è stato implementato un programma di *Security Awareness* rivolto a 2.001 utenti, corrispondenti alla totalità dei dipendenti dotati di *account* di posta elettronica aziendale, con l'obiettivo di incrementare il livello di consapevolezza e ridurre l'esposizione al rischio legato al fattore umano.

Il percorso formativo è stato progettato come intervento multilivello e ha incluso moduli dedicati ai principali ambiti della *cybersecurity*, con particolare attenzione al *phishing* e alla *social engineering*, ai principi di sicurezza delle URL, alla protezione dei dispositivi mobili, alla gestione delle credenziali e alle buone pratiche di navigazione sicura, incluse le misure da adottare quando si viaggia soprattutto all'estero.

Il programma si è articolato in quattro fasi:

- Fase 1: Valutazione Iniziale del grado di rischio aziendale;
- Fase 2: Prima Sessione Formativa;
- Fase 3: Seconda Sessione Formativa;
- Fase 4: Terza Sessione Formativa e valutazione del livello raggiunto.

Nella fase preliminare, circa il 10% del personale ha evidenziato una conoscenza insufficiente delle tematiche di *cybersecurity*, configurando un profilo di rischio elevato in caso di attacco informatico. Al termine dell'ultima sessione formativa, la valutazione conclusiva ha mostrato che il 97% dei dipendenti ha adottato comportamenti coerenti con le buone

pratiche di sicurezza, indicando un miglioramento significativo della postura complessiva di sicurezza.

In parallelo alle attività formative, a partire dal 2021 è stato introdotto un sistema di monitoraggio attivo della rete interna, basato sull'analisi dei comportamenti degli utenti e dei dispositivi connessi. Il sistema, tramite un motore di intelligenza artificiale, consente il controllo in tempo reale di oltre 4.000 dispositivi e di tutti gli utenti collegati alla rete aziendale, permettendo l'individuazione tempestiva di anomalie riconducibili a *malware*, *ransomware* e tentativi di compromissione degli *account*. Il presidio operativo è attivo 24 ore su 24, garantendo tempi di reazione immediati, particolarmente rilevanti nelle fasce notturne e nei periodi festivi, quando la ridotta presenza di personale può amplificare l'impatto degli attacchi.

In relazione al contesto geopolitico e al profilo delle minacce esterne, sono state inoltre adottate misure di prevenzione basate sulla restrizione selettiva degli accessi ai servizi esposti verso l'esterno, attraverso politiche di filtraggio coerenti con una valutazione del rischio sull'origine delle connessioni. Tali misure sono state affiancate dal rafforzamento delle attività di monitoraggio tramite un centro operativo di sicurezza, con l'obiettivo di garantirne un controllo continuo sugli accessi da e verso internet.

Nel complesso, l'esperienza descritta evidenzia come un approccio integrato, fondato su formazione strutturata, monitoraggio continuo e misure organizzative proporzionate al rischio, possa produrre risultati misurabili in termini di riduzione dell'esposizione e miglioramento della resilienza *cyber* delle organizzazioni sanitarie.

Conclusioni

Nella sanità contemporanea, la crescente interconnessione tra sistemi informativi e dispositivi impiegati nei processi clinici ha contribuito al miglioramento dell'efficienza e della qualità delle cure, ma ha parallelamente introdotto nuovi profili di rischio legati alla *cybersecurity*. Eventi informatici possono compromettere la disponibilità dei sistemi, rallentare i flussi informativi e incidere sulla continuità dei servizi, con potenziali ripercussioni sui percorsi assistenziali.

In tale contesto, la sicurezza informatica assu-

me una valenza che va oltre la dimensione tecnica e si colloca nell'ambito della *governance* complessiva dei sistemi sanitari digitali. L'integrazione tra misure tecnologiche, processi organizzativi e responsabilità direzionali rappresenta un elemento centrale per sostenere la continuità operativa e la tutela del dato clinico, in un ecosistema caratterizzato da infrastrutture eterogenee e relazioni di fornitura complesse.

La dimensione delle competenze emerge come leva strategica. Rafforzare la formazione in ambi-



to digitale e di sicurezza informatica, in modo differenziato per ruoli e livelli di responsabilità, può contribuire a ridurre l'esposizione agli incidenti e a rendere più consapevoli le decisioni organizzative, soprattutto in relazione al fattore umano.

Nel complesso, la *cybersecurity* in sanità si configura come una componente della resilienza orga-

nizzativa e della qualità del servizio. Approcci integrati, orientati alla governance e sostenuti nel tempo, possono rafforzare la capacità di prevenzione e risposta, lasciando aperto il tema di come misurare l'efficacia delle strategie adottate e favorire una maggiore omogeneità di implementazione nei diversi contesti organizzativi.

Bibliografia

- AGENZIA PER LA CYBERSICUREZZA NAZIONALE. Accesso da: <https://www.acn.gov.it/comunicazione/esplora/CSIRT%20Italia>.
- CLUSIT (2025). *Rapporto Clusit 2025 sulla Cybersecurity in Italia e nel mondo. Security Summit*. Accesso da: https://clusit.it/wp-content/uploads/download/Rapporto_Clusit_aggiornamento_10-2025_web.pdf.
- COMMISSIONE EUROPEA (2023). *Direttiva sulle misure per un livello comune elevato di cibersicurezza in tutta l'Unione (NIS2)*. Accesso da: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/it/policies/nis2-directive>.
- GIUSTOZZI C. (2024). *Congresso nazionale dell'Associazione ingegneri clinici*. Roma, 20 maggio 2024.
- GOVERNO ITALIANO (2021). *Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. Presidenza del Consiglio dei Ministri*. [Online]. Accesso da: <https://www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf>.
- PILLON S. (2024). *Cybersecurity nelle aziende sanitarie*. Corso in Management e Leadership in sanità e nel sociale - ML-Care. 21 maggio 2024. Università Carlo Cattaneo LIUC, Castellanza (VA).
- RIJITANO R. (2024). *I dati sanitari di migliaia di italiani sono ormai online. Guerre di Rete 2024*. Accesso da: <https://www.guerredirete.it/i-dati-sanitari-di-migliaia-di-italiani-sono-ormai-online/>.
- ROTUNNO I. (2024). *Attacchi hacker nelle strutture sanitarie, come proteggersi?* Casteducation 2024. Accesso da: <https://www.casteducation.it/attacchi-hacker-nelle-strutture-sanitarie-come-proteggersi/>.
- ZIN A. (2023). *La cybersecurity e l'hackeraggio delle strutture sanitarie*. Corso in Management e Leadership in sanità e nel sociale - ML-Care. 7 novembre 2023. Università Carlo Cattaneo LIUC, Castellanza (VA).



►► La gestione del rischio come leva di governo clinico: cultura, competenze e sfide per le aziende sanitarie

P.G. Coletta¹, E. Croce², C. Candido³, M. Corona⁴, D. Zulian⁵, D. Koze⁶, R. Garone⁷, S. Loss Robin⁷

Introduzione

In ambiti caratterizzati da processi complessi e diversificati, quale il settore sanitario, la gestione del rischio assume un ruolo cruciale e deve essere intrinsecamente integrata nella cultura e nella strategia aziendale. In assenza di una cultura del rischio solida e diffusa, le organizzazioni sanitarie possono facilmente incorrere in situazioni critiche che compromettono la salute dei pazienti, generano contenziosi legali e determinano un incremento dei costi assicurativi e organizzativi. L'integrazione sistematica del *risk management* nei processi decisionali, clinici e gestionali rappresenta quindi una leva essenziale per garantire un ambiente sicuro, efficiente e sostenibile nel medio-lungo periodo.

Il *risk management* può essere definito come 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 (Mezzopetra, 2024). Nel contesto sanitario, il *Risk Management*, 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 percorsi clinici, la necessità di coordinamento tra discipline e professioni diverse e l'elevato livello di incertezza associato alle condizioni dei pazienti richiedono un approccio strutturato, proattivo e multidimensionale alla gestione del rischio.

Il quadro normativo ha progressivamente riconosciuto la centralità di tali aspetti, in particolare

con la legge 8 marzo 2017, n. 24, nota come "Legge Gelli-Bianco", recante "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*". La normativa qualifica la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e richiama la responsabilità delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, nel mettere in atto attività di prevenzione e gestione del rischio, coinvolgendo l'intero personale, inclusi i liberi professionisti (Ministero della Salute, 2017).

All'interno di questo quadro, la figura del *Risk Manager* assume un ruolo strategico per la tutela dell'azienda e dei pazienti. Tale figura è chiamata a identificare, analizzare e mitigare i potenziali rischi, valutandone gravità e frequenza, definendo misure preventive e correttive e monitorandone costantemente l'efficacia. Una conoscenza approfondita dei processi clinici e organizzativi, delle norme e degli standard di qualità rappresenta un prerequisito imprescindibile per il successo di questo ruolo, che opera in stretta integrazione con le diverse funzioni di governo clinico e con le strutture dedicate alla qualità e alla sicurezza.

La gestione del rischio dovrebbe essere affrontata secondo un approccio olistico, capace di riconoscere l'interdipendenza tra processi, tecnologie, competenze e cultura organizzativa e il loro impatto congiunto sulla sicurezza e sulla salute dei pazienti. Ricerche condotte su un campione rappresentativo di ospedali italiani evidenziano come un approccio sistematico e globale alla ge-

¹ LIUC Business School

² LIUC Università Cattaneo

³ ASL T05

⁴ AOU SS. Antonio e Biagio Alessandria

⁵ ASL Novara

⁶ ASL VCO

⁷ AOU Maggiore Novara



stione del rischio produca risultati tangibili e misurabili in termini di riduzione degli eventi avversi e miglioramento degli esiti (Mezzopera, 2024). Il paradigma “conosco, gestisco, controllo” sintetizza la logica sottostante a tale disciplina: una

comprensione approfondita dei rischi consente una gestione efficace e un monitoraggio continuo della loro evoluzione, creando le condizioni per un contesto operativo più sicuro, resiliente e orientato al miglioramento continuo.

I fattori culturali

Un nodo culturale profondamente radicato compromette la gestione del rischio nel settore sanitario: molti operatori, temendo ripercussioni o giudizi negativi, tendono a non riportare errori, quasi-eventi o situazioni critiche (Dhamanti, Leggat & Barraclough, 2020). Un atteggiamento omertoso di questo tipo rappresenta un ostacolo significativo alla prevenzione, al miglioramento dei processi e alla diffusione di una cultura della sicurezza. La colpevolizzazione dell'errore e la ricerca del “responsabile” alimentano infatti dinamiche difensive che impediscono l'apprendimento organizzativo e riducono la capacità delle strutture sanitarie di adottare soluzioni efficaci e condivise.

La trasformazione di questi assetti richiede un investimento strutturato nella formazione continua degli operatori sanitari (Marum, Verhoeven & Rooy, 2022). I percorsi formativi dovrebbero rafforzare le competenze relative alla gestione del rischio, all'analisi degli errori, alla comunicazione efficace e alla gestione delle crisi, promuovendo un linguaggio comune e una comprensione condivisa dei processi. La comunicazione interna costituisce infatti un elemento chiave: in assenza di canali chiari, tempestivi e non punitivi, le organizzazioni tendono a consolidare dinamiche di resistenza, sfiducia e scarsa partecipazione ai processi di miglioramento.

La condivisione delle esperienze e delle buone pratiche rappresenta un ulteriore fattore abilitante. Reti interaziendali, sistemi di segnalazione strutturati, l'uso dell'Analisi delle Cause Profonde (ACP) e il monitoraggio sistematico degli eventi, accompagnato da *feedback* informativi, consen-

tono di trasformare dati reattivi in conoscenza proattiva. Strumenti di audit, raccomandazioni operative, linee guida interne e momenti di confronto tra professionisti possono favorire lo sviluppo di un ambiente orientato all'apprendimento e al miglioramento continuo, contrastando il ricorso a soluzioni episodiche o dipendenti dal singolo.

Una cultura della sicurezza matura richiede anche il superamento delle resistenze al cambiamento, che rappresentano uno degli ostacoli più ricorrenti per i processi di innovazione organizzativa. Il coinvolgimento attivo del personale nei percorsi decisionali – inclusa la definizione di procedure, misure preventive e strategie di risposta – contribuisce ad accrescere il senso di responsabilità e favorire comportamenti coerenti con gli obiettivi aziendali. La fiducia reciproca, il lavoro di squadra e la possibilità di affrontare collettivamente le criticità emerse costituiscono elementi essenziali per consolidare una cultura non punitiva e orientata alla trasparenza.

La *leadership* aziendale è chiamata a sostenere e guidare questo processo attraverso politiche chiare di supporto, la valorizzazione della segnalazione degli eventi, l'integrazione del *risk management* nella governance clinica e l'utilizzo di strumenti tecnologici che favoriscano la raccolta e l'analisi dei dati in modo tempestivo e trasparente. La capacità di adattare tali strumenti ai contesti locali, secondo i principi della *clinical governance*, rappresenta un indicatore significativo di maturità organizzativa e un elemento chiave per l'evoluzione della cultura della sicurezza.

Operatori sanitari: focus sulle competenze chiave

La gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente richiede che gli operatori sanitari sviluppino competenze specifiche, di natura sia tecnica sia relazionale, che accompagnino l'agire quotidiano e orientino i comportamenti verso la pre-

venzione e il miglioramento continuo. Formazione strutturata, consapevolezza del proprio ruolo e capacità di utilizzare in modo appropriato gli strumenti di analisi del rischio rappresentano elementi essenziali per trasformare la gestione del rischio da



adempimento formale a pratica organizzativa consolidata.

Il personale coinvolto nelle attività del Sistema di Gestione del Rischio dovrebbe essere adeguatamente formato e sensibilizzato rispetto all'impatto delle proprie azioni sulla sicurezza delle cure. Una possibile articolazione dei percorsi formativi prevede:

- un **corso base** sulla gestione del rischio, volto a fornire a tutti gli operatori metodologie di riferimento e un glossario condiviso;
- un **corso avanzato**, dedicato all'approfondimento delle principali tecniche di analisi, quali FMECA, RCA, *audit* reattivi e proattivi, *incident reporting* e diagrammi di Ishikawa;
- un **percorso specifico per facilitatori**, focalizzato su teoria dei bisogni, osservazione, gestione dei conflitti, competenze comunicative e utilizzo strutturato di *check list* per la "fotografia" del rischio nei diversi contesti assistenziali.

Accanto alla dimensione formativa, risulta centrale lo sviluppo di competenze operative di tipo proattivo e reattivo. Le competenze proattive includono la capacità di osservare, ascoltare e segnalare in modo sistematico aree di rischio e *near miss*, utilizzando strumenti quali *incident reporting*, *safety walkaround* e analisi di processo per identificare situazioni a rischio elevato prima che

si traducano in eventi avversi. Le competenze reattive, d'altra parte, riguardano la conduzione di audit clinici, l'applicazione di metodologie di RCA e l'analisi strutturata degli eventi occorsi, con l'obiettivo di ricostruire le dinamiche sottostanti e definire interventi correttivi sostenibili e monitorabili nel tempo.

Un ulteriore ambito di competenza riguarda la capacità di lavorare all'interno di sistemi organizzativi che favoriscano la condivisione delle informazioni e delle soluzioni individuate. La partecipazione a gruppi di miglioramento, la gestione di momenti di *debriefing* sugli eventi avversi e l'utilizzo di *check list* e protocolli condivisi permettono di trasformare l'esperienza individuale in patrimonio organizzativo. In questa prospettiva, la gestione del rischio aziendale può essere articolata in fasi ricorrenti: definizione di obiettivi e responsabilità, chiarificazione dei ruoli, valutazione e prioritizzazione dei rischi, attuazione di azioni correttive e monitoraggio con *feedback* sistematico agli operatori.

Nella propria realtà aziendale, il Direttore potrà declinare queste linee di competenza in percorsi formativi e organizzativi specifici, individuando ambiti prioritari di intervento, figure chiave da coinvolgere e strumenti da rafforzare, in coerenza con il livello di maturità della cultura della sicurezza già presente in organizzazione.

Approfondimento: farmacovigilanza e gestione del rischio farmaco-correlato

La gestione del rischio in sanità coinvolge in modo diretto anche l'ambito del farmaco, un'area caratterizzata da complessità crescente a causa delle frequenti carenze di medicinali, dell'ampliamento delle terapie innovative e dell'aumento dei luoghi di erogazione delle cure. In questo contesto, farmacovigilanza, vigilanza sulle tecnologie sanitarie e comunicazione del rischio assumono un ruolo strategico all'interno dei sistemi di sicurezza aziendali.

La comunicazione del rischio, richiamata anche dal decreto legislativo n. 81/2008 come strumento essenziale per la promozione della cultura della sicurezza, rappresenta il collante che garantisce il flusso informativo tra valutatori e gestori del rischio. Una comunicazione chiara, tempestiva e completa permette di individuare precocemen-

te criticità nelle forniture, eventi avversi, potenziali interazioni e problematiche legate all'uso dei medicinali, facilitando la definizione di interventi correttivi coerenti con le necessità cliniche.

La piena sicurezza nell'uso del farmaco richiede un ruolo sempre più articolato da parte del farmacista, chiamato a operare lungo l'intero continuum di cura: dalla gestione ospedaliera alla terapia ambulatoriale, fino all'assistenza domiciliare. Competenze cliniche, capacità di valutazione dei profili rischio-beneficio, conoscenza delle normative e promozione dell'appropriatezza prescrittiva risultano elementi fondamentali per garantire un impiego sicuro e sostenibile dei medicinali. Il contributo del farmacista, in tal senso, non si limita alla riduzione degli errori terapeutici, ma favorisce anche la sostenibilità economica del SSN attraverso la razio-



nalizzazione del consumo dei farmaci e la vigilanza sulle situazioni di carenza.

L'articolo 1 della legge n. 24/2017 ribadisce che la sicurezza delle cure costituisce parte integrante del diritto alla salute e deve essere perseguita attraverso attività di prevenzione poste in essere da tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, con il contributo dell'intero personale. Tale visione si riflette anche nell'ambito del rischio farmaco-correlato, richiedendo un coinvolgimento multidisciplinare e la definizione di procedure interne che rendano strutturate le attività di segnalazione, valutazione e gestione degli eventi avversi.

Le trasformazioni attualmente in corso nel Ser-

vizio Sanitario Nazionale, accelerate dai provvedimenti connessi al PNRR e dalle esigenze emerse nel periodo pandemico, ampliano ulteriormente le responsabilità in questo ambito. Tra le sfide che le organizzazioni sanitarie dovranno affrontare nei prossimi anni si annoverano il rischio pandemico, il cosiddetto *longevity risk*, l'aumento della complessità terapeutica, la cybersicurezza applicata ai sistemi di prescrizione e dispensazione e l'evoluzione normativa legata alla tutela della *privacy*. Affrontare tali scenari richiede un approccio integrato, capace di coniugare vigilanza attiva, sistemi informativi evoluti, competenze professionali aggiornate e una governance aziendale orientata alla sicurezza e alla trasparenza.

Esperienze territoriali e prospettive organizzative

Le esperienze maturate a livello territoriale mostrano come la gestione del rischio possa evolvere da funzione prevalentemente reattiva a leva strutturale di governo clinico e organizzativo. In diverse aziende ospedaliere e sanitarie sono stati sviluppati percorsi che combinano interventi proattivi e reattivi, investendo contemporaneamente sulla cultura del lavoro di squadra, sulla formazione e sull'utilizzo di strumenti strutturati di analisi del rischio.

In alcune realtà ospedaliere, l'integrazione della gestione del rischio nei processi decisionali ha portato alla definizione esplicita di obiettivi organizzativi legati alla sicurezza, all'istituzione di strutture dedicate in staff alla Direzione Sanitaria e all'adozione di modelli organizzativi orientati alla qualità. Percorsi di accreditamento, sistemi di audit clinico, *incident reporting* e momenti di confronto periodico con gli operatori sono stati utilizzati per promuovere fiducia reciproca, superare la colpevolizzazione dell'errore e affrontare in maniera condivisa le criticità emerse nei diversi contesti assistenziali. In tali esperienze, la prospettiva di una progressiva "depenalizzazione" dell'errore, intesa come passaggio da una logica centrata sul colpevole a una

centrata sul sistema, rappresenta uno dei principali driver di cambiamento culturale.

In altre aziende sanitarie territoriali, l'attenzione si è focalizzata sull'adattamento di strumenti di gestione del rischio alle specificità locali secondo i principi della *clinical governance*. Tra le azioni intraprese figurano la sperimentazione di modelli organizzativi supportati da tecnologie innovative, la definizione di misure organizzative e soluzioni tecnologiche per la riduzione degli errori evitabili, la promozione di eventi informativi e formativi volti a diffondere la cultura della prevenzione e l'elaborazione di raccomandazioni e linee guida interne per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errore. Il monitoraggio periodico, accompagnato da *feedback* sistematici agli operatori, ha consentito di consolidare la segnalazione degli eventi sentinella e di rendere più stabili i processi di miglioramento.

Nella propria realtà aziendale, il Direttore potrà trarre spunto da queste esperienze per definire un modello di gestione del rischio coerente con la struttura organizzativa, il livello di maturità della cultura della sicurezza e le risorse disponibili, individuando le priorità di intervento e gli strumenti più appropriati per valorizzare l'apporto di tutte le professionalità coinvolte.

Conclusioni

La gestione del rischio in ambito sanitario non può essere considerata un semplice adempimento burocratico, ma costituisce un imperativo etico

e professionale che coinvolge l'intera organizzazione. Rappresenta un elemento imprescindibile per il funzionamento efficace e sicuro delle strutture sa-



nitare e non può essere confinata alla responsabilità di un ristretto gruppo di specialisti. L'orizzonte più avanzato è quello di un'integrazione piena del *risk management* nella cultura, nella strategia e nei processi operativi delle aziende, in coerenza con il quadro normativo vigente e con le trasformazioni in atto nel Servizio Sanitario Nazionale.

L'adozione di un approccio olistico e proattivo, sostenuto da una cultura della sicurezza non punitiva, da politiche organizzative coerenti e da un utilizzo consapevole degli strumenti tecnologici, è essenziale per garantire la qualità delle cure, la tutela dei pazienti e la sostenibilità del sistema. Le sfide emergenti – tra cui la prevenzione e gestione del rischio pandemico, l'impatto dell'invecchiamento della popolazione e della cronicità, l'evoluzione dei modelli organizzativi, l'uso crescente di telemedicina e intelligenza artificiale e i rischi connessi alla cybersicurezza – richiedono una capacità sempre maggiore di governare la complessità e di anticipare i possibili punti di vulnerabilità.

Un percorso di sviluppo maturo della gestione

del rischio implica la definizione chiara di obiettivi, ruoli e responsabilità, la valutazione sistematica e la prioritizzazione dei rischi, l'implementazione di azioni correttive sostenibili e il monitoraggio continuo accompagnato da feedback agli operatori. L'adattamento di strumenti e metodologie alle specificità delle singole realtà aziendali, nel solco della *clinical governance*, permette di coniugare standard di qualità e flessibilità operativa.

In questa prospettiva, l'evoluzione verso una cultura della sicurezza che separi in modo netto la responsabilità professionale dalla colpevolizzazione individuale rappresenta una delle sfide più rilevanti e, al contempo, una delle principali opportunità di crescita per le organizzazioni sanitarie. Nella propria esperienza aziendale, il direttore potrà contribuire a questo percorso favorendo il coinvolgimento attivo degli operatori, la condivisione delle esperienze e la diffusione di pratiche di gestione del rischio sempre più integrate nei processi decisionali, clinici e gestionali.

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. <https://doi.org/10.2147/JMDH.S240124>.
- 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. <https://doi.org/10.1714/4139.41341>.
- GOVERNO ITALIANO (2008). *Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*.
- GOVERNO ITALIANO (2017). *Legge 8 marzo 2017, n. 24, Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*.
- 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. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000001012>.
- 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. <https://doi.org/10.1186/s12960-021-00574-3>.
- MEZZOPERA S.M. (2024). *La gestione del rischio in sanità. Corso di Management e Leadership in Healthcare - ML-Care. 21 maggio 2024. Università LIUC Carlo Cattaneo, Castellanza (VA)*.
- MINISTERO DELLA SALUTE (2017). *Governo clinico e sicurezza delle cure*.
- 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. <https://doi.org/10.23750/abm.v90i9-S.8164>.



►► Costruire un ecosistema della ricerca clinica: reti, governance e sostenibilità organizzativa

F. Convenga¹, E. Croce², G. Dal Ben³, M. Tessarin³, F. Perina³, M.C. De Marco⁴, V. Rado⁵, M. Carlucci⁵

Introduzione

La ricerca clinica rappresenta un pilastro fondamentale del Servizio Sanitario Nazionale. È un elemento cardine per lo sviluppo di nuove terapie, per l'innovazione tecnologica e per la crescita delle competenze professionali, con ricadute positive sui pazienti, sulle istituzioni e sulla società nel suo com-

plesso (Iss, 2024). Affinché questo potenziale venga pienamente espresso, risulta però necessario superare le barriere organizzative, promuovere collaborazioni strutturate tra enti diversi e riconoscere la ricerca come componente strategica e integrata in tutte le strutture sanitarie italiane (Nicora, 2024).

Il valore economico e sociale della ricerca clinica

La ricerca clinica genera un valore significativo sia sul piano economico sia su quello sociale. Dal punto di vista economico, ogni euro investito in studi clinici produce un risparmio medio per il SSN di 2,77 grazie alla riduzione dei costi legati ai farmaci e alle terapie convenzionali. L'“effetto leva” si riferisce infatti al rapporto tra i costi totali – comprensivi delle spese dello studio e dei costi evitati – e il corso dello studio stesso (Angerame *et al.*, 2020).

Gli studi clinici rappresentano inoltre un'opportunità essenziale per i pazienti, consentendo un accesso anticipato a terapie innovative che, in molti casi, costituiscono l'unica opzione disponibile per condi-

zioni rare o particolarmente gravi (Nicora, 2024). Oltre a migliorare gli esiti individuali, la ricerca contribuisce al rafforzamento del Servizio Sanitario Nazionale, aumentandone la capacità competitiva a livello internazionale e favorendo l'attrazione di investimenti da parte di imprese e centri di ricerca esteri.

L'impatto sociale è altrettanto rilevante: la ricerca promuove una cultura della prevenzione e dell'innovazione, stimola l'adozione di pratiche cliniche aggiornate e contribuisce allo sviluppo professionale del personale sanitario coinvolto, che accresce le proprie competenze e si confronta con standard metodologici elevati.

Studi profit e no-profit

La ricerca clinica in Italia si articola in due ambiti principali: studi profit e studi no-profit. Gli studi profit, che rappresentano la quota predominante, sono promossi da aziende farmaceutiche, produttori di dispositivi medici o imprese nutraceutiche con l'obiettivo di immettere sul mercato nuovi prodotti o di consolidare le evidenze relative a prodotti già registrati (Nicora, 2024). Secondo l'ultimo Rapporto nazionale AIFA sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, nel quadriennio 2020-2023 le sperimentazioni profit hanno rappresentato circa l'80% del totale.

Gli studi no-profit, pur risultando numericamente meno rappresentati se si considerano le sole sperimentazioni sui medicinali, rientrano nell'ampia categoria della ricerca indipendente e sono promossi da soggetti pubblici, quali il Ministero della Salute, AIFA, aziende sanitarie, Università e IRCCS, oppure da enti privati senza scopo di lucro, come associazioni scientifiche e fondazioni. Tali studi possono essere finanziati sia da fondi pubblici messi a disposizione dai promotori sia da risorse provenienti da aziende farmaceutiche (Angerame, 2020).

¹ LIUC Business School

² LIUC Università Cattaneo

³ AQU Padova

⁴ AULSS1 Dolomiti

⁵ AOUI Verona



Se si includono nel perimetro analitico anche gli studi clinici che non coinvolgono medici o dispositivi medici, emerge una quota molto più ampia di ricerca no-profit, espressione dell'attività accademica e delle progettualità multidisciplinari promosse nelle strutture sanitarie e univer-

sitarie. Tale componente rappresenta un segmento essenziale del sistema ricerca, poiché consente di esplorare aree cliniche meno presidiate dal settore industriale, di rispondere a bisogni emergenti e di generare conoscenze con un'elevata ricaduta assistenziale.

Una collaborazione necessaria: superare i compartimenti stagni

Nel contesto italiano persiste una tendenza a operare secondo una logica di "compartimenti stagni", con IRCCS, aziende ospedaliere universitarie e aziende sanitarie che agiscono spesso in modo indipendente, limitando le potenziali sinergie organizzative e scientifiche (Caterini e Jorio, 2023). Una parte crescente del sistema sta tuttavia sperimentando modelli di integrazione che mettono al centro reti professionali e strutture dedicate alla ricerca, con l'obiettivo di superare la frammentazione tra enti.

Le aziende ospedaliere universitarie mostrano come la collaborazione strutturata tra componente assistenziale e componente accademica possa tradursi in una maggiore capacità di accesso e coordinamento delle reti di ricerca, ad esempio nei network dedicati alle malattie rare. La partecipazione a tali reti favorisce l'elaborazione di progetti multicentrici e la condivisione di percorsi clinici e protocolli di studio, ampliando la base di pazienti arruolabili e migliorando la robustezza metodologica degli studi. In numerosi contesti, atti aziendali e regolamenti interni garantiscono condizioni di partecipazione equivalenti alle sperimentazioni cliniche per il personale universitario e ospedaliero, riconoscendo a entrambe le componenti la possibilità di assumere ruoli di *principal investigator*. Tale impostazione consente di utilizzare in modo integrato le competenze cliniche e accademiche e di ampliare il potenziale di progettualità condivise.

Un ruolo decisivo è svolto dalle società scientifiche, che operano come comunità professionali strutturate e includono specialisti provenienti da tutte le tipologie di enti (IRCCS, aziende ospedaliere universitarie, aziende sanitarie territoriali). In questo quadro, le reti di patologia formalmente istituite a livello regionale rappresentano ulteriori strumenti di aggregazione, capaci di promuovere progetti condivisi di ricerca traslazionale e clinica e di diffondere modelli organizzativi comuni.

Il modello Hub&Spoke costituisce un volano di integrazione. Relazioni strutturate e stabili tra presidi ad elevata specializzazione e strutture territoriali, fondate su percorsi diagnostico-terapeutici condivisi, consentono di estendere al territorio le opportunità di accesso agli studi clinici e di includere nella ricerca popolazioni di pazienti che altrimenti resterebbero escluse. La collaborazione sistematica sviluppata per le finalità assistenziali può trasformarsi in piattaforma per la progettazione di studi clinici su tematiche già condivise a livello professionale.

A livello aziendale, anche i processi decisionali legati all'introduzione di nuove terapie possono essere orientati in chiave di rete. L'attività delle commissioni terapeutiche per l'abilitazione delle unità operative alla prescrizione di farmaci innovativi, se impostata in logica Hub&Spoke, favorisce l'integrazione tra centri periferici e centri di eccellenza regionali e crea condizioni più favorevoli alla partecipazione a trial policentrici. In parallelo, la partecipazione dei clinici ai tavoli regionali per la definizione di protocolli terapeutici standardizzati contribuisce ad allineare la pratica clinica e a rendere più semplice l'adesione a studi osservazionali e sperimentali.

Numerose esperienze regionali dimostrano come le reti possano fungere da "facilitatori" per la ricerca. Le reti oncologiche, ad esempio, rendono disponibili elenchi aggiornati degli studi clinici attivi sul territorio, consultabili da professionisti e pazienti, con l'obiettivo di favorire la partecipazione ai protocolli, ridurre le disuguaglianze di accesso e rendere più trasparente l'offerta di sperimentazioni. A livello nazionale, iniziative quali il network dei centri di fase I, promosso dall'Agenzia Italiana del Farmaco, costituiscono esempi di messa in rete di competenze altamente specialistiche, con ricadute positive sulla capacità del Paese di attrarre studi complessi (Ramponi, 2024).



IRCCS, aziende ospedaliere universitarie e aziende sanitarie territoriali sono chiamati a riconoscere la ricerca come parte integrante della propria produzione istituzionale, evitando duplicazioni e dispersioni. I dati raccolti dai medici di medicina generale e dalle strutture territoriali rappresentano una risorsa cruciale per studi osservazionali ed epidemiologici, oltre che per l'implementazione di strategie di prevenzione basate su evidenze (Magni *et al.*, 2016). La partecipazione congiunta a bandi di ricerca biomedica finanziati dal Ministero della Salute e dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – ad esempio nell'ambito della ricerca sanitaria finalizzata e delle azioni dedicate al

potenziamento della ricerca del Servizio Sanitario Nazionale – rappresenta un ulteriore ambito di collaborazione tra IRCCS, aziende ospedaliere universitarie e aziende sanitarie territoriali. Iniziative di questo tipo contribuiscono a diffondere metodologie comuni di progettazione e gestione dei progetti, stimolano la creazione di gruppi multidisciplinari e richiedono un supporto tecnico-amministrativo dedicato da parte delle Direzioni generali. La costruzione di reti stabili, sostenute da infrastrutture organizzative dedicate, diventa quindi un elemento imprescindibile per una ricerca clinica più inclusiva, diffusa e coerentemente integrata nei percorsi assistenziali.

Governance e stabilizzazione del personale

La precarietà del personale dedicato alla ricerca rappresenta una delle criticità principali per la sostenibilità del sistema. Molte figure operano con contratti temporanei o in condizioni di incertezza, con il rischio di disperdere competenze essenziali maturate nel tempo. Stabilizzare queste risorse è cruciale per mantenere l'eccellenza scientifica e la competitività del Servizio Sanitario Nazionale (Luci, 2024). In linea con tale obiettivo, l'istituzione e la disciplina del ruolo non dirigenziale della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca presso gli IRCCS pubblici, previste dalla legge di Bilancio 2018 e successivamente recepite nel CCNL del 21 febbraio 2024, rappresentano un passaggio rilevante. L'attuale perimetro applicativo del contratto, che esclude le aziende ospedaliere non qualificate come IRCCS, limita però la possibilità di assumere con rapporto di lavoro dipendente figure quali il ricercatore sanitario e il collaboratore professionale di ricerca sanitaria. Un'estensione del campo di applicazione del CCNL della ricerca sanitaria alle aziende ospedaliere, oppure l'introduzione all'interno del CCNL del comparto sanità del 2 novembre 2022 di una disciplina specifica per il personale dedicato alla ricerca, consentirebbe di colmare questo vuoto e di rafforzare in modo strutturale le dotazioni organiche.

Nell'attesa di soluzioni contrattuali più organiche, diverse aziende sanitarie hanno avviato strategie organizzative per valorizzare la ricerca attraverso la creazione di Unità di Ricerca Clinica (URC),

spesso configurate come Unità Operative Semplici Dipartimentali o articolazioni in staff alla Direzione Generale, con prevalenza di personale strutturato. Tali unità hanno il compito di supportare i clinici lungo l'intero ciclo di vita degli studi: dalla progettazione alla gestione operativa, fino alla rendicontazione. Tra le competenze considerate sempre più indispensabili rientrano quelle legate alla gestione degli studi a livello di Unità operativa, alle funzioni di *data manager* e *study coordinator*, alla redazione e revisione dei protocolli, nonché alla gestione delle pratiche autorizzative verso i Comitati etici. In molti contesti le URC favoriscono anche lo sviluppo di studi di *real life*, la conduzione di tesi di laurea sperimentali ancorate alla pratica clinica quotidiana e la formazione continua del personale tramite percorsi ECM dedicati, inclusi corsi specifici di metodologia della ricerca e biotecnologie. Una parte rilevante dell'attività riguarda inoltre la gestione delle problematiche connesse alla *privacy*, alla tutela dei dati personali e al governo dei consensi informati.

Alcune aziende hanno scelto di destinare figure dirigenziali già stabilizzate, come farmacisti ospedalieri, alle strutture di ricerca clinica in staff alla Direzione Generale, con il mandato esplicito di supportare gli sperimentatori nelle attività tecnico-amministrative e nella gestione dei farmaci sperimentali. Scelte di questo tipo rappresentano una risposta organizzativa nelle more di una piena definizione contrattuale del personale della ricerca, e con-



tribuiscono a costruire infrastrutture stabili e ad alta competenza dedicate alla sperimentazione.

Tra i principali fattori attrattivi degli investimenti industriali in sperimentazioni cliniche figura proprio il livello di organizzazione della ricerca nei centri sperimentali, che si riflette in modo diretto nei tempi di autorizzazione da parte delle Direzioni aziendali e nella qualità del supporto garantito a promotori e sperimentatori (Gehering, 2013). Una *governance* efficace della ricerca clinica deve quindi prevedere non solo l'inquadramento contrattuale appropriato delle figure dedicate, ma anche la disponibilità di processi chiari, sportelli unici e strutture di coordinamento capaci di ridurre i tempi, semplificare gli adempimenti e garantire standard omogenei.

In questo contesto, le Direzioni Generali giocano un ruolo chiave. Tra le leve a loro disposizione rientrano la creazione di fondi dedicati alla ricerca

no-profit, la piena operatività del fondo per le sperimentazioni senza scopo di lucro promosse dalla stessa struttura o da promotori esterni, come previsto dal d.m. 30 novembre 2021, la reintegrazione dei proventi derivanti dagli studi profit in progetti innovativi e il rafforzamento del supporto amministrativo e metodologico agli sperimentatori (Angerame *et al.*, 2020). Il modello organizzativo adottato in alcune Regioni va in questa direzione: un esempio è rappresentato dalla Regione Veneto, che con la d.g.r. 330 del 29 marzo 2023 ha chiesto ai direttori generali di costituire Unità di Ricerca Clinica, preferibilmente in staff alla Direzione, e di istituire un fondo alimentato da una quota degli introiti generati dalle sperimentazioni cliniche profit. Obiettivo di tali scelte è garantire un riferimento altamente qualificato per promotori e sperimentatori, migliorare la capacità attrattiva dei centri e favorire una gestione più efficiente e trasparente degli studi clinici.

Conclusioni

La ricerca clinica rappresenta una leva strategica per la sanità italiana, non solo per i benefici diretti in termini di innovazione terapeutica e risparmi economici, ma anche per la capacità di rafforzare la qualità dei servizi e la competitività del sistema nel suo complesso. Perché tale potenziale possa tradursi in risultati concreti e duraturi, diventa indispensabile adottare un approccio sistemico e collaborativo, superando la frammentazione tra enti, valorizzando le reti professionali e consolidando i modelli di integrazione, come le reti di patologia e l'organizzazione Hub&Spoke.

Un ulteriore elemento cruciale riguarda la *governance* del personale dedicato alla ricerca. La persistenza di forme di precarietà, l'assenza di un quadro contrattuale uniforme per tutte le tipologie di aziende sanitarie e la difficoltà a riconoscere in modo strutturale profili specifici per la ricerca rischiano di indebolire il sistema e di determinare una perdita progressiva di competenze. Investimenti nella stabilizzazione delle risorse umane, nello sviluppo di Unità di Ricerca Clinica e in infrastrutture organizzative dedicate rappresentano condizioni essenziali per garantire continuità, qualità metodologica e capacità attrattiva nei confronti dei promotori, pubblici e privati.

Direzioni Generali e livelli istituzionali sovra-

aziendali sono chiamati a esercitare una leadership consapevole nel definire politiche che sostengano la ricerca indipendente, favoriscano il reinvestimento delle risorse generate dagli studi profit, semplifichino i percorsi autorizzativi e assicurino supporto tecnico-amministrativo e metodologico adeguato agli sperimentatori. Lungo questa traiettoria, un ruolo sempre più importante potrà essere svolto dalle reti cliniche e dalle società scientifiche, che contribuiscono a diffondere buone pratiche, a condividere protocolli e a rendere più inclusiva la partecipazione ai progetti di ricerca.

Nella propria realtà aziendale, ogni Direzione potrà interrogarsi su quali strumenti organizzativi, contrattuali e di rete risultino più adatti per valorizzare la ricerca clinica come componente strutturale della produzione sanitaria: dalla definizione di percorsi interni dedicati, alla promozione di partnership con università e IRCCS, fino al coinvolgimento attivo delle strutture territoriali e della medicina generale. Le risposte a queste domande, declinate nei diversi contesti regionali e aziendali, costituiranno la base per costruire un modello di ricerca clinica più inclusivo, stabile e capace di contribuire in modo sostanziale all'evoluzione del Servizio Sanitario Nazionale.



Bibliografia

- AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (2024). *La Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia. 21° Rapporto Nazionale Anno 2024*, Roma.
- ANGERAME L., CICHETTI A., DI PAOLO M.G. & PLUCHINO G. (2020). *Il valore delle sperimentazioni cliniche in Italia*. ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore. Accesso da: <https://altems.unicatt.it/altems-ricerca-il-valore-delle-sperimentazioni-cliniche-in-italia?rdeLocaleAttr=it>.
- CATERINI E. & JORIO E. (2023). *Aziende ospedaliere e universitarie: sono 30 le strutture attive ma serve più trasparenza sugli atti costitutivi*. Sanità24. Accesso da: <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/aziende-e-regioni/2023-01-09/aziende-ospedaliere-e-universitarie-sono-30-strutture-attive-ma-serve-piu-trasparenza-atti-costitutivi-111333.php?uuid=AE7YXKVC>.
- GEHRING M. et al. *Factors influencing clinical trial site selection in Europe: the Survey of Attitudes towards Trial sites in Europe* (the SAT-EU Study). *BMJ Open*. 2013 Nov 15;3(11):e002957. doi: 10.1136/bmjopen-2013-002957. PMID: 24240138; PMCID: PMC3831096.
- ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, ISS (2024). *Terapie avanzate: entro il 2030 fino a 60 nuovi farmaci, ma per assicurare equità e sostenibilità servono nuovi modelli di accesso*. Accesso da: <https://www.iss.it/-/terapie-avanzate-entro-il-2030-fino-a-60-nuovi-farmaci-ma-per-assicurare-equita-e-sostenibilita-servono-nuovi-modelli-di-accesso>.
- LUCCI S. (2024). *Istruzione e ricerca: basta con la precarietà*. FLC CGIL. Accesso da: <https://www.flcgil.it/rassegna-stampa/nazionale/istruzione-e-ricerca-basta-con-la-precarieta-flc>.
- MAGNI A., LAPI F., VENTRIGLIA G., APRILE L.P. (2016). *L'epidemiologia dei disturbi non differibili in Medicina Generale*. *Rivista Società Italiana di Medicina Generale*. Accesso da: https://www.simg.it/Riviste/rivista_simg/2016/03_2016/5.pdf.
- NICORA C. (2024). *La ricerca clinica: un valore per il DG e l'azienda sanitaria*. Corso in Management e Leadership in sanità e nel sociale - ML-Care. 25 giugno 2024. Università Carlo Cattaneo LIUC, Castellanza (VA).
- RAMPONI I.M.A. (2024). Corso in Management e Leadership in sanità e nel sociale - ML-Care. 25 giugno 2024. Università Carlo Cattaneo LIUC, Castellanza (VA).
- TESSARIN M. (2024). *La ricerca clinica in AUOP*. Corso in Management e Leadership in sanità e nel sociale - ML-Care. 25 giugno 2024. Università Carlo Cattaneo LIUC, Castellanza (VA).



►► Governare l'innovazione: integrazione, regolazione e sicurezza delle Digital Therapeutics

F. De Nardo¹, F. Convenga¹, E.T. Tropiano², U. Palaoro³, G. Micale⁴,
S. Liggeri⁵, R. Giove⁶, M. Paternoster⁶, E. Croce⁷

Introduzione

Le *Digital Therapeutics* (DTx) costituiscono un'innovazione significativa nel campo della salute digitale e si presentano come uno degli sviluppi più promettenti nel panorama delle terapie mediche. L'ambito applicativo è ampio e comprende patologie molto diverse tra loro: dai disturbi depressivi e d'ansia al mal di testa, dal diabete all'acufene, fino all'ADHD e ad altre condizioni croniche. Si tratta di trattamenti che non si basano su farmaci, ma su *software* terapeutici somministrati tramite *app*, sensori e dispositivi medici, configurando una vera e propria "nuova frontiera" della medicina digitale, già oggetto di implementazione in vari sistemi sanitari, in particolare negli Stati Uniti e in alcuni Paesi europei.

Secondo Farminindustria (2023), le DTx si definiscono come interventi terapeutici basati sull'evidenza scientifica e 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). In ambito psichiatrico, e in particolare nei disturbi dell'umore, l'utilizzo di questi strumenti può favorire una maggiore partecipazione del paziente al proprio percorso terapeutico, rafforzando la relazione con lo strumento digitale e generando un duplice beneficio: attivazione del paziente e monitoraggio più puntuale della sua condizione clinica.

Le DTx 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 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 diabete di tipo 2 può supportare il paziente nel monitoraggio in

tempo reale dei livelli glicemici e nell'adozione di comportamenti terapeutici più appropriati (FARMINDUSTRIA, 2023).

Secondo Vasdev *et al.* (2024), il coinvolgimento del paziente e la modifica del comportamento attraverso piattaforme digitali adattabili possono portare a risultati di salute migliorati, consentendo agli utenti di partecipare attivamente al proprio trattamento. Tale caratteristica assume particolare rilevanza nei contesti in cui il monitoraggio domiciliare o da remoto diventa essenziale per evitare l'affolla-

¹ LIUC Business School

² IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano

³ ASST Sette Laghi

⁴ ACSS Lombardia

⁵ ATS Pavia

⁶ ASST Gaetano Pini - CTO

⁷ LIUC Università Cattaneo



mento presso gli studi dei medici di medicina generale o nei servizi ospedalieri, favorendo una presa in carico più sostenibile e distribuita.

L'aspetto distintivo delle DTx è la capacità di raccogliere, analizzare e utilizzare i dati clinici del paziente per adattare continuamente il trattamento. Analisi quasi immediate e proiezioni evolutive consentono di intervenire tempestivamente quando necessario e di arricchire progressivamente la base dati, favorendo simulazioni prospettiche e un affinamento continuo dei modelli terapeutici. Sul piano operativo, risulta cruciale che i dati generati dalle DTx siano integrati nelle piattaforme digitali e nelle cartelle cliniche elettroniche, così da renderli disponibili a tutti i professionisti coinvolti nel percorso di cura e garantire una gestione coerente e continuativa del trattamento.

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. Integrazione e interoperabilità con i percorsi terapeutici tradizionali rendono queste soluzioni un valore aggiunto per affrontare la crescente domanda di personalizzazione delle cure.

Esperienze sperimentali condotte in diversi contesti clinici mostrano inoltre come le DTx possano essere utilizzate per il monitoraggio precoce dei disturbi del neurosviluppo e per il potenziamento di abilità cognitive nei bambini in età scolare. In alcuni progetti europei e nazionali, piattaforme digitali multifunzione sono state impiegate per osservare da remoto l'acquisizione di competenze scolastiche, identificare tempestivamente difficoltà emergenti e supportare interventi mirati. Tali sperimentazioni dimostrano come l'integrazione tra tecnologie digitali, valutazione clinica e monitoraggio ecologico nel contesto di vita possa ampliare le possibilità di intervento, offrendo strumenti aggiuntivi a supporto dei professionisti impegnati nell'identificazione precoce e nella gestione dei disturbi del neurosviluppo.

Sfide normative e gli altri Paesi

L'inquadramento normativo delle DTx varia considerevolmente a livello internazionale. In Europa, il Regolamento (UE) 2017/745 fornisce un quadro generale per i dispositivi medici, ma non affronta in maniera specifica le peculiarità delle DTx. 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. Questi criteri devono essere dimostrati attraverso valutazioni scientifiche rigorose (EDPS, 2023). La Francia sta seguendo l'esempio tedesco, lavorando all'implementazione di un quadro legislativo analogo.

Negli Stati Uniti, la Food and Drug Administration (FDA) ha avviato già dal 2017 un programma di pre-certificazione per le DTx, finalizzato a garantire standard di sicurezza ed efficacia. Questa iniziativa ha contribuito a consolidare la fiducia degli stakeholder e a promuovere l'adozione di queste tecnologie nel sistema sanitario statunitense (EDPS, 2023). Tuttavia, la mancanza di un approccio armonizzato a livello globale rappresenta una sfida per lo sviluppo e la diffusione delle DTx, richiedendo agli

sviluppatori di conformarsi a normative differenti nei vari mercati.

In questa prospettiva, numerosi contributi sottolineano la necessità che le DTx seguano percorsi di regolamentazione e approvazione analoghi a quelli dei farmaci tradizionali, con procedure chiare per la valutazione di sicurezza ed efficacia e con la definizione di linee guida ufficiali che ne orientino l'utilizzo nei percorsi terapeutici. Linee guida emanate da enti regolatori nazionali e sovranazionali potrebbero supportare i professionisti sanitari nella prescrizione, nell'appropriatezza d'uso e nel monitoraggio degli esiti, riducendo l'eterogeneità interpretativa.

Elemento altrettanto rilevante riguarda la formazione e la sensibilizzazione dei professionisti sanitari sull'impiego delle DTx. Programmi strutturati di formazione continua, affiancati da iniziative informative e da strumenti operativi a supporto della prescrizione, possono favorire un'integrazione più naturale di queste soluzioni nei percorsi terapeutici esistenti, riducendo il rischio che restino confinate a esperienze sporadiche o a contesti altamente specialistici.



DTx approvate

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

- **reSET-O**: 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. L'accettazione da parte del paziente e la necessità di accesso continuo a internet rappresentano tuttavia 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. 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. L'accettazione del paziente e la necessità di monitoraggio continuo rimangono tuttavia 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 legate alla protezione dei dati personali e alla sicurezza informatica. La raccolta e l'elaborazione di grandi quantità di informazioni, inclusi dati particolarmente sensibili sulla salute, costituiscono infatti una condizione imprescindibile per il funzionamento di queste soluzioni, ma espongono i pazienti a rischi significativi. Come evidenziato dall'EDPS (2023), tra le principali criticità vi sono la possibilità di forme di sorveglianza continua, la costruzione di profili dettagliati degli utenti e l'esposizione a potenziali violazioni dei dati.

Nel contesto europeo, l'adozione di DTx deve avvenire nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), che impone l'applicazione dei principi di *privacy by design* e *privacy by default* lungo tutto il ciclo di vita del trattamento. Ciò implica la necessità di considerare, già in fase di analisi dei fabbisogni e di progettazione, le implicazioni in termini di protezione dei dati e di sicurezza, includendo, ove appropriato, la redazione di approfondite analisi del rischio sul trattamento (ad esempio valutazioni d'impatto) e la chiara integrazione delle applicazioni DTx nei processi clinico-assistenziali delle strutture sanitarie.

Sul fronte tecnico, le strutture sono chiamate ad adottare misure di sicurezza avanzate, coerenti con il livello di rischio e con la complessità delle architetture informatiche coinvolte. Tecnologie quali la crittografia dei dati in transito e a riposo, l'utilizzo di protocolli di comunicazione sicuri, l'adozione di meccanismi di autenticazione forte (come l'autenticazione multifattore), politiche di autorizzazione basate sui ruoli, un controllo rigoroso degli accessi ai dati sensibili, la tracciatura sistematica delle attività degli utenti e il monitoraggio in tempo reale di eventuali anomalie rappresentano elementi essenziali. A queste misure si affiancano la conduzione periodica di valutazioni delle vulnerabilità, la predisposizione di piani strutturati di risposta agli incidenti e la collaborazione con esperti di *cybersecurity* per garantire che le applicazioni DTx siano progettate, validate e mantenute secondo le migliori pratiche disponibili. Tali approcci risultano pienamente coerenti con l'evoluzione del quadro europeo in materia di sicurezza informatica, come delineato anche dalla Direttiva NIS2.

Un ulteriore pilastro è costituito dalle misure organizzative e la formazione. Programmi di training continuo rivolti al personale sanitario e amministrativo, incentrati sulla corretta gestione dei dati sen-



sibili, sulle principali minacce informatiche e sulle *best practice* di sicurezza, rappresentano un fattore decisivo per ridurre il rischio di comportamenti non appropriati o inconsapevoli. Allo stesso tempo, risulta importante informare i pazienti in modo chiaro e trasparente sulle modalità di trattamento dei loro dati all'interno delle DTx, verificando, laddove necessario, anche il livello di alfabetizzazione digitale di pazienti e caregiver e prevedendo materiali di supporto, tutorial o percorsi formativi dedicati.

L'elevata interconnessione tra applicazioni DTx, dispositivi medici, sistemi informativi ospedalieri e piattaforme digitali territoriali rende essenziale un approccio integrato alla sicurezza, che combini conformità normativa, misure tecniche robuste, governance del rischio e formazione diffusa. Solo in presenza di tale integrazione è possibile garantire che l'innovazione introdotta dalle DTx proceda di pari passo con la tutela effettiva dei diritti fondamentali dei pazienti.

Codice Etico nell'Industria delle Digital Therapeutics

Il *DTx Industry Code of Ethics* rappresenta una guida fondamentale per lo sviluppo responsabile delle Digital Therapeutics, 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 es-

sere 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:** si promuovono relazioni etiche e trasparenti tra sviluppatori, operatori sanitari, regolatori e altri stakeholder (Digital Therapeutics Alliance, 2019).

Conclusioni

Nell'attuale panorama delle terapie mediche, le Digital Therapeutics si stanno affermando come componente sempre più rilevante, offrendo un approccio personalizzato, dinamico e supportato da evidenze cliniche. L'integrazione tra tecnologie digitali, monitoraggio continuo e percorsi terapeutici tradizionali consente di affrontare in modo innovativo alcune delle principali sfide della medicina contemporanea, in particolare nella gestione delle patologie croniche e dei disturbi neurologici e psicologici.

Nel dibattito scientifico e professionale emergono tuttavia posizioni differenti. Da un lato, numerosi autori e operatori sanitari sottolineano come questi "farmaci virtuali" possano risultare sicuri ed efficaci, migliorare l'aderenza alle cure e generare risparmi in termini di tempo e risorse, sia per i pazienti sia per i professionisti, con potenziali ricadute positive sull'intero sistema sanitario. In questa prospettiva, le DTx vengono considerate uno strumento capace di generare esiti favorevoli per tutti gli attori coinvolti, in una logica di "win-win".

Dall'altro lato, una parte della comunità clinica

invita alla cautela, ritenendo prematuro un entusiasmo eccessivo, soprattutto nel contesto italiano. Vengono richiamate criticità di natura culturale, legate alla diffidenza di alcuni professionisti verso le nuove tecnologie, e criticità di natura metodologica, connesse alla necessità di disporre di percorsi solidi di validazione scientifica e di dimostrazione dell'effettiva efficacia clinica delle soluzioni offerte. Il dualismo tra slancio innovativo e prudenza metodologica costituisce uno dei nodi centrali nello sviluppo delle DTx.

L'integrazione delle DTx nei sistemi sanitari richiede inoltre la definizione di percorsi normativi chiari e tempestivi, in grado di stabilire criteri omogenei per l'autorizzazione e, soprattutto, per la rimborsabilità da parte dei servizi sanitari nazionali e delle assicurazioni. A tali profili regolatori si affianca l'esigenza di una buona conoscenza di questi strumenti da parte dei medici e degli altri professionisti sanitari, affinché possano essere correttamente prescritti, utilizzati e monitorati nella pratica clinica quotidiana. Il successo a lungo termine delle DTx dipenderà dalla capacità di superare le barriere



normative e tecnologiche, anche attraverso lo sviluppo di una cultura organizzativa orientata all'innovazione e di programmi strutturati di formazione del personale sull'utilizzo di strumenti digitali avanzati, inclusi quelli basati su tecniche di intelligenza artificiale, garantendo al contempo elevati standard di sicurezza e trasparenza a tutela dei diritti dei pazienti.

Nell'attuale contesto italiano, caratterizzato da un forte rilancio della sanità territoriale, le DTx possono rappresentare un'opportunità rilevante, anche in termini di sostenibilità. Le terapie digitali, se correttamente integrate nei percorsi di presa in carico territoriale, possono contribuire a ridurre la necessità di accessi in presenza, ottimizzare l'impiego delle risorse professionali e favorire una gestione più continuativa e proattiva della cronicità. Tra i vantaggi frequentemente richiamati figurano la possibilità di contenere i costi sanitari e di promuovere una maggiore responsabilizza-

zione dei pazienti rispetto alla cura quotidiana della propria salute.

Perché questo potenziale possa tradursi in un effettivo cambiamento dei modelli di cura, risulta però fondamentale che le DTx seguano percorsi rigorosi di validazione clinica e di definizione di standard qualitativi, analogamente a quanto avviene per i farmaci e i dispositivi medici più consolidati. Solo in presenza di evidenze solide, di requisiti chiari in termini di qualità, sicurezza e protezione dei dati, e di una governance trasparente sarà possibile un pieno riconoscimento delle DTx come opzione terapeutica credibile, accettata dalla comunità medica, dai regolatori, dai pazienti e dai decisori, e adeguatamente collocata tra i trattamenti rimborsati o offerti dai sistemi sanitari pubblici e privati. In questo quadro, le DTx possono progressivamente assumere un ruolo strutturale all'interno dei percorsi assistenziali, contribuendo a rendere i sistemi sanitari più resilienti, personalizzati e sostenibili.

Bibliografia

- ARMENI P., POLAT I., DE ROSSI L.M., DIAFERIA L., MEGALLI S. & GATTI A. (2024). *Exploring the potential of digital therapeutics: An assessment of progress and promise. Digital health*, 10, 20552076241277441.
- 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.
- DIGITAL THERAPEUTICS ALLIANCE (2019), *DTx Industry Code of Ethics*, disponibile al: <https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2021/01/DTA-DTx-Industry-Code-of-Ethics-11.11.19.pdf>.
- EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR (2023), *Digital Therapeutics (DTx)*, disponibile al: [https://www.edps.europa.eu/press-publications/publications/techsonar/digital-therapeutics-dtx#:~:text=Digital%20Therapeutics%20\(DTx\)%20are%20evidence,have%20a%20proven%20clinical%20benefit](https://www.edps.europa.eu/press-publications/publications/techsonar/digital-therapeutics-dtx#:~:text=Digital%20Therapeutics%20(DTx)%20are%20evidence,have%20a%20proven%20clinical%20benefit).
- FARMINDUSTRIA (2023), *Digital therapeutics working paper farmindustria*, disponibile al: <https://www.farmindustria.it/app/uploads/2023/06/DIGITAL-THERAPEUTICS-Farmindustria-working-paper-2023.pdf>.
- SANTORO E. *Cosa ostacola l'affermarsi delle terapie digitali nel nostro Paese? Innanzitutto, l'assenza di riferimenti chiari e condivisi per la validazione clinica e la mancata rimborsabilità. Occorre sciogliere le incertezze legate al tema regolatorio. Ma il problema è anche culturale: serve maggiore consapevolezza, nuove competenze e condivisione di conoscenze* – Intervento dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" IRCCS menzionato nell'articolo *Terapie Digitali – Italia* in *HealthTech360* del 13 luglio 2022.
- 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*, 104110.
- VISCHI V., *Dtx-Digital Therapeutics: cosa sono e come funzionano i farmaci e le Terapie Digitali*, in *Marketing Farmaceutico*, marzo 2021.



►► Transizione ecologica del sistema sanitario: impatti climatici, responsabilità organizzative e modelli di prossimità

F. Convenga¹, R. Gagliardo², F. Locati³, S. Cesa³, M. Moreno⁴, A. Salzillo⁴, E. Croce⁵

Introduzione

Il cambiamento climatico rappresenta una delle sfide più urgenti e complesse del XXI secolo, con implicazioni significative per la salute globale. 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 (World Health Organization, 2024). Paradossalmente, i sistemi sanitari, il cui scopo primario è proteggere e migliorare la salute, contribuiscono in misura rilevante alle emissioni di gas serra. Il settore sanitario è responsabile di circa il 4-5% delle emissioni globali, una percentuale paragonabile o addirittura superiore a quella di comparti come l'aviazione o il trasporto marittimo (HEALTH CARE WITHOUT HARM, 2019). In alcuni Paesi ad alto reddito tale quota 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 confronta con 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 comparto farmaceutico

è pari a 54 tonnellate di CO₂ equivalente per milione di euro di fatturato (tCO₂e/€M), superando di circa il 50% quella del settore automobilistico (Martuzzi, 2024). Si prevede inoltre un aumento fino a quattro volte 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 posto letto al giorno (Practice Greenhealth, 2021), e una quota rilevante di tali rifiuti, stimata intorno al 70%, deriva dalle sale operatorie. L'impatto ambientale si estende anche 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 organizzazioni sanitarie integrare la sostenibilità ambientale nelle strategie aziendali e nei processi operativi.

Conseguenze del cambiamento climatico sulla salute

Il cambiamento climatico 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, oltre a provocare colpi di calore e disidratazione, esacerbano condizioni croniche quali malattie cardiovascolari, respiratorie e renali

(Watts *et al.*, 2021). Gli eventi meteorologici estremi, come inondazioni e uragani, non solo causano lesioni e mortalità dirette, ma si associano a rilevanti conseguenze a lungo termine per la salute mentale, tra cui 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 respirato-

¹ LIUC Business School

² ASST Bergamo Ovest

³ ASST Papa Giovanni XXIII

⁴ ASST Sette Laghi

⁵ LIUC Università Cattaneo



rie come l'asma e la BPCO, oltre a incrementare il rischio di ictus e infarti (WHO, 2022).

L'alterazione dei modelli di precipitazione e temperatura modifica inoltre la distribuzione geografica e la stagionalità di malattie infettive trasmesse da vettori, come malaria, dengue e malattia di Lyme, esponendo nuove popolazioni a tali rischi (Cissé *et al.*, 2022). A ciò si aggiungono l'insicurezza alimentare e idrica, conseguenza diretta del cambiamento climatico, con effetti su malnutrizione, carenze di micronutrienti e incremento delle malattie trasmesse dall'acqua, quali 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 aumenta la pressione sul Servizio sanitario, crescono i ricoveri ospedalieri e diventa necessario adattare l'offerta assistenziale a nuovi

pattern di morbidità, con particolare attenzione alle fasce più vulnerabili della popolazione. Gli anziani mostrano una maggiore suscettibilità agli stress termici, mentre i bambini risultano particolarmente esposti agli effetti dell'inquinamento atmosferico (IPCC, 2022).

Parallelamente, i sistemi sanitari devono essere preparati a garantire la continuità operativa anche in condizioni estreme e inattese, dotandosi di adeguati sistemi di resilienza, quali generatori di emergenza e procedure alternative all'utilizzo dei sistemi informativi da attivare in caso di catastrofi naturali – ad esempio alluvioni o uragani – che possano colpire direttamente le strutture sanitarie e comprometterne la normale capacità operativa. Gli impatti multiformi del cambiamento climatico sulla salute rendono quindi necessaria una risposta urgente, integrata e coordinata a livello globale.

Imperativo etico e strategico per il settore sanitario

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. In tale prospettiva assume centralità il concetto di sviluppo sostenibile, definito come "uno sviluppo che soddisfa i bisogni del presente senza compromettere la capacità delle generazioni future di soddisfare i propri bisogni" (United Nations, 1987). La definizione riflette in modo puntuale la sfida che i servizi sanitari si trovano ad affrontare: garantire cure efficaci e di qualità oggi, riducendo al contempo l'impatto ambientale per preservare la salute delle generazioni future. La visione olistica promossa a livello internazionale, che riconosce i legami inestricabili tra condizioni sociali, economiche, ambientali e sanitarie, offre un quadro di riferimento essenziale per ripensare la sanità in un'ottica di sostenibilità di lungo periodo.

Affrontare tale sfida rappresenta non solo un imperativo etico, ma anche un'opportunità strategica per le organizzazioni sanitarie. L'adozione di pratiche sostenibili può generare risparmi sui costi operativi, migliorare l'efficienza energetica, ridurre sprechi e vulnerabilità. Uno studio condotto sul National Health Service ha stimato che le iniziative

di sostenibilità potrebbero generare risparmi fino a 400 milioni di sterline all'anno (NHS, 2020). Parallelamente, l'implementazione di strategie "green" contribuisce a rafforzare la reputazione delle istituzioni, ad aumentare la soddisfazione del personale e dei pazienti e a favorire l'innovazione in ambito clinico e gestionale. In un sondaggio condotto tra professionisti sanitari, l'89% degli intervistati ha dichiarato di ritenere importante lavorare per un'organizzazione impegnata nella sostenibilità ambientale (Shah & Gustafsson, 2024).

Le strategie chiave per la sostenibilità nel settore sanitario si articolano lungo più direttrici, che richiedono un coordinamento a livello di governance, di processi clinico-assistenziali e di infrastrutture:

- **Governance e leadership per il clima.** Il riconoscimento formale, da parte della direzione aziendale, della crisi climatica come priorità strategica rappresenta un passaggio fondante. Risulta necessario adottare un piano aziendale sui cambiamenti climatici, individuare una figura responsabile della sua attuazione e costituire un team multidisciplinare incaricato di definire gli ambiti prioritari di intervento, avviare i progetti e monitorare sistematicamente i risultati ottenuti.
- **Efficienza energetica e tecnologie pulite.** Gli



investimenti in tecnologie a basso impatto ambientale comprendono l'adozione di fonti rinnovabili (solare, eolico, geotermico), l'implementazione di sistemi ad alta efficienza energetica (illuminazione LED, impianti HVAC avanzati) e la riqualificazione energetica del patrimonio edilizio. Tali misure consentono di ridurre in modo significativo le emissioni di CO₂ e i costi operativi nel medio-lungo termine.

- **Trasporti e mobilità sostenibile.** La riduzione dei trasferimenti non necessari di pazienti, operatori e materiali passa attraverso lo sviluppo della telemedicina e di strumenti di comunicazione digitale come alternativa agli incontri in presenza, inclusi convegni e attività formative. Una politica di mobilità sostenibile può includere l'impiego di ambulanze elettriche, la realizzazione di depositi protetti per biciclette (con eventuali sistemi di *bike-sharing*) e accordi per agevolare l'uso del trasporto pubblico da parte del personale.
- **Digitalizzazione e sanità connessa.** La transizione verso la digitalizzazione delle pratiche amministrative e sanitarie include televisite, teleconsulti, utilizzo di sensori indossabili per il monitoraggio remoto, Fascicolo Sanitario Elettronico e cartelle cliniche elettroniche. Tali strumenti riducono spostamenti, consumi di materiali cartacei e ridondanze organizzative, contribuendo al tempo stesso a migliorare la continuità e l'appropriatezza dell'assistenza.
- **Uso responsabile di farmaci e gas anestetici.** La riduzione dell'inquinamento ambientale correlato a farmaci e gas anestetici passa attraverso il contenimento della sovraprescrizione, la scelta – quando possibile – di molecole e vie di somministrazione a minore impatto ambientale e la limitazione dell'impiego di gas ad elevato potenziale climalterante, in particolare ossido nitroso e desflurano. In ambito anestesilogico, la progressiva sostituzione del desflurano con il sevoflurano, a parità di indicazioni cliniche ed efficacia ma con impatto ambientale inferiore, è coerente con le raccomandazioni delle società scientifiche internazionali e con gli indirizzi regolatori europei (Regolamento (UE) 2024/573).
- **Alimentazione sana e sostenibile.** La revisione dei menù ospedalieri destinati a pazienti e personale, con riduzione del consumo di carni lavo-

rate, grassi saturi e cereali raffinati, valorizzazione di prodotti locali e biologici, eliminazione delle bevande zuccherate dai distributori automatici e avvio di progetti di recupero degli scarti alimentari, contribuisce a migliorare la salute e a contenere l'impatto ambientale delle filiere agroalimentari collegate alle strutture sanitarie.

- **Gestione sostenibile dei rifiuti.** La minimizzazione della produzione di rifiuti, privilegiando ove possibile l'impiego di dispositivi multiuso, rappresenta un asse fondamentale, da affiancare a una corretta raccolta differenziata, al riciclaggio e allo smaltimento sicuro dei rifiuti pericolosi. Particolare attenzione all'adozione di tecnologie di sterilizzazione alternative all'incenerimento per i rifiuti infettivi e, dove fattibile, all'attivazione di progetti di compostaggio dei rifiuti organici.
- **Appropriatezza clinica e organizzativa.** L'appropriatezza prescrittiva e organizzativa è strettamente correlata sia alla qualità dell'assistenza sia alla sostenibilità del sistema. Le prestazioni inutili, inappropriate o di scarso valore clinico rappresentano una quota rilevante della spesa sanitaria complessiva, stimata in alcuni contesti fino a un terzo del totale (Braithwaite *et al.*, 2020). Investire sul corretto utilizzo di farmaci, dispositivi e diagnostica, promuovendo l'aderenza alle linee guida e riducendo gli interventi a basso valore, consente di liberare risorse da destinare a cure ad alto impatto per i pazienti.
- **Formazione e cultura della sostenibilità.** Programmi strutturati di formazione continua per il personale e iniziative di sensibilizzazione rivolte a pazienti e cittadini sono essenziali per costruire una cultura diffusa della sostenibilità. L'obiettivo non è solo modificare singoli comportamenti, ma favorire l'adozione di pratiche sistematiche che riducano l'impatto ambientale lungo tutta la catena del valore sanitario.

L'implementazione integrata di queste strategie contribuisce a ridurre l'impronta ecologica del sistema sanitario, rafforzando al contempo efficienza operativa, resilienza organizzativa e qualità delle cure. In tale prospettiva, il nesso tra salute umana e salute degli ecosistemi – espresso nel paradigma One Health (ISS, 2022) – diventa il rife-



rimento concettuale per posizionare il settore sanitario come attore chiave nella lotta al cambiamento climatico.

La transizione verso una sanità sostenibile richiede una visione di lungo periodo e un approccio realmente sistemico, che coinvolga tutti i livelli dell'organizzazione, dalla *governance* alle pratiche cliniche quotidiane. La trasformazione non può esaurirsi in singole iniziative "ecologiche", ma dovrebbe ridefinire l'intera catena del valore: dalle decisioni strategiche del management alla gestione

delle risorse, dalle procedure operative all'erogazione dei servizi assistenziali. L'attuazione di un simile modello presuppone il coinvolgimento attivo di tutto il personale clinico e amministrativo e una leadership capace di orientare il cambiamento culturale necessario per costruire un servizio sanitario realmente sostenibile. Nella propria realtà aziendale, i direttori potranno descrivere in modo puntuale le strategie già avviate e le iniziative in fase di progettazione, illustrandone risultati, criticità e condizioni abilitanti.

Sanità territoriale e prossimità come leve di sostenibilità

Nell'ambito del processo di ridefinizione della catena del valore sanitario, la strategia di sviluppo della nuova sanità territoriale delineata dal d.m. 77/2022 assume un ruolo centrale. Il modello orientato alla prossimità della presa in carico attribuisce al territorio la funzione di primo livello ordinatore dell'accesso ai servizi, con l'obiettivo di rispondere ai bisogni di cura delle persone con cronicità prevalentemente fuori dall'ospedale. Tale impostazione consente di coniugare sostenibilità clinica, economica, sociale e ambientale, riducendo le pressioni inappropriate sui setting ad alta intensità di risorse e promuovendo forme di assistenza coerenti con l'evoluzione demografica ed epidemiologica.

Una rete territoriale solida, dotata di ruoli e responsabilità chiaramente definiti lungo la filiera assistenziale, rappresenta un prerequisito per strutturare il *patient journey* secondo i principi di prevenzione, continuità e appropriatezza. In questa prospettiva, il domicilio fisico e digitale della persona diventa il punto di riferimento prioritario per l'erogazione dei servizi distrettuali. Attività cliniche e assistenziali, interventi educativi e sociali, supporto psicologico e operazioni di *follow up* possono essere progressivamente riallocati in prossimità, con effetti positivi sia sugli esiti di salute, sia sulla riduzione dell'impatto ambientale derivante da spostamenti evitabili, utilizzo non necessario di strutture ad alta intensità e consumi energetici elevati.

La logica della prossimità si integra con le opportunità offerte dalla digitalizzazione, che permette di rafforzare la presa in carico mantenendo l'assistenza nel contesto di vita. Telemedicina, dispositivi indossabili, sistemi di monitoraggio remoto e

piattaforme di condivisione dei dati contribuiscono a migliorare l'aderenza ai trattamenti, prevenire scompensi clinici e ridurre il ricorso a percorsi diagnostico-terapeutici più complessi. Ne deriva un duplice beneficio: minore utilizzo di risorse ad alto impatto ambientale e maggiore inclusione delle persone con cronicità o fragilità, grazie a percorsi assistenziali più continui e personalizzati.

Il distretto si configura come l'articolazione organizzativa deputata allo sviluppo dei principali driver di sostenibilità del sistema sanitario. La programmazione integrata di interventi sanitari, socio-sanitari e sociali, l'utilizzo coordinato delle risorse di comunità e la costruzione di percorsi basati su valutazioni multidimensionali rappresentano elementi essenziali per rispondere in modo tempestivo e appropriato ai bisogni emergenti. Interventi territoriali volti al sostegno del *caregiver*, alla prevenzione della solitudine, al contrasto dell'esclusione sociale e alla promozione dell'invecchiamento attivo contribuiscono a ridurre ricoveri evitabili, cronicità scompensate e utilizzo improprio dei servizi ospedalieri.

Per rendere pienamente operativo questo modello, risulta necessario un temperamento più efficace tra la tutela dei dati personali e l'esigenza di disporre di informazioni sufficientemente granulari per orientare interventi proattivi mirati. La possibilità di stratificare il bisogno e identificare tempestivamente le persone che richiedono un supporto intensivo rappresenta un elemento abilitante per la presa in carico, in coerenza con gli obiettivi organizzativi del d.m. 77/2022 e con le finalità di sostenibilità ambientale e sociale.



Lo sviluppo della sanità territoriale non coincide soltanto con un riorientamento funzionale delle organizzazioni rispetto alla trasformazione demografica in atto, ma contribuisce anche a prevenire lo spreco dei fattori di produzione, a promuovere coesione sociale e a rafforzare la capacità dei sistemi sanitari di operare in modo sostenibile all'interno dell'ecosistema naturale e sociale. Tale transizione

richiede un investimento continuativo sulla formazione del capitale umano, affinché i professionisti che operano nei contesti ospedalieri e distrettuali acquisiscano una piena consapevolezza del valore strategico della prossimità e partecipino attivamente alla costruzione di un modello di cura in grado di coniugare qualità, equità e sostenibilità intergenerazionale.

Conclusioni

L'analisi delle relazioni tra cambiamento climatico, salute e organizzazione dei servizi sanitari evidenzia la necessità di un ripensamento strutturale delle strategie di *governance* e dei modelli assistenziali. L'impatto crescente delle emergenze climatiche sulla salute pubblica e il contributo del settore sanitario alle emissioni globali richiedono un orientamento sistematico verso pratiche in grado di coniugare qualità dell'assistenza e sostenibilità ambientale, in coerenza con il paradigma One Health.

Le innovazioni in ambito energetico, digitale e organizzativo, insieme al rafforzamento della sanità territoriale delineato dal d.m. 77/2022, rappresen-

tano leve fondamentali per ridurre sprechi, migliorare l'appropriatezza e promuovere percorsi di cura più resilienti. La transizione verso modelli di prossimità offre inoltre l'opportunità di rafforzare l'equità, la continuità della presa in carico e la capacità delle comunità di adattarsi a bisogni in evoluzione.

La piena realizzazione di tali obiettivi richiede un investimento continuativo sulla formazione del capitale umano, sulla diffusione di una cultura della sostenibilità e sullo sviluppo di strumenti in grado di supportare decisioni basate su evidenze, lasciando aperti spazi ulteriori di approfondimento e riflessione per orientare l'evoluzione futura dei servizi sanitari.

Bibliografia

- BRAITHWAITE *et al.* *The three numbers you need to know about healthcare: the 60-30-10 Challenge*. BMC Medicine, 2020 May 4; 18(1):102. doi: 10.1186/s12916-020-01563-4.
- Cissé G., McLeman R., Adams H., Aldunce P., Bowen K., Campbell-Lendrum D., ..., Toussaint F. (2022). *Health, Wellbeing and the Changing Structure of Communities*. In: *Climate Change 2022: Impacts, Adaptation and Vulnerability*. IPCC Sixth Assessment Report. Chapter 7 (1041-1130). Accesso da: https://report.ipcc.ch/ar6/wg2/IPCC_AR6_WGII_FullReport.pdf.
- COPERNICUS CLIMATE CHANGE SERVICE (2024). *Climate bulletin: Global temperature trends*. European Commission. Accesso da: <https://climate.copernicus.eu/climate-bulletins>.
- 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. Accesso da: <https://doi.org/10.4060/cb4474en>.
- 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. <https://doi.org/10.1186/s13033-018-0210-6>.
- 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. Accesso da: https://global.noharm.org/sites/default/files/documents-files/5961/HealthCaresClimateFootprint_092319.pdf.



- INTERGOVERNMENTAL PANEL ON CLIMATE CHANGE (IPCC) (2022). *Climate Change 2022: Impacts, Adaptation and Vulnerability*. Contribution of Working Group II to the Sixth Assessment Report. Accesso da: https://report.ipcc.ch/ar6/wg2/IPCC_AR6_WGII_FullReport.pdf.
- ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ (2022). *One Health. Salute globale e disuguaglianze di salute*. Accesso da: <https://www.iss.it/one-health#:~:text=La%20visione%20olistica%20One%20Health,dell'ecosistema%20siano%20legate%20indissolubilmente>.
- MARTUZZI M. (2024). *Sostenibilità ambientale: impatto*. Corso di Management e Leadership in Healthcare. Luglio 2024. Università LIUC Carlo Cattaneo, Castellanza (VA).
- NATIONAL HEALTH SERVICE (NHS) (2020). *Delivering a 'Net Zero' National Health Service. Report*. Accesso da: <https://www.england.nhs.uk/greenernhs/a-net-zero-nhs/>.
- PRACTICE GREENHEALTH (2021). *Waste: Understand hospital waste streams, how to measure them, and how to reduce waste at your facility*. Accesso da: <https://practicegreenhealth.org/topics/waste/waste-0>.
- Regolamento (UE) 2024/573 del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 febbraio 2024 sui gas fluorurati a effetto serra, che modifica la direttiva (UE) 2019/1937 e che abroga il regolamento (UE) n. 517/2014.
- 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. <https://doi.org/10.1136/bmj.m3785>.
- SHAH A. & GUSTAFSSON L. (2024). *U.S. Health Care Workers Want Their Employers to Address Climate Change*. Commonwealth Fund. <https://doi.org/10.26099/j1ra-t957>.
- UNITED NATIONS (1987). *Our Common Future. Report of the World Commission on Environment and Development: Our Common Future*. Accesso da: <https://www.are.admin.ch/are/en/home/media/publications/sustainable-development/brundtland-report.html>.
- UNITED NATIONS (2024). *What Is Climate Change?* Accesso da: <https://www.un.org/en/climate-change/what-is-climate-change>.
- WATTS N., AMANN M., ARNELL N., AYEAB-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. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32290-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32290-X).
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (1998). *Sustainable development*. In: *Health Promotion Glossary*. Section II: *Extended List of Terms*. WHO/HPR/HEP/98.1. Accesso da: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HPR-HEP-98.1>.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (2022). *Ambient (outdoor) air pollution: Key facts. Fact sheet*. Accesso da: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/ambient-\(outdoor\)-air-quality-and-health](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/ambient-(outdoor)-air-quality-and-health).
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (2024). *Climate Change*. Accesso da: https://www.who.int/health-topics/climate-change#tab=tab_1.



►► Ospedali in trasformazione: il ruolo chiave del management

E. Croce¹, F. Laurelli², M. Barone², V. Lembo², G. Peschi³, R. Labanca⁴, A. Russo⁵, M. Brait⁶

Introduzione

L'orizzonte operativo delle aziende sanitarie italiane rimane tradizionalmente ancorato al ciclo di programmazione annuale definito dalle Regioni. Tale vincolo temporale orienta le strutture verso un modello amministrativo focalizzato sul rispetto delle norme e sulla gestione delle attività correnti (Huebner & Flessa, 2022). La prospettiva strategica, invece, richiede una diversa postura manageriale: implica la capacità di coniugare efficienza operativa e sviluppo di lungo periodo, interpretando i cambiamenti del contesto e anticipando i bisogni emergenti di popolazione e sistemi di cura.

La distinzione tra amministrazione e gestione strategica non ha natura meramente semantica, ma rappresenta due paradigmi profondamente differenti di leadership e governance nel servizio sanitario. L'amministrazione presidia l'operatività quotidiana, garantendo continuità, risposta tempestiva alle criticità e utilizzo ottimale delle risorse disponibili. La gestione strategica amplia l'orizzonte decisionale: comprende attività di pianificazione, valutazione prospettica dei trend epidemiologici, tecnologici e organizzativi, nonché la capacità di innovare modelli di servizio e processi aziendali (Croce, 2024). In un contesto caratterizzato da crescente complessità – pressione sui costi, trasformazioni demografiche, aspettative crescenti dei pazienti, digitalizzazione dei servizi – la padronanza di entrambi i paradigmi diviene essenziale per garantire sostenibilità e qualità delle cure.

Il ruolo della *leadership* assume, dunque, una centralità crescente. Se in una fase iniziale dell'evoluzione del Servizio sanitario l'attenzione era principalmente concentrata sulla figura del Direttore Generale, l'attuale configurazione istituzionale richiede di considerare la responsabilità manage-

riale come funzione condivisa. Le direzioni strategiche, costituite da Direttore Generale, Direttore Amministrativo, Direttore Sanitario e Direttore Socio-Sanitario, rappresentano l'architettura decisionale dell'azienda. La loro capacità di formulare indirizzi coerenti, basati tanto sulle competenze tecnico-professionali quanto sull'esperienza maturata nel governo dei servizi, influisce in modo determinante sull'orientamento culturale dell'organizzazione e sull'efficacia complessiva dei processi decisionali.

Per garantire il successo e la sostenibilità a lungo termine delle Aziende sanitarie, ciascun componente della direzione strategica deve presidiare un set articolato di competenze, tra loro integrate:

- **Competenze gestionali**, intese come l'insieme di conoscenze e capacità che consentono al dirigente di governare efficacemente la complessità aziendale, allocando in modo efficiente le risorse e orientando i processi verso gli obiettivi definiti.
- **Competenze relazionali**, necessarie per organizzare e valorizzare le risorse umane, prevenire e gestire i conflitti, promuovere cooperazione interprofessionale e guidare i singoli e i gruppi verso finalità condivise.
- **Competenze tecniche**, relative alla conoscenza degli strumenti gestionali e dei processi produttivi che caratterizzano l'azienda, con la capacità di valutarne criticamente le esigenze e individuare ambiti di revisione o cambiamento organizzativo.
- **Capacità di promuovere percorsi formativi**, intese come attitudine a investire sistematicamente nello sviluppo delle competenze del personale, non solo sul versante tecnico-professionale, ma anche attraverso approcci multidisciplinari.

¹ LIUC Università Cattaneo

² ASST ovest Milanese

³ ASST Lecco

⁴ ASST Melegnano Martesana

⁵ ASST GOM Niguarda

⁶ IRCCS San Gerardo dei Tintori



plinari ai percorsi di cura e ai processi gestionali. In tale prospettiva rientrano:

- la promozione di iniziative formative rivolte ai dirigenti di Unità Operative, anche sui temi della gestione di beni e servizi;
- il potenziamento della comunicazione e del rapporto con gli *stakeholder*;
- il rafforzamento della *leadership* diffusa nei diversi livelli dell'organizzazione.

La Direzione Strategica assume, in questa cornice, una funzione prevalente di governo delle risorse, tanto nella dimensione ordinaria dell'amministrazione quanto in quella prospettica e di programmazione gestionale. Tale funzione si esplica attraverso l'utilizzo coordinato di alcuni strumenti chiave, tra cui:

- il budget, che traduce in termini economico-finanziari ciò che dovrebbe accadere al verificarsi delle condizioni operative ipotizzate, sulla base di *standard* definiti;
- la valutazione della *performance*, intesa come misurazione del contributo apportato da ciascun soggetto o unità organizzativa al raggiungimento delle finalità aziendali e alla soddisfazione dei bisogni di salute cui l'organizzazione è chiamata a rispondere;
- la contabilità analitica, finalizzata a osservare in modo puntuale i fenomeni economici aziendali e a fornire un supporto informativo solido ai processi decisionali;
- il monitoraggio, che consente di confrontare, in itinere e a consuntivo, le scelte operative definite in sede di programmazione (budget) e le opzioni strategiche individuate nella pianificazione pluriennale, individuando eventuali scostamenti e aree di miglioramento.

Il quadro descritto si colloca all'interno di uno strumento politico, amministrativo e manageriale

quale il Piano di Organizzazione Aziendale Strategico (POAS). In esso viene esplicitato un approccio metodologico fondato su tre passaggi: definire "dove siamo" (*As Is*), "dove vogliamo arrivare" (*To Be*) e "come ci arriviamo" (*Change management*). Si configura, in tal modo, un vero e proprio processo di pianificazione, concettualmente distinto dalla sola programmazione operativa.

Il lavoro sul POAS rappresenta un percorso strutturato e partecipato, condiviso con gli *stakeholder* interni, che consente all'azienda di approfondire la conoscenza di sé stessa, sia dal punto di vista organizzativo sia rispetto al ruolo ricoperto all'interno del servizio sanitario di riferimento. Tale percorso permette di formulare una *vision* aziendale che si traduce in programmi e progetti da presentare agli *stakeholder* esterni, delineando ambiti di sviluppo, razionalizzazione e innovazione. L'obiettivo ultimo è il miglioramento dello stato di salute della popolazione di riferimento, attraverso una risposta più puntuale, appropriata, sistemica e integrata alla domanda sanitaria, espressa in forma diretta o mediata.

Al di là della specificità di ciascun indicatore, risulta cruciale la definizione di *benchmark* chiari, ovvero punti di riferimento rispetto ai quali misurare le *performance* aziendali. La valutazione dei risultati richiede infatti di collegare in modo coerente una lettura quantitativa delle variabili osservate a una interpretazione qualitativa, così da identificare punti di forza e di debolezza e rendere possibile un'analisi comparata tra strutture, periodi o modelli organizzativi.

Un equilibrio solido tra una buona amministrazione delle operazioni quotidiane e una visione gestionale strategica e innovativa consente infine alle organizzazioni sanitarie di affrontare con maggiore efficacia le sfide presenti e future, garantendo qualità dell'assistenza, sostenibilità dei servizi e miglioramento continuo delle prestazioni erogate.

Autonomia della direzione

L'autonomia gestionale e decisionale delle Direzioni delle aziende sanitarie rappresenta un presupposto fondamentale per un governo strategico efficace, tanto nel settore pubblico quanto in quello privato (Lega *et al.*, 2013). La possibilità di assumere decisioni tempestive consente infatti di rispondere con flessibilità alle esigenze specifiche dei territori, dei

pazienti e dei professionisti. Nelle strutture pubbliche, tuttavia, questa autonomia risulta spesso compressa da livelli elevati di regolazione, da procedure amministrative complesse e da sistemi di controllo multilivello che limitano l'esercizio pieno della *leadership* strategica e ostacolano, talvolta, l'introduzione di innovazioni organizzative.



Un margine più ampio di autonomia decisionale permette alle Direzioni di allocare risorse umane, tecnologiche e finanziarie secondo priorità effettive, favorendo la revisione dei modelli organizzativi, l'adozione di nuove tecnologie, la riprogettazione dei percorsi di cura e l'adattamento continuo dell'offerta assistenziale ai mutamenti epidemiologici e alle aspettative degli utenti. All'interno delle aziende sanitarie permangono comunque spazi di azione manageriale, che possono essere utilizzati per accrescere l'efficienza e la capacità di risposta delle strutture. In tale prospettiva, il potere formale attribuito al Direttore Generale – di natura monocratica – consente di imprimere rapidità ai processi decisionali attraverso una semplificazione della catena di comando. Tale approccio si fonda sull'assunto che il tempo della non-decisione generi costi paragonabili, se non superiori, a quelli dell'azione decisionale. Ne discende la necessità di definire tempistiche chiare per il funzionamento di gruppi di lavoro, comitati tecnici e relazioni sindacali, evitando che un eccesso di tempo dedicato al processo decisionale riduca, anziché aumentare, la qualità delle scelte.

L'autonomia gestionale, tuttavia, non può essere disgiunta da adeguati meccanismi di *accountability*. È necessario che le Direzioni rispondano delle decisioni assunte sia verso gli enti regolatori sia verso la comunità di riferimento, dimostrando il perseguimento di obiettivi di salute pubblica, il miglioramento della qualità delle cure, l'efficienza operativa e l'uso appropriato delle risorse. Un bilancia-

mento efficace tra autonomia e responsabilità consente di valorizzare le competenze manageriali, traducendole in migliori performance cliniche, economiche e di soddisfazione dell'utenza.

Per i *manager* chiamati a guidare organizzazioni di grandi dimensioni e complessità, la sfida risiede nel conciliare due forze contrapposte: da un lato la necessità di assicurare un governo uniforme, delineato dai livelli istituzionali sovraordinati; dall'altro l'obbligo di rispondere ai bisogni differenziati dei territori. La produzione normativa europea, nazionale e regionale definisce un "campo di gioco" entro cui l'azione manageriale deve necessariamente collocarsi. In tale contesto, non è raro assistere a forme di amministrazione orientate prevalentemente all'adempimento, nelle quali prevale la logica della compliance e l'organizzazione tende a replicare procedure consolidate, mantenendosi entro una relativa comfort zone.

L'adozione di una gestione strategica richiede invece un orientamento al risultato, che permetta di coniugare il rispetto delle regole con la capacità di guidare l'organizzazione verso una risposta più efficace e aderente ai bisogni espressi dal territorio e dagli stakeholder. Proprio in questa tensione tra vincoli e obiettivi si colloca l'autonomia manageriale, che trova attuazione attraverso l'esercizio consapevole di stili di leadership coerenti con il contesto. Il *middle management* viene così coinvolto attivamente nella realizzazione degli indirizzi strategici, mettendo a disposizione le proprie competenze di innovazione e di cambiamento per il miglioramento della performance e degli esiti.

La motivazione del personale – la cultura aziendale come fattore distintivo

In un'organizzazione sanitaria efficiente il personale rappresenta il vero motore dei processi clinici e gestionali (Crist-Grundman & Mulrooney, 2011). La motivazione dei professionisti è condizione imprescindibile per garantire qualità assistenziale, continuità dei percorsi e raggiungimento degli obiettivi strategici. Il coinvolgimento attivo degli operatori nei processi decisionali e nelle scelte gestionali si associa, infatti, a un miglioramento misurabile delle *performance* organizzative (LEGA *et al.*, 2013) e contribuisce a rafforzare il senso di appartenenza e responsabilità diffusa.

La cultura aziendale costituisce uno dei princi-

pali vettori di questa motivazione. Intesa come l'insieme di valori, credenze, pratiche e comportamenti che caratterizzano un'istituzione sanitaria (Fiore, 2009), definisce l'identità dell'organizzazione e orienta, in modo spesso implicito, le modalità con cui si erogano i servizi. Un lavoro consapevole di autoriflessione e autodefinizione della propria cultura organizzativa permette di costruire un'identità riconoscibile, in grado di attrarre e trattenere professionisti qualificati e di creare un contesto favorevole alla collaborazione interdisciplinare.

Il settore sanitario sta attraversando una fase di marcata fragilità motivazionale, segnata dall'au-



mento del *burnout* legato ai carichi di lavoro, dalla percezione di scarso riconoscimento professionale e da livelli elevati di burocratizzazione (West, Dyrbye & Shanafelt, 2018). Ne derivano rischi concreti per la qualità dei servizi e per la sostenibilità del sistema nel medio-lungo periodo. In questa prospettiva, diventa cruciale favorire l'incontro tra la missione personale dei professionisti e la cultura dell'azienda in cui operano. Quando valori e obiettivi sono percepiti come coerenti, la motivazione individuale tende a tradursi in un contributo proattivo al miglioramento continuo, alimentando ambienti di lavoro più collaborativi e innovativi, nei quali ciascuno si percepisce parte di un progetto collettivo.

Le politiche di *retention* del personale assumono, quindi, una centralità strategica. Strumenti monetari e non monetari devono essere calibrati tenendo conto della diversa rilevanza strategica delle famiglie professionali e delle specifiche criticità di reclutamento. In un contesto in cui lo status giuridico è fortemente regolato e la contrattazione nazionale definisce margini vincolanti, alla contrattazione integrativa e alle Regioni spetta il compito di sperimentare leve ulteriori per contrastare le carenze di figure chiave (in particolare alcune professioni sanitarie e medici specialisti in aree critiche). Anche strumenti remunerativi quali attività in regime libero-professionale intramoenia o iniziative a pagamento per specifiche prestazioni possono rappresentare opportunità da valutare con attenzione, più che "armi spuntate". A queste leve si affianca il coinvolgimento attivo del personale nelle scelte strategiche e nella condivisione dei saperi professionali, elemento determinante per rafforzare il legame tra individuo e organizzazione.

La differenziazione strategica delle strutture sa-

nitare costituisce un ulteriore tassello nella costruzione di una cultura organizzativa coerente. Un grande ospedale può, ad esempio, concentrare le proprie energie su ambiti ad alta complessità, posizionandosi come centro di riferimento per determinate aree cliniche; al contrario, un ospedale di dimensioni più contenute può orientarsi su servizi di prossimità, urgenza, presa in carico dei pazienti cronici e integrazione con il territorio. Scelte di questo tipo riducono la competizione diretta tra strutture eterogenee e favoriscono una logica di complementarità e cooperazione, più funzionale alla costruzione di reti assistenziali e alla chiarezza di missione interna.

La trasmissione dei valori organizzativi dipende in misura significativa dai comportamenti quotidiani della leadership. Il management è chiamato a comunicare in primo luogo attraverso l'esempio i principi che intende promuovere all'interno dell'azienda. Il *middle management*, in questa dinamica, diviene snodo fondamentale: rappresenta il terminale di traduzione operativa dei valori aziendali nei contesti di lavoro quotidiani, contribuendo a radicarli nei team e a trasmetterli ai nuovi ingressi. Solo attraverso questa "cinghia di trasmissione" è possibile incidere stabilmente sulla cultura organizzativa, consolidando pattern di comportamento coerenti con la missione dichiarata.

Una cultura valoriale che consenta alle persone di esprimere il proprio potenziale, che alimenti il piacere di contribuire, il sentirsi riconosciuti e coinvolti, si ritrova spesso alla base delle organizzazioni maggiormente capaci di rispondere in modo efficace ai bisogni degli utenti e delle comunità. In tali contesti, il benessere organizzativo non rappresenta un esito accessorio, ma un elemento strutturale del buon funzionamento aziendale, strettamente interconnesso con la qualità percepita e con i risultati di salute prodotti.

Coniugare visione operativa e visione strategica

L'allineamento tra attività operative e obiettivi strategici rappresenta una delle sfide più rilevanti nella gestione delle aziende sanitarie. I professionisti, pur svolgendo funzioni essenziali, incontrano spesso difficoltà nel ricondurre il proprio lavoro quotidiano all'interno delle dinamiche strategiche dell'organizzazione. Ne deriva talvolta una concentrazione esclusiva sulle attività immediate, senza una piena consapevolezza del contributo apportato al raggiungimento dei risultati complessivi. Que-

sto scollamento può generare inefficienze operative, ridurre la coerenza dei percorsi assistenziali e, in alcune circostanze, compromettere la qualità dei servizi erogati.

La Direzione svolge un ruolo determinante nel colmare tale divario, facilitando l'integrazione tra visione operativa e visione strategica. Il compito consiste nel creare le condizioni affinché i professionisti possano comprendere come le proprie azioni contribuiscano agli obiettivi aziendali, favorendo un senso



di responsabilità condivisa e una più chiara percezione del proprio ruolo all'interno del sistema.

Nel governo quotidiano dell'organizzazione, questo processo può essere sostenuto attraverso una pluralità di strumenti: incontri informativi e formativi orientati alla condivisione degli indirizzi strategici, sistemi strutturati di *feedback*, momen-

ti di confronto interdisciplinare e, soprattutto, una comunicazione continua, trasparente ed efficace con il personale sanitario, amministrativo e tecnico. Una comunicazione ben progettata consente di ridurre ambiguità, favorire l'allineamento culturale, valorizzare il contributo dei singoli e rafforzare la coerenza complessiva dei processi aziendali.

Conclusioni

Il rafforzamento dell'identità organizzativa rappresenta un elemento imprescindibile per il governo efficace delle aziende sanitarie. La definizione e la diffusione di una cultura solida, capace di valorizzare le caratteristiche distintive di ciascuna struttura, costituiscono la premessa per creare coesione interna e orientare i professionisti verso obiettivi realmente condivisi. L'allineamento tra missione personale e visione aziendale alimenta il senso di appartenenza, sostiene la motivazione individuale e si traduce in un contributo

collettivo più consapevole e orientato al miglioramento continuo.

Una sinergia di questo tipo si riflette non solo sulla qualità dei servizi erogati, ma anche sull'efficienza, sull'equità e sulla sostenibilità complessiva del sistema sanitario. La *leadership* apicale è chiamata a guidare questo processo con determinazione e responsabilità, promuovendo strategie capaci di coniugare stabilità e innovazione, valorizzando le potenzialità di ciascuna realtà aziendale e orientandola in modo proattivo verso le sfide future.

Bibliografia

- CRIST-GRUNDMAN D. & MULROONEY G. (2011). *Effective Workforce Management Starts With Leveraging Technology, While Staffing Optimization Requires True Collaboration*. *Nursing Economics*, 29(4).
- CROCE D. (2024). *Strategia e Governance*. Corso di Management e Leadership in Healthcare. Giugno 2024. Università LIUC Carlo Cattaneo, Castellanza (VA).
- GOVERNO ITALIANO. *Decreto Legislativo n. 229 (1999). Articolo 13 – Modificazioni all'articolo 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*. 19 giugno 1999.
- DEL VECCHIO M., *Strategia e pianificazione strategica nelle aziende sanitarie pubbliche: un'introduzione*. *Mecosan*, n. 14, 1995.
- DEL VECCHIO M., LEGA F., LONGO F. (2011). *La sanità futura – Come cambieranno gli utenti, le istituzioni, i servizi e le tecnologie*, Egea, Milano.
- FIORE B. (2009). *Metodi e tecniche di analisi organizzativa per lo studio delle organizzazioni come culture: descrizione, analisi e applicazione al settore sanitario*. MECOSAN.
- HUEBNER C. & FLESSA S. (2022). *Strategic management in healthcare: a call for long-term and systems-thinking in an uncertain system*. *International journal of environmental research and public health*, 19(14), 8617.
- ISTAT (2013). *Sanità e Salute*.
- LEGA F., PRENESTINI A. & SPURGEON P. (2013). *Is management essential to improving the performance and sustainability of health care systems and organizations? A systematic review and a roadmap for future studies*. *Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 16(1 Suppl), S46–S51. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2012.10.004>.
- MENEGUZZO M., *Il processo di pianificazione, programmazione e controllo in sanità. Pianificazione e gestione strategica nelle aziende sanitarie*, in *La formazione manageriale*, Corso di Economia UniRoma, 2 ottobre 2011.
- WEST C.P., DYRBYE L. N. & SHANAFELT T.D. (2018). *Physician burnout: contributors, consequences and solutions*. *Journal of internal medicine*, 283(6), 516-529.