

La sanità digitale: per una nuova governance dei processi di innovazione

Anna Maria Guerrini

Le politiche sanitarie si trovano a dover governare una maggiore domanda di cura di alta qualità, l'allungamento dell'aspettativa di vita, la diffusione di malattie croniche e la presenza di pazienti che necessitano di assistenza continua per parti significative della loro esistenza. Tutto ciò deve essere gestito cercando di mantenere il più possibile invariata la spesa pubblica. Inderogabile diventa la necessità di recuperare efficienza nel Ssn e di rivedere l'impianto organizzativo con il supporto della tecnologia, prevedendo nuovi modelli di coinvolgimento del privato nell'innovazione dei servizi e nel cofinanziamento degli stessi. Questo nuovo rapporto di partenariato è fortemente promosso sia dalla Comunità europea nell'ambito delle linee guida all'utilizzo dei fondi 2014-2020, che dal Ministero della Salute, nel Patto per la sanità digitale.

Bisogna pertanto sviluppare un ecosistema dell'innovazione sanitaria, dove ogni parte industriale e istituzionale possa esprimere un impegno reale di condivisione di obiettivi strategici economici, di scelte industriali, di messa a valore dei propri asset materiali ed immateriali, attuando un approccio sistemico nella reingegnerizzazione dei processi, nella messa a comune di contenuti, nella condivisione di servizi digitali e nell'utilizzo di infrastrutture di interoperabilità tecnica e semantica. Lo sviluppo di questo ecosistema deve trovare attuazione in «laboratori per l'innovazione in Sanità» come luoghi di incontro pubblico privato. In questo processo collettivo dell'innovazione devono essere condivisi non solo i rischi e i costi finora a carico della collettività e degli operatori, ma anche i ritorni da reinvestire nell'innovazione.

RPS

1. Introduzione

I temi e gli obiettivi della continuità assistenziale, della medicina d'iniziativa, degli ospedali per intensità di cura, ecc., alla base dell'ineludibile riorganizzazione del Servizio sanitario nazionale (Ssn), richiedono un approccio sistemico nella reingegnerizzazione dei processi, nella messa in comune di contenuti, nella condivisione di servizi digitali e nell'utilizzo di infrastrutture di interoperabilità tecnica e semantica.

I fondamentali di revisione di questi nuovi modelli erogativi sono:

- 1) la capacità di esprimere una domanda innovativa di reingegnerizzazione di processi e di servizi informatici;
- 2) la capacità di sviluppare un'adeguata risposta della filiera responsabile dell'offerta (R&S, fattibilità dei nuovi processi/prodotti, pre-industrializzazione, sviluppo su scala industriale).

Nessuno dei due soggetti – Pubblica amministrazione (Pa) e industria – può sostituire l'altro nei propri compiti: non può essere delegata all'industria l'innovazione della domanda, non può essere delegata all'amministrazione l'innovazione dell'offerta e la scelta delle tecnologie. La difficile situazione contingente rafforza notevolmente la convergenza degli obiettivi del settore pubblico e privato e ne modifica i rapporti che si trasformano da committenza-fornitore a partnership. Questo nuovo rapporto di partenariato pubblico-privato richiede nuove forme di governance per la condivisione degli obiettivi e la concorrenza delle azioni istituzionali e industriali, nuovi strumenti giuridici e normativi, e una revisione dei modelli remunerativi.

Fino ad ora l'informatizzazione della Pa è stata realizzata in un contesto di forte parcellizzazione dei centri di costo (Regioni, Aziende sanitarie locali e ospedaliere, ecc.) senza adeguate regole di standardizzazione, obbligo di riuso o definizione di linee guida nei modelli riorganizzativi, creando non solo diseconomie di scala, ma anche difficoltà a riportarle a una visione sistemica.

L'assenza di ecosistemi digitali all'interno dei quali possano proficuamente trovare soluzione esigenze settoriali mirate all'automazione di singole funzioni, senza perdere il contesto generale nell'ambito del quale queste si collocano, ha portato nelle politiche per la sanità, alla frammentazione delle soluzioni tecnologiche, alla duplicazione non coerente di dati, funzioni e informazioni, alla incomunicabilità fra le diverse soluzioni con conseguente notevole impegno di risorse e scarsità di risultati di sistema. La mancanza di norme cogenti, inoltre, per garantire condizioni di omogeneità nelle acquisizioni di beni e servizi informatici (basti pensare alle *n* modalità di identificazione del cittadino a livello centrale, locale, ecc.) ha reso vane anche iniziative di governance e tavoli tecnici di raccordo tra istituzioni centrali e locali.

Ora le condizioni sono cambiate: c'è l'inderogabile necessità di recuperare efficienza nel Servizio sanitario nazionale e di rivedere l'impianto organizzativo anche con il supporto della tecnologia, prevedendo altresì nuovi modelli di finanziamento che coinvolgano il privato nell'innovazione dei servizi e nel cofinanziamento degli stessi.

Anche la Comunità europea ha dato indicazioni in proposito attraverso le linee guida all'utilizzo dei fondi 2014-2020. «È essenziale ottimizzare l'impiego delle risorse se si vuole che i paesi garantiscano l'accesso universale e l'equità in campo sanitario, in un contesto di forti restrizioni imposte ai bilanci pubblici»¹.

2. Il «Patto per la sanità elettronica»

La Comunità europea richiede che i programmi di investimento siano mirati a obiettivi di risultato misurabili (ad esempio miglioramento della prevenzione, o *extended chronical model*), quindi non più investimenti su progetti di informatizzazione di funzioni aziendali/verticali o di piattaforme tecnologiche digitali, ma progetti integrati dove le tecnologie digitali diventano lo strumento di supporto al processo riorganizzativo, ridefinendo il ruolo del privato e inserendo programmi formativi per tutti gli stakeholder coinvolti nel cambiamento. Tali indicazioni non possono essere in alcun modo ignorate, in una contingenza economica dove i fondi comunitari rappresentano ormai una indispensabile componente integrativa dei fondi pubblici, nazionali e regionali, volano di finanziamenti privati.

Bisogna costruire pertanto, sulla falsariga di quanto si sta realizzando in altri paesi su spinta dell'Unione europea, un ecosistema dell'innovazione sanitaria, dove ogni parte industriale e istituzionale possa esprimere un impegno reale di condivisione di obiettivi strategici economici, di scelte industriali, di messa a valore dei propri asset materiali e immateriali.

Questo ecosistema crea un ponte tra i sistemi pubblici e i sistemi privati, un luogo dove possano essere definiti e concordati i fondamentali per un corretto rapporto pubblico-privato: nuove forme di governance per la concorrenza delle azioni istituzionali e industriali, nuovi strumenti giuridici e normativi, e una revisione dei modelli remunerativi per ritorno dell'investimento di entrambi e di gestione del rischio comune.

Fino ad ora l'innovazione digitale del Ssn ha visto un apporto sperperato dello Stato dove il costo della R&S, della implementazione e diffusione, della formazione e del *change management* erano totalmente a

¹ Indicazioni comunitarie per investimenti efficaci di fondi strutturali nel settore della salute 2014-2020.

carico delle finanze pubbliche; le istituzioni hanno investito capitali in R&S e innovazione digitale di funzioni aziendali senza avere alcuna garanzia di un ritorno commisurato ai loro investimenti, o incentivi legati ai risultati. A fronte di questo, le soluzioni e i prodotti sviluppati dalle industrie non hanno prodotto risultati di innovazione di processo misurabili in termini di performance. In questo sistema fino ad ora ha guadagnato solo il mondo imprenditoriale e gli azionisti delle aziende quotate.

In realtà l'innovazione nella sanità ha un carattere collettivo: vi partecipano istituzioni, imprese, finanza, operatori sanitari e anche i cittadini. Devono essere condivisi non solo i rischi e i costi finora a carico della collettività e degli operatori, ma anche i ritorni da reinvestire nell'innovazione.

È necessario, quindi, per costruire un buon rapporto pubblico-privato che, nel processo collettivo dell'innovazione, si comprenda la divisione dell'impegno e del rischio di ogni attore e il ritorno di investimento di ognuno.

Lo Stato che garantisce le condizioni di base attraverso lo sviluppo di infrastrutture fisiche e umane deve vedere riconosciuta una *royalty* dei proventi derivanti dall'innovazione organizzativa e tecnologica dei processi in sanità, magari anche attraverso la creazione di un fondo rotativo che consenta di continuare a finanziare innovazioni future.

Affinché questo possa attuarsi è fondamentale che lo Stato attui una governance del processo di innovazione, creando i presupposti per la condivisione delle competenze e la disponibilità degli attori dell'ecosistema a investire in processi ad alto rischio e a risultato incerto. Questi presupposti sono:

- una legislazione sull'innovazione inequivoca nella promozione della digitalizzazione dei progetti paese (si semplifichi il quadro normativo sugli strumenti tecnologici, rimandando alcuni temi ad atti di normazione secondaria capaci di rispondere in modo più veloce al mutare delle tecnologie disponibili); favorevole al *venture capital*, garante della proprietà industriale, della privacy e della sicurezza delle nostre infrastrutture critiche; a salvaguardia dei mercati, degli asset e degli investimenti in innovazione delle nostre industrie;
- un quadro regolamentare di riferimento in termini di standard tecnologici, semantici, organizzativi, indicatori di performance e di risultato;
- iniziative comuni pubblico private per l'acquisizione del consenso sulle modalità di attuazione dei progetti;

- una politica industriale per lo sviluppo del settore, finalizzata maggiormente a incentivare la fase di verifica della fattibilità industriale e dello sviluppo industriale (fasi più a rischio del processo di innovazione);
- un orientamento comune Stato-Regioni delle differenti modalità di finanziamento (fondi comunitari, fondi R&S, fondi nazionali e regionali, ecc.) su processi e obiettivi sinergici, attraverso il combinato di varie modalità di acquisizione (programmi operativi di R&S, *Procurement* pre-commerciale (Pcp), iniziative di partenariato pubblico-privato (Ppp), modelli di *project financing* e/o di *performance based contracting* con condivisione di rischio su processi e obiettivi).

Per l'attuazione di quanto sopra, il Governo italiano ha promosso il Patto per la sanità digitale².

Il Patto nasce con l'obiettivo di disegnare un master plan quinquennale (2015-2019) per la sanità elettronica, identificando i possibili ambiti di attivazione di iniziative di partenariato pubblico-privato capaci di innescare un circuito virtuoso di risorse economiche destinate a finanziare gli investimenti necessari.

In sostanza, gli attori dell'ecosistema dell'innovazione in sanità lavorano insieme alla costruzione di questo piano, verificando per ciascun ambito prioritario di intervento la fattibilità di operazioni di *venture capital*, *project financing* o *performance based contracting* e/o l'accessibilità a fondi comunitari o altre risorse pubbliche. Lato domanda, le Regioni e le Aziende sanitarie coinvolte e aderenti al Patto si impegnano a privilegiare iniziative di sistema, avviando – laddove possibile – un circuito di riuso delle soluzioni sviluppate in quest'ambito.

Lo sviluppo di questo ecosistema trova attuazione nei «laboratori per l'innovazione in Sanità» come luoghi di incontro pubblico-privato (università, istituzioni, cittadini, operatori grandi e piccole imprese, *venture capitalist* e start up) in una logica di realizzazione di «validazioni sperimentali» (*proof of concept*) di processi di innovazione radicale e incrementale più rischiosa e remunerativa.

Uno di questi laboratori per l'innovazione sta nascendo nell'ambito di un distretto per l'innovazione nel biomedicale a opera di aziende che in Italia coprono l'80% dell'offerta di *Information technology* in sanità.

² Il Patto per la Sanità Digitale è inserito in un articolo del Patto per la Salute 2014-2016 e prevede investimenti per potenziali 3-4 miliardi in tre anni, tra fondi strutturali Ue, *project financing* con i privati, risorse statali e regionali e partnership pubblico-privato.

L'obiettivo è far cooperare nell'ambito di un laboratorio fattori materiali (infrastrutture, piattaforme e servizi) e immateriali (14 ricercatori universitari che interfacciano le aziende) per promuovere la creazione e la concreta dimostrazione di un'offerta di prodotti e servizi multi-fornitore pienamente operanti e interoperanti all'interno dell'ecosistema, con modalità idonee a produrre innovazione nei processi di trattamento e cura delle persone.

Questo laboratorio funge anche da incubatore per start up e piccole medie imprese che nella cooperazione con la grande industria vedono incrementare l'opportunità di partnership industriali e attrazione di fondi di *venture capital* nazionali e internazionali.

3. Il Fascicolo sanitario elettronico: criticità attuali e opportunità per il futuro

Uno dei primi processi su cui l'ecosistema per l'innovazione si deve focalizzare è il Fascicolo sanitario elettronico (Fse).

Le politiche sanitarie si trovano oggi a dover governare una maggiore domanda di cura di alta qualità, una sempre minore tolleranza all'errore clinico, l'allungamento dell'aspettativa di vita, la diffusione di malattie croniche e la presenza di pazienti che necessitano di assistenza continua per parti significative della loro esistenza. Tutto questo deve essere gestito cercando di mantenere il più possibile invariata la spesa pubblica e tenendo in considerazione i nuovi scenari di relazioni in cui giocano un ruolo sempre più importante provider terzi di servizi tecnologici, socio-sanitari e associazioni di utenti.

La definizione, la realizzazione e la messa in opera del Fascicolo sanitario elettronico sono stati identificati dai governi e dalla comunità scientifica e tecnologica come una delle risposte principale a queste nuove esigenze, quale strumento per dare al sistema sanitario, ai decision maker, agli operatori sanitari una risposta concreta in termini di efficienza ed efficacia.

Dall'analisi delle caratteristiche dei nuovi modelli socio-assistenziali emerge come il «sistema Fse» sia in grado di influenzare le dinamiche di coordinamento per attivare un processo di virtualizzazione delle relazioni, superando i vincoli di spazio e di tempo che limitano la possibilità di interazione tra i diversi professionisti. Il Fse rappresenta, quindi, il fattore abilitante per la definizione di un modello di rete socio-sanitaria virtuale integrata, in grado di riconfigurarsi dinamica-

mente in funzione dei bisogni manifestati dalla comunità e di estendere i suoi confini sino a comprendere lo stesso paziente, il quale da semplice vettore passivo di informazioni diviene soggetto attivo e partecipe alla propria cura. Proprio in virtù di tali caratteristiche il Fse può fornire risposte anche al nuovo approccio di gestione della cronicità, che affida ad un team assistenziale multiprofessionale la gestione proattiva dei pazienti affetti da patologie croniche sulla base di percorsi assistenziali predefiniti e con il supporto di sistemi informatizzati.

Il Fse già in parte implementato in alcune regioni presenta a tutt'oggi molteplici criticità che lo hanno reso inefficace rispetto agli obiettivi sovraindicati. Un fascicolo che non essendo nato per obiettivi di reingegnerizzazione dei processi, che siano per l'emergenza urgenza o per la cura del cronicità, sconta il fatto di essere pensato come un mero deposito (*repository*) di informazioni, non omogenee dal punto di vista semantico e non riconfigurabili a tutto oggi per il supporto all'innovazione di qualsiasi processo né informativo né clinico.

È necessario reinquadrare il Fse in un contesto funzionale che indichi e chiarisca i processi di input e di output (clinici, amministrativi) e, in termini architetturali tecnologici, il percorso per lo sviluppo, nell'ambito dei nuovi modelli tecnologici del *cloud computing*, di una piattaforma di interoperabilità non chiusa da regole rigide ad attori e soggetti predefiniti, ma aperta allo sviluppo di servizi anche da parte di soggetti privati, creando valore per il mercato e per l'utente.

Quella prospettata, tuttavia, si rivela una vera e propria sfida normativa/regolamentare/organizzativa in quanto le peculiarità delle organizzazioni sanitarie attuali sembrano porre numerosi ostacoli alla soddisfazione dell'elevato fabbisogno di integrazione emergente, legati al fatto che il medico è nella situazione corrente completamente autonomo sulle sue decisioni nel nome di una sua diretta responsabilità etica e legale nei confronti del paziente. La difficoltà inoltre di mettere in atto una soluzione di coordinamento basata sulla standardizzazione di processi e contenuti informativi, capace di assorbire la variabilità e l'incertezza connessa al processo assistenziale, si riflette sulla mancata attuazione del Fascicolo sanitario elettronico.

In particolare, estremamente complesso si rivela, ad esempio, il processo di armonizzazione delle funzionalità e delle strutture dei dati alla base dell'interoperabilità dei sistemi tra le varie istituzioni coinvolte. Le applicazioni informatiche sono state finora tagliate con un approccio tipico delle imprese sulle varie componenti organizzative del sistema sanitario (sistemi informativi aziendali, ospedalieri, dei medici di

RPS

Anna Maria Guerini

medicina generale, ecc.) piuttosto che sul processo e successivamente si è proceduto al tentativo di ricomporle in soluzioni di sistema funzionali ai processi, e tale approccio crea grandi difficoltà di interoperabilità anche da punto di vista semantico e sintattico pur nella condivisione di alcune infrastrutture.

4. *Quale possibile evoluzione per le società «in house»?*

In questo complesso quadro realizzativo della sanità digitale si inserisce anche la necessità/opportunità di far evolvere i modelli organizzativi delle società «in house» regionali, responsabili oggi della domanda e del governo dell'offerta sulla sanità digitale. Il tema delle società di informatica «in house» regionali, tornato di stretta attualità in quanto ricompreso nella revisione complessiva del governo delle società partecipate di regioni ed enti locali, si presenta estremamente complesso anche per i risvolti occupazionali: oltre 5.000 dipendenti e un indotto che dà lavoro ad altre 2.500-3.000 persone circa.

Il contesto odierno della domanda e dell'offerta è estremamente diverso da quello in cui le «in house» sono nate, per garantire un sistema d'offerta capace di rispondere ai bisogni di una domanda (a livello regionale) non presente sul mercato.

In presenza oggi di una vasta offerta di mercato, il ruolo delle «in house» è molto ridimensionato e quasi tutte hanno forti deficit di bilancio, che rappresentano o potranno rappresentare a breve un'ulteriore causa di indebitamento per le regioni.

Al fine pertanto di renderle attrattive e porle sul mercato, obiettivo politico prioritario, è necessario rivederne immediatamente l'organizzazione attraverso lo snellimento e il *reskilling* delle professionalità a favore di ruoli maggiori di governo, favorendo la ridefinizione dei rapporti tra proprietà/management/mercato e la promozione di un corretto bilanciamento e allineamento tra risorse e competenze interne ed esterne, per garantire l'innovazione dei nuovi modelli tecnologici e organizzativi.

L'accorpamento delle stesse su logiche di complementarità creerebbe non solo economie di scala ma una dimensione più congrua alle necessità del mercato, impegnato a creare industrie capaci di competere in ambito nazionale e internazionale.