

La sfida del digitale in Sanità

Monica Calamai

Direttore Generale ASL Ferrara

1 Sommario

1.1	Le sfide legate alla digitalizzazione.....	2
1.2	La proposta della Sanità Digitale a servizio della strategia: il paradigma digital twin e la realizzazione del sistema nervoso digitale	4
1.3	I riferimenti europei e nazionali per la strategia digitale in sanità	5
1.4	Il paradigma Digital Twin	8
2	L'approccio metodologico per la realizzazione della strategia digitale	12
2.1	La valutazione della maturità digitale e dei bisogni dell'Azienda Sanitaria per la costruzione di una roadmap di evoluzione	12
2.2	La progettazione e realizzazione dell'innovazione.....	13
2.3	Adozione diffusa dell'innovazione.....	13
2.4	Performance management.....	14
3	Come attuare il progetto di digitalizzazione di un'Azienda sanitaria: le leve strategiche per l'innovazione e per il processo di trasformazione	15
3.1	I progetti di digitalizzazione.....	15
4	Bibliografia	17

1.1 Le sfide legate alla digitalizzazione

Il percorso di modernizzazione e di trasformazione digitale della sanità è indispensabile per orientare le scelte verso la costituzione di un sistema sociosanitario integrato, in grado di fornire risposte adeguate, eque e di prossimità alle aspettative attuali in termini di diagnosi, terapia, riabilitazione ed assistenza della popolazione di riferimento, che vede in misura sempre maggiore un elevato indice di vecchiaia e la prevalenza di malattie croniche.

Le patologie croniche, le comorbilità e la multimorbilità nella maggior parte dei casi non richiedono infatti un ricovero ospedaliero, da riservare alle acuzie o all'emergenza-urgenza, ma un attento e costante controllo clinico, che può/deve essere fatto sul territorio, compreso il domicilio dei cittadini, andando così incontro al rispetto della fragilità che la cronicità comporta.

L'art. 1 della Legge 833/1978, che ha istituito il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), recita che "il servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di **tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio**".

Sin dalla sua istituzione, il Servizio Sanitario Nazionale è stato caratterizzato quindi dai principi di universalità ed eguaglianza. Considerato tuttavia che il SSN non ha risorse illimitate, il concetto di universalità, inteso come "tutto a tutti a prescindere dai bisogni", è stato progressivamente precisato facendo leva sulla situazione reddituale dei beneficiari e sulla natura della prestazione sanitaria richiesta, che deve risultare appropriata "prestazioni necessarie ed appropriate a chi ne ha bisogno".

Parallelamente l'idea di eguaglianza in base alla quale "gli individui con lo stesso stato di salute o di bisogno devono venire trattati egualmente" (c.d. equità orizzontale), si è progressivamente affiancata alla convinzione che "gli individui con peggiore stato di salute o con maggiore bisogno devono venire trattati più favorevolmente" (c.d. equità verticale)¹.

In tale contesto il digitale può essere uno strumento potente per garantire una maggiore equità di accesso alle prestazioni ed ai servizi sanitari, migliori risultati di salute e una più efficiente allocazione delle risorse e dei servizi secondo i bisogni della popolazione.

L'innovazione digitale può rappresentare, ad esempio, uno degli elementi chiave per colmare le disuguaglianze dovute alla diversa morfologia dei territori con conseguenti diversità nella distribuzione dei servizi. Gli strumenti tecnologici attuali possono consentire infatti la presa in carico di ampie fasce di popolazione, quali quelle residenti in zone disagiate (es. Aree Montane e Interne) o che hanno difficoltà nel raggiungere i servizi sociosanitari (es. anziani, fragili).

¹ Ministero della Salute, Libro bianco sui principi fondamentali del servizio sanitario nazionale, Libera Università di studi sociali - Luiss "Guido Carli" Centro di ricerca sulle amministrazioni pubbliche "V. Bachelet", 2008.

Il processo di cura richiede oggi una presa in carico globale del paziente (disease management) con una forte integrazione tra risorse ospedaliere e territoriali: ricoveri ospedalieri limitati alle fasi iniziali diagnostiche e terapeutiche e alle instabilizzazioni gravi, sviluppo di strutture low care, ambulatori dedicati per il follow-up, assistenza domiciliare integrata, sviluppo delle cure primarie e dell'integrazione socio-sanitaria a livello distrettuale.

Le attività di prevenzione, diagnosi, follow-up e le terapie, che non necessitano di ricovero devono essere effettuate sul territorio ed in diretta vicinanza con le aree residenziali. Deve pertanto essere posta la massima attenzione nel costruire un'efficace integrazione e continuità dell'intero processo, la cui realizzazione viene a costituire un obiettivo primario anche per l'ospedale. Tutto questo risulta impossibile senza facilitare al massimo il dialogo con il territorio, in particolare con i medici di medicina generale, e lo scambio di competenze e informazioni fra tutti gli attori del sistema.

Il digitale è sicuramente uno strumento che può permettere l'ottimizzazione dei servizi esistenti e la creazione di nuovi, l'efficientamento dei processi, la garanzia di una patient experience appagante e una gestione efficace delle strutture sociosanitarie.

Il digitale infatti applicato alla sanità manifesta i propri effetti lungo diverse direttrici che convergono verso percorsi di assistenza e cura migliori per il paziente.

La pandemia ha incoraggiato le istituzioni sanitarie a orientarsi verso modelli di assistenza sanitaria digitale, con l'obiettivo non solo di limitare i contagi, ma anche di assicurare il mantenimento di adeguati standard di assistenza sanitaria a favore dell'utenza.

Il processo di digitalizzazione si poggia su quattro traiettorie principali che devono fungere da linea di indirizzo trasversale a tutti i progetti che le Aziende sanitarie mettono in campo:

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

Il paradigma **Digital Twin** è da intendersi quale quadro di riferimento per gli interventi tecnologici necessari a dare organizzazione e forma al sistema digitale della sanità e per la sua evoluzione incrementale nel tempo. La realizzazione di repliche virtuali di oggetti fisici in tempo quasi reale nasce con il fine di ottimizzare le prestazioni aziendali, consentendo al sistema di rilevare i problemi in anticipo, prevedere i risultati in modo più preciso e aiutare nella progettazione di prodotti migliori.

Le **Terapie Digitali (TD)** possono essere definite come tecnologie che "offrono interventi terapeutici che sono guidati da programmi software di alta qualità, basati su evidenza scientifica ottenuta attraverso sperimentazione clinica metodologicamente rigorosa e confermatrice, per prevenire, gestire o trattare

un ampio spettro di condizioni fisiche, mentali e comportamentali”². Utilizzare le terapie digitali quali paradigma trasversale a tutta la progettazione delle Aziende sanitarie significa lavorare su:

- cultura organizzativa: in una logica di “change management”, ovvero di gestione del cambiamento organizzativo per valorizzare al meglio le opportunità rese disponibili dalle nuove tecnologie.
- tecnologie digitali: che consentano e favoriscano la sperimentazione di TD in ambito clinico-assistenziale.

In un’ottica di **engagement**, la tecnologia deve essere opportunamente condivisa con i pazienti e le loro famiglie tanto più, quanto maggiore è la complessità della tecnologia stessa. Non sono rare le segnalazioni di non accettazione delle tecnologie, vissute come una forma di violazione della privacy. La tecnologia non deve mai essere interpretata come sostitutiva del rapporto fra operatori sanitari e pazienti/famiglie o paradossalmente come una delega totale di responsabilità alle famiglie. Il digitale permette ai pazienti di gestire in autonomia alcune attività, alimentando un concetto fondamentale della sanità digitale: l’empowerment del paziente, che non è più un soggetto passivo di cui il sistema si prende cura, ma è parte attiva nella definizione del proprio percorso, che deve essere il più “connesso” possibile.

Il percorso di digitalizzazione delle Aziende Sanitarie deve avere l’obiettivo di dar vita alla creazione di valore per cittadini con sempre maggiori aspettative riguardo alle opzioni di accesso diretto ad informazioni sanitarie autorevoli, personalizzate ed immediatamente fruibili, alle opportunità di relazioni dirette ed informali con le strutture sanitarie e con i professionisti e, non da ultimo, alle legittime pretese di svolgere un ruolo attivo nei network di cura, anche attraverso il confronto delle proprie esperienze con quelle altrui. La modalità operativa di azione di questi processi è quella della logica della co-costruzione al fine di realizzare progetti interdisciplinari che permettano scambio, collaborazione e multicompetenza.

In questo quadro si inserisce la necessità di implementare sistemi di **Performance Management** idonei ad una più corretta e proficua misurazione multidimensionale dei risultati. Si tratta di attuare un rinnovamento culturale, organizzativo e tecnologico.

1.2 La proposta della Sanità Digitale a servizio della strategia: il paradigma digital twin e la realizzazione del sistema nervoso digitale

Il digitale gioca un ruolo di primo piano per vincere le sfide della sanità. La leva digitale svolge infatti due funzioni fondamentali:

1. la prima riguarda l’abilitazione di meccanismi di coordinamento tra tutti gli attori del territorio per rispondere in modo efficiente ed efficace ai bisogni dei cittadini;
2. la seconda riguarda invece la possibilità di avere sempre a disposizione informazioni accurate e tempestive necessarie per prendere le giuste decisioni e per misurarne i risultati sui processi e sui livelli di servizio dell’intera macchina operativa aziendale.

² Gussoni G., Executive Summary, Terapie digitali: un’opportunità per l’Italia. Tendenze Nuove Numero speciale 1/2021.

Proprio per queste funzioni, il digitale può essere paragonato al nostro sistema nervoso in quanto aiuta a concatenare le azioni, raccogliere le informazioni dall'esterno e dall'interno e a comandare e coordinare le azioni.

Lo sviluppo della strategia digitale prende forma a partire dalla valorizzazione di framework già esistenti a livello regionale, nazionale e internazionale che indicano principi, linee guida e metodologie per la trasformazione digitale, in particolare per gli Enti Pubblici e quindi anche per le Aziende sanitarie.

Tramite il modello del Digital Twin l'obiettivo è quindi quello di realizzare un ecosistema ICT che permetta in tempo reale la **riproduzione digitale fisico-socio-tecnico** che riguarda le risorse, i dati e i processi aziendali anche allo scopo di garantire al cittadino il pieno accesso a specifici ambiti di interesse della sanità.

1.3 I riferimenti europei e nazionali per la strategia digitale in sanità

Il punto di partenza per lo sviluppo della strategia di evoluzione digitale è il **Piano triennale per la Pubblica amministrazione (PA)**, frutto della collaborazione tra **Agenzia per l'Italia Digitale (AgID)** e il Dipartimento per la Trasformazione Digitale e arrivato alla sua terza edizione nella versione 2020-2022, che rappresenta la naturale evoluzione dei due Piani precedenti. All'interno di questi piani è descritto il Modello strategico di riferimento dell'informatica per la PA e le principali linee di azione per la diffusione del digitale. Gli obiettivi del Piano triennale e il modello di riferimento sono basati sulle indicazioni che emergono dalla nuova programmazione europea 2021-2027, sui **principi dell'eGovernment Action Plan 2016-2020** e sulle azioni previste dalla **eGovernment Declaration di Tallinn (2017-2021)**, che rappresentano un ulteriore framework strategico di riferimento per l'Azienda sanitaria, in particolare modo per il **principio "once only"** che richiede alle amministrazioni pubbliche di lavorare affinché ai cittadini venga dato un'unica modalità di accesso ai servizi e che venga quindi evitata la richiesta di fornire le stesse informazioni ad ognuna delle amministrazioni con cui entra in contatto.

L'**eGovernment Action Plan 2016-2020** indica una visione molto chiara, come riportato nel box di approfondimento qui sotto (fig. 1), in merito alla trasformazione digitale.



Entro il 2020, le amministrazioni pubbliche e le istituzioni pubbliche dell'Unione europea saranno aperte, efficienti ed inclusive, fornendo servizi pubblici digitali end-to end, senza confini, personalizzati, facili da usare per tutti i cittadini e le imprese dell'UE.

Dovranno essere utilizzati approcci innovativi per progettare e fornire servizi migliori in linea con le esigenze e le richieste dei cittadini e le imprese.

Le pubbliche amministrazioni sfrutteranno le opportunità offerte dal nuovo mondo digitale per facilitare le loro interazioni con gli stakeholder e tra di loro.

Tale visione è stata poi successivamente ratificata e resa concreta all'interno dell'**eGovernment Declaration di Tallinn**, in cui tutti i Membri dell'Unione europea hanno esplicitato le linee politiche di azione, che l'Italia ha recepito a livello nazionale all'interno del **Piano triennale per l'informatica della PA** che nasce proprio per promuovere la trasformazione digitale del settore pubblico - e quindi anche della Sanità - in tutto il Paese.

Le linee strategiche del Piano, coerentemente con la strategia europea, nascono con l'obiettivo di:

- favorire lo sviluppo di una società digitale, in cui i servizi mettono al centro i cittadini e le imprese, attraverso la digitalizzazione della Pubblica amministrazione, che costituisce il motore di sviluppo per tutto il Paese;
- promuovere lo sviluppo sostenibile, etico ed inclusivo, attraverso l'innovazione e la digitalizzazione al servizio delle persone, delle comunità e dei territori, nel rispetto della sostenibilità ambientale;
- contribuire alla diffusione delle nuove tecnologie digitali nel tessuto produttivo italiano, incentivando la standardizzazione, l'innovazione e la sperimentazione nell'ambito dei servizi pubblici.

La strategia bottom-up del piano triennale prevede che devono essere le singole amministrazioni a realizzarne gli obiettivi seguendo le linee guida definite dal Piano Triennale stesso:

- *digital & mobile first* (digitale e mobile come prima opzione): realizzazione di servizi in modalità primariamente digitali;
- *digital identity only* (accesso esclusivo mediante identità digitale): adozione in via esclusiva di sistemi di identità digitale definiti dalla normativa, assicurando almeno l'accesso tramite SPID;
- *cloud first (cloud come prima opzione)*: in fase di definizione di un nuovo progetto e di sviluppo di nuovi servizi, adozione in prima istanza del paradigma cloud, tenendo conto della necessità di prevenire il rischio di lock-in;
- *servizi inclusivi e accessibili*: creazione di servizi pubblici digitali inclusivi e rispondenti alle diverse esigenze delle persone e del territorio delle Aziende sanitarie.
- *dati pubblici un bene comune*: valorizzazione del patrimonio informativo delle Aziende sanitarie reso disponibile ai cittadini e alle imprese, in forma aperta e interoperabile;
- *interoperabile by design*: progettazione di servizi pubblici in modo da funzionare in modalità integrata e senza interruzioni;
- *sicurezza e privacy by design*: progettazione di servizi digitali in modo tale da garantire la protezione dei dati personali;
- *user-centric, data driven e agile*: sviluppare servizi digitali, prevedendo modalità agili di miglioramento continuo, partendo dall'esperienza dell'utente e basandosi sulla continua misurazione di prestazioni e utilizzo;
- *once only*: evitare di chiedere ai propri cittadini e alle imprese informazioni già fornite;
- *transfrontaliero by design* (concepito come transfrontaliero): rendere disponibili a livello transfrontaliero i servizi pubblici digitali rilevanti;
- *codice aperto*: per i nuovi servizi, prediligere l'utilizzo di software con codice aperto e, nel caso di software sviluppato internamente, rendere disponibile il codice sorgente.

Queste linee di azione creano la base di sviluppo di un piano di sanità digitale di un'Azienda Sanitaria. In particolare, il principio "once only" sopra descritto costituisce una linea guida fondamentale per lo sviluppo della sanità digitale: è infatti necessario lavorare con tutti i soggetti pubblici con cui il cittadino si interfaccia, allo scopo di creare modalità uniche di accesso ai servizi pubblici, sviluppando quindi servizi integrati.

Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)³ rappresenta infine un vero e proprio promotore della digitalizzazione quale strumento di equità nell'accesso alle cure in particolare attraverso la Missione 5 Inclusione e Coesione e la Missione 6 Salute. La Missione 5 promuove un rafforzamento delle strategie nazionali per le aree interne in relazione al miglioramento dei livelli di qualità dei servizi sanitari; la Missione 6 prevede lo sviluppo della telemedicina per potenziare i servizi sanitari a livello territoriale, l'ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti e il completamento e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

1.4 Il paradigma Digital Twin

Un **ecosistema digitale**⁴ (figura 2) è definito come “una rete di comunità di Sanità Digitale costituita da “molteplici specie di Sanità Digitali” interconnesse, interrelate e interdipendenti, compresi gli stakeholders sanitari, le istituzioni sanitarie e i dispositivi sanitari digitali situati in un ambiente digitale, che adottano le migliori pratiche dimostrate di successo, attuandole attraverso l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione per monitorare e migliorare il benessere e la salute dei pazienti e responsabilizzare i pazienti nella gestione della loro salute e di quella delle loro famiglie”.

Il contesto metodologico per dare forma e corpo all'ecosistema digitale della sanità non può prescindere dalla realizzazione di rappresentazioni digitali, in tempo reale, delle **entità** di interesse appartenente all'ecosistema e le relative **relazioni** che le caratterizzano.

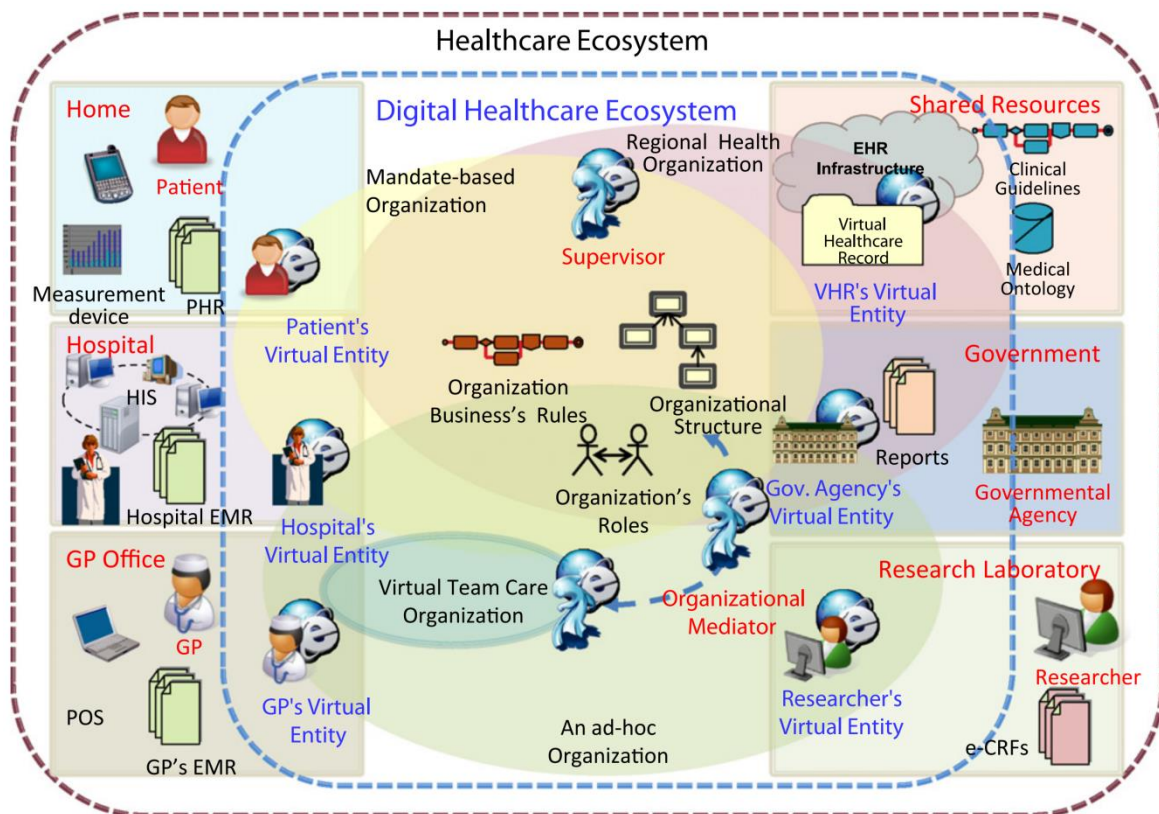


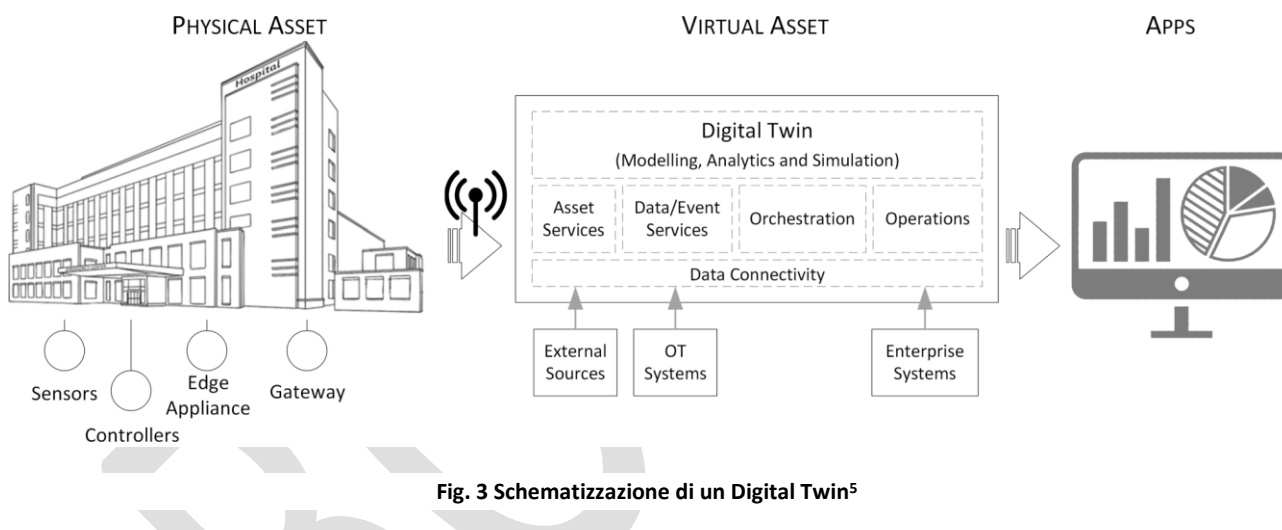
Figura 2: Componenti dell'ecosistema della Sanità Digitale

³ Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Next Generation EU (NGEU) 13/07/2021 <https://italiadomani.gov.it/it/home.html>.

⁴ Serbanati et al., Steps towards a digital health ecosystem, Journal of Biomedical Informatics, (44) 2011, p.621-636

Una potenziale risposta paradigmatica e tecnologica oggi disponibile e largamente diffusa e consolidata in differenti ambiti è rappresentata dal concetto denominato “**Digital Twin**”. Il Digital Twin costituisce una comprovata soluzione applicata alla cosiddetta Industria 4.0 nella quale, grazie alle infrastrutture, ai sistemi middleware e alla IoT, ha dimostrato la propria efficacia in termini di monitoraggio, simulazione e controllo rendendo l’accesso al dato un elemento di base mediante un elevato livello di interoperabilità. Tale soluzione si ritiene possa essere mutuata e adattata positivamente ad un ecosistema digitale sanitario e più in generale all’ecosistema sanitario nel suo complesso, in quanto persistenti le medesime necessità in termini di monitoraggio, simulazione e controllo unitamente alla opportunità di dare valore all'enorme **patrimonio informativo** ad oggi già disponibile.

Definire un Digital Twin per le Aziende sanitarie significa ideare e costruire una *rappresentanza* nel digitale (software, web) di qualsiasi risorsa, processo, servizio, ovvero qualsiasi asset che possa essere strategico per l’Azienda per poter tracciare, osservare, governare sfruttando il livello digitale (strutture e ambienti, dispositivi biomedicali, utenti, pazienti, personale medico, attività in corso, etc.).



Questa *rappresentanza* è anzitutto una riproduzione che duplica ad un certo livello di astrazione e secondo un certo *modello* lo stato e quindi la sua evoluzione nel tempo della controparte fisica, costituendo un nucleo di dati e informazioni accessibili e disponibili agli stakeholder interessati. Oltre alla pura rappresentazione, un Digital Twin può fornire la possibilità di essere un mezzo per intervenire e agire sull’asset stesso, sfruttando opportune Application Programming Interface (API) e interfacce standard posizionate nel livello digitale, per aumentare ed estendere le funzionalità proprie dell’asset. Esempi concreti di Digital Twin appartenenti a categorie diverse:

- **Digital Twin di un mezzo di soccorso**

- Il gemello digitale può tener traccia di informazioni storizzate relative alla geolocalizzazione, allo stato relativo all'attività in corso (in uso, non in uso, ecc.), all'equipaggiamento e all'equipaggio e renderle quindi disponibili mediante opportune API all'insieme di applicazioni che possono beneficiare di tali informazioni, da quelle

⁵ Croatti, A., Gabellini, M., Montagna, S. et al. On the Integration of Agents and Digital Twins in Healthcare. J Med Syst 44, 161 (2020). <https://doi.org/10.1007/s10916-020-01623-5>

relative all'Emergenza/118, a quelle che permettono di fare la gestione e tracciamento dei traumi, a quelle relative alla gestione e manutenzione dei mezzi.

- **Digital Twin di una sala operatoria e dei relativi processi**
 - Il gemello digitale può fornire informazioni relative all'attività in corso nella struttura, tracciando tempi e modi di utilizzo; a livello di processi, può integrare strumenti digitali utili allo svolgimento e controllo delle operazioni (es: *check list*); può fornire/integrare le funzionalità tipiche di un building management system (BMS) relativamente alle sale operatorie, mettendo a disposizione API per il controllo e monitoraggio real-time dell'equipaggiamento meccanico ed elettronico, abilitando la possibilità di poter rilevare prontamente problemi o anticiparli, mediante forme di manutenzione predittiva.
- **Digital Twin dei processi ambulatoriali**
 - Il gemello digitale può tracciare e rendere disponibile digitalmente informazioni, sempre mediante API, in merito alla disponibilità, alla situazione relativa all'occupazione, ai tempi di utilizzo allo stato dei processi in corso. Queste informazioni possono essere funzionali, da un lato, alla gestione ed al controllo dei processi, alla realizzazione di strumenti innovativi utili alla programmazione e pianificazione, come l'analisi predittiva e la simulazione, per ottimizzare l'utilizzo delle risorse, monitorare tempi di disponibilità e simulare capacità di carico. Dall'altro, esse possono essere funzionali all'attuazione di forme di "empowerment del paziente" - vedendo quindi il paziente come stakeholder - mediante applicazioni che supportino una pratica inclusiva che incoraggi e abiliti i pazienti a essere attivamente coinvolti nei servizi sanitari erogati dalle strutture ambulatoriali, ad esempio nella co-produzione di piani di cura e d'assistenza, nella produzione di feedback utili a processi di miglioramento del servizio.
- **Digital Twin di un dispositivo biomedicale**
 - Il gemello digitale può fornire informazioni sia relative alle funzioni specifiche erogate dal dispositivo (ad esempio, il valore corrente dei parametri vitali per un monitor, lo storico degli esami svolti per dispositivi EGA, etc.), sia informazioni utili dal punto di vista della manutenzione e gestione (es: dove si trova il dispositivo in quel momento).
- **Digital Twin della gestione di un trauma in corso**
 - Il gemello digitale traccia tutti i dati disponibili in merito al trauma, sin dalla fase pre-ospedaliera, quindi stato del paziente, evoluzione dei parametri vitali, elenco delle procedure/azioni effettuate fino a quel momento, con l'indicazione dell'ora e del luogo in cui la procedura/azione è stata fatta.
- **Digital Twin di un paziente (ricoverato o a casa)**
 - Il gemello digitale tiene traccia dello stato/condizione corrente del paziente, le risorse utilizzate e tutti gli eventi rilevanti relativamente al suo percorso assistenziale, nonché quelli pianificati per il futuro.
 - Il gemello digitale consente la realizzazione di un dossier sanitario quale replica "vivente" del corpo del paziente includendo dati fisiologici, anamnestici, clinici e comportamentali per poter aiutare il paziente e il medico a gestire efficacemente l'evoluzione della malattia, valutare anticipatamente scelte terapeutiche e possibili esiti e favorire la collaborazione dei professionisti anche di discipline diverse sullo stesso caso clinico.
- **Digital Twin di un medico in ospedale**

- Il gemello digitale può aiutare il medico in una serie di attività di supporto per gestire il proprio *status* professionale, presentando ad esempio informazioni riguardanti i propri obblighi formativi (situazione ECM, pianificazioni) o mostrando i propri profili autorizzativi per l'accesso ad applicativi aziendali o specifici locali. Nell'implementazione di questo gemello digitale si potrebbero sfruttare tecniche di gamification per supportare l'adesione di utilizzo, semplificare i processi informativi e la comunicazione, sostenere una forma di engagement per i professionisti.

Il paradigma Digital Twin, in senso generale, è abilitante per un ampio spettro di funzionalità e servizi che possono concernere stakeholders diversi, dall'amministrazione e gestione dell'azienda, al personale medico, ai pazienti, ai cittadini. Esempi dal lato amministrazione includono:

- Monitoraggio e controllo continuo dello stato corrente di asset strategici e del loro storico, eventualmente a più livelli - di complessità o astrazione diversa
 - Reattività a eventi, situazioni nel breve-medio-lungo termine
- Piattaforma per supportare livelli diversi di pianificazione integrata (operativo, tattico, strategico)
 - Visione integrata del governo dei dati e dei processi al tempo reale
 - Analisi "what if" e previsioni del comportamento/stato futuro mediante simulazioni

L'infrastruttura concettuale per la realizzazione del Digital Twin può essere costruita attorno a quattro colonne portanti fondamentali:

1. Integrazione sistemi esistenti, eterogenei.
2. Adozione e Integrazione incrementale architetture e standard di riferimento in ambito Health IT. Alcuni esempi: UNI-CEN-ISO 12967:2009 HISA, iniziative openEHR, CDR, progressiva adozione FHIR, Framework interoperabilità a livello EU – EIF.
3. Adozione e integrazione di tecnologie caratterizzanti la trasformazione digitale 4.0 - rif. Industria 4.0. Alcuni esempi: Internet pervasivo, Cloud, Internet of (Medical) Things, Big Data, Cyber-security.
4. Adozione del modello e indicazioni Agid in relazione al Piano Triennale per l'Informatica della PA, in particolare alle metodologie e ai processi di sviluppo dei sistemi software. Alcuni esempi: sviluppo e adozione software open-source, open-data, sviluppo agile e domain driven del software, approccio user-centric allo sviluppo del software, modelli innovativi collaborazione con le aziende.

Da un lato la visione Digital Twin vuole essere di ampio respiro e generale, dall'altro si deve necessariamente basare su un nucleo robusto di funzionalità relative alla gestione e condivisione interoperabile dei dati, che permetta di inquadrare e affrontare questioni cogenti evidenziate dalla Direzione Aziendale.

Le Direzioni strategiche delle Aziende sanitarie dovrebbero identificare in primis alcuni ambiti prioritari sui quali effettuare uno studio di fattibilità al fine di considerare l'applicazione del paradigma Digital Twin e valutarne gli impatti in termini economici e di ricadute. Tali ambiti possono essere scelti

cogliendone la maturità in termini di processi e di grado di digitalizzazione, nonché la complessità in termini di attori coinvolti e di impatti sul cittadino/paziente.

Si rende necessario poi realizzare all'interno di ciascun ambito uno studio di fattibilità preliminare alla realizzazione "gemello digitale", attraverso le seguenti attività:

1. Analisi della maturità degli ambiti individuati rispetto ai requisiti necessari per implementare i Digital twin, in particolare sui dati disponibili e necessari per lo sviluppo di un Digital Twin.
2. Definizione del piano di sviluppo strategico dei gemelli digitali con un'indicazione di massima su attività, tempi e costi dei singoli progetti di Digital Twin per ogni ambito individuato.

2 L'approccio metodologico per la realizzazione della strategia digitale

È fondamentale che la transizione verso il digitale sia dinamica e che le Aziende sanitarie facciano evolvere la propria strategia in base ai cambiamenti di contesto sia interno che esterno che possono modificare priorità, bisogni e sfide da affrontare.

Un possibile percorso metodologico iterativo per supportare la realizzazione della strategia aziendale prevede le fasi riportate nell'immagine in Figura 4 descritte nei paragrafi successivi.

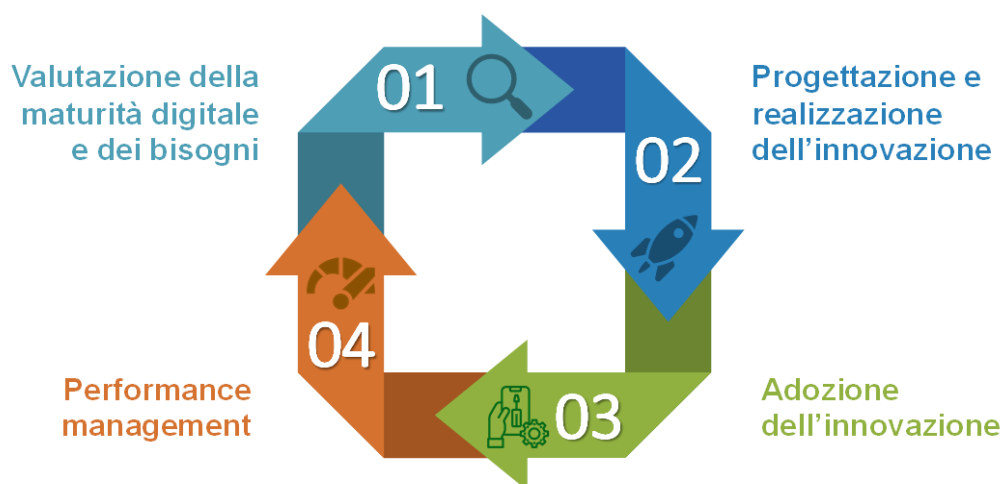


Fig. 4 Ciclo per la realizzazione della strategia digitale⁶

2.1 La valutazione della maturità digitale e dei bisogni dell'Azienda Sanitaria per la costruzione di una roadmap di evoluzione

La comprensione del contesto nella quale si innesta l'innovazione è un passaggio fondamentale per assicurare la buona riuscita dei progetti di trasformazione digitale. Per la realizzazione del progetto, è necessario disegnare una **strategia digitale chiara e integrata** che non può prescindere da una conoscenza approfondita del **livello attuale di digitalizzazione** dei processi dell'organizzazione e con

⁶ Deliberazione Azienda USL di Ferrara 246 del 25/11/2021 avente ad oggetto "Approvazione del Progetto "Azienda Sanitaria Digitale. Piano Strategico AUSL e AOU Ferrara" nell'ambito delle attività di realizzazione del PNRR e costituzione di una Cabina di Regia Interaziendale".

quali tecnologie si è raggiunto. Solo a partire da questa analisi, è infatti possibile fare un passo avanti nel percorso di innovazione e costruire quindi una strategia digitale coerente con il livello di diffusione e maturità tecnologica già raggiunto.

Per portare avanti questa attività, le Aziende sanitarie devono adottare una metodologia che permetta di avere una conoscenza sempre aggiornata del livello di digitalizzazione dell'azienda.

La conoscenza della maturità digitale dell'Azienda sanitaria è ottenuta grazie ad un processo di continuo confronto con tutti gli stakeholder aziendali con l'obiettivo di rappresentare la situazione attuale e di raccogliere le principali criticità e bisogni prioritari di evoluzione. In questo modo sarà possibile monitorare periodicamente la maturità digitale verificando i risultati dei progetti di innovazione.

Obiettivo di questa fase è la realizzazione o l'aggiornamento di una **roadmap per l'innovazione aziendale**.

2.2 La progettazione e realizzazione dell'innovazione

Questa fase prevede la presa in carico delle linee di sviluppo indicate nella roadmap per l'innovazione e la definizione degli interventi operativi per il raggiungimento degli obiettivi.

E' fondamentale un'accurata **valutazione delle soluzioni digitali** che rispondono alle specifiche esigenze aziendali che non può prescindere dall'applicazione dei principi fondamentali dello **Human-Centred Design (HCD)** - che prevede di coinvolgere, osservare, ascoltare le varie tipologie di persone che utilizzeranno le soluzioni digitali individuate - e dalla **verifica del rispetto delle normative vigenti in materia di privacy**, in particolare della protezione dei dati personali, e **sicurezza informatica**.

Inoltre, allo scopo di verificare che ogni soluzione sia progettata e implementata in modo efficiente ed efficace e raggiunga gli obiettivi previsti in termini di miglioramento degli outcome di salute specifici e della sostenibilità del sistema sanitario nel suo complesso, per ognuno degli interventi le Aziende sanitarie devono identificare specifici **Key Performance Indicators** misurabili e oggettivi.

A livello mondiale sono stati definiti diversi framework utili per queste valutazioni quali quelli indicati nella pubblicazione della Commissione Europea⁷ affinché ogni soluzione sia progettata e implementata in modo efficiente ed efficace e raggiunga gli obiettivi in termini di miglioramento degli outcome di salute specifici e della sostenibilità del sistema sanitario nel suo complesso.

2.3 Adozione diffusa dell'innovazione

La **dimensione del cambiamento organizzativo** deve costituire parte integrante dell'approccio metodologico da adottare per implementare la strategia digitale.

In termini di metodo per ciascuna delle iniziative progettuali devono essere dedicate risorse umane e finanziarie al fine di identificare e realizzare azioni di supporto e di sostegno al cambiamento: primo passo sarà la **rilevazione degli impatti, per le diverse professionalità coinvolte, associati all'introduzione delle soluzioni digitali**. Proprio a partire da tali impatti organizzativi, saranno valutati i

⁷ Assessing the impact of digital transformation of health services report of the expert panel on effective ways of investing in health (EXPH), European Union, 2019.

“fabbisogni” che la digitalizzazione fa emergere in termini di sviluppo di consapevolezza e di competenze, di ingaggio e coinvolgimento, di adattamenti alla micro-organizzazione. Infine, tramite **meccanismi di monitoraggio** verrà non solo accertato il completamento delle azioni di change management ma soprattutto se ne verificherà l’effetto rispetto al grado di adozione/attuazione delle innovazioni tecnologiche ed organizzative.

All’interno di ciascun progetto deve essere contemplata la necessità di intervenire sulla gestione del cambiamento, facendo riferimento da un lato alla disponibilità di risorse interne all’Azienda in grado di supportare l’introduzione delle soluzioni digitali, dall’altro indicando i tempi e i costi associati alla transizione verso le nuove modalità operative.

L’importanza della dimensione del cambiamento organizzativo può essere ulteriormente rafforzata dalla scelta di strutturare e gestire un **programma unitario ed organico di sviluppo e rinforzo delle competenze-chiave per la digitalizzazione** che si colloca trasversalmente rispetto ai singoli progetti di digitalizzazione. L’obiettivo quindi non è semplicemente quello di dotare i propri professionisti di conoscenze per l’utilizzo dei nuovi strumenti tecnologici, bensì di avviare un percorso di costruzione di una cultura organizzativa *digital-oriented*.

2.4 Performance management

La trasformazione digitale viene realizzata attraverso un **percorso dinamico, il cui obiettivo è la valorizzazione della tecnologica come driver per il raggiungimento degli obiettivi** nell’erogazione dei servizi ai pazienti e alla comunità. In questo senso, l’Azienda intende attuare un **approccio ispirato ai principi del “miglioramento continuo”**, secondo il quale l’introduzione, anche parziale, di una nuova soluzione digitale deve rappresentare una nuova *baseline*, rispetto alla quale valutare ulteriori necessità di revisione dei processi operativi e opportunità di sfruttamento della leva digitale.

Il cardine di quest’approccio è l’introduzione ed il progressivo consolidamento di un articolato e completo **sistema di performance management** che:

- permetta di **misurare i fenomeni**, non solo dal punto di vista economico-finanziario, ma anche e soprattutto di **funzionamento del modello operativo**, mediante indicatori e metriche quantitative;
- costituisca il **riferimento univoco ed oggettivo per identificare problematiche, valutare azioni correttive e monitorarne l’effetto, supportando lo sviluppo delle competenze gestionali**;
- fornisca **differenti “viste”** (strategica, tattica, operativa), **declinate su diversi “livelli”** (intera azienda, dipartimenti/funzioni, processi), in modo da rappresentare uno **strumento gestionale per le diverse figure manageriali**;
- preveda meccanismi di allineamento che ne garantiscano la **congruità con il processo di assegnazione degli obiettivi e valutazione delle prestazioni a livello individuale (e relativo sistema premiante)**;
- possa evolvere, ad un ulteriore stadio di maturità/evoluzione, come “strumento” per l’indirizzo della strategia, non solo digitale, dell’Azienda.

La trasformazione *digital-driven* del modello operativo va monitorata con strumenti analitici e pervasivi, che entrino a far parte della “cassetta degli attrezzi” dei responsabili di struttura, permettendo ad essi di assumere decisioni su basi il più possibile oggettive.

Nel contesto della presente strategia digitale, la realizzazione di un sistema di performance management è fortemente **sinergica con ulteriori iniziative di valorizzazione del patrimonio informativo e di ottimizzazione dei processi.**

La gestione di un sistema di Performance Management è resa complessa dalla necessità di costruire indicatori, e relative metriche che rispettino alcuni principi-guida, quali il legame con l’operatività («specificità»), la misurabilità e la raggiungibilità (mediante l’attribuzione ai target di valori «realistici»).

3 Come attuare il progetto di digitalizzazione di un’Azienda sanitaria: le leve strategiche per l’innovazione e per il processo di trasformazione

I progetti aziendali devono essere realizzati in sinergia con le scelte strategiche e gli interventi proposti dal livello nazionale e regionale (Fascicolo Sanitario Elettronico, Cartelle Elettroniche dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, Cartelle socio-sanitarie regionali, Piattaforme regionali di telemedicina, sistemi informatici regionali per la gestione del personale, dei dati amministrativi contabili, ecc.). Inoltre devono prendere avvio necessariamente dall’identificazione di alcuni macro-obiettivi peculiari del territorio sul quale insiste l’Azienda sanitaria stessa, quali:

1. costruire un’Azienda digitale;
2. rinforzare sia il sistema ospedaliero sia la rete dell’assistenza territoriale;
3. definire piani di presa in carico multidisciplinari e multiprofessionali integrati;
4. promuovere e rafforzare un’assistenza di prossimità;
5. sostenere la logica one to one e real time di presa in carico del cittadino/paziente;
6. realizzare ospedali sicuri, tecnologici, digitali e sostenibili;
7. modificare la cultura aziendale, migliorare la comunicazione e l’integrazione tra professionisti sanitari, tecnici e amministrativi, rafforzare la ricerca scientifica.

3.1 I progetti di digitalizzazione

Il digitale può aiutare ad attuare alcuni modelli come lo spostamento delle cure dall’ospedale al territorio fino al domicilio dei pazienti, ridefinendo i processi di presa in carico dei pazienti cronici in modo da ridurre esami e ricoveri evitabili, migliorando contemporaneamente l’accesso alle cure.

Oggi le tecnologie digitali rappresentano un fattore chiave per supportare gli operatori sanitari e sociali frammentati in diverse strutture sul territorio che gestiscono cittadini-pazienti “engaged” rispetto al percorso di cura e più in generale nella diffusione di nuovi modelli organizzativi, ispirati di volta in volta a varie prospettive, come i **Percorsi diagnostici, terapeutici, assistenziali e sociali (PDTAS)** sulle diverse patologie.

I PDTAS rappresentano gli strumenti di gestione clinica usati dai professionisti sanitari per definire l’insieme ottimale degli interventi nel contesto applicativo locale, sulla base delle conoscenze tecnico-

scientifiche e delle risorse professionali e tecnologiche a disposizione. Un appropriato supporto tecnologico progettato a partire dai PDTAS può assicurare un coordinamento più efficace non solo tra le attività mediche, ma anche tra queste ultime e i diversi processi collegati, consentendo la programmazione del lavoro infermieristico o amministrativo, favorendo la standardizzazione degli input e la misura degli output, rendendo quindi più efficiente l'utilizzo delle risorse.

In tale contesto il miglioramento dei servizi deve essere coerente ai principi dello **Human Centred Design** in termini di usabilità, esperienza d'uso e accessibilità. Tra questi l'**Accoglienza digitale**, in termini di processi e strumenti finalizzati a semplificare l'accoglienza dei cittadini/pazienti con servizi completamente digitali: l'accesso a informazioni sulle strutture sanitarie, ma anche servizi di prenotazione e consultazione dei documenti clinici, prenotazioni, possibilità di pagare online, inserimento di documenti sanitari e note.

In questo filone si inserisce poi la **Connected Care** strumento quanto mai fondamentale in tutte le sue applicazioni, compreso il monitoraggio remoto di pazienti con patologie croniche e, residenti in aree difficili da raggiungere o lontane dalle strutture sanitarie, come i cittadini delle Aree Interne e Montane.

Altro importante filone riguarda la **valorizzazione dei dati**. Gli attori che operano nel sistema sanitario generano un'infinità di dati, la cui raccolta, elaborazione ed analisi potrebbe portare ad una notevole ottimizzazione del sistema, è proprio dall'analisi dei dati che la struttura individua le necessità dei pazienti e modella l'offerta di servizi, elimina le inefficienze che pesano su spese e budget, e indirizza in modo corretto gli investimenti per ottenere il miglior ritorno e spese sotto controllo. Unitamente a questo l'evoluzione verso una **Cartella Clinica informatizzata unica** e trasversale a tutti i servizi garantisce un maggior valore atteso in termini di standardizzazione dei processi e degli strumenti clinici, con conseguente riduzione delle disomogeneità e del rischio di errore e recepimento di aggiornamenti e linee guida.

E' inoltre importante mantenere l'attenzione sullo sviluppo di nuove competenze per gli operatori sanitari: ripensare le competenze degli operatori medico sanitari è la grande sfida da affrontare perché anche nella Sanità la competenza digitale è indispensabile per poter erogare le cure anche attraverso nuovi canali. Occorre quindi identificare e sviluppare tali competenze nei giusti contesti e con le corrette modalità, partendo dalla formazione universitaria e continuando con la formazione continua e l'apprendimento "on the job".

Sempre a miglioramento dell'erogazione dei servizi anche rivolti ai professionisti e agli operatori, allo scopo di continuità dei servizi, è prevista la creazione di un progetto digitale che consenta l'attivazione della modalità di **smart working** in maniera diffusa, sicura, gestibile.

L'emergenza sanitaria ha segnato una transizione importante nell'opinione dei professionisti sanitari rispetto agli strumenti digitali di **comunicazione**, soprattutto verso quelli più innovativi come le piattaforme di collaboration e quelle dedicate. Le norme di distanziamento sociale adottate a seguito della pandemia hanno spinto medici e pazienti a utilizzare maggiormente i canali digitali e a riscoprire l'utilità di strumenti che prima dell'emergenza erano utilizzati molto raramente.

4 Bibliografia

Agenzia per l'Italia Digitale e Dipartimento per la Trasformazione Digitale. Piano triennale per l'informatica – aggiornamento 2021-2023. Roma, ottobre 2021.

Deliberazione Azienda USL di Ferrara 246 del 25/11/2021 avente ad oggetto “Approvazione del Progetto "Azienda Sanitaria Digitale. Piano Strategico AUSL e AOU Ferrara" nell'ambito delle attività di realizzazione del PNRR e costituzione di una Cabina di Regia Interaziendale”.

Gussoni G., Executive Summary, Terapie digitali: un’opportunità per l’Italia. Tendenze Nuove Numero speciale 1/2021.

Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Next Generation EU (NGEU) 13/07/2021 <https://italiadomani.gov.it/it/home.html>.

Croatti, A., Gabellini, M., Montagna, S. et al. On the Integration of Agents and Digital Twins in Healthcare. J Med Syst 44, 161 (2020). <https://doi.org/10.1007/s10916-020-01623-5>

Assessing the impact of digital transformation of health services report of the expert panel on effective ways of investing in health (EXPH), European Union, 2019.

European Commission. Tallinn Declaration on eGovernment at the ministerial meeting during Estonian Presidency of the Council of the EU on 6 October 2017.

European Commission. EU eGovernment Action Plan 2016-2020 - Accelerating the digital transformation of government. Roma, 2016.

Serbanati et al., Steps towards a digital health ecosystem, Journal of Biomedical Informatics, (44) 2011, p.621-636

Ministero della Salute, Libro bianco sui principi fondamentali del servizio sanitario nazionale, Libera Università di studi sociali - Luiss “Guido Carli” Centro di ricerca sulle amministrazioni pubbliche “V. Bachelet”, 2008.

Si ringraziano del contributo Stefano Aiello e Massimo Tarantino di P4I - Gruppo Digital360

