

DIPARTIMENTO DI IMPRESA E MANAGEMENT

Cattedra: Sistemi digitali e Spending Review

DIGITAL HEALTH

Analisi dello sviluppo economico digitale nel settore sanitario.

RELATORE

Prof. Mauro MARE'

CANDIDATO

Manuel RAZZA

Matr. 672121

CORRELATORE

Prof. Maximo IBARRA

ANNO ACCADEMICO 2016/2017

INDICE

INTRODUZIONE	4
Lo sviluppo economico digitale.....	5
1.1: <i>L'evoluzione della rete Internet.....</i>	5
1.2: <i>L'impatto economico delle nuove tecnologie nel mercato del lavoro.....</i>	9
1.3: <i>L'ecosistema della Silicon Valley</i>	13
1.4: <i>Big Data Analytics. La ricchezza delle informazioni</i>	17
CAPITOLO II.....	22
La digitalizzazione del settore Sanitario	22
2.1: <i>Definizione di Digital Health</i>	22
2.2: <i>Analisi e sviluppo del settore sanitario digitale</i>	22
2.3: <i>La digitalizzazione di servizi e documenti</i>	29
2.3.1: <i>La cartella clinica elettronica (CCE)</i>	30
2.3.2: <i>Il Fascicolo sanitario Elettronico (FSE).....</i>	31
2.3.3: <i>Il monitoraggio biometrico.....</i>	31
2.3.4: <i>La Realtà Virtuale (VR) in campo medico.....</i>	34
2.3.5: <i>L'Atlante Umano in 3D</i>	36
2.4: <i>L'impatto del digitale sui costi e sulla qualità del servizio sanitario.....</i>	38
2.5: <i>Il ruolo delle assicurazioni sanitarie nell'era digitale</i>	41
2.5.1 <i>Analisi dei costi del sistema sanitario in Europa e nel Mondo</i>	43
2.5.2: <i>Analisi di sostenibilità economica del sistema sanitario in Italia.....</i>	45
2.5.3: <i>La relazione di ANIA.....</i>	48
2.5.4: <i>L'impatto sociale del nuovo ruolo dalle assicurazioni</i>	49
2.5.5: <i>Alcuni recenti esempi nel mercato italiano</i>	51
2.5.6: <i>L'importanza della reputazione in un settore basato sulla fiducia</i>	51
CAPITOLO III	53
Analisi dei rischi e dei benefici della Medicina digitale.....	53
3.1: <i>Il tema della Privacy e la Cyber-security nel settore sanitario</i>	53
3.1.1: <i>I rischi associati all'utilizzo degli Electronic Health Records (EHRs)</i>	56
3.1.2: <i>La regolamentazione negli Stati Uniti.....</i>	58
3.1.3: <i>La direttiva Europea in materia di sicurezza dei sistemi informativi</i>	58
3.1.4: <i>il Trattamento dei dati personali. Il Codice di condotta Europeo.....</i>	61
3.2: <i>Come il digitale modifica il rapporto Medico-Paziente</i>	65
3.2.1: <i>L'intelligenza connettiva.....</i>	66
3.2.2: <i>L'intelligenza associativa</i>	66
3.2.3: <i>L'intelligenza clinica locale e centrale</i>	67
3.3: <i>Il sistema di monitoraggio clinico domiciliare</i>	68
3.3.1: <i>I benefici della assistenza sanitaria domiciliare (Ospedale-Territorio)</i>	70
3.3.2: <i>Le competenze digitali del personale tecnico-sanitario</i>	70
3.4: <i>L'anagrafica digitale del Paziente</i>	71
CAPITOLO IV.....	76
Il livello di sviluppo della Sanità digitale	76
4.1: <i>La dematerializzazione di servizi e documenti.....</i>	76
4.2: <i>Il livello di digitalizzazione delle strutture sanitarie in Italia</i>	80

<i>4.3: Gli strumenti di medicina digitale adottati in Italia</i>	82
<i>4.3.1: La reale efficacia dei wearables sanitari</i>	84
<i>4.4: Le caratteristiche del Sistema Sanitario Nazionale. Il caso italiano</i>	86
<i>4.4.1: Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)</i>	88
CONCLUSIONI	91
BIBLIOGRAFIA	95
SITOGRAFIA	97

INTRODUZIONE

Il presente lavoro analizza ed approfondisce le tematiche legate allo sviluppo economico digitale nel settore della sanità. In particolare, il **Primo capitolo** ripercorre l'evoluzione della rete internet negli ultimi cinque anni, in un contesto dinamico ed espansivo come quello della Silicon Valley. Attraverso lo studio dei dati sulla diffusione degli strumenti digitali e sullo sviluppo dei sistemi di intelligenza artificiale è stato possibile calcolare il grado di automazione raggiunto dalle innovazioni tecnologiche ed il conseguente impatto che questo potrebbe avere nel mercato del lavoro.

Il **Secondo capitolo** introduce il processo di digitalizzazione del settore sanitario, tramite l'utilizzo degli strumenti digitali in ambito medico (es. Fascicolo Sanitario elettronico (**FSE**), Cartella clinica digitale, sistemi di **cloud computing** e dispositivi di rilevamento indossabili) e l'impatto che questi potrebbero avere sulla spesa pubblica in sanità e sul costo dell'assicurazione sanitaria.

Il **Terzo capitolo** affronta il tema della **Privacy** in ambito sanitario ed analizza i rischi di violazione dei dati sensibili contenuti negli apparecchi elettronici. Le norme sulla trasparenza e sicurezza delle informazioni vengono analizzate sia per quanto riguarda la regolamentazione degli Stati Uniti sia rispetto alla recente **Direttiva Europea n. 1148/2016** in materia di sicurezza dei sistemi informatici. Inoltre vengono analizzati i benefici degli strumenti di medicina digitale nel rapporto Medico – Paziente, in modo tale da facilitare la comunicazione tra i due soggetti e diffondere un'attività di prevenzione corretta e tempestiva.

Infine, il **Quarto capitolo** traccia un bilancio dell'effettivo livello di digitalizzazione delle strutture sanitarie, in riferimento al contesto Europeo ed in particolare a quello Italiano.

CAPITOLO I

Lo sviluppo economico digitale

1.1: L'evoluzione della rete Internet

Negli ultimi cinque anni il concetto di *Internet*, e nello specifico di connessione, si è ampliato notevolmente. Gli strumenti che sono in grado di garantire l'accesso alla rete vengono definiti **mobile device**¹ proprio per indicare la loro trasportabilità. Ciò ha reso possibile la formazione di una società iper-connessa a tutti i livelli. Leggere le notizie ed informarsi tramite lo *scroll* dei post che appaiono sulla bacheca di *Facebook*, *Twitter* o sul *New York Times* sono azioni che si concentrano tutte all'interno di un'applicazione, le stesse che permettono di riprodurre la musica in auto o di consultare la strada sul navigatore dello *Smartphone*. All'università, e più in generale nel mondo del lavoro, viene utilizzato il *software Skype* per effettuare **call conference** ed evitare così spostamenti dispendiosi da una città all'altra. Per usufruire della potenzialità della rete è sufficiente scaricare le applicazioni dedicate. Gradualmente dunque è stata abbandonata la **postazione fissa**, che rendeva possibile la navigazione tramite PC collegato al *modem*.

Come afferma **Chris Anderson**, giornalista e direttore di **Wired USA**², le rivoluzioni industriali, specialmente quelle tecnologiche, sono caratterizzate da due cicli di vita. In questo senso quindi si è concluso il **primo ciclo di vita** della rete internet ed è iniziata una nuova fase, decisamente più invasiva. Il fondamento di questa nuova era parte dalla definizione di *Internet* e di *Web*.

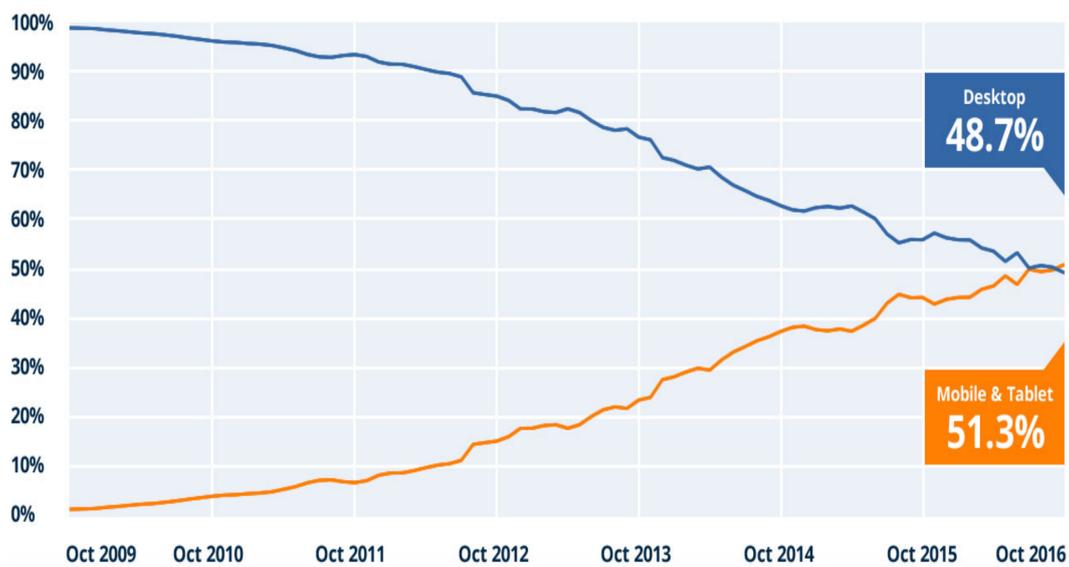
¹ Il termine **mobile device** (*dispositivi mobili*) indica tutti i tipi di dispositivi elettronici che sono pienamente utilizzabili seguendo la mobilità dell'utente, come ad esempio *smartphone*, *tablet* e *laptop*.

² Rivista mensile statunitense che tematiche di carattere tecnologico e di come queste influenzino la cultura, l'economia, la politica e la vita quotidiana. Le versioni internazionali della rivista sono **Wired UK** e **Wired Italia**.

Nel precedente decennio, il concetto di rete era circoscritto ad apparecchi fisici come il modem, il PC fisso, la navigazione tramite *browser* e la Posta Elettronica. Questi pochi strumenti, da soli, sono stati in grado di rivoluzionare il settore della comunicazione e del lavoro.

Tramite il computer, connesso ad un modem, si aveva accesso alla più grande rete di informazione al mondo. Con l'introduzione sul mercato dei telefoni **Smartphone**, ovvero cellulari con capacità di calcolo, memoria e di connessione molto più avanzate rispetto ad un telefono tradizionale, l'utilizzo della rete internet è stato configurato per essere adoperato in mobilità, lontano dalla postazione fissa del Desktop.

Figura 1.0: L'utilizzo di internet tramite telefonia Mobile e Tablet.

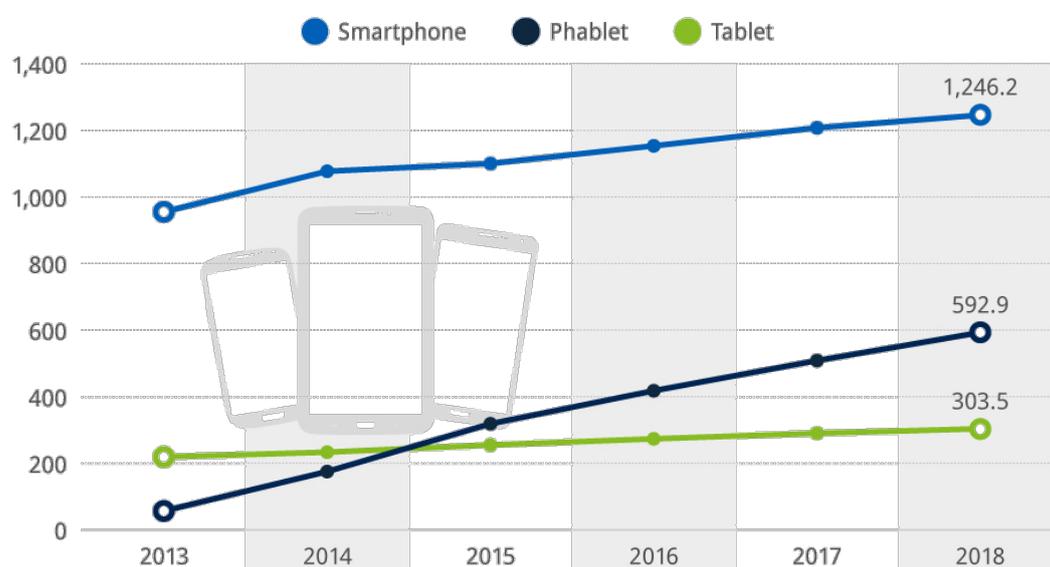


Fonte: StatCounter Global Stats (2016)

Il grafico in **Figura 1.0** mostra la progressiva diffusione di *device* mobili ed il loro utilizzo per la connessione alla rete internet, a partire dal mese di ottobre 2009, fino ad arrivare al 2016, anno in cui la percentuale di utilizzo di *device* mobili (pari a 51,3%) ha superato quella dell'interfaccia *Desktop* da postazione fissa (48,7%). Negli ultimi cinque anni, la gamma di *device*

mobili si è ampliata notevolmente: sono arrivati sul mercato i lettori digitali (*e-reader*), i *Tablet* ed infine una vasta gamma di dispositivi indossabili ed interconnessi, come ad esempio gli *Smartwatch*. La risposta dei consumatori ha superato ogni aspettativa. La maggior parte degli utenti che utilizza quotidianamente questi apparecchi dichiara di essere soddisfatta dal livello dei servizi offerti, grazie anche alla loro semplicità e versatilità d'uso.

Figura 1.2: dati e proiezioni di vendita nel mercato dei device mobili³.



Fonte: Statista - The Statistic Portal (2014)

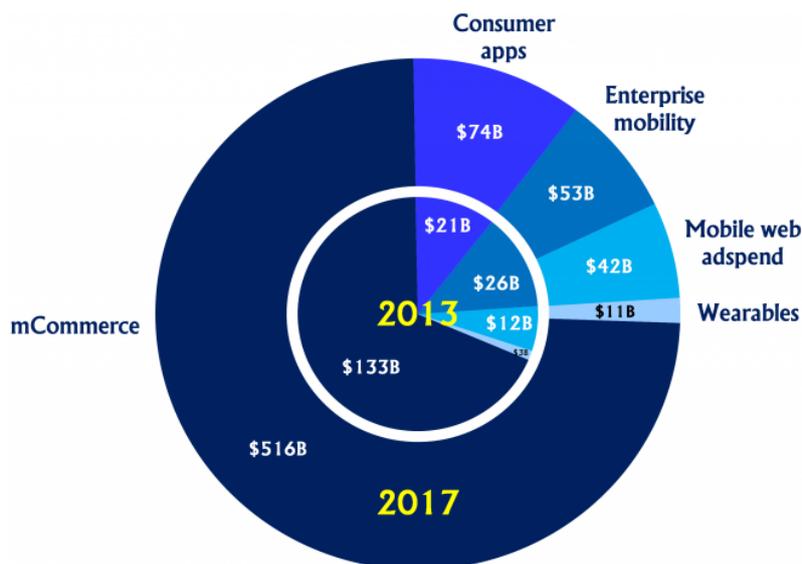
Il grafico illustrato in **Figura 1.2** mostra la crescita dei volumi di vendita dei dispositivi mobili a partire dal 2013, anno in cui vengono introdotti sul mercato anche i nuovi device portatili, come i *Tablet* ed i *Phablet*. La proiezione dei dati per il 2018, invece, stima una crescita continua delle vendite, sia sul mercato degli *Smartphone*, con una quota pari a circa 1,246 milioni di prodotti venduti, sia un incremento nel mercato dei *Tablet*, pari a

³ Dati in milioni di unità vendute. Fonte: Statista – The Statistic Portal, 2014.

592.9 milioni. Rimane costante l'andamento delle vendite del **Phablet**, un apparecchio elettronico dotato di *touch screen* che incorpora le funzioni tipiche sia di un telefono cellulare che di un Tablet.

L'innovazione tecnologica dunque cambia velocemente e per diventare globale deve essere usufruibile da tutti i tipi di utenti. Il cambiamento più profondo riguarda i mezzi di informazione come la televisione o i giornali. La metamorfosi di Internet trasforma l'offerta di contenuti *online* (da sempre gratuiti perché misurati in base alle visualizzazioni ed autofinanziati attraverso gli introiti pubblicitari) in un modello di **business Premium**: costituito da una serie di servizi aggiuntivi a pagamento, che permettono di accedere a contenuti esclusivi e sviluppati su misura per l'utente.

Figura 1.3: Ricavi di mercato delle Applicazioni per dispositivi mobili⁴.



Fonte: Digi-Capital (2017)

La **Figura 1.3** mostra nel dettaglio la crescita esponenziale, dal 2013 al 2017, dei ricavi nel mercato delle Applicazioni digitali. L'impatto maggiore viene registrato nel settore del commercio elettronico (**mCommerce**), con una

⁴ Dati in miliardi di dollari (*billions*).

quantità di ricavi stimati pari a **516 miliardi di dollari**, grazie allo sviluppo di applicazioni dedicate all'acquisto di prodotti e servizi *online* (es. **Amazon**). Un'altra quota importante di ricavi, circa 74 miliardi di dollari, deriva dall'utilizzo di applicazioni per servizi di **cloud computing**⁵ (es. **Google Drive**) o di piattaforme per la musica in **streaming** (es. **Spotify**). A seguire, assumono rilievo economico anche le App dedicate ai servizi per le imprese, come i sistemi di **mobile payment**⁶ (es. **Apple Pay**), con ricavi per 53 miliardi di dollari, e quelle collegate ai dispositivi indossabili (**wearables**), utilizzate in ambito sportivo e sanitario (11 miliardi di dollari).

1.2: L'impatto economico delle nuove tecnologie nel mercato del lavoro

Il concetto di **Rivoluzione industriale**, legata al processo di digitalizzazione, è nato a seguito dei cambiamenti radicali apportati dal commercio elettronico (**e-commerce**), dalle automobili elettriche o a guida autonoma (**driveless-car**), dai dispositivi per il monitoraggio biometrico (**Medical device**) e dalle reti di comunicazione (**Social network**) che hanno modificato i modelli di *business* in quasi tutti settori strategici dell'economia globale. In questa fase, lo sviluppo della tecnologia ha ridefinito il ruolo degli apparecchi fisici, rendendoli proattivi ed interconnessi tra loro grazie allo sviluppo dell'**Internet of Things (IoT)**⁷. Senza dubbio l'economia digitale dispone di enormi potenzialità in grado di migliorare le performance produttive delle imprese, i redditi dei lavoratori ed il benessere sociale. Allo stesso tempo però cresce la preoccupazione da parte di chi svolge mansioni operative, che potrebbero essere automatizzate al termine del processo di

⁵ Servizi di archiviazione dati.

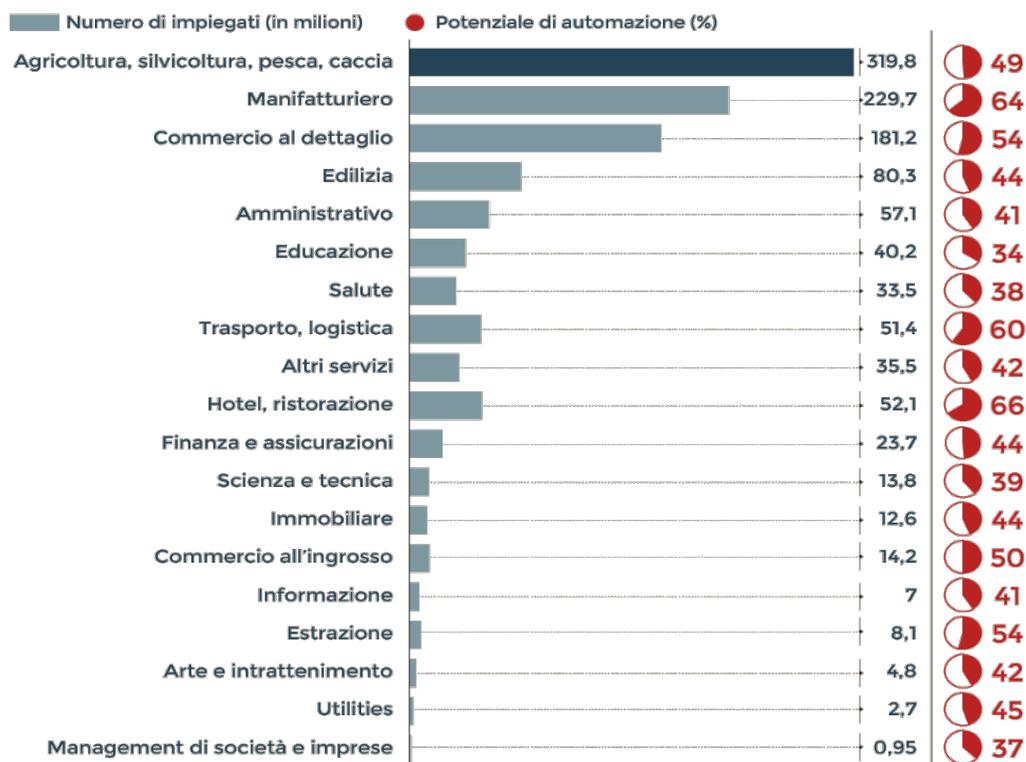
⁶ Pagamento in mobilità tramite telefono cellulare.

⁷ L'**internet of things (IoT)** rappresenta l'estensione di internet ad oggetti ("cose") che sono in grado di ricevere e comunicare informazioni tramite la connessione alla rete. I campi di applicazione sono molteplici: dalle applicazioni industriali (processi produttivi), alla logistica ed all'assistenza sanitaria.

digitalizzazione dei servizi. La diffusione di tecnologie dotate di **Intelligenza artificiale (AI)**⁸, ad esempio, grazie alla quale gli strumenti elettronici vengono programmati al fine di individuare un obiettivo e perseguirlo, permette di riconfigurare quasi tutti i settori dell'economia più importanti, come quello sanitario, finanziario, giuridico e manifatturiero. Il processo di **automazione** persegue l'obiettivo di minimizzare l'**errore umano** (casuale o voluto). In questo modo è possibile riscontrare una drastica riduzione della mortalità causata da incidenti stradali o degli infortuni sul lavoro, costituendo invece un ottimo strumento di supporto per i processi di cura. Le prime forme di intelligenza artificiale sono state introdotte dalle compagnie aeree che hanno sviluppato il **sistema di autopilota** per gli aeromobili. Grazie al supporto tecnologico, la funzione di guida è stata ridotta ad una semplice supervisione durante il volo, salvo poi riprendere il comando in fase di decollo ed atterraggio. Non a caso la mortalità legata agli incidenti aerei è nettamente diminuita e l'aereo rimane al primo posto tra i mezzi di trasporto più sicuri.

⁸ L'**Intelligenza artificiale (AI)** è la capacità di elaborazione e rappresentazione di stati futuri, prendendo decisioni in autonomia al fine di massimizzare il valore dei risultati attesi.

Figura 1.4: Grado di automazione dei processi per settore industriale.



Fonte: McKinsey (2017)

La tabella rappresentata in **Figura 1.4** mostra la percentuale del grado di automazione per ciascun settore industriale, riportando in dettaglio anche il numero degli impiegati nell'area di riferimento. Il settore che riscontra la più alta probabilità di automazione è quello **alberghiero**, con una percentuale pari al 66%. Gli impianti di automazione nelle strutture abitative infatti, come la **domotica**⁹, consentono di ridurre i costi di gestione ed allo stesso tempo di incrementare il livello di sicurezza degli hotel. Al secondo posto viene riportato il **settore manifatturiero**, con un potenziale di automazione del 64% ed un numero di impiegati pari a 229,7 milioni. Questo dato riflette il crescente numero di componenti robotiche

⁹ Tecnologie informatiche centralizzate per la gestione dell'ambiente abitativo.

sviluppate in questo ambito, come ad esempio le **stampanti 3D**¹⁰ o le macchine per l'imbballaggio ed il *packaging*, in grado di svolgere le stesse mansioni di un impiegato, con un risparmio in termini di costo del lavoro ed un incremento della qualità dei servizi. Le soluzioni integrate permettono inoltre di snellire ed ottimizzare la catena produttiva, dalla fase di progettazione fino alla produzione e vendita dei beni, riducendo i tempi di arrivo sul mercato dei prodotti finiti. I risultati che emergono da questo studio sono molto interessanti perché pongono l'attenzione sul fatto che, anche in settori dove l'opera d'ingegno è ad alto valore aggiunto, il potenziale di automazione è piuttosto elevato, come ad esempio nell'ambito dell'Educazione (34%), dell'Informazione (41%), dell'Arte e dell'Intrattenimento (42%)¹¹. Questi dati dimostrano che lo sviluppo tecnologico delle macchine riesce a raggiungere livelli elevati di comprensione ed autonomia decisionale, superando la concezione comune che circoscrive le attività destinate all'automazione alle sole mansioni semplici e ripetitive.

Guardando al passato, si può notare come tutte le innovazioni tecnologiche siano state sempre accompagnate da grandi trasformazioni sul mercato del lavoro, ed in questo contesto, se da un lato la diffusione delle tecnologie digitali nelle imprese aumenta la produttività, e di conseguenza i salari divengono più alti, dall'altro, è necessario sviluppare politiche economiche che incentivano gli investimenti e contribuiscano a creare nuovi e migliori posti di lavoro.

¹⁰ Macchine di stampa *laser* che, partendo da un'immagine tridimensionale, sono in grado di riprodurre rapidamente un oggetto fisico. Fonte: portale informativo *Stampa 3D*.

¹¹ Fonte: *McKinsey Global Institute*, 2017.

1.3: L'ecosistema della Silicon Valley

Il termine *Silicon Valley* appare scritto per la prima nel 1971, all'interno del settimanale *Electronic News*¹², ma la sua diffusione è iniziata nei primi mesi del 1980. Il fenomeno della *Silicon Valley* merita particolare attenzione proprio per la sua natura dinamica ed esclusiva. Questo tipo di modello industriale certamente non è replicabile in contesti territorialmente e culturalmente differenti da quello Californiano. La descrizione della *Silicon Valley* deve necessariamente considerare la sua lunga evoluzione storica, la giovane struttura nel management delle imprese, il sistema d'istruzione dei campus universitari ed infine la stretta rete di relazioni che mette in contatto le industrie innovative con il sistema del *Venture capital*¹³.

Il suo attuale successo è il risultato di un lungo processo di configurazione, a partire dagli anni '30 e che può essere suddiviso in tre fasi:

- La **prima fase** (dagli anni 30 all'inizio degli anni 70) corrisponde alla diffusione delle tecnologie elettroniche, fino alla realizzazione dei circuiti integrati che sono alla base dell'hardware di tutti i prodotti successivi.
- La **seconda fase** riguarda lo sviluppo dei **personal computer (PC)**, e del relativo software integrato, ed è durata fino agli anni 90.
- La **terza fase** si è sviluppata a partire dagli anni 90, grazie al supporto della rete Internet ed ha favorito lo sviluppo delle comunicazioni e dei browser di ricerca, dei social network e del commercio elettronico.

¹² Fonte: www.electronicnews.com

¹³ Con il termine *Venture Capital* si identifica l'attività di finanziamento, attraverso il capitale di rischio, da parte di un investitore per l'avvio e la crescita di un'impresa in settori ad alto potenziale di sviluppo.

- Una **quarta fase**, tutt'ora in corso, comprende lo sviluppo di dispositivi mobili connessi ed interattivi come ad esempio lo *Smartphone* e lo *Smartwatch*, per arrivare alla realizzazione di progetti rivoluzionari come quello delle auto a guida autonoma (*driveless car*).

Queste fasi di sviluppo non devono essere considerate separate, ma complementari tra loro, in quanto l'innovazione tecnologica (sia nel campo informatico che in quello elettronico) viene alimentata da questo *background* scientifico. **Frederick Terman**, Professore ordinario dell'università di Stanford, è considerato il precursore del successivo sviluppo industriale della Silicon Valley per le sue intuizioni nel campo dell'elettronica, affermava che: *“Se gli imprenditori con un livello d'istruzione elementare riescono comunque ad avere successo, chissà che risultati clamorosi si potrebbero ottenere se gli fornissimo un'istruzione universitaria¹⁴.”*

Questa riflessione ha fatto nascere lo stretto rapporto tra **Università** ed il **settore industrie** nella Silicon Valley, decretandone il suo successo.

La seconda fase di sviluppo dei PC deve necessariamente essere associata al nome di **Steve Jobs**, co-fondatore insieme a **Steve Wozniak** della **Apple Inc.** nel 1976. Grazie alla sua intuizione, nel mercato dei Personal Computer venne finalmente introdotta una macchina elettronica semplice da utilizzare e dotata di un'affascinante interfaccia grafica, destinata quindi ad un ampio bacino di utenti. In questo senso, grazie al **modello Macintosh** del 1978 venne sviluppato il cosiddetto *desktop* ed il relativo sistema a finestre, con la gestione integrata delle immagini e della scrittura.

¹⁴ Fonte: Bonomi A. *“Il sistema innovativo della Silicon Valley. Analogie e differenze con i distretti industriali italiani”*. Giugno 2016

Verso la fine degli anni '90, nella Silicon Valley iniziò la fase di sviluppo dei mezzi di comunicazione connessi alla rete internet. Nacquero così numerosi strumenti interattivi, tra i quali assunsero rilievo i nuovi motori di ricerca (es. **Google** e **Yahoo**), i social network (es. **Facebook** e **LinkedIn**) ed i portali per il commercio elettronico (es. **Amazon** ed **eBay**), che si diffusero a livello globale. Da qui in poi è iniziato il processo di digitalizzazione di quasi tutti i servizi, che è tutt'ora in corso. Nello specifico, i motori di ricerca hanno integrato le loro funzionalità di base con i servizi di geo-localizzazione e di raccolta dei documenti online (es. **Google Maps** e **Wikipedia**), allo stesso tempo nel settore automotive ed in quello alberghiero è nato un nuovo modello economico, definito con il termine di **sharing economy**¹⁵, in cui viene meno il concetto di possesso dei beni, per favorire invece l'utilizzo condiviso di risorse e servizi da parte di una comunità di utenti che interagisce online (es. **Uber** e **Airbnb**).

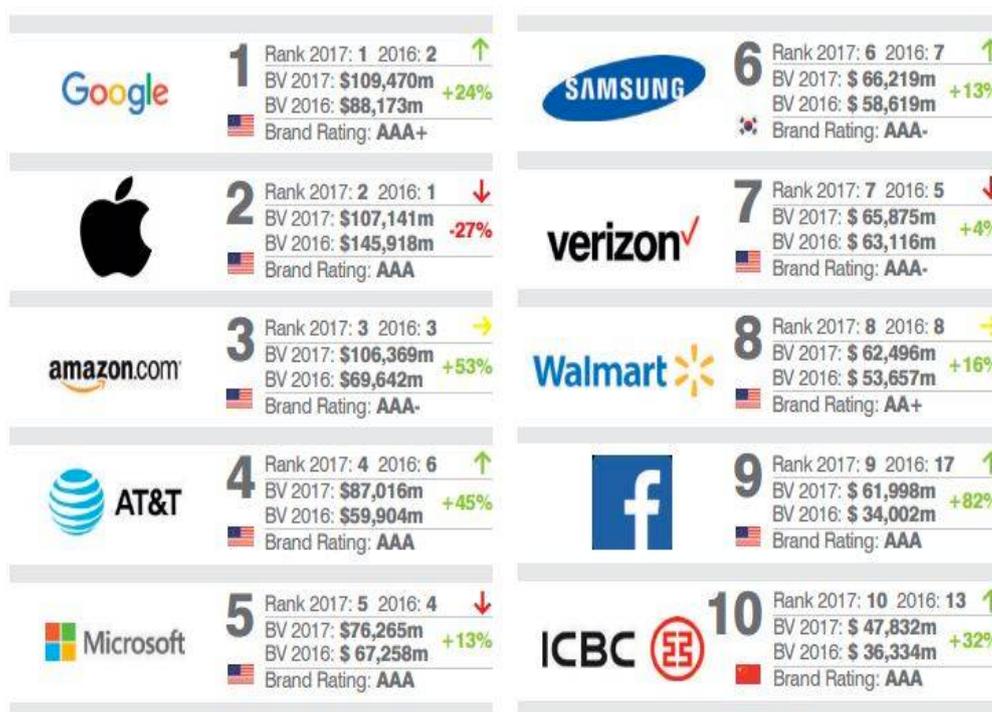
A seguito della diffusione di tali strumenti e servizi digitali, la mole di dati prodotti dai dispositivi elettronici è aumentata considerevolmente. Sono stati quindi sviluppati strumenti di calcolo computazionale, in grado di raccogliere ed interpretare l'enorme flusso di informazioni (**Big Data Analytics**). I servizi di **cloud computing**¹⁶ hanno quindi permesso di catalogare e consultare i documenti in appositi server online (es. **Microsoft**). È interessante notare come alcune delle grandi aziende coinvolte in queste fasi di sviluppo, come ad esempio **Amazon** o **Microsoft** (che si trovano a **Seattle**), siano geograficamente distanti dall'ecosistema di business tipico

¹⁵ La **sharing economy** viene definita come 'economia della condivisione', in cui gli utenti, attraverso una piattaforma interattiva, mettono a disposizione i beni e le loro competenze.

¹⁶ Il termine **Cloud Computing** indica una serie di servizi informatici come l'archiviazione, l'elaborazione o la trasmissione di dati, caratterizzati dalla loro disponibilità su ogni tipo di supporto connesso ad internet.

della Silicon Valley, ma sono considerate come se lo fossero per l'impatto economico delle innovazioni e per il loro *modus operandi*.

Figura 1.5: Brand Finance Value Global 500¹⁷.



Fonte: Brand Finance Global 500 Report (2017)

In questo riquadro, rappresentato in **Figura 1.5**, possiamo notare come il brand **Google** sia considerato come quello con il più alto valore finanziario, all'interno della classifica **Brand Finance Global 500¹⁸**, con una stima di circa 109,470 miliardi di dollari. Scende in seconda posizione **Apple**, rispetto alla classifica dell'anno 2016, con una riduzione del 27% sul valore del proprio brand. Al terzo posto troviamo **Amazon**, in crescita del 53%, seguita da **AT&T** (87,016 miliardi di dollari), **Microsoft** (76,265 miliardi di dollari),

¹⁷ Dati in miliardi di dollari. Fonte: Brand Financial Global Report 2017.

¹⁸ La classifica tiene conto di fattori economici come gli investimenti nel *marketing*, la popolarità, la fidelizzazione, la soddisfazione dei dipendenti e la reputazione aziendale.

Samsung, Verizon, Walmart, Facebook e ICBC. Più in basso vengono riportate anche le aziende italiane come **Enel** (alla posizione numero 203), **Gucci** (219), **Telecom Italia** (239), **Ferrari** (258), **Gruppo Generali** (301) e **Poste Gruppo** (423)¹⁹.

1.4: Big Data Analytics. La ricchezza delle informazioni

Lo studio dei dati provenienti dal *web* ha cambiato radicalmente i modelli di *business* sia delle piccole che grandi imprese. A partire dalle società multinazionali, l'utilizzo delle informazioni ha consentito di poter tracciare un profilo dettagliato del **cliente target**, allineando il suo storico a quelle che sarebbero potute diventare le sue intenzioni di consumo future. Una strategia di *marketing* così dettagliata ha permesso quindi di ottimizzare i costi ed incrementare il margine dei ricavi. I **Big data Analytics**²⁰ costituiscono dunque uno strumento di supporto per le imprese nelle attività di ricerca e sviluppo di soluzioni non convenzionali. Il processo di digitalizzazione ha incoraggiato anche le aziende più diffidenti ad intraprendere questo percorso di cambiamento, consentendogli così di rimanere competitive sui mercati internazionali. Per studiare l'enorme mole di dati provenienti dal *web* e riuscire a sviluppare differenti tipi di analisi sono stati messi appunto sofisticati strumenti di analisi, in grado di ricostruire il comportamento degli utenti e di anticiparne i movimenti, influenzando le loro scelte (es. **Google Analytics**²¹). La necessità di non perdere il flusso di informazioni riguardo le attività e le abitudini degli utenti

¹⁹ Fonte: *Brand Financial Global Report 2017*.

²⁰ Il termine **Big Data Analytics** definisce un metodo di raccolta dei dati eterogenei, definiti in termini di volume, varietà e veridicità, attraverso l'utilizzo di tecnologie e metodi analitici specifici. Fonte: De Mauro, Greco, Grimaldi: "A Formal definition of Big Data based on its essential features".

²¹ Servizio di **Web analytics** gratuito di *Google* che consente di individuare quali siano le pagine più visualizzate dai visitatori di un sito, la loro provenienza (*referrer*), per quanto tempo sono rimasti all'interno del sito e la loro posizione geografica.

ha posto le basi per la nascita di una nuova figura professionale, definita in questo ambito con il termine di **Data scientist**, della quale ha fornito una precisa descrizione il Professor **Pedreschi**²²: “Una figura professionale che deve possedere diverse competenze. La prima è saper gestire, acquisire, organizzare ed elaborare dati. La seconda competenza è di tipo statistico, ovvero il sapere come e quali dati estrarre; la terza competenza invece è una forma di **story-telling**, il saper comunicare a tutti, con diverse forme di rappresentazione, cosa suggeriscono i dati”²³ .

Figura 1.6: La multifunzionalità dei dispositivi mobili.



Fonte: research2guidance – mHealth App Developer Economics study 2017

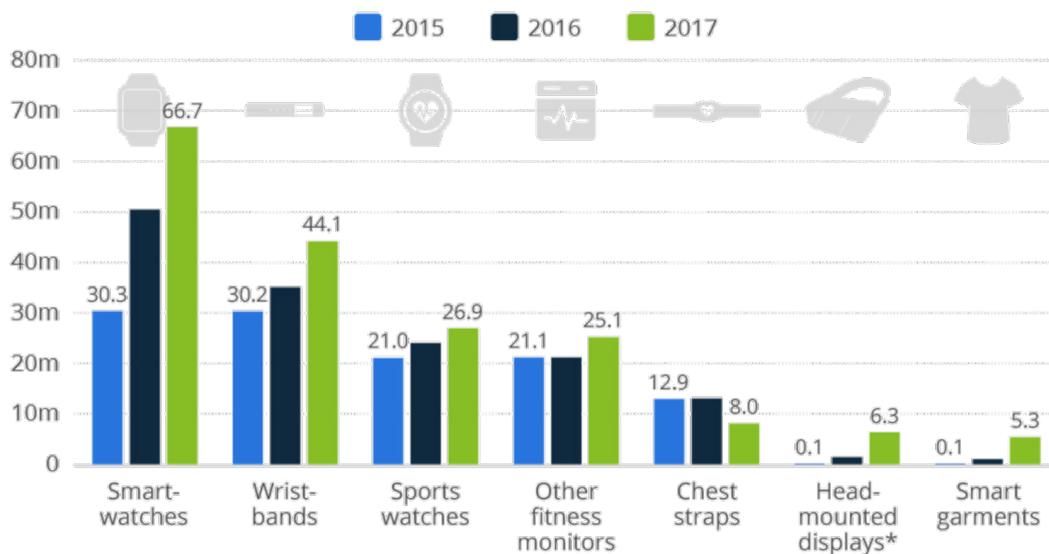
La **Figura 1.6** illustra le numerose funzionalità che sono a disposizione dell’utente attraverso l’utilizzo di un solo dispositivo portatile. Lo sviluppo delle applicazioni digitali permette inoltre di gestire le attività quotidiane come ad esempio la programmazione di eventi tramite le funzioni di **alert**,

²² Professore ordinario di Informatica dell’Università di Pisa.

²³ Fonte: **Il Sole 24 Ore**, “Professione: scienziato del dato.” www.ilsole24ore.com.

le applicazioni gratuite per giochi ed intrattenimento, la memorizzazione di documenti e dati tramite i servizi *cloud* ed infine, i servizi di consulenza e di scambio di informazioni online per svolgere una corretta attività di prevenzione e migliorare lo stile di vita.

Figura 1.7: Dati di vendita dei dispositivi indossabili (*wearables*)²⁴.



Fonte: www.statista.com (2017)

Il grafico in **Figura 1.7** mostra l'andamento delle vendite nel mercato dei dispositivi elettronici indossabili. Nel 2017, gli *Smartwatch* hanno raggiunto la prima posizione, con circa 66.7 milioni di unità vendute. L'utilizzo principale di questi dispositivi avviene in ambito sportivo come incentivo a modificare lo stile di vita sedentario e monitorare il livello dei parametri vitali. In questo contesto, il fenomeno dei dispositivi indossabili si è diffuso anche in ambito sanitario per la prevenzione e la cura di patologie croniche, come il diabete.

²⁴ Dati in unità di milioni. Fonte: www.statista.com

La rivista scientifica **Nature** ha pubblicato uno studio condotto dai ricercatori della **Stanford University** sul rapporto tra popolazione e attività fisica²⁵. I dati sono stati raccolti tramite l'utilizzo di un'applicazione contapassi (**Argus**) sviluppata in casa **Apple**, a partire da luglio 2015 fino a dicembre 2016. La ricerca ha messo in relazione gli utenti attivi nel mondo (110 Stati) che utilizzano l'applicazione ed il numero di passi registrati dal *device* (quasi 720.000 passi). I dati raccolti sono stati 68 milioni e dalla loro elaborazione è stato possibile stilare una classifica dei paesi con il tasso di sedentarietà più elevato. Al primo posto appare l'**Indonesia**, con una media di 3.500 passi al giorno; la città di **Hong Kong**, invece, si è distinta per la sua propensione all'attività fisica, raggiungendo la media più alta di 6.880 passi al giorno. A seguire troviamo la **Cina** (6.200 passi) e poi l'**Italia** al tredicesimo posto con una media di 5.300 passi giornalieri. Da questi dati è partita una ricerca parallela da cui si evince come un basso tasso di attività fisica possa incidere su un elevato numero di patologie croniche, come appunto il **diabete**.

Un ulteriore aspetto della ricerca ha evidenziato gli incentivi legati all'ambiente abitativo e nello specifico, alla conformazione della città urbane. La predisposizione di aree dedicate all'attività fisica infatti, come le piste ciclabili o le aree pedonali, rappresentano incentivi importanti per l'utente che voglia assumere uno stile di vita virtuoso. L'obiettivo dichiarato dall'**OMS**, a tal proposito, consiste nel raggiungere una media di circa 10.000 passi al giorno per ridurre l'incidenza di patologie cardiovascolari causate dalla scarsa attività fisica²⁶. L'offerta di dispositivi ed applicazioni collegate al monitoraggio biometrico dell'attività fisica è sempre più ampia. Da circa due anni infatti, **Apple** ha reso disponibile per

²⁵ Fonte: **Agenda Digitale 2017 "Big Data per la Salute"**, di Eugenio Santoro.

²⁶ Fonte: **OMS**, World Health Organization, www.who.it, 2017.

medici e ricercatori un software (**Research-Kit**²⁷) in grado di poter catalogare le informazioni provenienti da **Apple Watch** e di configurarle in maniera ottimale per affrontare il percorso terapeutico. Gli stessi ricercatori americani stanno sviluppando applicazioni mediche che studiano disturbi neurologici come l'autismo, tramite la videocamera **FaceTime HD** dell'iPhone, servendosi di sofisticati algoritmi per il riconoscimento facciale ed analizzando la reazione emotiva dei bambini agli impulsi medici. Allo stesso modo è possibile configurare un App per calcolare l'avanzamento di **malattie neuro-degenerative**, come il **morbo di Parkinson**, e quindi misurare la forza fisica, l'equilibrio e la manualità degli arti. Nel settore **Oncologico** ad esempio, è nata un'applicazione in grado di quantificare gli effetti collaterali a lungo termine della chemioterapia e viene utilizzata nei casi di tumore al seno per rendere meno invasiva questo tipo di cura. Gli sviluppi in campo medico sono innumerevoli e si stanno formando proprio in questi ultimi anni. A tal proposito, è nato anche il portale **Research-Stack** (simile a quello sviluppato da **Apple**) per rendere questo tipo di applicazioni fruibili anche per i possessori di dispositivi **Andoird**²⁸.

²⁷ Fonte: **ResearchKit** e **CareKit**, www.apple.com.

²⁸ Fonte: "**Introducing: ResearchStack**". www.openmhealth.com

CAPITOLO II

La digitalizzazione del settore Sanitario

2.1: Definizione di Digital Health

In ambito tecnico la **Sanità Digitale** viene definita come la convergenza delle tecnologie digitali e genomiche nel settore sanitario, in relazione alle caratteristiche delle strutture ospedaliere ed alle condizioni socio-demografiche dell'ambiente esterno, con lo scopo di implementare l'efficacia del sistema assistenziale e la personalizzazione della cura, rendendola sempre più precise.

La conoscenza scientifica viene supportata dallo sviluppo di innovativi sistemi di informazione e di comunicazione per supportare il paziente nel suo percorso di riabilitazione. Nello specifico, la *Digital Health* viene utilizzata per favorire il processo di raccolta dei dati, tramite appositi dispositivi elettronici, e per svolgere analisi computazionali. All'interno dell'ecosistema digitale, l'obiettivo principale è quello di migliorare la **Customer experience**²⁹ dell'utente (medico e paziente), durante l'utilizzo degli strumenti e dei servizi di assistenza. La digitalizzazione del settore sanitario è un tema interessante perché coinvolge diverse figure professionali (medici, ricercatori, personale sanitario) e richiede lo studio e l'approfondimento di diverse discipline come la Medicina, l'ingegneria informatica e la gestione d'impresa.

2.2: Analisi e sviluppo del settore sanitario digitale

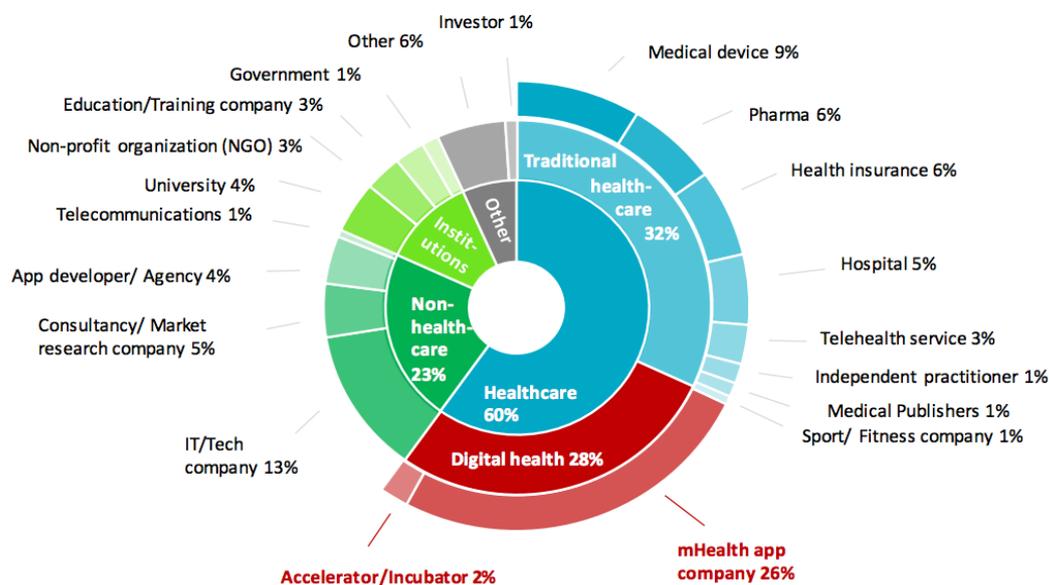
In tutti i settori dell'economia, la concorrenza incrementa l'efficienza dei servizi, favorisce l'innovazione e permette la riduzione dei costi. Il **settore**

²⁹ In ambito commerciale, la **Customer Experience** indica la valutazione da parte del cliente dell'interazione avuta con l'azienda (tempi di risposta, orari di apertura del negozio, tempi di consegna).

sanitario è quello che maggiormente necessita di una reale competizione di mercato per garantire la qualità della sua offerta. Attualmente la maggior parte delle aziende sanitarie si impegna per far sì che il paziente non venga preso in cura da un *competitor* o sperimenti metodi alternativi. Nel frattempo però, il costo per accedere alle cure specialistiche continua ad aumentare, mentre le assicurazioni sanitarie stabiliscono le regole sui rimborsi (in certi casi riducendoli) a discapito del paziente. Molte organizzazioni sanitarie hanno cercato di abbattere la concorrenza consolidandosi o acquistando quote di mercato ed hanno aumentando il loro potere contrattuale stipulando assicurazioni direttamente con i fornitori. Dal 2005 al 2015, il numero di fusioni tra aziende sanitarie americane è raddoppiato. Gli studi di settore portati avanti dalla **Harvard Business Review**³⁰ mostrano come il fenomeno del consolidamento tra fornitori provochi puntualmente un aumento dei prezzi, senza ottenere un riscontro positivo sulla qualità dei servizi. A questo proposito, negli Stati Uniti, le **agenzie Antitrust** (statali e federali) hanno annullato alcune fusioni che sembravano compromettere la libera concorrenza; oggettivamente però il Governo americano da solo non è in grado affrontare ogni singolo caso.

³⁰ Fonte: **Harvard Business Review**, Dicembre 2016. Articolo: “*Healthcare Needs Real Competition*” di Leemore S. Dafny e Thomas H. Lee, pp. 79-84.

Figura 2.1: gli ambiti di sviluppo della Digital Health.

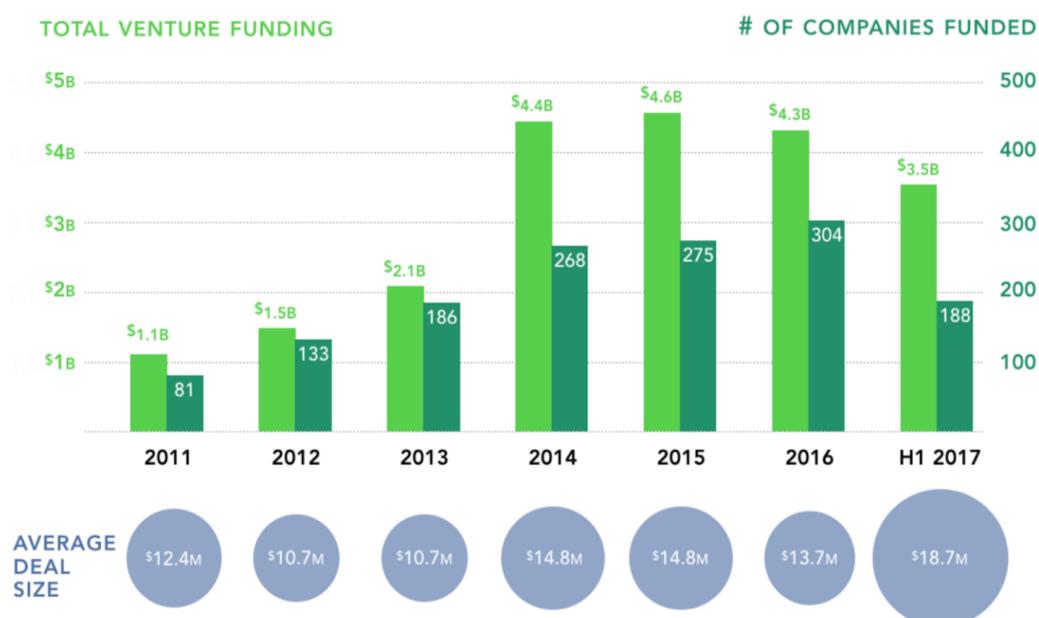


Fonte: research2guidance – mHealth App Developer Economics study 2017

La tabella riportata in **Figura 2.1** mostra come una minima parte (pari al 32%) delle innovazioni tecnologiche in ambito medico provenga dal settore tradizionale dell'assistenza sanitaria: quest'ultimo è suddiviso a sua volta in piccoli settori, che contribuiscono ad implementare i servizi di cura, come ad esempio quello dei **Medical device**, con una quota relativa del 9%, ed il settore dell'assicurazione sanitaria e del **Pharma** (6%). La restante parte è rappresentata da un insieme di percentuali minime, che variano tra l'1% ed il 5%, appartenenti all'ambito dei servizi di assistenza medica, delle strutture ospedaliere e delle pubblicazioni scientifiche. L'incidenza dalle innovazioni tecnologiche introdotte dal settore della **medicina digitale** è invece pari al 28%, grazie alla presenza di acceleratori e incubatori di *startup*, operative nello sviluppo di soluzioni integrate. L'utilizzo della **Telemedicina**, ad esempio, o di altri strumenti come il **Fascicolo sanitario Elettronico (FSE)** e il **Certificato di malattia Telematico**, sono in grado di definire una *'medicina*

della persona', in quanto gli operatori sanitari raccolgono ed estrapolano informazioni utili a ricostruire la storia clinica del paziente, verificare le diagnosi, compilare referti e gestire i ricoveri. In questo contesto, gli indicatori di rischio come ad esempio i dati biometrici, l'alimentazione e lo stile di vita assumono un ruolo decisivo per migliorare l'efficacia delle terapie, coinvolgendo anche l'aspetto sociale del paziente. Lo studio si concentra quindi sulle abitudini quotidiane, sull'attività fisica e lo stato mentale di ciascun paziente. La *Medicina della persona* (o *Medicina personalizzata*) rappresenta il sistema di cura nell'era digitale ed è anche una possibile soluzione alle nuove problematiche del prossimo futuro, come l'aumento dell'aspettativa di vita, la multi-morbilità, la cronicità delle malattie ed il sostenimento dei costi dell'intero sistema sanitario³¹.

Figura 2.2: il livello dei finanziamenti nella Digital Health³².



Fonte: Rock Health Funding Database (2017)

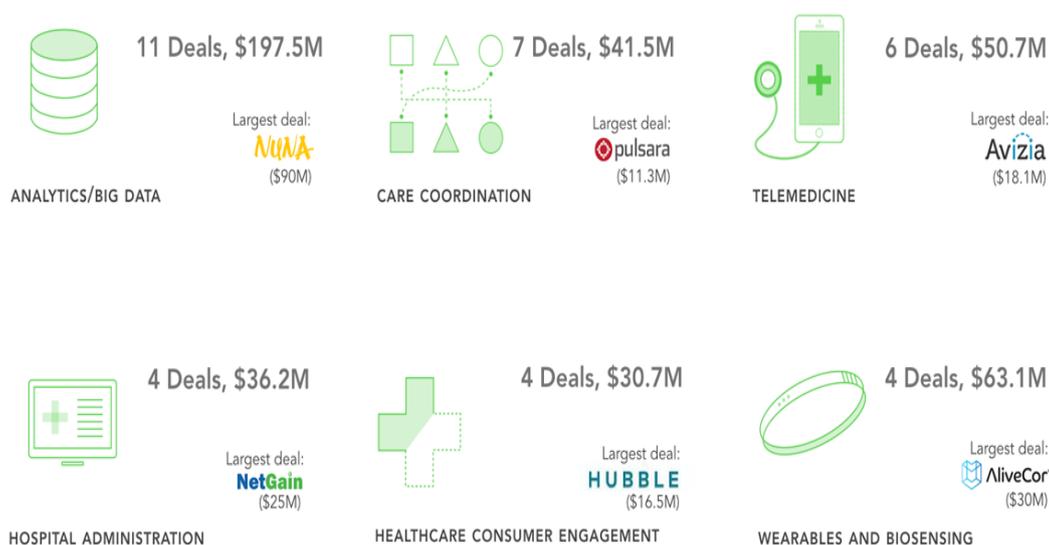
³¹ Fonte: World Health Organization (WHO). Stime per l'anno 2017.

³² Dati in miliardi di dollari (*billions*). Fonte: Rock Health Funding Database 2017.

Il grafico rappresentato in **Figura 2.2** mostra il livello degli investimenti (espressi in miliardi di dollari) nel settore della *Digital Health* e li mette in relazione con il numero di aziende sanitarie, finanziate durante la prima metà del 2017. La media degli investimenti registra un incremento notevole nell'ultimo anno, se si considera che, solamente per la prima parte del 2017, il livello dei finanziamenti ha raggiunto una cifra pari a 3.5 miliardi di dollari. Il potenziale di sviluppo della **medicina digitale** va ben oltre la definizione comune che ne descrive le caratteristiche apportate dalle innovazioni tecnologiche. Il digitale infatti rende la medicina moderna estremamente precisa, in grado cioè di intervenire con successo anche in situazioni particolarmente complesse, legate a patologie rare. I termini tecnici che fanno riferimento a queste innovazioni in ambito sanitario sono molteplici: *Medicina Telematica, Telemedicina, Cloud Sanitario, Sanità Elettronica, Genomica, Tele-monitoraggio, Salute 2.0*. Attualmente tutte queste tecnologie, già sperimentate sul campo, sono pronte per entrare nel mercato globale e fungere da supporto al normale svolgimento della professione, con l'obiettivo di migliorare la qualità dei servizi e ridurre i costi di gestione all'interno delle strutture sanitarie. Il processo di digitalizzazione del settore sanitario, infatti, da un lato fornisce strumenti in grado di approfondire la ricerca scientifica, svolgere diagnosi e sperimentare nuove soluzioni di cura (es. la **Genomica**³³), dall'altro, ridefinisce il rapporto tra Medico e Paziente.

³³ La **Genomica** è una scienza biologica che studia la struttura, il contesto e l'evoluzione del genoma degli organismi viventi. In questo contesto, viene supportata dalla **bioinformatica** per raccogliere ed elaborare l'enorme quantità di dati che lo studio produce. Fonte: *Wikipedia*.

Figura 2.3: lo sviluppo delle tecnologie digitali nel settore Sanitario³⁴.



Fonte: Rock Health Funding Database (2017)

Lo schema rappresentato in **Figura 2.3** classifica le principali aree di sviluppo del digitale all'interno del settore sanitario, riportando il numero dei progetti ed il livello degli investimenti nel primo quadrimestre del 2017. Il finanziamento più elevato viene raggiunto da **Nuna**³⁵, startup americana fondata nel 2013 e specializzata nell'applicazione delle tecnologie digitali (**Big Data Analytics**) in ambito sanitario, per un totale di 197,5 milioni di dollari investiti in questo mercato. Segue **AliveCor**³⁶, azienda sanitaria operante nel mercato dei dispositivi indossabili, che ha sviluppato un *device* applicabile allo Smartphone, in grado di effettuare un elettrocardiogramma in tempo reale e capire se è in atto una fibrillazione atriale. Il valore dei finanziamenti per quest'area di mercato è pari a 63.1 milioni di dollari. Anche la **Telemedicina** ricopre un ruolo principale all'interno del processo

³⁴ Dati in milioni di dollari. Fonte: Rock Health Database (2017).

³⁵ Fonte: www.nuna.com

³⁶ Fonte: www.alivecor.com

di digitalizzazione della sanità. Nei primi quattro mesi del 2017, sono stati finanziati sei progetti, per un valore di 50,7 milioni di dollari, tra i quali prevale quello di **Aviza**³⁷, azienda Californiana, che offre alle strutture sanitarie soluzioni integrate e strumenti di Telecomunicazione per mettere in contatto il personale medico specialistico con il paziente, riducendo in questo modo il rischio clinico e migliorando l’allocazione delle risorse.

Per comprendere meglio le potenzialità del settore sanitario digitale può essere consultato il programma quadro dell’Unione Europea per la ricerca e l’innovazione **Horizon 2020**³⁸. All’interno della sezione ‘**Sfide della società**’ e della sottosezione ‘**Salute, cambiamento demografico e benessere**’ (il cui acronimo è **SC1**) trovano spazio tutte le iniziative per finanziare progetti di miglioramento della salute e del benessere lungo tutto l’arco della vita (**Long Term care**). In **Europa** viene definita “**Medicina Personalizzata**” e sono stati organizzati 21 incontri dedicati a questo tema, al fine di sponsorizzare nuove proposte all’interno del **Programma di lavoro 2016 – 2017** di Horizon 2020. Di questi, undici sono stati presentati con un budget di 323,5 milioni di euro. Mentre altri otto sono stati classificati come **RIA (Azioni di ricerca e innovazione)** ed hanno raggiunto una copertura totale dei costi di progetto per lo sviluppo di nuove tecnologie e per il miglioramento dei servizi nell’ambito dell’assistenza sanitaria³⁹. Lo stesso modello esiste anche in **America** ed è definito “**Precision Medicine**” all’interno del progetto di riforma sanitaria dell’amministrazione **Obama**⁴⁰.

³⁷ Fonte: www.avizia.com

³⁸ **Horizon 2020** è uno strumento della Commissione europea istituito con lo scopo di finanziare la ricerca scientifica e l’innovazione. Per questo programma è stato stanziato un *budget* tra i più alti del mondo, circa 80 miliardi di euro, distribuiti in 7 anni (2014 – 2020), per finanziare progetti in grado di apportare cambiamenti significativi sulla vita dei cittadini europei. Fonte: **APRE**, “*Agenzia per la Promozione della Ricerca Europea*” (www.apre.it).

³⁹ Fonte: **APRE**, “*Agenzia per la Promozione della Ricerca Europea*” (www.apre.it).

⁴⁰ **Legge della riforma sanitaria**, firmata dal presidente degli Stati Uniti **Barack Obama** il 25 marzo 2010. Tra gli elementi principali della riforma ci sono: l’aumento del numero di persone tutelate

Il fenomeno della digitalizzazione ha già ricondizionato numerosi settori industriali e gli effetti di questa ondata di innovazioni sono tangibili nella vita di tutti i giorni. Anche i servizi sanitari, e quindi la loro erogazione ed il modo di usufruirne, saranno profondamente riconcepiti grazie al supporto digitale.

2.3: La digitalizzazione di servizi e documenti

Negli ultimi cinque anni, sono nati numerosi **strumenti digitali** molto utili in ambito medico per la raccolta e la gestione dei dati sanitari, il monitoraggio biometrico o la creazione di gruppi di persone che condividono la stessa esperienza clinica. In questo contesto anche il **rapporto Medico – Paziente** è diventato più semplice ed efficace. Oltre al miglioramento dell'efficienza del Sistema Sanitario attuale, anche per l'utente diventa più semplice monitorare il proprio stato di salute. Tale aspetto è stato sviluppato grazie all'utilizzo di dati aggregati provenienti da diverse fonti. Queste includono la raccolta dei dati che ricostruiscono la storia clinica del paziente. Oggi, la maggior parte delle informazioni utilizzate nel settore sanitario viene registrata in documenti elettronici definiti '**Electronic Health Records**' (**EHRs**)⁴¹. Questo è un aspetto certamente interessante, ma si limita a casi sporadici e circoscritti; gli stessi dati infatti vengono raccolti durante una visita annuale di un paziente, oppure durante un incontro di pochi minuti in cui il medico si trova di fronte un paziente con una specifica patologia. Negli Stati Uniti, ad esempio, con l'emanazione dell'**Health Information Technology for Economic & Clinical Health (HITECH) Act**⁴², è stato possibile

dal sistema sanitario (+ 32 milioni) e la diminuzione della spesa pubblica in sanità (pari al 15% del PIL nel 2008). Fonte: *obamacarefacts.com*

⁴¹ **Cartella clinica Elettronica (EHR)**, include dati anagrafici, storia medica, cure ed allergie, risultati dei test di laboratorio ed immagini radiologiche.

⁴² Fonte: American Government Publishing Office US: *American Recovery and Reinvestment Act of 2009 (Public Law 111-5)*.

ridurre i costi di gestione nelle strutture sanitarie e migliorare la qualità degli interventi. A tal proposito lo studio condotto dall'azienda americana **Truven Health**⁴³ ha dimostrato come il tasso di degenza media sia significativamente più basso (0,167 giorni) nelle strutture ospedaliere che adottano strumenti elettronici, oltre a registrare un miglioramento degli indici di *patient safety*. Nel 2013, il 59% degli ospedali americani aveva adottato un sistema di Cartella Clinica elettronica, mentre nel 2017 la percentuale di adozione ha raggiunto il 70%.

In Italia, l'**Osservatorio di Innovazione Digitale in Sanità**⁴⁴ ha presentato un rapporto in cui dimostra che il Sistema Sanitario Nazionale è incline e predisposto alla digitalizzazione ed alle sperimentazioni tecnologiche, grazie all'utilizzo degli strumenti digitali nei sistemi di cura ed assistenza, come ad esempio il Fascicolo sanitario elettronico, il monitoraggio biometrico ed i servizi di Telemedicina, che permettono la trasmissione dei dati ai pazienti via *mail*, *sms* e **WhatsApp**.

2.3.1: La cartella clinica elettronica (CCE)

La Cartella Clinica elettronica (CCE) è stata introdotta per la prima volta in Italia nel 2012, con l'**emendamento sulle Semplificazioni**⁴⁵, e rappresenta l'equivalente digitale della Cartella Clinica tradizionale. Al suo interno raccoglie tutti i dati clinici del paziente (es. dati anagrafici, visite specialistiche, referti e risultati degli esami). Consente inoltre la gestione e la condivisione istantanea di tutte le informazioni, con l'ausilio del sistema

⁴³ Fonte: Truven Health, *Hospital Clinical Knowledge Systems and Health Outcomes*, 2016.

⁴⁴ Fonte: Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità. Report "*Sanità digitale: non più miraggio, non ancora realtà*", *School of Management* del Politecnico di Milano (2016).

⁴⁵ **DL 16/2012 – Decreto Legge del 2 marzo 2012**. "*Disposizioni urgenti in materia di semplificazioni tributarie e di potenziamento delle procedure di accertamento*". L'emendamento al DL Semplificazioni prevede che nei piani di sanità nazionali e regionali venga messa in pratica la gestione elettronica delle pratiche cliniche. Fonte: Parlamento Italiano - Camera dei Deputati.

informatico utilizzato dalle aziende ospedaliere. Le informazioni sono gestite nel totale rispetto della *privacy* del paziente e solo gli operatori sanitari, da cui il paziente è in cura, possono accedervi.

2.3.2: Il Fascicolo sanitario Elettronico (FSE)

Il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), a differenza della CCE, traccia l'intera storia clinica del paziente. Attraverso una **card elettronica**, il cittadino possiede le credenziali d'accesso per condividere informazioni con il medico curante ed aggiornare i propri dati clinici in totale sicurezza, mentre gli operatori sanitari possono consultarlo attraverso un sistema di autenticazione. I dati del paziente possono essere utilizzati anche per ricerche scientifiche e statistiche, a patto di garantirne l'anonimato. In Italia, i dati forniti dall'**Agenzia per l'Italia Digitale**⁴⁶ dicono che il FSE è attivo solamente in sei regioni italiane (Emilia-Romagna, Lombardia, Toscana, Sardegna, Valle d'Aosta e Provincia Autonoma di Trento), mentre in altre undici è ancora in via di sviluppo. Le Regioni che non hanno ancora attivato alcuna procedura su questo tema sono **Campania, Calabria e Sicilia** e provincia autonoma di **Bolzano**. Questo dato spiega perché il FSE, nel 2017, è stato utilizzato solo dal 5% dei cittadini in queste zone.

2.3.3: Il monitoraggio biometrico

La diffusione dei dispositivi elettronici indossabili (**wearables**), utilizzati principalmente nel settore del fitness (es. *Smartwatch* o bracciali *Fitbit*), ha comportato lo sviluppo di tecniche avanzate di analisi e monitoraggio dei dati, utili anche in ambito medico per controllare i parametri vitali dei pazienti con patologie croniche. Questi dispositivi (**Figura 2.4**) comunicano

⁴⁶ Fonte: Agenzia per l'Italia Digitale (**AgID**), Presidenza del Consiglio dei Ministri, 2017.

con lo *Smartphone*, il quale funge da **hub di connessione** per la raccolta dei dati che vengono memorizzati in *cloud*, così da costituire un solido database d'informazioni consultabile dall'utente. Sono arrivati sul mercato dopo l'approvazione da parte della **FDA (Food and Drug Administration)**⁴⁷.

Figura 2.4: Il mercato dei *digital wearables*.



Fonte: Rock Health Funding Database (2017)

Negli Stati Uniti, per esempio, le aziende sanitarie hanno recentemente brevettato un **motore bio-matematico**, in grado di assimilare i vari flussi di informazioni (es. *flussi di dati fisiologici continui, periodici, episodici/statici*) con lo scopo di costruire un report dettagliato con i dati dell'utente. Nello specifico, l'azienda:

- **LifeQ**⁴⁸, partner di **Analog Devices Inc (ADI)**, ha sviluppato un'ampia offerta di **MEMS** (*sistemi micro-elettromeccanici*) lineari ed a segnale misto, insieme ad ulteriori tecnologie di elaborazione dati utilizzate

⁴⁷ La **Food and Drug Administration (FDA)**, è un ente governativo statunitense che si occupa della regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici. La stessa FDA in passato è stata oggetto di critiche per aver ritardato l'introduzione di innovazioni sostanziali in ambito sanitario. Fonte: *Wikipedia*.

⁴⁸ Società di informatica, operante nel settore sanitario, con sede negli Stati Uniti. Fonte: *LifeQ.com*

nella diagnostica sanitaria (es. le apparecchiature di monitoraggio clinico, la strumentazione medica e dispositivi per la salute ed il fitness⁴⁹).

- **Abbott**⁵⁰ ha introdotto sul mercato **sensori elettronici impiantabili** nella pelle, per un arco di tempo pari a 15 giorni, per monitorare costantemente il livello di **Glicemia** nel sangue sia da parte del paziente, sia (a distanza) da parte del medico curante.
- **Novartis**⁵¹ ha annunciato una partnership con l'azienda americana **Qualcomm**⁵² per la progettazione di inalatori elettronici per pazienti con problemi respiratori. Sempre Novartis, in collaborazione con **Google**, sta sviluppando specifiche **lenti a contatto** in grado di analizzare il fluido lacrimale, da cui misurare il livello di glucosio in soggetti diabetici e proiettarli sullo Smartphone del medico.

Anche in Europa, sono presenti aziende (*startup*) che hanno come *mission* quella di introdurre nel settore sanitario prodotti tecnologici in grado di conquistare il mercato dei dispositivi indossabili. Ad esempio, **Amiko.io**⁵³, azienda startup fondata a Milano nel 2014, ha sviluppato un sistema di assistenza virtuale per i consumatori abituali di farmaci. Il suo *database* è in grado di assistere i pazienti nella cura del diabete o di malattie respiratorie, con prodotti come inalatori, dosatori, auto iniettori, penne per l'insulina e portapillole. In aggiunta, **Amiko.io** ha sviluppato un **software Cloud-based** in grado di gestire i dati raccolti dai dispositivi medici e di supervisionare in tempo reale l'aderenza della terapia da parte del paziente

⁴⁹ Fonte: Portale **Digital Health Italia**, 'Monitoraggio biometrico di tipo medicale' (2016).

⁵⁰ **Abbott Laboratories** è un'azienda globale nel campo dell'**health care** e nello specifico nel settore della ricerca, della produzione e commercializzazione di farmaci.

⁵¹ **Novartis** è la seconda multinazionale farmaceutica al mondo per fatturato.

⁵² una delle più importanti aziende di ricerca e sviluppo nel campo delle telecomunicazioni. Fonte: Qualcomm.com

⁵³ Fonte: Portale online **Amiko.io**.

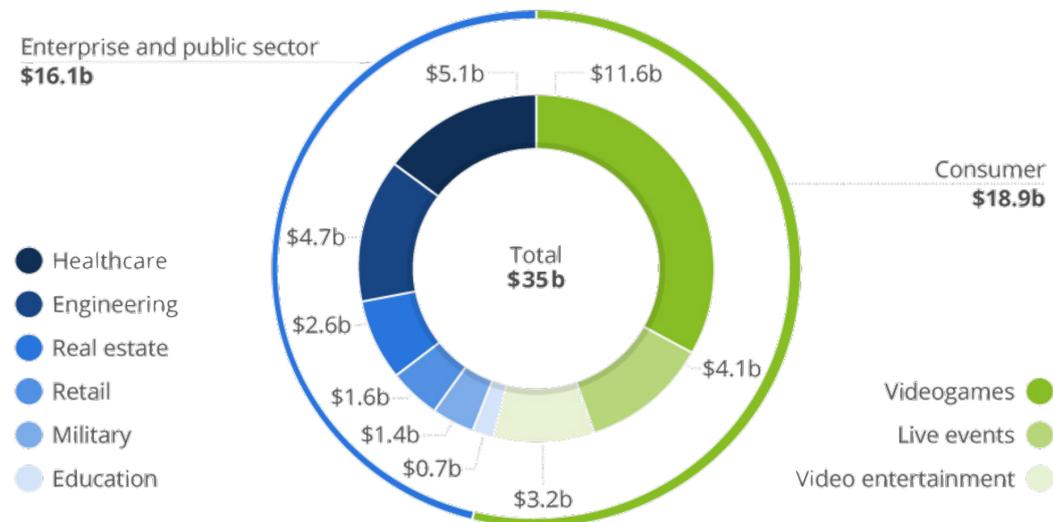
in cura. Ovviamente non ci sono solo startup in questo settore ed i grandi *player* tecnologici sono già pronti ad aggredire il mercato con importanti novità: **Philips**, ad esempio, ha sviluppato un dispositivo indossabile in grado di misurare i segnali vitali, come la temperatura corporea, il battito cardiaco e la frequenza respiratoria di pazienti a rischio. Questi dati saranno caricati, in tempo reale, su di una piattaforma digitale che permetterà ai medici di intervenire tempestivamente in ogni fase del percorso di cura dell'assistito.

2.3.4: La Realtà Virtuale (VR) in campo medico

La Realtà Virtuale può rappresentare un valido ausilio per medici, pazienti ed operatori sanitari. La sua applicazione in campo medico apporta notevoli miglioramenti nella qualità della vita del paziente, che si trova nella fase di riabilitazione. La ricerca scientifica ha dimostrato che è possibile alleviare il dolore cronico di una patologia se la mente del paziente viene distratta ed immersa nel mondo della Realtà Virtuale. I sostenitori di questa tecnologia in ambito medico confermano la sua utilità per qualsiasi tipo di patologia: dall'*Alzheimer* alla depressione o alle fobie. Gli apparecchi elettronici in questo settore (es. **Visori**) sono sempre più diffusi ed il loro prezzo di mercato si è notevolmente ridotto, specialmente se tali costi si paragonano a quelli di una degenza prolungata in ospedale. Tutto questo rappresenta sicuramente un passo importante nell'ambito dell'assistenza sanitaria, ma ci sono ancora dubbi e problematiche da risolvere. Il Dottor **Brennan Spiegel**, gastroenterologo presso il **Cedars-Sinai** e direttore della **Ricerca dei Servizi Sanitari** presso l'ospedale di **Los Angeles**, ha avviato un sondaggio sull'utilizzo di questi apparecchi con i suoi pazienti e, ad oggi, ha raccolto opinioni discordanti: i più anziani tendono maggiormente a rifiutare il

trattamento con apparecchi di **Realtà aumentata**, mentre i giovani sembrano più disponibili.⁵⁴

Figura 2.5: Analisi del valore economico della Realtà Virtuale (VR)⁵⁵.



Fonte: Goldman Sachs Global Investment Research (2016)

Il grafico rappresentato in **Figura 2.5** analizza il valore economico dei ricavi (dell'anno 2016) per ciascun settore strategico in cui si è diffusa la tecnologia della Realtà Virtuale. La quota di ricavi più grande, pari a 18.9 miliardi di dollari, viene registrata nel settore dei videogiochi, in cui, grazie alla commercializzazione dei **Visori 3D**, l'utente viene proiettato in tempo reale all'interno di un ambiente foto-realistico, interagendo con gli oggetti digitali visualizzati sul monitor. All'interno della macro area del settore pubblico e delle imprese, l'industria sanitaria occupa il secondo posto in termini di ricavi (5.1 miliardi di dollari). A seguire, oltre all'espansione nei settori degli eventi live ed intrattenimento (con ricavi rispettivamente per

⁵⁴ Fonte: portale informativo, **Digital Health Italia**. "Realtà Virtuale: da fenomeno geek a nuove possibilità di impiego in campo medico", di Sara Scarpinati. www.digitalhealthitalia.com.

⁵⁵ Dati espressi in miliardi di dollari. Fonte: Goldman Sachs Global Investment Research (2016).

4.1 e 3.2 miliardi di dollari), sono presenti anche i settori dell'ingegneria informatica (4.7), immobiliare (2.6), Militare (1.4) e della formazione (0.7).

2.3.5: L'Atlante Umano in 3D

Oggi i pazienti hanno assunto un ruolo attivo nelle decisioni che riguardano la propria salute. Leggono, si informano e confrontano le proprie idee con gruppi di persone che condividono lo stesso tipo di problema. Spesso però, questa tendenza presenta un risvolto negativo: circondati da una grande quantità di informazioni, a volte anche non veritiere, i pazienti tendono ad assumere un atteggiamento di diffidenza nei confronti della medicina tradizionale. Appare evidente quindi la necessità di filtrare le informazioni in base alla veridicità ed al fondamento scientifico, evitando di sviluppare autodiagnosi che potrebbero compromettere l'efficacia delle terapie adottate. In questo senso si muove **Blausten**⁵⁶, azienda leader nel settore dell'**illustrazione medica in 3D**, che ha introdotto sul mercato un **Atlante Umano in 3D** che permette di accedere ad oltre 300 animazioni mediche e scientifiche, rappresentando i casi clinici più comuni in alta risoluzione. Il punto di forza di un'interfaccia come quella di **Blausen** è il tipo di comunicazione efficace nei confronti dell'utente/paziente: la prima grafica mostra lo stato in salute di una qualsiasi parte del corpo, poi si passa alla patologia, ed infine si arriva a decidere l'intervento per la cura.

In questo modo è possibile coinvolgere maggiormente il paziente durante la visita con il proprio medico e trasmettergli una **patient education** precisa ed attendibile. La stessa **Blausten** dichiara che il successo di questa piattaforma deriva dal fatto di essersi immedesimata completamente nella prospettiva del paziente, apprensivo per il proprio stato di salute.

⁵⁶ Azienda operante nel campo delle illustrazioni mediche. Portale informatico: **Blausen Medical**.

2.3.6: Le potenzialità dell'Intelligenza Artificiale (AI) applicate in campo medico

Attraverso un algoritmo che incrocia una quantità infinita d'informazioni, i calcoli computazionali riescono ad operare in campo medico, approfondendo le diagnosi per i pazienti e riducendo drasticamente le probabilità di errore. **Jim Schwoebel**, ingegnere e CEO di **NeuroLex Diagnostics**⁵⁷, ha introdotto sul mercato un dispositivo in grado di registrare le conversazioni tra medico e paziente in uno *Smartphone*: l'apparecchio analizza il tono di voce, cercando **tic verbali** in grado di segnalare la presenza di una patologia, come ad esempio la schizofrenia. Successivamente gli esami di approfondimento relativi al tipo di patologia individuata andranno a definire il quadro clinico del paziente ed a stabilire il tipo di terapia da adottare⁵⁸. Tuttavia, come tutte le innovazioni importanti in campo scientifico, anche questa porta con sé alcune criticità. Se ad esempio venisse preso come campione vocale un determinato gruppo selezionato in base ad età, sesso, etnia e posizione geografica, allora i campioni sani di un altro tipo di gruppo potrebbero risultare falsi positivi.

Il processo di digitalizzazione dunque ha bisogno della collaborazione di tutti gli operatori del settore. Le **imprese**, da una parte, devono interagire maggiormente con il paziente per individuare meglio i reali bisogni e per scongiurare il rischio che intraprenda metodi di cura dannosi per la propria salute. Dall'altra parte, il **paziente** possiede tutti gli strumenti per monitorare costantemente il proprio stato di salute e svolgere una corretta attività di prevenzione, limitando il ricorso a visite ed esami dispendiosi.

⁵⁷Fonte: portale informativo **NeuroLex Diagnostics**.

⁵⁸Fonte: portale informativo **Digital Health Italia**. "L'intelligenza Artificiale al servizio della medicina nella diagnosi di disturbi mentali", di Sara Scarpinati, 2016. www.digitalhealthitalia.com

2.4: L'impatto del digitale sui costi e sulla qualità del servizio sanitario

Lo sviluppo dell'economia digitale in ambito medico rappresenta una grande occasione per riconfigurare i modelli economici tradizionali del settore sanitario, favorendo in particolar modo:

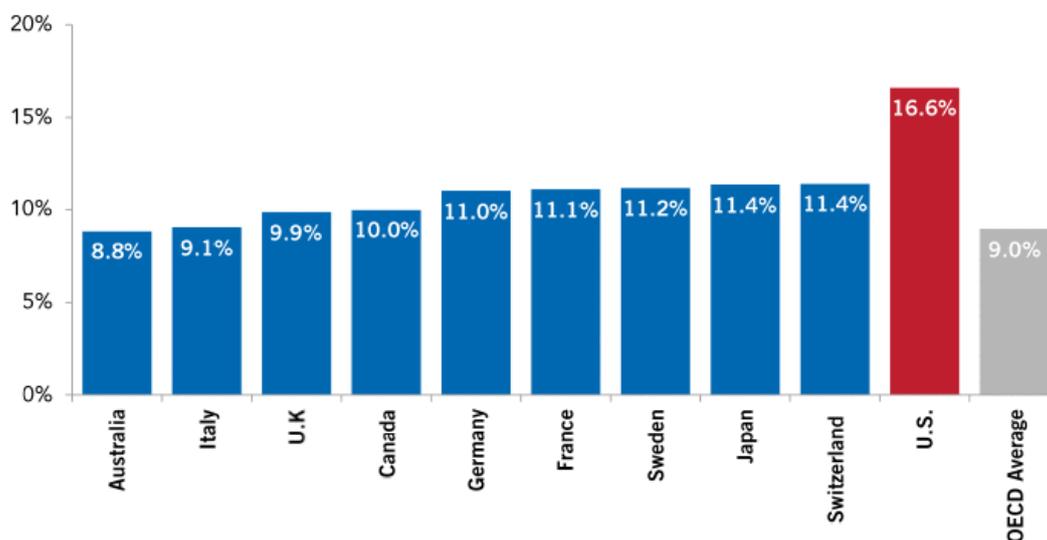
- La scoperta e la commercializzazione di nuovi farmaci.
- Collaborazioni strategiche e sistemi di *delivery* collaudati, come la **Telemedicina**⁵⁹, per diffondere l'uso della tecnologia in ambito sanitario.
- Modelli di *business* che prediligono il valore del servizio rispetto al numero di interventi effettuati.

L'innovazione del settore sanitario, scaturita con la digitalizzazione di servizi e documenti, ha permesso agli operatori di mercato di svolgere un'analisi approfondita, al fine di classificare le problematiche del paziente in un preciso *target* e di conseguenza sviluppare una terapia appropriata. Negli **Stati Uniti**, ma anche nel resto del mondo, è naturale convivere con l'idea che la medicina si limiti a curare le persone solo dopo che si sono ammalate. L'**attività di prevenzione** invece rappresenta l'unica soluzione per curarsi meglio ed a basso costo. La ricerca scientifica dimostra infatti che il sistema sanitario incide solo per il 10% su ciò che determina la salute del paziente, mentre il rimanente 90% è rappresentato dallo stile di vita individuale, dalla genetica e dai fattori ambientali⁶⁰.

⁵⁹ La **second opinion medica** è una delle applicazioni più comuni nell'ambito della Telemedicina: consiste nel fornire un'opinione clinica a distanza, supportata da dati acquisiti ed inviati ad un medico remoto che li analizza e li referta, producendo di fatto una seconda valutazione clinica su un paziente. Fonte: *Wikipedia*

⁶⁰ Fonte: OMS, World Health Organization, *www.who.it* (2017).

Figura 2.6: Indici di spesa in assistenza sanitaria (% rispetto al PIL).



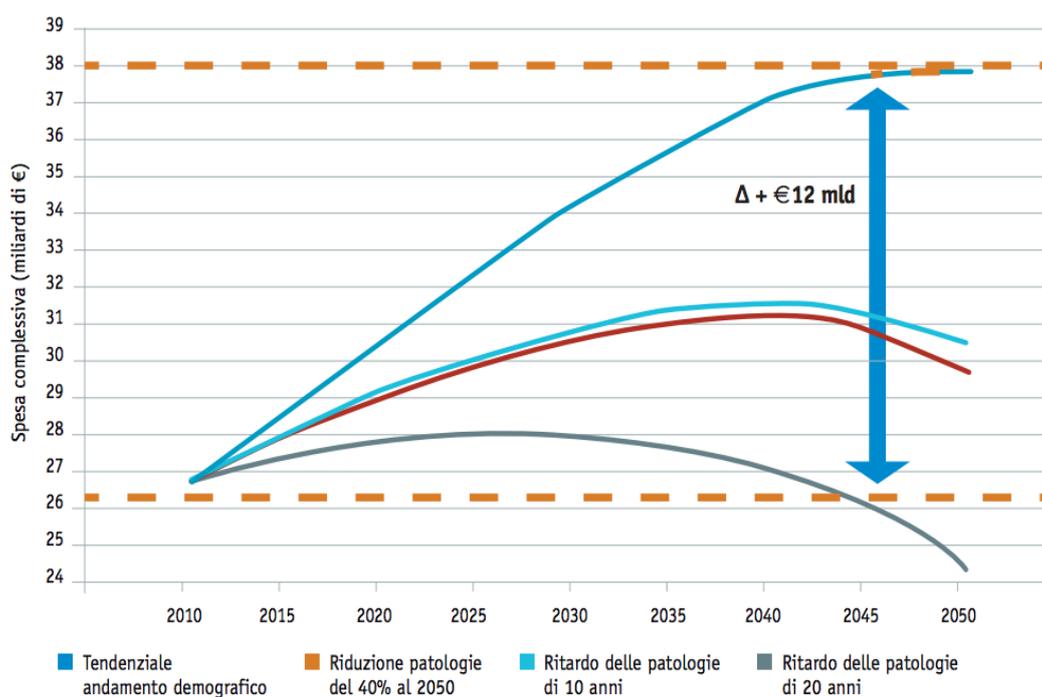
Fonte: OECD Health Statistics (2016)

Se da un lato quindi, l'assistenza sanitaria incide solo per il 10% sulla salute della popolazione, dall'altro, l'intera organizzazione del Sistema Sanitario Nazionale, in particolare negli **Stati Uniti**, riporta una voce di costo annuale di circa 3 trilioni di dollari, quasi il **17% del PIL**, rispetto al 9% dei paesi europei (tabella in **Figura 2.6**). In questo contesto, a fronte dell'aumento demografico, è necessario che le strutture sanitarie lavorino in maniera più efficiente, migliorando l'allocazione delle risorse e diffondendo una corretta attività di prevenzione per evitare esami e ricoveri inutili.

La *Digital Health* può essere definita come un settore guidato da una immensa quantità di dati. La ricerca, le diagnosi, i trattamenti e la gestione delle fatture sono governate dallo studio delle informazioni. Grazie al progressivo sviluppo delle nuove tecnologie, come l'**Intelligenza Artificiale (AI)** ed il **Machine Learning**, i rischi e le incertezze nel settore della medicina possono essere sensibilmente ridotti. Il Sistema Sanitario Nazionale, nella sua funzione di assistenza, può trarne i maggiori benefici incrementando la

qualità e l'efficacia dei servizi e riducendo la voce dei costi di gestione. In questo ambito, sono numerosi gli strumenti che sono in grado di prevedere, con un alto livello di precisione, il numero di pazienti che necessiteranno di cure specialistiche nei successivi sei mesi. Inoltre, gli studi di settore hanno evidenziato come, ad oggi, siano stati spesi oltre **350 miliardi di dollari** in trattamenti di cura preventiva e *post-riabilitazione*⁶¹.

Figura 2.7: il risparmio economico grazie alla prevenzione.



Fonte: VII Rapporto RBM – Censis sulla Sanità Pubblica, Privata ed Intermediata (2017)

Nel grafico rappresentato in **Figura 2.7** si evince come in un contesto in cui l'incremento demografico ed il ritardo dell'insorgere di patologie croniche aumentano nel tempo, l'investimento in una corretta e tempestiva attività di prevenzione nel 2050 potrebbe generare un risparmio di 12 miliardi di

⁶¹ Fonte: "Health Care Needs Real Competition" di Leemore S.Dafny e Thomas H.Lee. **Harvard Business Review**, (Dicembre 2016).

euro, pari al 25% della spesa pubblica in sanità. Agendo in questa direzione infatti molti ricoveri ospedalieri potrebbero essere evitati, intervenendo in maniera mini invasiva durante gli stadi iniziali di una patologia. Tuttavia, per la messa in pratica di questo approccio innovativo è necessario esercitare un cambiamento radicale alla base dei sistemi di incentivazione di chi fornisce il servizio di assistenza medica, modificando il sistema dei pagamenti che attualmente si basa sui volumi di vendita, per passare ad un sistema che premi il valore e la qualità degli interventi effettuati.

2.5: Il ruolo delle assicurazioni sanitarie nell'era digitale

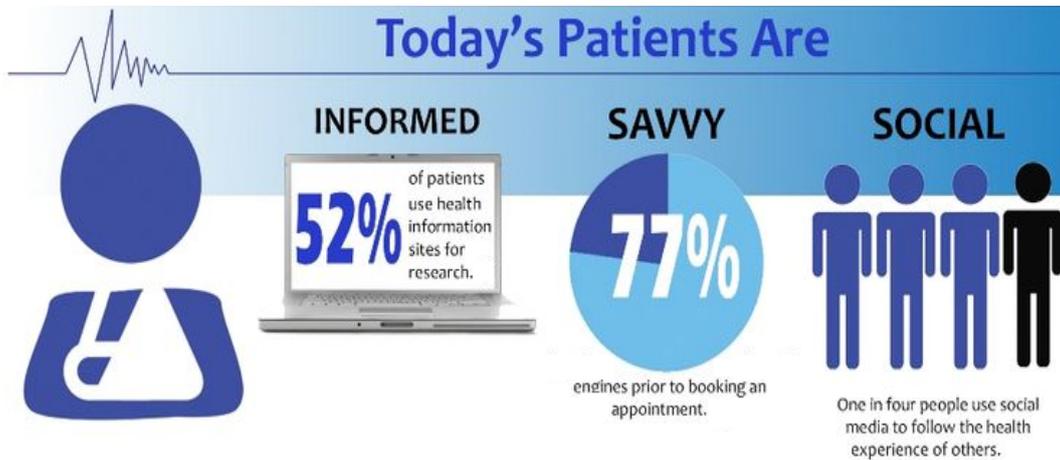
Le assicurazioni in ambito sanitario sono al centro della rivoluzione tecnologica ed assumono un ruolo chiave in quanto svolgono la funzione tipica delle società di mutuo soccorso, ovvero quella di soggetti unici in grado di concepire, e quindi prevenire, il rischio potenziale. Le compagnie assicurative infatti hanno la possibilità di promuovere la prevenzione in campo medico e di sponsorizzare stili di vita virtuosi, al fine di ridurre i rischi e di conseguenza i costi per la spesa sanitaria. Grazie ai nuovi strumenti tecnologici si possono inoltre raccogliere dati ed informazioni, utili per sviluppare nuovi modelli di offerta e servizi personalizzati, esercitando una segmentazione della clientela che rappresenti i bisogni specifici dei clienti. In questo senso, si riducono anche i casi di ***Moral Hazard***⁶² e ***Adverse Selection***⁶³, rischi tipici in cui incorre qualsiasi tipo di compagnia

⁶² Il ***Rischio Morale (moral hazard)*** in microeconomia è una forma di opportunismo post-contrattuale, che può portare individui a perseguire i propri interessi a spese della controparte, confidando nella impossibilità, per quest'ultima di verificare la presenza di dolo o negligenza. Fonte: *Wikipedia*.

⁶³ La ***Selezione Avversa (Adverse selection)***, invece, è una situazione in cui una variazione delle condizioni di un contratto provoca una selezione dei contraenti sfavorevole per la parte che ha modificato, a suo vantaggio, le condizioni. Fonte: *Wikipedia*.

assicuratrice a causa dell'asimmetria informativa che esiste tra fornitore e cliente.

Figura 2.8: Le caratteristiche del paziente nell'era digitale.



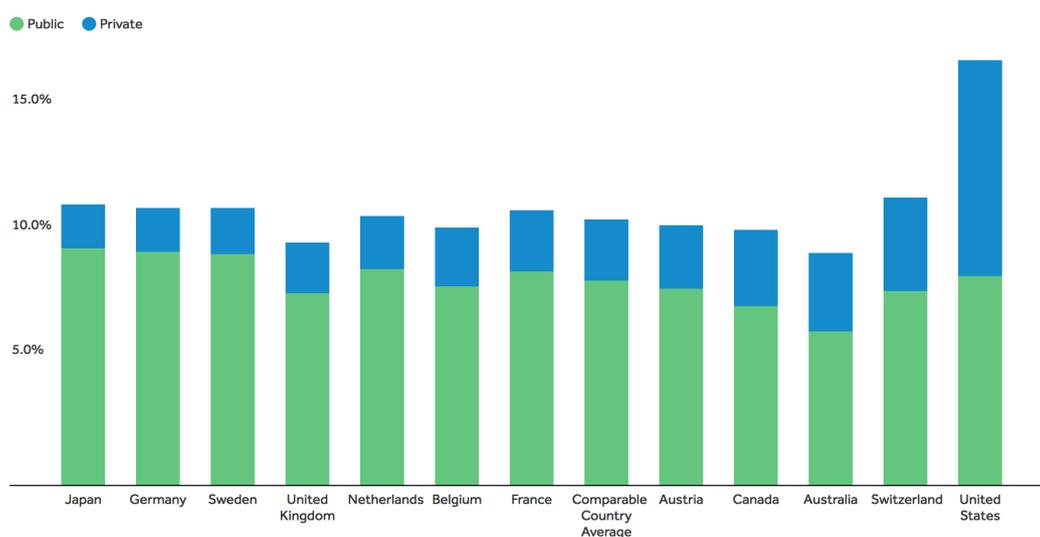
Fonte: SolomonMcCown Health (2017)

In ambito sanitario, l'utente digitalizzato presenta una struttura ben più complessa rispetto al passato (**Figura 2.8**). Oggi, infatti, il paziente che viene a contatto con gli operatori medici risulta essere già informato riguardo i possibili sviluppi della propria patologia. È in grado inoltre di prenotare visite specialistiche sui portali *online*, mentre consulta regolarmente *community* e social network per ottenere un *feedback* sulla qualità delle strutture sanitarie a cui si affida. Questo scenario presenta quindi una serie di opportunità: cambiano gli stili di vita delle persone, caratterizzati da una maggiore consapevolezza, il rapporto tra medico e paziente diventa sempre più rapido ed efficace (**Real time** ed **On time**) e di conseguenza si riducono i costi del sistema sanitario, evitando inefficienze e velocizzando le pratiche burocratiche.

2.5.1 Analisi dei costi del sistema sanitario in Europa e nel Mondo

Il tema delle assicurazioni sanitarie è molto complesso dato che alcuni tra i paesi più importanti al mondo, come gli **Stati Uniti**, prediligono un sistema di cura privatistico, innalzando il costo delle cure e creando disuguaglianze nei confronti delle classi più povere.

Figura 2.9: Rapporto tra la spesa sanitaria pubblica e quella privata.



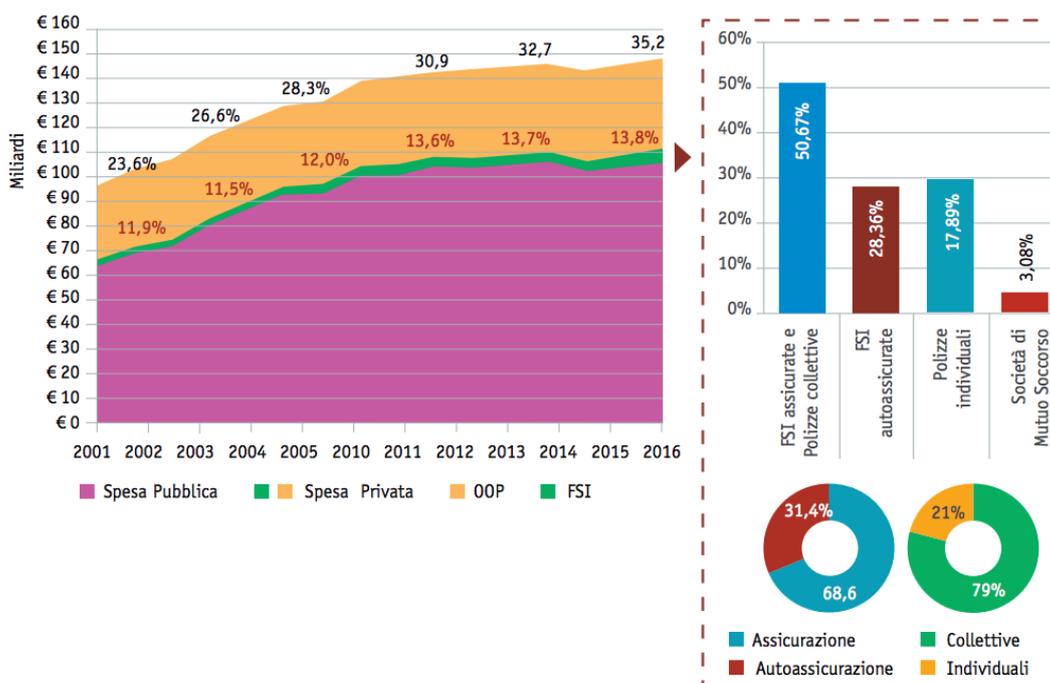
Fonte: Health System Tracker (2015)

Il grafico riportato in **Figura 2.9** mostra il rapporto tra la percentuale di spesa sanitaria ed il PIL. In particolare, il grafico evidenzia la parte di spesa in strutture ospedaliere pubbliche (in verde) rispetto alla percentuale appartenente ai sistemi di assistenza privati (in blu). Negli Stati Uniti, ad esempio, dove si registra una notevole percentuale di spesa nella sanità (oltre il 15% del PIL nel 2015⁶⁴) quasi la metà è diretta alle strutture private. In Europa, invece, la maggior parte della popolazione degli stati membri si

⁶⁴ Il dato sulla spesa sanitaria degli Stati Uniti nel 2017 ha raggiunto un livello pari al 17% del PIL. Fonte: OECD Health Statistics 2017.

affida a strutture sanitarie pubbliche. In Italia è presente un sistema di assistenza sanitaria di **tipo misto**, che prevede una compartecipazione delle strutture mediche private laddove sia presente con una voce di spesa definita *'out of the pocket'*, al fine di incrementare i servizi offerti dal sistema pubblico ed accedere ad un trattamento specialistico. In questo modo si riesce a garantire la presa in cura del paziente da parte degli apparati pubblici, mentre si partecipa in maniera autonoma alla spesa per esami diagnostici e terapie specialistiche tramite il pagamento del *ticket* o la stipula di una polizza assicurativa integrativa.

Figura 2.10: Andamento della spesa sanitaria in Italia.



Fonte: VII Rapporto RBM – Censis sulla Sanità Pubblica, Privata ed Intermediata (2017)

Il Grafico riportato in **Figura 2.10** illustra l'andamento della spesa sanitaria in Italia. I dati indicano come oltre il 50% della spesa sia coperto da Polizze sanitarie collettive, mentre il 28,36% da enti operanti in regime di

autoassicurazione ed il restante 17,89% da Polizze individuali e da società di mutuo soccorso (3%).

2.5.2: Analisi di sostenibilità economica del sistema sanitario in Italia

La cura della salute personale è un diritto sancito dalla costituzione. La parte della popolazione che vive al disotto della soglia minima di povertà rinuncia a curarsi, mentre la classe media non riesce a garantire per sé e per i propri figli una copertura totale dalle malattie croniche. I costi per il trattamento di patologie gravi sono elevati e le liste d'attesa per le strutture pubbliche sono interminabili e talvolta fraudolente. **L'assicurazione sanitaria** rappresenta quindi una possibilità per garantirsi un livello di cura adeguato. Il mercato dei wearables elettronici ricopre un ruolo fondamentale nella riduzione dei costi assicurativi in ambito sanitario. La **Aetna**⁶⁵, ad esempio, ha introdotto una serie di benefici economici mensili, per rimborsare i suoi dipendenti dalla spesa di **Smartwatch** ed altri dispositivi indossabili, stringendo una *partnership* con la **Apple**⁶⁶. Agendo in questo modo, l'azienda è in grado di stipulare contratti d'assicurazione personalizzati in base alle caratteristiche fisiche dell'utente e, allo stesso tempo, promuove l'attività di prevenzione per abbattere i costi legati alle cure, incentivando i suoi clienti a monitorare costantemente il proprio stato di salute. La condivisione di dati permette dunque di prevenire le patologie ed allo stesso tempo di ridurre le tariffe assicurative, garantendo un alto livello di sicurezza nella protezione delle informazioni.

La diffusione di apparecchi elettronici legati all'**Internet of Things (IoT)**⁶⁷ in ambito sanitario costituisce un'ottima base per riorganizzare l'offerta dei

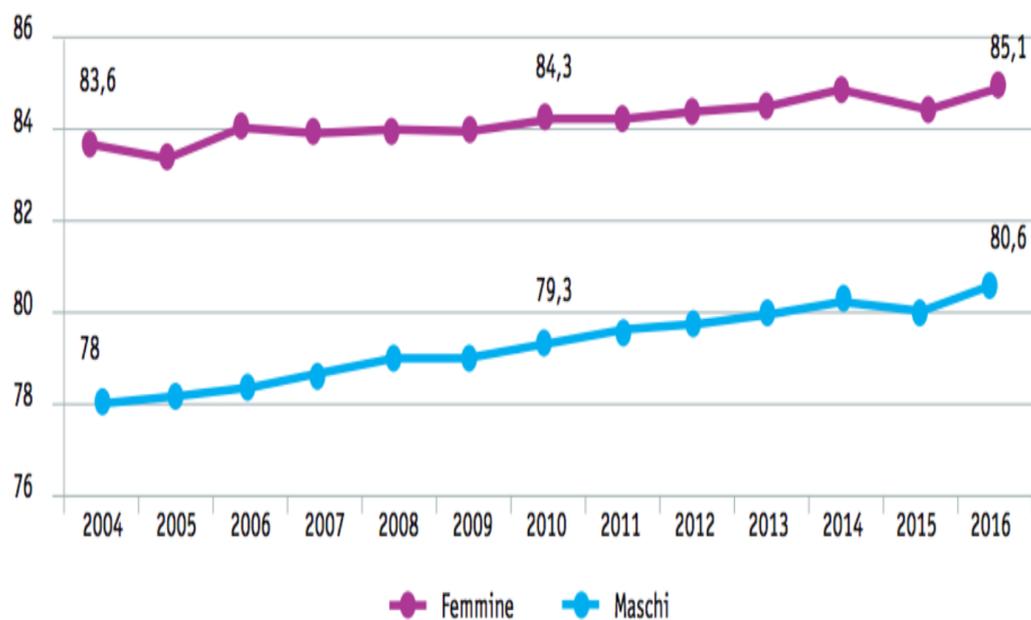
⁶⁵ assicurazione sanitaria Statunitense. Fonte: www.aetna.com

⁶⁶ Fonte: **Center for Digital Health**, www.med.stanford.edu (2017), Stanford University.

⁶⁷ Dispositivi elettronici che sono in grado di ricevere e comunicare informazioni tramite la connessione dati.

prodotti assicurativi. Questo cambiamento deve essere modellato in riferimento alle caratteristiche demografiche della popolazione odierna.

Figura 2.11: Aspettativa di vita media in Italia.



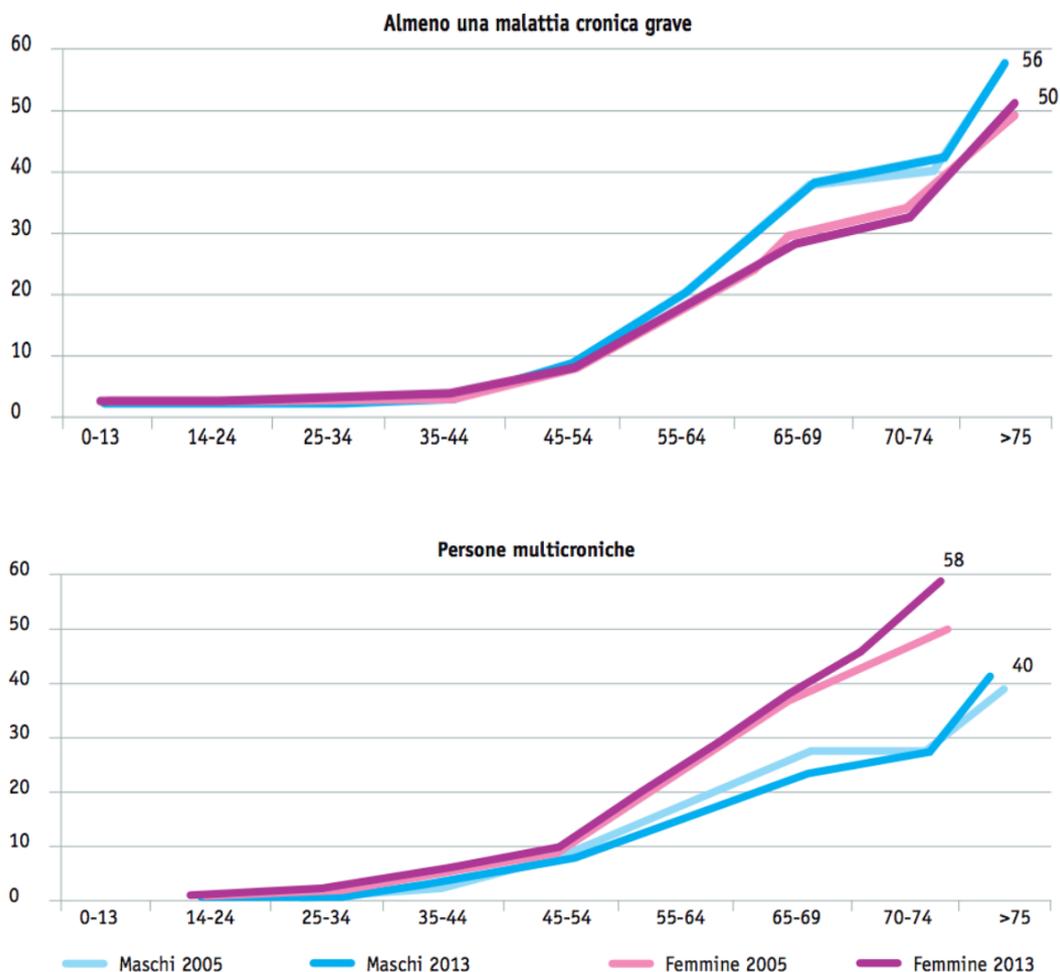
Fonte: ISTAT – Report indicatori demografici (2016)

I dati rappresentati in **Figura 2.11** descrivono un incremento progressivo della speranza di vita alla nascita. Questo dato riflette anche la crescita del indice di anzianità della popolazione in Italia. Secondo l'ISTAT, infatti, il numero delle persone che supereranno la soglia dei 65 anni sarà del 39,5% della popolazione totale entro il 2050, con una vita media stimata intorno agli 82,5 anni (80,6 per gli uomini e 85,1 per le donne)⁶⁸. A questo si deve aggiungere un altro fenomeno rilevante: negli ultimi anni, infatti, sono sempre più comuni patologie di tipo cronico degenerativo, come ad esempio l'insufficienza cardiaca, i disturbi respiratori bronco ostruttivi o

⁶⁸ Fonte: dati ISTAT, www.istat.it. Indicatori demografici 2017.

quelle derivanti dalla pressione arteriosa, come ictus e trombosi, ma anche il diabete⁶⁹ (Figura 2.12).

Figura 2.12: Casi di malattie croniche gravi e multi-morbilità in Italia⁷⁰.



Fonte: VII Rapporto RBM – Censis sulla Sanità Pubblica, Privata ed Intermediata (2017)

Accade spesso che queste patologie sopravvengano in aggiunta ad altre malattie preesistenti, complicando ulteriormente il quadro clinico del paziente e dando origine ad un fenomeno di multi-morbilità (Figura 2.12).

⁶⁹ Fonte: WHO: World Health Organization, stime per l'anno 2017, (www.who.it).

⁷⁰ Dati suddivisi in fasce di età della popolazione italiana, rapportate alla probabilità (espressa in percentuale) di diffusione della patologia. Fonte: VII Rapporto RBM – Censis (2017).

Oggi sono presenti sul mercato numerosi dispositivi elettronici in grado di monitorare costantemente i parametri critici di determinate patologie. Ad esempio, la funzione di **activity trackers** che registra le attività del paziente tramite apposite bande intelligenti (*Smartband*); gli orologi digitali possiedono numerose funzioni legate all'attività fisica (es. **contapassi**), rilevano il numero di calorie bruciate durante l'arco della giornata, e registrano la frequenza dei battiti cardiaci (es. **cardiofrequenzimetri**). Gli Smartwatch analizzano inoltre la qualità del sonno e sono predisposti per fungere da promemoria (**Remind**), tramite un sistema di notifiche giornaliero (**Alert**), per la somministrazione dei farmaci. Questi dispositivi comunicano in modalità *wireless* tramite Bluetooth e GPS con gli altri dispositivi (es. **Smartphone** e **Tablet**). La proliferazione di questi sistemi digitali fa emergere una grande quantità di sprechi all'interno dei sistemi sanitari nel momento in cui non si riesce a convincere il paziente ad adottare un metodo di autogestione del proprio stato di salute (**Patient empowerment**). Da questa analisi si comprende maggiormente la necessità di sviluppare sistemi di assistenza medica innovativi, come ad esempio la **sanità di iniziativa**, che incentiva il paziente a svolgere una tempestiva attività di prevenzione.

2.5.3: La relazione di ANIA

La relazione presentata da **ANIA**⁷¹ ha riportato alla luce il tema della responsabilizzazione (**empowerment**) da parte delle compagnie di assicurazione dei pazienti/clienti, da cui si innescano i principali meccanismi di prevenzione e cura. Si tratta quindi di trasformare il ruolo svolto dalle

⁷¹ Associazione Nazionale per le imprese Assicuratrici (**ANIA**). Lo statuto specifica che la finalità dell'associazione è quello di tutelare gli interessi della categoria coniugandoli con gli interessi generali del Paese. Fonte: portale informativo ANIA.

assicurazioni, passando da un modello meramente finanziario ad un contratto di *partnership* con l'assicurato, per gestire e ridurre il più possibile il rischio potenziale, attraverso numerosi servizi integrati che superano la concezione monetaria⁷². Ci sono anche altre possibilità, in via di sviluppo, in grado di incrementare il servizio di assistenza sanitaria, come ad esempio l'iniziativa di costituire un **Contact Center** a cui poter accedere tramite un'applicazione e rendere più semplice e più rapida la prenotazione di visite ed esami specialistici o il pagamento di un *ticket*.

2.5.4: L'impatto sociale del nuovo ruolo dalle assicurazioni

L'evoluzione dell'assicurazione sanitaria sta favorendo il fenomeno di **inclusione digitale (e-Inclusion)** spostando il focus dalla gestione tipica aziendale alla costruzione di un servizio di assistenza personalizzato.

Questo è possibile grazie a:

- Sistemi di monitoraggio e assistenza del paziente (**Assisted Living Services**), sviluppati soprattutto per le necessità della popolazione più anziana.
- Piattaforme digitali che consentono una diffusione più rapida, ma allo stesso tempo sicura, delle cartelle cliniche elettroniche. Si viene così a costituire una specie di 'Comunità di cura *online*'.
- Applicazioni di servizi sanitari elettronici per consentire la raccolta e la gestione di grandi quantità di dati, sempre più importanti per la Medicina delle evidenze (**Evidence based medicine**⁷³).

⁷² **Servizi integrati:** *screening* periodici gratuiti, reperibilità illimitata del personale sanitario (h24), informativa supplementare dei risultati dei test clinici e l'uso di farmaci personalizzati.

⁷³ La medicina basata su prove di efficacia (in inglese *Evidence-based medicine*, **EBM**) è stata definita come "l'uso di stime matematiche, derivate da ricerche su campioni di popolazione, per integrare il processo decisionale clinico nelle fasi di indagine diagnostica o nella gestione di singoli pazienti". Fonte: Greenhalgh, Trisha. "The Basics of Evidence-Based Medicine". Wiley-Blackwell, (2010).

- L'interoperabilità delle Cartelle Cliniche Elettroniche e l'integrazione delle infrastrutture ICT nella sanità renderanno più semplice la mobilitazione dei pazienti verso gli altri paesi dell'Unione Europea.
- La digitalizzazione dei servizi e documenti sanitari permetterà di migliorare l'efficienza all'interno delle strutture sanitarie grazie ad un incremento della formazione e dell'aggiornamento del personale sanitario. Questo processo porterà effetti positivi anche nell'ottimizzazione delle strutture ospedaliere e nell'assistenza domiciliare presso i pazienti.

In questo nuovo scenario, le società di assicurazione stanno ridefinendo la propria offerta di prodotti e servizi per rispondere al meglio alla crescente domanda di soluzioni personalizzate, coadiuvate da supporti digitali. Oggi infatti, l'assicurazione è in grado di offrire copertura finanziaria anche per situazioni che in passato venivano considerate troppo rischiose, come i soggetti diabetici. In questo modo si potrà garantire agli assicurati, non soltanto l'accesso a determinate terapie, considerate elitarie per motivi di costo, ma si potrà anche migliorare la qualità del servizio di cura tramite l'utilizzo di terapie personalizzate e farmaci innovativi. I pazienti poi non saranno più classificati solamente in base al tipo di patologia diagnosticata, ma si effettuerà una vera e propria segmentazione in base all'età, al sesso e altri fattori fisiologici. Questo nuovo modello di *business* lascia sperare che, grazie alle risorse messe in campo dalle compagnie assicuratrici per colmare le lacune del sistema sanitario pubblico, si potranno sviluppare nuove competenze nel campo della prevenzione, ad esempio sperimentando **l'analisi genetica**.

2.5.5: Alcuni recenti esempi nel mercato italiano

La prima compagnia di assicurazione italiana (**Generali Spa**), a partire dal 1 luglio 2017, ha condensato alcuni dei servizi innovativi fino ad ora descritti in un'unica offerta, chiamata **Vitality**⁷⁴. Anche **Poste Italiane** si era mossa in questa direzione con le sue **Poste Vita** e **Poste Assicura**⁷⁵: un servizio che offriva un dispositivo indossabile, senza però essere in grado di sfruttare tutti i dati raccolti per valorizzare il rapporto con il cliente ed ottimizzare la gestione del rischio. Tra i tanti esempi, quello che rappresenta meglio questo nuovo mercato è quello dell'azienda italiana **RMB SALUTE**⁷⁶. Un servizio che offre ai propri assicurati un *device* indossabile per monitorare costantemente i valori del paziente/cliente, in modo tale da poter sia abbassare il costo della tariffa assicurativa e gestire il rischio potenziale, sia effettuare **azioni di upside o cross marketing**⁷⁷, entrando in contatto con il *network* dei propri clienti e diversificando al meglio il portafoglio clienti. Contestualmente **RMB Salute** investe molto anche nell'utilizzo dei *social network*, tenendo in grande considerazione l'uso appropriato di questi strumenti di comunicazione nel settore sanitario.

2.5.6: L'importanza della reputazione in un settore basato sulla fiducia

Uno degli aspetti più importanti per una società di assicurazione in campo medico riguarda la comunicazione e la tutela della reputazione per preservare la fiducia del cliente/paziente. La trasparenza è dunque un

⁷⁴ Fonte: www.generali.com

⁷⁵ Fonte: www.poste.it

⁷⁶ Fonte: www.rbmsalute.it

⁷⁷ Nella definizione di **Cross marketing** viene specificato il tipo di strategia di vendita che consiste nel proporre al cliente che ha già acquistato un particolare prodotto o servizio anche l'acquisto di altri prodotti o servizi complementari. Il fine è quello di consolidare la relazione con il cliente e di accrescerne la profittabilità, aumentando la varietà dei prodotti o servizi acquistati dal cliente tra quelli presenti nel portafoglio prodotti. Fonte: www.glossariodelmarketing.it

elemento fondamentale nel momento in cui si gestiscono informazioni sensibili del proprio cliente. Con la diffusione dei *social network* questo aspetto viene amplificato dalla possibilità di poter rilasciare **feedback** istantanei sulla qualità dei servizi ricevuti (il **passaparola** corre molto più velocemente rispetto al passato). Qualsiasi tipo di strategia di *marketing* in questo ambito deve trasmettere il massimo grado di fiducia, oltre agli incentivi economici sul costo della polizza assicurativa, come ad esempio gli sconti sui premi assicurativi e sui servizi integrati (es. centralino operativo h24 o visite in strutture convenzionate). I produttori di dispositivi indossabili e gli sviluppatori di App digitali, con l'ausilio di altri soggetti esterni che condividono *mission* ed obiettivi comuni, stanno riuscendo a trasformare anche il settore della sanità, forse il più ostile al cambiamento, perché caratterizzato da meccanismi tradizionali consolidati da molti anni. Il cambiamento è senza dubbio mosso dallo sviluppo tecnologico, ma allo stesso tempo viene innescato anche da un processo culturale che contribuisce alla riconfigurazione del settore sanitario, diffondendo comportamenti virtuosi per la salvaguardia dello stato di salute e per ridurre il costo della polizza assicurativa. Questo oggi è reso possibile dalla fiducia che viene posta in questi dispositivi elettronici, a cui vengono affidati i dati più importanti.

CAPITOLO III

Analisi dei rischi e dei benefici della Medicina digitale

3.1: Il tema della Privacy e la Cyber-security nel settore sanitario

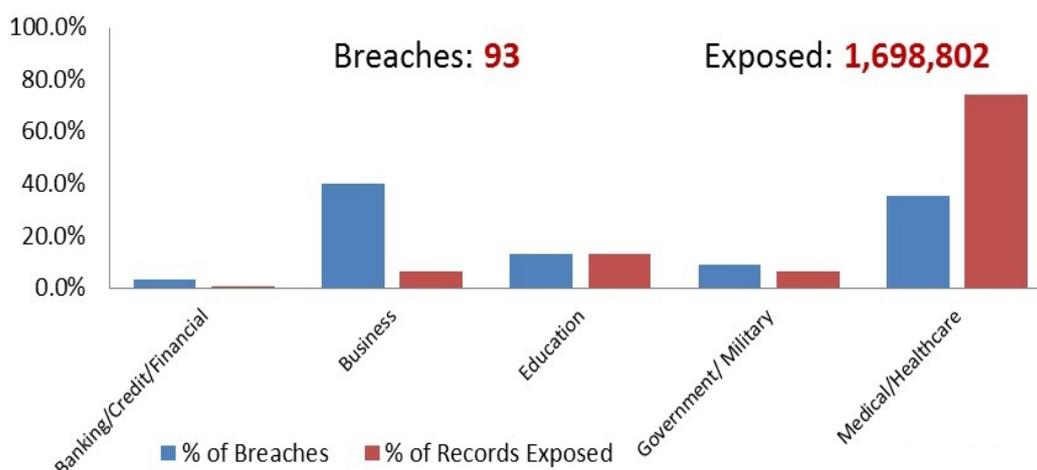
La digitalizzazione di servizi e documenti nel settore sanitario comporta inevitabilmente dei rischi. Primo fra tutti, il furto di dati sensibili. Le informazioni che riguardano il proprio stato di salute, le patologie e le cure alle quali si è sottoposti, costituiscono la storia personale del paziente al quale deve essere garantita la massima riservatezza delle informazioni. L'appropriazione indebita o la divulgazione di questo tipo di dati possono costituire ad esempio una discriminante in ambito professionale, oltre ad un pesante danno morale per la persona coinvolta. Le informazioni personali però attirano anche l'interesse delle compagnie di assicurazione, o delle grandi aziende farmaceutiche, per il loro immenso valore nella definizione di una strategia di mercato. Il problema principale della medicina digitale riguarda quindi la vulnerabilità dei sistemi informatici, a cui ci si affida per registrare i dati sanitari del paziente. Quest'ultimi infatti possono essere manomessi tramite la diffusione di *virus* informatici, conosciuti con il termine **Ransomware**: un tipo di *malware* che richiede il pagamento di una somma di denaro per poter accedere ai propri dati. La normativa in questo senso è ancora latente, sebbene già dal 2003 sia entrato in vigore l'obbligo del **backup dei dati**⁷⁸.

Negli ultimi anni, il proliferare degli strumenti digitali ha portato anche alla diffusione di **attacchi informatici** che spesso hanno provocato tensioni diplomatiche tra paesi, a livello mondiale. Nel settore sanitario, il tema della **cyber-security** assume una rilevanza maggiore, perché i dati trattati sono

⁷⁸ Fonte: Gazzetta ufficiale: **D. Lgs 196/03** "Codice in materia di protezione dati personali" (2003).

estremamente riservati e quindi, se già a livello analogico il rischio era elevato, con il fenomeno della digitalizzazione la sua pericolosità si è amplificata notevolmente.

Figura 3.1: Dati sulla vulnerabilità dei principali settori industriali⁷⁹.



Fonte: Identity Theft Resource Center (2016)

Il grafico riportato in **Figura 3.1** mostra chiaramente come il settore sanitario sia quello maggiormente esposto al rischio di violazioni dei dati sensibili, con una percentuale che supera il 70% dei casi. Il settore militare invece (insieme a quello finanziario e dell'istruzione) presenta una percentuale nettamente ridotta, sia del numero di violazioni subite che dei dati esposti al rischio; mentre si registra un aumento nella percentuale di violazione dei dati nel settore imprenditoriale (oltre il 40%).

Lo studio pubblicato all'interno del **Data Breach Investigation Report 2017** di **Verizon**⁸⁰, società leader nel settore delle telecomunicazioni, ha riportato

⁷⁹ Dati espressi in milioni di unità. Fonte: Identity Theft Resource Center (2016)

⁸⁰ Fonte: Verizon: Data Breach Investigation Report, 10th Edition (2017).

che, proprio nel settore *Healthcare*, si sarebbero verificati 458 incidenti, di cui 296 con furto di dati.

Le violazioni sono state commesse nel 80% dei casi per errori o perdita di dati (*data breach*) e sarebbero stati commessi:

- per il 68% da soggetti interni alle strutture sanitarie,
- per il 32% da soggetti esterni,
- per il 6% da famigliari stretti.

Il movente alla base del furto di dati sensibili è guidato da:

- interessi economici per una percentuale del 64%,
- mentre il 23% per vedetta personale.

I dati erano riferiti:

- per il 69% all'ambito sanitario,
- per il 33% alla sfera personale,
- per il 4% quella dei pagamenti.

L'utilizzo dei dispositivi indossabili, e maggiormente quelli connessi alla rete *wireless*, contemplano una serie di rischi per la sicurezza dei dati che contengono. In ambito sanitario infatti, la riservatezza non riguarda solamente le informazioni estraibili dalle **cartelle cliniche** dei pazienti, ma verte maggiormente sulla salvaguarda dello stato di salute del paziente. Per tutelare l'integrità dei dati è stata emessa una recente normativa all'interno della **Legge n.24 del marzo 2017**⁸¹ recante "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*". Attualmente ci sono delle misure convenzionali adottate per limitare i rischi di infiltrazioni all'interno dei sistemi informatici.

⁸¹ Fonte: **Gazzetta Ufficiale**, www.gazzettaufficiale.it

3.1.1: I rischi associati all'utilizzo degli Electronic Health Records (EHRs)

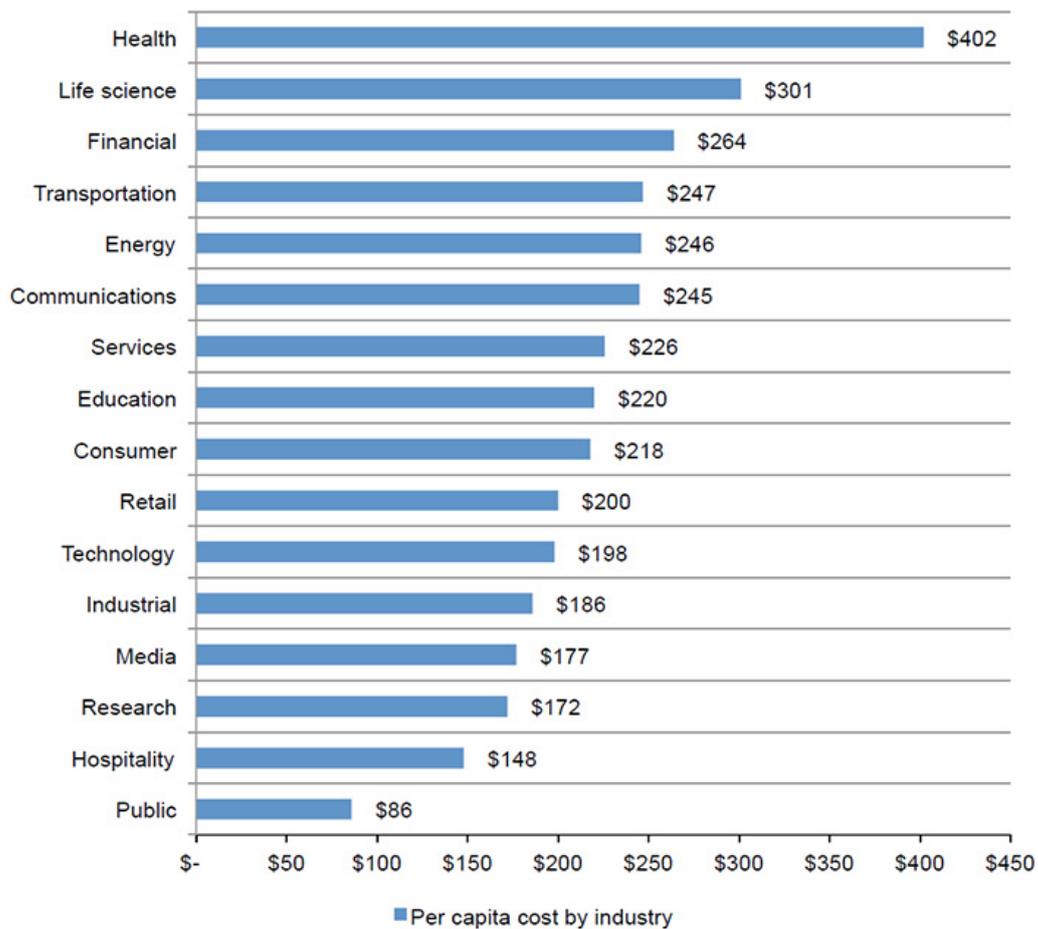
La vulnerabilità delle informazioni sanitarie si espande in modo proporzionale alla diffusione di tutti i dispositivi elettronici che raccolgono dati sensibili sulla storia clinica del paziente, come ad esempio la Cartella Clinica elettronica, le applicazioni mediche o il Fascicolo Sanitario elettronico (FSE). Nella pratica, i dispositivi mobili trasmettono dati ed elaborano informazioni direttamente al software che fornisce sistemi integrati di **Electronic Health Records (EHR)**. Tuttavia, è necessario riflettere sul fatto che ogni dispositivo medico digitale è esposto al rischio di un attacco informatico ed il rischio di violazione dei dati è maggiore laddove siano presenti apparecchi elettronici connessi ad internet o software che gestiscono un'intera rete ospedaliera. La connettività degli strumenti certamente migliora la qualità delle cure tuttavia, dato che il rischio di una violazione dei dati non può essere completamente azzerato, i fornitori di servizi e soluzioni software devono necessariamente implementare i loro prodotti al fine di proteggere e gestire la sicurezza dei pazienti.

Il **National Cybersecurity and Communication Integration Center (NCIC)**⁸² ha analizzato le criticità legate all'utilizzo di strumenti connessi alla rete. I rischi potenziali a cui sono esposti i *Medical device* sono gli stessi dei registri sanitari elettronici (es. rischio di malware, violazione dei dati clinici, forzata autenticazione del paziente). Negli Stati Uniti, infatti, la gestione e l'aggiornamento dei sistemi di EHR vengono distribuiti a più fornitori, in modo tale da costituire un complesso insieme di programmi, applicazioni ed interfacce relativi a diversi fornitori. Oltre al rischio di violazione e diffusione di dati sensibili, i pazienti possono essere danneggiati anche fisicamente dalla vulnerabilità dei dispositivi nel momento in cui questi sono

⁸² Fonte: *United States Computer Emergency Readiness Team 2017*. Department of Security.

impossibilitati a svolgere le operazioni sanitarie per cui sono stati installati o a fornire assistenza, causando lesioni, aggravamento della patologia e morte. Di conseguenza, la regolamentazione in materia di sicurezza dei sistemi informativi in ambito sanitario è di fondamentale importanza.

Figura 3.2: Costo pro-capite in USA per la perdita/violazione dei dati.



Fonte: Cost of Data Breach Study. Ponemon 2016

Il grafico riportato in **Figura 3.2** elenca il costo pro-capite negli Stati Uniti per ciascun settore industriale, causato dalla perdita o violazione dei dati sensibili del cliente. Il settore sanitario si classifica al primo posto, con un costo pro-capite di circa 402 dollari. Leggermente inferiore è il costo nel settore della ricerca scientifica (301 dollari). Seguono poi, quasi in parità, il

settore finanziario, quello dei trasporti e quello energetico, mentre il settore che riporta il costo pro-capite più basso è quello pubblico (86 dollari)⁸³.

3.1.2: La regolamentazione negli Stati Uniti

La **Food and Drug Administration Americana (FDA)**, al fine di incrementare la qualità del servizio di assistenza, svolge il compito di verificare che i dispositivi medici introdotti sul mercato rispettino gli *standard* di sicurezza in materia di *privacy*. È richiesta, in questo senso, la collaborazione di tutto il personale socio-sanitario che opera all'interno delle strutture ospedaliere, ma anche quella dei pazienti consapevoli che, nella maggior parte dei casi, gli incidenti avvengono a causa della negligenza umana. Proprio un anno fa (nel dicembre del 2016) la **FDA** ha pubblicato una **guida in materia di sicurezza informatica**⁸⁴ dei *medical device*. Gli strumenti elettronici più utilizzati in questo ambito, e quindi maggiormente esposti al rischio, sono certamente tutti quelli in grado di raccogliere al loro interno i dati clinici dei pazienti, come ad esempio i fascicoli sanitari elettronici, le cartelle cliniche digitali o dispositivi indossabili, definiti **WYOD (Wear Your Own Device)**, e tutte le altre tecnologie legate allo sviluppo dell'**IoT (Internet of Thing)**⁸⁵.

3.1.3: La direttiva Europea in materia di sicurezza dei sistemi informativi

La necessità di uniformare le diverse forme di servizi e di sistemi informativi ha dato luogo all'approvazione della **Direttiva Europea n. 1148/2016** (c.d. **N.I.S., Network and Information System**)⁸⁶ con lo scopo di garantire la sicurezza delle informazioni durante il normale svolgimento delle operazioni

⁸³ Fonte: *Cost of Data Breach Study*. Ponemon (2016).

⁸⁴ Fonte: Department of Health and Human Services, *Food and Drug Administration*, (2016).

⁸⁵ Fonte: **Agenda Digitale 2017** (www.agendadigitale.eu). "Cybersecurity e Sanità: le regole in Usa, Ue e Italia (e perché armonizzarle)", di Giovanni Maglio.

⁸⁶ Portale informativo: **European Union Law**.

di assistenza sanitaria. All'interno della suddetta Direttiva inoltre le caratteristiche delle strutture ospedaliere e del processo di digitalizzazione dei servizi sanitari vengono descritte come:

1. Necessarie per preservare le attività di rilevanza sociale;
2. Associate all'utilizzo della rete internet e dei sistemi informatici;
3. Ininterrotte e private delle inefficienze più gravi.

Figura 3.3: Le principali cause di attacchi informatici.



Fonte: Data Breach Investigation Report 2017

La **Figura 3.3** descrive le tecniche più comuni di violazione dei dati personali. Nel 62% dei casi avviene tramite l'operato di hacker informatici, che riescono a penetrare all'interno dei sistemi. Mentre la maggior parte delle volte (81% dei casi) viene causata dalla perdita o dal furto della password

personale. A seguire, ci sono altre motivazioni per cui avvengono le violazioni dei dati, come ad esempio nel caso di virus informatici (51%), errori sistemici (14%) o del personale tecnico (8%).

Recentemente è stata aggiornata anche la normativa italiana in materia di *cyber-security* con il **D.P.C.M. 17.02.2017**⁸⁷ ed integrata dalla **Circolare Agid 17 marzo 2017, n. 1/2017**, all'interno della quale sono stati definiti gli **standard di sicurezza ICT** su tre livelli principali:

- a) **“Minimo”**, livello base che ogni amministrazione deve rispettare obbligatoriamente per legge per operare sul territorio;
- b) **“Standard”**, livello comune alla maggior parte delle strutture che erogano servizi di assistenza;
- c) **“Elevato”**, livello obiettivo a cui ogni organizzazione deve tendere implementando i propri sistemi di sicurezza informatica;

con l'obbligo da parte di tutta la pubblica amministrazione di implementarli entro il 31 dicembre 2017. I livelli di sicurezza obiettivo vengono inoltre parzialmente integrati con quelli previsti all'interno del **Codice Privacy**⁸⁸ e nelle **“Linee guida in materia di Dossier sanitario”** del 4 giugno 2015 emanate dal **Garante Privacy**, in cui si fa esplicito riferimento ai casi di **Data breach** con l'obbligo di denunciare alle Autorità l'evento dannoso. Il problema comune a tutte le aziende sanitarie è ammettere pubblicamente la vulnerabilità dei propri sistemi informativi: una dichiarazione di questo genere infatti potrebbe aumentare le probabilità di subire attacchi

⁸⁷ Fonte: **Gazzetta Ufficiale**, www.gazzettaufficiale.it

⁸⁸ Il **D. Lgs 196/03 “Codice in materia di protezione dati personali”** definisce con il termine **Data breach** la “violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la rivelazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, memorizzati o comunque elaborati nel contesto della fornitura di un servizio di comunicazione accessibile al pubblico.” Fonte: www.garanteprivacy.it

informatici, nell'ipotesi in cui non si sia ancora arrivati a sviluppare una soluzione efficace per contrastare questo tipo di rischio.

L'utilizzo dei dispositivi elettronici in campo medico si sta espandendo a livello globale ed appare evidente quindi la necessità di aggiornare la normativa vigente in modo tale da istituire uno strumento utile per la sicurezza informatica. Sarebbe utile inoltre creare un **database** che possa contenere le **best practices** per ogni caso specifico di violazione dei dati.

3.1.4: il Trattamento dei dati personali. Il Codice di condotta Europeo

Il trattamento dei dati in riferimento alla **Mobile Health** necessita di un supporto concreto in caso di furto o violazione degli accessi. A questo proposito è stato implementato il **Regolamento Europeo** in materia di **Trattamento dei dati personali**, che diventerà operativo entro maggio 2018. All'interno del Regolamento, infatti, è stata rafforzata la parte relativa ai **Codici di Condotta**, fin ora mai presi in considerazione, ma che nel settore della *Digital Health* potrebbero svolgere un ruolo fondamentale. Nello specifico si fa riferimento agli articoli: 40 (**Codici di condotta**) e 41 (**Monitoraggio dei codici di condotta**)⁸⁹. All'interno del Regolamento Europeo vengono descritti i Codici di condotta da seguire, con lo scopo di fornire una linea guida alle associazioni o altri organismi in materia di:

- Raccolta e trattamento dei dati dell'utente.
- Informazioni condivise pubblicamente.
- Esercizio del diritto degli interessati.
- Protezione dei minori e modalità di consenso per i titolari della tutela sul minore.

⁸⁹ Fonte: **Regolamento europeo 2016/n.679** in materia di protezione dei dati personali.

- Applicazione delle normative di **Privacy by design** e **by default**⁹⁰.
- Comunicazione di eventuali violazioni alle Autorità di controllo e al diretto interessato.
- Trasferimento dei dati personali verso paesi esteri o associazioni internazionali.
- Procedure stragiudiziali in materia di controversie tra titolari dei dati e soggetti interessati al trattamento degli stessi.

Per consentire l'applicazione del suddetto Regolamento in maniera uniforme e globale, la normativa Europea tiene in considerazione anche i titolari del trattamento dei dati che sono al di fuori dell'ambito territoriale di applicazione. La regolamentazione fin qui presentata pone quindi delle precise garanzie nei confronti dei titolari di informazioni di carattere sensibile e pone un vincolo ai soggetti interessati al trattamento delle stesse. In questo contesto, è stata sottoscritta una lettera del **Working Party 29**⁹¹, in data 10 aprile 2017, al fine di precisare le norme che compongono il Codice di Condotta sulla privacy per le **'mobile health applications'**. La lettera è contenuta all'interno della vecchia **Direttiva Privacy 95/46**, di prossima abrogazione, in cui al **paragrafo 5 dell'art. 40** del Regolamento si riporta testualmente che *"le associazioni e gli altri organismi, rappresentanti le categorie di titolari del trattamento, che intendono elaborare un codice di condotta, o modificare o prorogare un codice esistente, sottopongono il progetto di codice, la modifica o la proroga all'Autorità di controllo competente territorialmente, la quale esprime un parere sulla conformità al Regolamento e approva il progetto"*⁹².

⁹⁰ In riferimento alla progettazione di applicazioni informatiche di supporto aziendale per garantire la riservatezza delle informazioni.

⁹¹ Gruppo di Lavoro istituito dall'**art.29 della direttiva 95/46**. È un organismo indipendente che rappresenta i Garanti della *Privacy* a livello Europeo.

⁹² Fonte: **Regolamento europeo 2016/n.679** in materia di protezione dei dati personali.

Con specifico riferimento ai dati trattati in ambito clinico, la **WP29** propone un riesame del codice per quanto riguarda la definizione data dal Regolamento in materia di **Dati sanitari**, in quanto è da ritenersi necessario comprendere anche le informazioni, e quindi i dati sensibili, legati allo stile di vita, alle abitudini ed alle preferenze alimentari degli utenti coinvolti. Di seguito sono riportati in dettaglio gli elementi principali di cui si compone il Codice di Condotta⁹³:

- **Governance e monitoraggio**: vengono presi in considerazione maggiori dettagli riguardo i controlli da effettuare sui responsabili del trattamento dei dati di terzi. Si fa riferimento dunque a nuovi modelli che includono sanzioni ed a criteri per incrementare il livello di trasparenza delle informazioni. Sempre in riferimento alla **Digital Health** è necessario chiarire i metodi di monitoraggio periodico, il *timing* ed il numero minimo di *App* che possono essere revisionate da parte delle autorità di controllo.
- **Linee guida per il trattamento dati**: all'interno delle applicazioni **m-health**, il consenso per il trattamento dei dati spesso non viene esplicitato in maniera del tutto trasparente da coloro che hanno interesse nel utilizzarli. La **WP29** ha posto l'attenzione proprio su questo aspetto: sarebbe utile informare gli utenti che esistono anche altri modi di concedere il consenso al trattamento dei propri dati e sarebbe lecito che anche il regolatore ne conosca le diverse metodologie.
- **Protezione dei dati personali**: Limitare l'uso dei dati secondari e vigilare su eventuali usi impropri da parte degli interessati. In questo

⁹³ Fonte: **Regolamento europeo 2016/n.679** in materia di protezione dei dati personali.

senso è necessario rafforzare le politiche di informazione, trasparenza e di protezione tramite l'uso di strumenti di crittografia.

- **Informazione e trasparenza:** Il WP29 suggerisce l'inserimento di ruoli e responsabilità dei titolari dei dati all'interno del codice di condotta. Risulta così chiaro, fin da subito, quali siano i diritti e gli obblighi a cui far riferimento per limitare gli abusi da parte degli sviluppatori delle applicazioni digitali.
- **Sicurezza:** Cresce la necessità di introdurre nuovi sistemi di sicurezza per ridurre (temporalmente) i pericoli di conservazione dei dati. Gli sviluppatori hanno la possibilità di utilizzare due strumenti innovativi nel processo di configurazione delle App digitali: la **Privacy by design** e la **Privacy by default**.

Appare evidente, quindi, che il tema centrale affrontato dal **WP29** riguarda le modalità con cui vengano gestiti e protetti i dati clinici.

Ci sono poi altri tre aspetti che si riferiscono all'utilizzo dei dati da parte degli interessati:

1. **Marketing:** è importante rafforzare la normativa sull'utilizzo di dati a scopo commerciale e pubblicitario.
2. **Trasferimento di dati verso terzi:** richiede un'apposita sezione in cui siano esplicitati modi e termini di comunicazione dei dati.
3. **Violazione dei dati sensibili:** Criteri di valutazione sulla riservatezza delle informazioni trattate.

L'obiettivo finale a cui tende la riforma del Codice di Condotta è quello di istituire una struttura efficace che operi a livello nazionale e garantisca agli utenti (che usufruiscono dei servizi di medicina digitale) un adeguato livello di sicurezza e trasparenza nell'utilizzo delle informazioni da parte di terze persone o di enti associativi.

3.2: Come il digitale modifica il rapporto Medico-Paziente

Le potenzialità dell'economia digitale permettono di riconfigurare ogni settore strategico dell'economia dei paesi in via di sviluppo, individuando nuovi scenari e modelli di business fino ad ora inimmaginabili. Nei prossimi anni, per esempio, gli apparati robotici (es. **Protesi bionica**) saranno in grado di sostituire le funzioni vitali del corpo umano. La loro applicazione nell'ambito della **terapia riabilitativa** permetterà ai pazienti paraplegici di riacquisire le funzioni motorie. Anche il **settore farmaceutico** presenta enormi potenzialità che possono portare cambiamenti radicali nella ricerca e nella produzione di farmaci personalizzati, in grado di agire efficacemente anche nei casi di malattie rare o degenerative, alleviando gli effetti collaterali delle attuali terapie invasive.

Oltre all'introduzione di strumenti come la Cartella clinica digitale o il Fascicolo Sanitario elettronico (FSE), assumono un ruolo chiave anche le applicazioni digitali, utilizzate attraverso dispositivi mobili ed indossabili, in grado di aggregare una grande quantità di informazioni e supportare il paziente nel suo percorso terapeutico. Il tasso di innovazione di queste tecnologie cresce in modo esponenziale ed i nuovi dispositivi sono in grado di personalizzare la funzione di assistenza a seconda delle caratteristiche e delle necessità dell'utente finale. I dispositivi indossabili (**wearables**) come ad esempio occhiali, bracciali, orologi per il fitness, microtelecamere e strumenti per l'udito sono costituiti da tre gruppi di funzioni d'uso:

- 1. Intelligenza connettiva.*
- 2. Intelligenza associativa.*
- 3. Intelligenza clinica.*

3.2.1: L'intelligenza connettiva

L'intelligenza connettiva si manifesta tramite un dispositivo medico connesso alla rete internet. La connessione viene instaurata con appositi protocolli di comunicazione *web*, cosicché il medico possa accedere ai dati clinici anche da remoto e possa comunicare con il paziente in casi di emergenza. Questo aspetto ridefinisce la condizione del paziente che non rimane mai da solo, anche se prosegue il suo percorso riabilitativo lontano dalla struttura sanitaria. Il monitoraggio delle sue condizioni diviene quindi costante.

3.2.2: L'intelligenza associativa

L'intelligenza associativa si utilizza nella fase di configurazione del dispositivo, inserendo le caratteristiche anagrafiche e socio-demografiche del paziente. Vi è inoltre la possibilità di aggiungere le generalità dei parenti più affini o dei familiari. L'intelligenza associativa crea dunque un collegamento diretto tra il paziente e la componente socio-assistenziale, in modo tale da poter condividere tra di loro i dati ed esami clinici che illustrano l'andamento della cura. La combinazione di questi due tipi di intelligenza (connettiva e associativa) all'interno dello stesso dispositivo, consente l'accesso ad una serie di servizi accessori, tra i quali:

- **Chiamate di emergenza:** verso i contatti inseriti al momento della configurazione iniziale.
- **Configurazione personalizzata:** in base ai parametri definiti dal paziente o dai familiari che lo assistono.
- **L'inter-operabilità** tra questo tipo di sensore ed ulteriori dispositivi collegati successivamente, aggregando i dati sensibili prodotti da entrambi.

3.2.3: L'intelligenza clinica locale e centrale

La gamma dei prodotti in grado di monitorare il percorso terapeutico dei pazienti si sta arricchendo di nuove soluzioni tecnologiche, come ad esempio lo sviluppo di sensori in grado di analizzare il livello dei parametri critici e la reazione del paziente ai trattamenti di cura. Cresce anche il numero di attività di cui si può tenere traccia, come ad esempio la frequenza cardiaca, la frequenza respiratoria, l'incremento della massa grassa o la perdita di massa magra corporea ed infine, altri indicatori come la temperatura, il valore di glucosio nel sangue e la saturazione dell'ossigeno. In casi di lunga degenza, l'utilizzo di queste applicazioni permette di gestire meglio il decorso post-operatorio, soprattutto in riferimento alla categoria di pazienti più anziana.

I casi di emergenza, invece, vengono segnalati nel momento in cui il dispositivo registra un valore **"fuori scala"**, rispetto ai parametri standard che vengono impostati in fase di settaggio iniziale. In questo modo, il personale medico riceve tempestivamente la segnalazione, tramite una notifica inviatagli dal **sistema di alert** ed ha la possibilità di comunicare velocemente con il personale medico ed infermieristico vicino al paziente.

Il ruolo ricoperto da parte di questi apparecchi elettronici rientra all'interno del sistema di monitoraggio clinico locale (**intelligenza clinica locale – ICL**) che si completa con il processo di controllo clinico da remoto (**ICC – intelligenza clinica centrale**)⁹⁴. I dati prodotti verranno poi estrapolati ed inviati al medico specialista, in modo tale da aggiornare regolarmente la storia clinica del paziente e confrontare i risultati con altre terapie in casi simili. Il **Paziente digitalizzato** è in grado di monitorare costantemente i risultati del processo di cura, utilizzando il proprio telefonino, il *tablet* o altri

⁹⁴Fonte: **Agenzia per l'Italia Digitale** (2017), Presidenza del Consiglio dei Ministri.

dispositivi (definiti **Agenti d'uso**) in grado di gestire i sensori di rilevamento. Il monitoraggio biometrico del paziente viene concepito come un sistema di controllo innovativo ed essenziale per migliorare il livello di performance del trattamento terapeutico; viene messo in pratica attraverso l'utilizzo:

- dell'analisi delle tre tipologie di intelligenza (connettiva, associativa, clinica), integrato anche dalle informazioni relative alle condizioni ambientali in cui vive il paziente;
- dei dati raccolti per aggiornare il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e costituire un sistema centralizzato di informazioni.

3.3: Il sistema di monitoraggio clinico domiciliare

Nei casi in cui il processo riabilitativo del paziente richieda un tempo di degenza medio-lungo, l'assistenza domiciliare viene organizzata di conseguenza, in modo da ottimizzare l'utilizzo delle risorse per tutto il periodo di riferimento. Si tratta di casi in cui vengono impiegate ingenti risorse da parte del sistema sanitario nazionale.

Dunque l'**assistenza domiciliare**⁹⁵ risulta composta da:

- il paziente ed il tipo di patologia, in cui convergono tutte le attività svolte anche con il supporto dei famigliari;
- il medico curante, che assume il ruolo di referente principale per tutto ciò che riguarda il percorso terapeutico;
- gli operatori socio-sanitari, che lavorano sul territorio di residenza del paziente;
- i medici specialistici, che rimangono a disposizione in casi di eccezionale gravità;

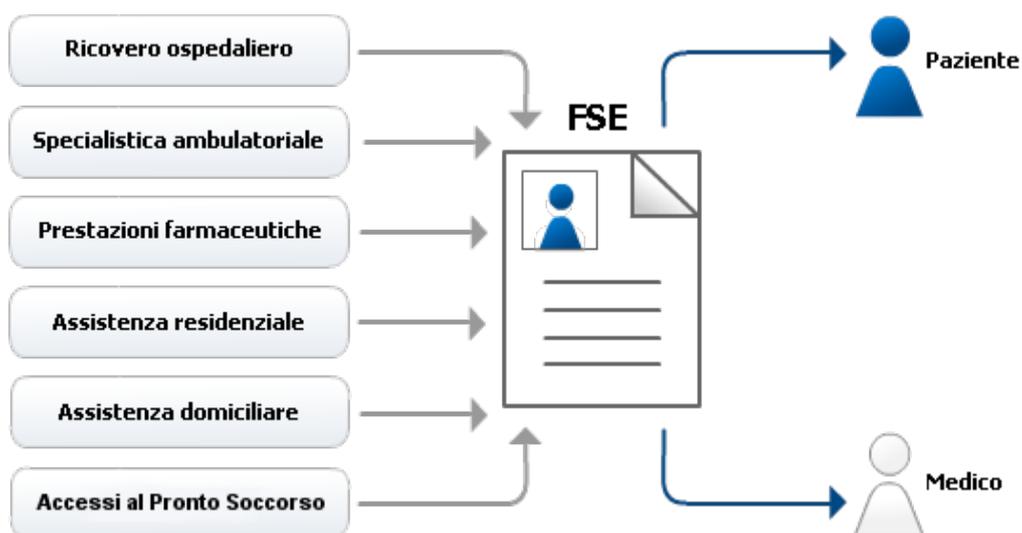
⁹⁵ Fonte: **Agenzia per l'Italia Digitale** (2017), Presidenza del Consiglio dei Ministri.

- il personale del pronto soccorso, che svolge un'attività di supporto in casi di ricovero d'urgenza;
- il laboratorio di analisi per i risultati degli esami clinici, effettuati in fase diagnostica e durante tutto il percorso di cura.

Il paziente riceve il servizio di assistenza a domicilio da parte del proprio medico curante, che viene supportato dalla disponibilità dei dati registrati dai dispositivi elettronici. I dati raccolti vengono successivamente inviati all'*Agente d'uso* associato al paziente, che a sua volta comunica i risultati al **centro remoto** di analisi ospedaliero. Nel caso in cui ci dovessero essere parametri che superano i livelli considerati normali, il medico ed il personale sanitario potranno in essere gli adempimenti necessari per effettuare qualsiasi tipo di intervento in maniera tempestiva.

Il **report di comunicazione**, che viene scambiato tra il paziente digitalizzato ed il centro di ascolto ospedaliero da remoto, costituisce la nuova base dati con cui aggiornare il Fascicolo Sanitario Elettronico del paziente in cura (Figura 3.4).

Figura 3.4: Dati clinici contenuti nel Fascicolo Sanitario Elettronico.



Fonte: GIPO, *Gestione integrata Poliambulatori* (2015).

3.3.1: I benefici della assistenza sanitaria domiciliare (Ospedale-Territorio)

Il sistema di monitoraggio clinico domiciliare appena descritto costituisce una simulazione di come potrebbe cambiare il sistema di assistenza, apportando benefici sia per il paziente che per il personale medico.

- Il paziente, da parte sua, ha la possibilità di raccogliere e registrare i dati biometrici in ogni istante e renderli disponibili per consulti medici.
- La gestione della struttura sanitaria viene semplificata, evitando inutili ricoveri ospedalieri e migliorando le condizioni di cura del paziente che riceve assistenza presso il proprio domicilio. Si favorisce in questo modo un risparmio reale di risorse ed un minore coinvolgimento del personale medico ospedaliero.
- I processi di diagnosi e di prescrizione medica diventano immediati e la scelta della terapia più efficace.

I dati raccolti dagli apparecchi elettronici testimoniano i progressi ottenuti nel trattamento medico per la riabilitazione, migliorandone la qualità e la tempistica. A ciò si aggiunge la possibilità di costituire un **benchmark**, per cui si ha la possibilità di confrontare l'andamento della terapia con pazienti che hanno già affrontato patologie simili.

3.3.2: Le competenze digitali del personale tecnico-sanitario

Il processo di assistenza domiciliare include la necessità di possedere specifiche competenze in ambito digitale da parte del personale tecnico sanitario che si occupa del paziente.

Nello specifico si fa riferimento a competenze in materia di:

1. **Tecnologie IoT**: utilizzate nel momento in cui si effettua l'analisi dei dati raccolti e che sono costituite dalle tre tipologie di intelligenza sopra descritte (connettiva, associativa e clinica).

2. **Big Data Analytics**: la mole di dati prodotta dal monitoraggio, anche di un singolo paziente, richiede potenti strumenti di analisi e di calcolo computazionale.
3. **FSE – Fascicolo Sanitario Elettronico**: che prevede lo sviluppo di competenze digitali per svolgere l'attività di aggiornamento costante del documento con i dati ricevuti dal paziente digitalizzato;
4. **Servizi Cloud**: per accedere in remoto dal centro di ascolto ospedaliero ai dati raccolti dagli apparecchi elettronici collegati al paziente, garantendo la tempestività dell'intervento;
5. **Trattamento dei dati e Privacy**: relativo ai dati clinici dei pazienti. Il tema è quello relativo alla protezione dei dati sensibili rispetto ad eventuali attacchi informatici o violazioni del diritto alla riservatezza del paziente.

3.4: L'anagrafica digitale del Paziente

Il tema centrale della digitalizzazione di servizi e documenti nel settore sanitario riguarda certamente la gestione dei dati anagrafici dei pazienti, contenuti nei diversi sistemi informatici che vengono utilizzati durante il processo di cura. A questo proposito, si è giunti ad una soluzione di tipo integrato per rendere più sicura la gestione delle informazioni del paziente, ma soprattutto per adempiere a precise direttive ministeriali riguardanti:

- i Flussi informativi del **NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario)**;
- il Fascicolo Sanitario Elettronico **FSE** (Regionale, Nazionale, Europeo).

La gestione della **storia clinica del paziente** rende indispensabile l'utilizzo di un'anagrafica di riferimento universale, per collegare le informazioni provenienti dalle diverse strutture sanitarie ed evitare di perderle. Nella pratica quotidiana può accadere che, per errori tecnici, per uno stesso

paziente ci siano due riferimenti anagrafici differenti (uno corretto ed uno errato), generando situazioni di inefficienza.

Il sistema utilizzato per gestire l'anagrafica dei pazienti viene definito con il termine di il **Master Patient Index (MPI)** o **Enterprise Based Master Patient Index (EMPI)**⁹⁶ ed è un registro elettronico che centralizza i dati anagrafici dei pazienti, svolgendo autonomamente il servizio di aggiornamento e correzione di eventuali errori.

Il **Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA)**⁹⁷, invece, associa ad ogni paziente un identificativo digitale, in modo tale da poter ricostruire facilmente il suo percorso clinico. La struttura tecnologica è stata progettata da **AHIMA (American Health Information Management Association)**⁹⁸ in cui sono descritte una serie di funzioni standard (es. nome, cognome, data di nascita, residenza e tessera sanitaria) che il sistema **MPI** dovrebbe gestire per garantire l'interoperabilità tra le diverse strutture sanitarie. Nello specifico, **MPI** costituisce un sistema di implementazione dello *standard PIX (Patient Identification Cross-referencing)* divulgato dal team internazionale **IHE (Integrating Healthcare Enterprise)**⁹⁹ che gestisce un insieme di standard attualmente in vigore, utilizzati per la trasmissione di informazioni dagli strumenti clinici ai sistemi informatici (**HL7, DICOM, XML, web service**).

La tabella riportata in **Figura 3.5** riporta un esempio di utilizzo della messaggistica **HL7** per la gestione amministrativa del paziente (**ADT**): *Aggiunto, Aggiornato o Rimosso/Unificato*.

⁹⁶ Fonte: Portale informativo, *Search Health IT*.

⁹⁷ Fonte: Agenzia per l'Italia Digitale (**AgID**), Presidenza del Consiglio dei Ministri.

⁹⁸ Fonte: American Health Information Management Association (**AHIMA**).

⁹⁹ Fonte: Integrating Healthcare Enterprise (**IHE**).

Figura 3.5: Gestione dell'anagrafica del paziente.

Messaggio HL7	Significato PIX	Significato ADT
A01	Patient registry record added	Nuova ammissione
A08	Patient registry record revised	Aggiornamento anagrafico
A40	Patient registry record resolved	Fusione tra record

Fonte: Portale AHIMA, American Health Information Management Association.

Per costituire un sistema perfettamente integrato, gli strumenti che operano all'interno al suo interno devono utilizzare il modulo **MPI** per la gestione anagrafica dei pazienti, riportando in maniera tempestiva eventuali modifiche o aggiornamenti. Il sistema **MPI** consente oltretutto di verificare l'affidabilità della fonte da cui provengono i dati e di trasmettere gli aggiornamenti agli altri sistemi. Ad ogni paziente infatti viene associato un **ID univoco**, in modo tale che effettuando una ricerca all'interno del MPI si possa risalire alla relativa anagrafica. Se la scheda del paziente è presente all'interno del sistema, questa viene aggiornata, altrimenti si procede con la creazione di una nuova scheda anagrafica inserendo i dati personali del paziente. Una volta completata questa procedura, ogni sistema farà riferimento univocamente all'ID ottenuto.

L'architettura del MPI si completa con il collegamento ad anagrafiche MPI di livello superiore:

- Anagrafe Regionale.
- Anagrafe Assistibili.
- Anagrafe Ministeriale MEF.
- l'Anagrafe Nazionale Popolazione Residente.

Per svolgere il confronto dei dati inseriti nel sistema integrato, MPI si avvale di **algoritmi** in grado di effettuare un'analisi comparativa. Gli algoritmi

utilizzati sono classificati in base alle loro caratteristiche. La loro funzione è quella di confrontare i dati inseriti all'interno del sistema ed analizzarne le caratteristiche comuni a più pazienti. Se all'interno di una scheda anagrafica viene inserito un nome o un luogo di nascita in maniera diversa (ad esempio il nome "Annarita", scritto come "Anna Rita"), l'**algoritmo di marching** riporterà un valore prossimo al 100%, confermando con assoluta sicurezza che le due schede anagrafiche siano riconducibili ad un'unica persona. Ci sono casi in cui vengono commessi errori o refusi, come ad esempio nella trascrizione del codice fiscale: tuttavia, il sistema **MPI** riporta alla stessa anagrafica anche con codici fiscali differenti.

In questo caso, il **codice ID** (che è univoco) individua inequivocabilmente la posizione corretta dell'anagrafica, consentendone la correzione.

Per quanto sofisticati però anche gli algoritmi possono generare errori (*fasi positivi e falsi negativi*) che potrebbero compromettere la qualità dei dati all'interno della cartella clinica del paziente. Tuttavia, la principale causa di duplicazioni delle anagrafiche è attribuibile ad un'errata digitazione da parte del personale tecnico. Le tecniche migliorative che permettono un corretto funzionamento del sistema e ne limitano i casi di erronea duplicazione sono:

- Le letture dei documenti elettronici (tessera sanitaria, codice fiscale e carta d'identità) tramite l'utilizzo di **Barcode**.
- Limitare la trascrizione manuale dei dati alla fase di accettazione dei pazienti, CUP e Pronto Soccorso.

La normativa vigente in materia di '*Corretta identificazione del paziente*' fa riferimento alla **Raccomandazione n. 3 – luglio 2006**¹⁰⁰ del Ministero della Salute.

¹⁰⁰ Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura. Fonte: Ministero della Salute. (www.salute.gov.it)

Anche l'organizzazione internazionale **Joint Commission (JCI)**¹⁰¹, incaricata di stabilire gli standard minimi di qualità all'interno delle strutture ospedaliere, attribuisce la massima importanza alla funzione di registrazione dati del paziente con lo scopo di tutelare la sua sicurezza. In questo ambito, il sistema di **Master Patient Index (MPI)** ha apportato significativi miglioramenti nella gestione del paziente, assicurando la correttezza dei dati trattati e riducendo le pratiche burocratiche che limitavano la qualità e l'efficacia del servizio sanitario.

¹⁰¹ Fonte: *Joint Commission International (JCI)*.

CAPITOLO IV

Il livello di sviluppo della Sanità digitale

4.1: La dematerializzazione di servizi e documenti

I progressi della ricerca scientifica, le innovazioni tecnologiche in ambito medico e la crescita demografica hanno attratto grandi quantità di investimenti nei settori industriali più innovativi (es. **Robotica** e **Medical Device**) al fine di facilitare lo sviluppo di un sistema sanitario sostenibile e specializzato. A partire dal 2010, è stata approvata dalla commissione Europea una strategia decennale (**Europa 2020**¹⁰²) per la ricerca e l'innovazione, che ha predisposto il piano industriale in materia di investimenti e applicazioni ICT nel settore sanitario. A questo proposito, anche in **Italia**, il Governo ha messo in atto una serie di provvedimenti previsti all'interno dell'**Agenda Digitale**¹⁰³ (a seguito dell'approvazione del **Patto per la sanità Digitale**¹⁰⁴) al fine di garantire metodi di assistenza e cura innovativi su tutto il territorio nazionale.

Lo studio portato avanti dall'**Osservatorio di innovazione digitale in sanità** del Politecnico di Milano¹⁰⁵, con il supporto di **Doxapharma**¹⁰⁶, ha dimostrato come l'utilizzo di apparecchi elettronici e, in particolare App digitali, per il monitoraggio biometrico si stia largamente diffondendo in tutto il Paese. Su 1.000 cittadini, presi come campione rappresentativo della popolazione Italiana, la maggior parte di loro ha dichiarato di utilizzare le

¹⁰² Fonte: **La strategia Europa 2020**. Commissione Europea (2010).

¹⁰³ **L'Agenda Digitale** è una delle sette iniziative all'interno della strategia *Europa 2020*, che fissa gli obiettivi per la crescita dell'Unione europea da raggiungere entro il 2020. Fonte: Agenzia per l'Italia Digitale, Presidenza del Consiglio dei Ministri.

¹⁰⁴ Fonte: Archivio della Camera dei deputati (2016).

¹⁰⁵ Fonte: Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità, *School of Management* del Politecnico di Milano (2016).

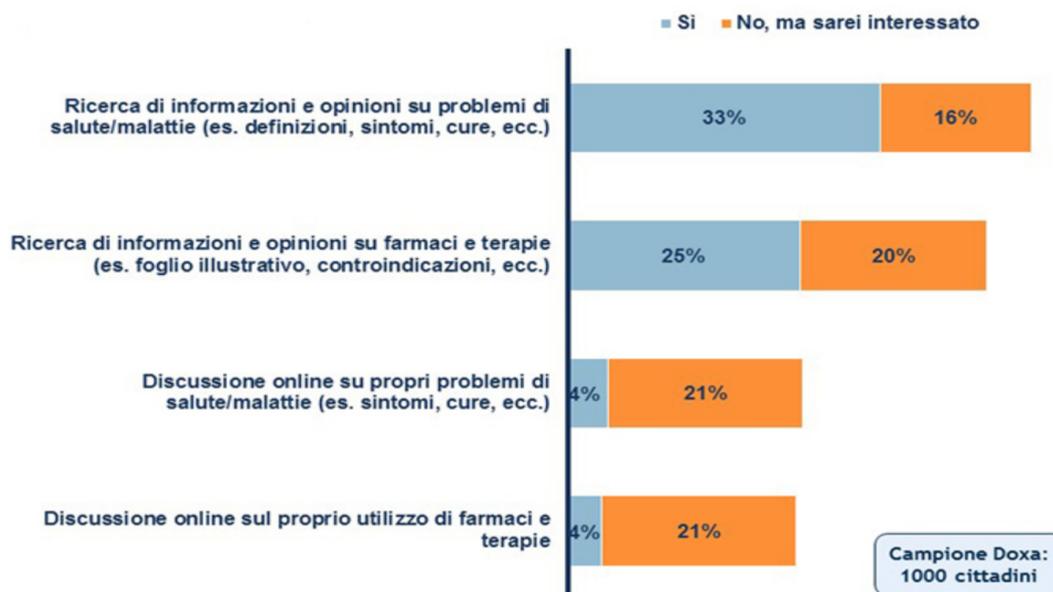
¹⁰⁶ Fonte: Portale informativo **Doxapharma**: '*Ricerche di mercato farmaceutiche e per la salute*'.

Applicazioni digitali durante l'allenamento (es. **contapassi**, **calorie**), mentre la restante parte ha ammesso di usufruire dei contenuti *web* in ambito medico e di prenotare visite o pagare bollettini dal proprio device mobile.

In particolare:

- il 32% recupera *online* le informazioni sulle strutture sanitarie di riferimento;
- il 22% prenota *online* esami e visite specialistiche;
- il 18% ha accesso completo ai propri dati clinici via web.

Figura 4.1: Utilizzo della rete per servizi sanitari.



Fonte: Osservatorio Digital Innovation – Politecnico di Milano (2017).

Il grafico riportato in **Figura 4.1** illustra le percentuali dei cittadini che effettuano ricerche online su temi sanitari. In particolare, il 33% di loro afferma di reperire informazioni utili su malattie comuni, sintomi e percorsi di cura dai portali web. Mentre la restante parte ha dichiarato di utilizzare la rete per confrontare le opinioni su farmaci e terapie (22%), discutere di problematiche legate allo stato di salute e all'utilizzo di farmaci (4%).

I dati su scala nazionale, forniti dall'Osservatorio¹⁰⁷, indicano un tasso di dematerializzazione dei referti medici del 40% nel 2015, mentre riportano una percentuale sensibilmente più bassa (pari al 9%) per quanto riguarda le cartelle cliniche. Nello specifico, si registra che:

- il 16% dei referti clinici è stato inviato online al paziente;
- il 12% delle prenotazioni di visite mediche specialistiche è avvenuta tramite un portale online;
- infine, i pagamenti elettronici hanno registrato un tasso dell'8%.

La federazione nazionale **Federpharma**¹⁰⁸ ha registrato inoltre un netto aumento del tasso di dematerializzazione delle ricette mediche (pari al 72% nel 2016). Anche il **personale medico** ha riportato un tasso di crescita nell'utilizzo di dispositivi ed applicazioni digitali per comunicare con il paziente o come supporto dell'attività clinica ospedaliera.

Figura 4.2: Utilizzo di Applicazioni e strumenti digitali



Fonte: Osservatorio Digital Innovation – Politecnico di Milano (2017).

¹⁰⁷ Fonte: Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità, Politecnico di Milano (2016).

¹⁰⁸ Fonte: portale informativo *Federpharma.it*

L'analisi svolta dall'Osservatorio¹⁰⁹, riportata graficamente in **Figura 4.2**, mostra le percentuali di utilizzo di applicazioni e strumenti digitali da parte del personale medico. Dai risultati emerge che:

- il 53% dei medici internisti utilizza la rete per consultare linee guida e statistiche in ambito medico.
- il 45% dichiara di utilizzare applicazioni digitali per ricercare articoli scientifici e report per migliorare la propria competenza digitale.
- Il 10% degli operatori sanitari gestisce le liste d'attesa nelle strutture sanitarie.

Una percentuale ridotta viene registrata per quanto riguarda l'utilizzo di strumenti digitali per la gestione dei dati clinici personali (8%) o per monitorare gli stati di salute attraverso *device* mobili (6%). All'interno della ricerca sono state analizzate anche le principali barriere che rallentano il processo di digitalizzazione nel settore sanitario. La causa principale viene ricondotta alle scarse risorse economiche destinate all'implementazione di queste tecnologie.

Figura 4.3: La percentuale di spesa nella sanità digitale in Italia.

Anni	PIL (ai prezzi correnti)	Incidenza (%) spesa sanitaria pubblica/Pil	Spesa sanitaria (ai prezzi correnti)	Spesa eHealth mln € correnti	Incidenza (%) spesa eHealth/spesa sanitaria pubblica
2010	1.604.515	7,03	112.795	920	0,82
2011	1.637.463	6,81	111.559	1.300	1,17
2012	1.613.265	6,82	109.955	1.230	1,12
2013	1.604.478	6,81	109.255	1.170	1,07
2014	1.611.884	6,84	110.331	1.370	1,24
2015	1.636.372	6,81	111.425	1.340	1,20

Fonte: ISTAT (serie storiche del PIL e della spesa sanitaria 2017).

¹⁰⁹ Fonte: Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità, Politecnico di Milano (2016).

La tabella riportata in **Figura 4.3** indica un livello di spesa in *Digital Health* pari a 1.340 milioni di euro nel 2015, pari al 1,20 % della spesa pubblica in sanità, registrando una flessione rispetto all'anno precedente (1,24% del PIL nel 2014). Da questo scenario appare evidente la necessità di investire maggiori risorse nel settore e soprattutto nella formazione digitale di medici ed operatori sanitari, che dimostrano un profondo interesse ed una elevata predisposizione all'applicazione di questi strumenti in ambito medico.

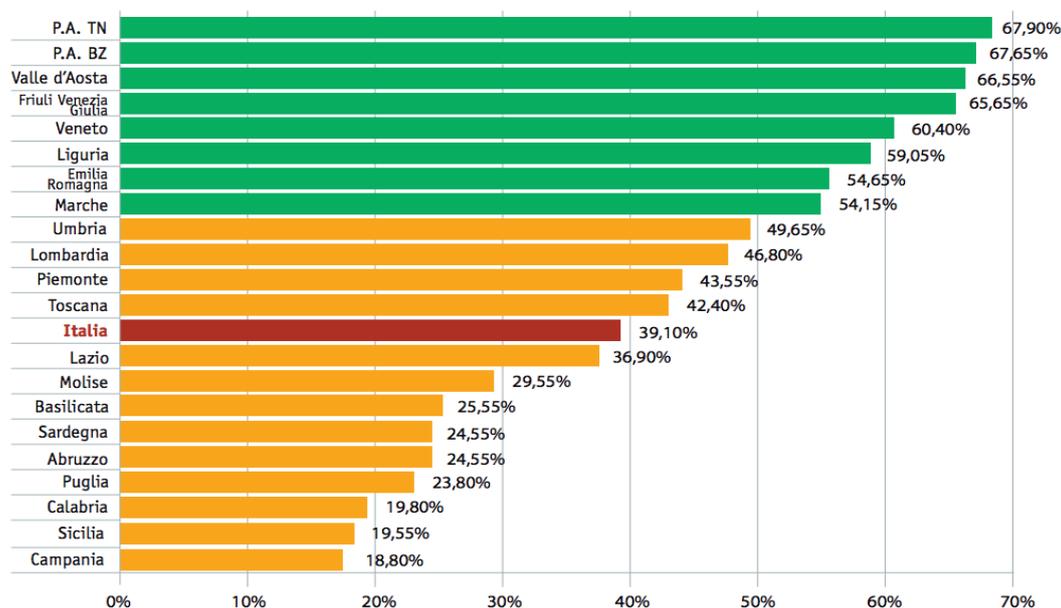
4.2: Il livello di digitalizzazione delle strutture sanitarie in Italia

L'analisi del settore su scala Nazionale deve tenere conto innanzitutto delle differenze tra gli istituti sanitari pubblici, a livello Nazionale, Regionale o locale (es. aziende sanitarie o Policlinici universitari), e le strutture private che presentano livelli diversi di performance in base al territorio in cui operano. La presenza di infrastrutture specializzate ed aziende sanitarie tecnologiche incrementa l'offerta di servizi e strumenti innovativi per l'assistenza medica del paziente. La distribuzione di questi servizi, però, appare molto eterogenea sul territorio nazionale. Le **Regioni del Nord** (es. **Trentino** e la **Lombardia**) forniscono servizi sanitari ad alto valore aggiunto per il cittadino, come l'assistenza sanitaria a domicilio, già operativa a **Trento**, o la digitalizzazione dei documenti nelle strutture ospedaliere di **Milano**. Il processo di digitalizzazione dei servizi nelle **Regioni del Sud** appare invece leggermente arretrato, anche se ci sono già le prime Regioni (es. la **Puglia**) che hanno adottato le nuove metodologie digitali e stanno lavorando per incrementare la connessione con aziende sanitarie locali¹¹⁰. Lo scenario nazionale che emerge da questa ricerca è senza dubbio influenzato dal fatto che lo sviluppo economico e politico sia più avanzato

¹¹⁰ Fonte: Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità, *School of Management* del Politecnico di Milano (2016).

in alcune Regioni rispetto alle altre. L'istituto di ricerca socio-economica **CENSIS**¹¹¹ ha stilato un rapporto, sulla situazione attuale del **Sistema Sanitario Nazionale Italiano**, constatando la condizione di difficoltà in cui si trova la sanità pubblica a causa dei continui tagli alla spesa in questo settore. La riduzione di *budget* colpisce inevitabilmente la qualità dei servizi offerti e di conseguenza nelle strutture pubbliche si registrano numerose inefficienze (es. liste di attesa interminabili, scarsa assistenza tecnica ed un innalzamento del costo dei *ticket*). Questa situazione penalizza soprattutto le classi più deboli della popolazione che non riescono a sostenere i costi di un intero percorso di cura e rinunciano clamorosamente a controlli e terapie necessarie. A questo punto diviene sempre più indispensabile ricorrere a sistemi di **sanità integrativa**, tramite appositi pacchetti assicurativi, per far fronte alle mancanze del servizio pubblico sanitario.

Figura 4.4: Livello di soddisfazione dei cittadini per i servizi sanitari.



Fonte: VII Rapporto RBM – Censis sulla Sanità Pubblica, Privata e Intermediata (2017)

¹¹¹ Fonte: VII Rapporto RBM – Censis sulla Sanità Pubblica, Privata e Intermediata (2017).

Lo scenario che emerge dalla tabella riportata in **Figura 4.4** è senza dubbio influenzato dal fatto che lo sviluppo economico e politico sia più avanzato in alcune Regioni rispetto alle altre. Tuttavia, la presenza stessa di modelli efficaci e di successo in alcune di queste regioni promette ed incoraggia un rapido sviluppo della medicina digitale su tutto il territorio nazionale.

4.3: Gli strumenti di medicina digitale adottati in Italia

Grazie al contributo della Federazione delle Associazioni dei dirigenti ospedalieri internisti (**FADOI**)¹¹² e della Società italiana per la salute digitale e la Telemedicina (**Digital SIT**)¹¹³, è possibile approfondire le funzioni di strumenti elettronici in ambito sanitario, come ad esempio la **Cartella Clinica Elettronica (CCE)** che opera su tre livelli di sviluppo:

1. La consultazione di lastre e di referti diagnostici del paziente, di cui il 76% degli operatori sanitari afferma di farne uso.
2. Gli strumenti mobili di supporto, utili per fornire l'assistenza sanitaria presso il domicilio del paziente (**Mobile Hospital**).
3. La prescrizione e la somministrazione della terapia tramite apparecchi elettronici (**Medical Device**).

La **Telemedicina** (oppure il **Teleconsulto**¹¹⁴) rappresentano un'ulteriore strumento di supporto alla qualità del servizio assistenziale. Quest'ultimo infatti non prevede necessariamente la presenza fisica del paziente, ma si limita ad un confronto tra gli operatori sanitari per valutare la diagnosi ed il conseguente percorso di cura che si adatta meglio alle caratteristiche del paziente. Anche la **Telecooperazione** sanitaria, intesa come attività di consulenza istantanea, rappresenta uno strumento di 'medicina a distanza',

¹¹² Fonte: **FADOI** – *Medicina interna*.

¹¹³ Fonte: **Digital SIT** – *Medicina Telematica*.

¹¹⁴ Un'attività di consulenza a distanza che permette ad un medico di chiedere il consiglio di uno o più medici, sulla base di informazioni mediche legate al caso clinico del paziente. Fonte: *Wikipedia*.

eseguita da un medico in supporto di un altro operatore sanitario che si trova in una situazione di intervento d'urgenza. A seguire ci sono poi altri servizi integrati, (es. **Telesalute** e la **Televisita**), presenti solo in minima parte nelle aziende sanitarie (circa il 10%), in grado di mettere in contatto il medico con il paziente, al fine di facilitarne l'assistenza durante il percorso terapeutico. In conclusione, dalla seguente ricerca emerge come, in questa fase, siano presenti numerosi fattori abilitanti, in grado di accelerare lo sviluppo digitale nel settore della sanità.

Figura 4.5: Le potenzialità degli strumenti di medicina digitale.

	Health Organizations			Health Outcomes				Customer Value			
	Revenue	Cost	Capital	Quality	Affordability	Access	Prevention	Experience	Transparency	Engagement	Personalization
Precision Medicine	↗	↘		↗	↗			↗		↗	↗
Robotics		↘	↘	↗			↗				
Medical Printing		↘	↘	↗				↗			↗
Virtual Care		↘	↘		↗	↗		↗		↗	↗
Connected Home	↗							↗		↗	
Patient Engagement at Scale	↗	↘				↗	↗	↗		↗	
Accessible Intelligence		↘		↗	↗		↗		↗		
Connected Worker		↘	↘	↗		↗			↗		
Intelligent Devices	↗	↘		↗		↗	↗	↗	↗	↗	↗

Fonte: *Digital Transformation Healthcare – World Economic Forum (2016)*

La tabella riportata in **Figura 4.5** indica gli effetti di incremento o decremento degli indicatori di performance (in termini di costi, ricavi, qualità, affidabilità, esperienza ecc.) derivanti dall'utilizzo di strumenti digitali nelle strutture sanitarie, nella gestione del proprio stato di salute o come valore aggiunto per l'utente finale in ciascun ambito del settore sanitario. Tuttavia, l'eterogeneità delle strutture sanitarie e delle modalità

organizzative rallenta la crescita in questo ambito. È necessario dunque sviluppare, a livello nazionale, un modello sostenibile di assistenza sanitaria, in grado di minimizzare i ritardi e gli impedimenti burocratici nel diffondere rapidamente l'utilizzo degli strumenti elettronici in ambito medico. In questo processo di trasformazione, il ruolo centrale deve essere svolto del **Personale Medico** che, con la diffusione di una solida **cultura digitale**, è in grado di apportare i cambiamenti radicali descritti all'interno dei modelli organizzativi di questo settore.

4.3.1: La reale efficacia dei wearables sanitari

Negli Stati Uniti il mercato dei braccialetti elettronici ha raggiunto un incremento pari a 19 milioni di prodotti venduti in ambito *fitness*, con dati che prevedono un'ulteriore crescita nel 2018¹¹⁵. L'Italia si posiziona al secondo posto per utilizzo di questi apparecchi di supporto durante l'attività fisica (con il 10,3% della popolazione), rispetto agli Stati Uniti (12,2%), **Germania** (5,4%) e **Francia** (4,6%)¹¹⁶.

Le principali motivazioni che convincono l'utente ad utilizzare uno strumento di supporto elettronico riguardano:

- Il monitoraggio dei parametri vitali (es. battito cardiaco, calorie consumate, qualità del sonno).
- Impostare livelli di allenamento personalizzati, calcolando il numero dei passi giornalieri, l'indice di massa magra e la possibilità di elaborare un report dei progressi ottenuti.

¹¹⁵ Fonte: Portale informativo Statista (www.statista.com).

¹¹⁶ Fonte: **Agenda Digitale 2017** (www.agendadigitale.eu). "Gadget fitness vs Wearable sanitari: le differenze che bisogna sapere", di Eugenio Santoro, responsabile del laboratorio di informatica medica, Dipartimento Salute Pubblica IRCCS – Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri".

- Consultare linee guida per eseguire correttamente ogni tipo di esercizio fisico, una notifica di *alert* in caso di erronea esecuzione del lavoro o quando lo sforzo è eccessivo.
- La programmazione di farmaci ed integratori alimentari nella fase di recupero successiva all'allenamento.

Questi strumenti possono essere utilizzati anche per svolgere una corretta e tempestiva attività di prevenzione, in modo tale da ridurre i costi legati ad esami clinici inutili, o per la gestione di patologie croniche (es. diabete) monitorando il percorso di cura e migliorando la qualità della vita del paziente. Tuttavia, la ricerca scientifica ha sollevato alcune perplessità: il tema principale riguarda il grado di affidabilità tecnica di questi apparecchi utilizzati in ambito medico. Come riporta correttamente il Professore **Sergio Pillon**, direttore del dipartimento di Telemedicina del San Camillo di Roma, *“tali strumenti, non essendo certificati come dispositivi medici, non sono stati sottoposti al processo di valutazione¹¹⁷”*. Tale procedura, oltre ad essere obbligatoria per legge, garantisce la correttezza e l'affidabilità delle misure registrate dal dispositivo medico, riversando nei confronti del produttore qualsiasi tipo di responsabilità in caso di malfunzionamento del prodotto. A tal proposito, uno studio condotto dal Professore **Sergio Pillon** per conto della **California State Polytechnic University¹¹⁸**, dimostra come questo tipo di apparecchiature non siano sempre affidabili. Su 43 soggetti presi a campione durante lo svolgimento di una regolare attività fisica, i dispositivi **Fitbit** con sensore di rilevamento del battito cardiaco hanno riportato una misurazione differente rispetto a quella effettuata con

¹¹⁷ Fonte: **Agenda Digitale 2017** (www.agendadigitale.eu). *“Gadget fitness vs Wearable sanitari: le differenze che bisogna sapere”*, di Eugenio Santoro, responsabile del laboratorio di informatica medica, Dipartimento Salute Pubblica IRCCS – Istituto di Ricerche Farmacologiche “Mario Negri”.

¹¹⁸ Fonte: **California State Polytechnic University**.

strumenti tradizionali come ad esempio l'elettrocardiogramma, registrando un tasso di variabilità (discrepanza tra i due risultati) media di circa 18 battiti al minuto.

Ci sono poi ulteriori fattori che circoscrivono l'utilizzo di questi dispositivi indossabili limitatamente a quei soggetti che sono già inclini ad un tipo di vita salutare e che necessitano solamente di uno strumento di supporto durante l'attività fisica. Anche in ambito scientifico, sono poche le dimostrazioni che attestano l'efficacia di questi apparecchi per ridurre il tasso di sedentarietà nei giovani (target principale in questo mercato). Uno studio di ricerca pubblicato sul *Journal of the American Medical Association*¹¹⁹ e condotto su un campione di 470 adulti al di sotto dei 35 anni di età, in sovrappeso e obesi, ha monitorato per due anni consecutivi il loro stile di vita grazie al supporto di un dispositivo indossabile (*BodyMedia FitCore*). I risultati di questo studio hanno dimostrato la scarsa efficacia del dispositivo nel intento di facilitare la perdita di peso da parte dei soggetti coinvolti. In conclusione, i dati dimostrano indubbiamente che il mercato dei *wearables* digitali sia in forte ascesa, complice anche il fattore di tendenza del momento che convince i consumatori a provarli. Tuttavia, stando ai dati, è lecito pensare che gli utenti smettano di utilizzarlo dopo un breve periodo di tempo e che il livello di sviluppo in ambito sanitario sia ancora prematuro.

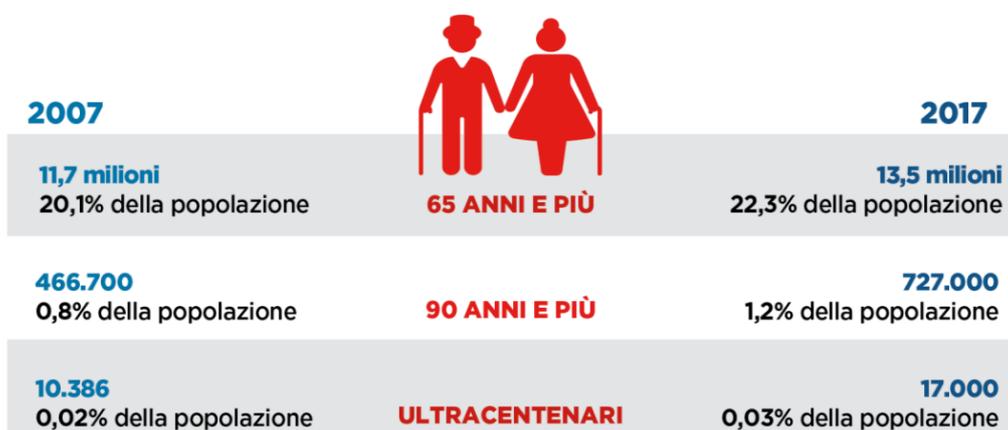
4.4: Le caratteristiche del Sistema Sanitario Nazionale. Il caso italiano

La rivoluzione tecnologia fin qui descritta ci ha presentato nuovi scenari socioeconomici, sulla base dei quali il **Sistema Sanitario Nazionale (SNN)**

¹¹⁹ **Associazione Medica americana**, è la più grande associazione di medici e studenti di medicina degli Stati Uniti che pubblica i propri studi all'interno del *Journal of the American Medical Association (JAMA)*. Fonte: www.jamanetwork.com

necessita di essere riconfigurato. I dati **ISTAT** mostrano come l'aspettativa di vita in Italia sia cresciuta (con una media di **82.8** anni registrata nel 2017¹²⁰), ricoprendo la quarta posizione all'interno dell'area **OCSE**.

Figura 4.6: I numeri della popolazione anziana in Italia.



Fonte: ISTAT. Report Indicatori demografici (2017)

La **Figura 4.6** illustra come stia crescendo anche l'invecchiamento della popolazione italiana (con il 22,3% della popolazione che supera l'età di 65 anni), registrando una disabilità di 8 anni per gli uomini e di 7 anni per le donne. Questo fattore incide inevitabilmente sui costi di gestione dell'assistenza sanitaria nazionale. La lettura di questi dati presuppone uno scenario futuro in cui si debba necessariamente ridefinire il modello di cura offerto dalle strutture sanitarie, specialmente quelle pubbliche. Il paziente diventa più anziano e, con maggiori probabilità, dovrà convivere più a lungo con patologie croniche. L'utilizzo di dispositivi elettronici in grado di effettuare un'attività di prevenzione, la possibilità di sviluppare percorsi terapeutici personalizzati e lo studio di farmaci innovativi stanno modificando radicalmente il trattamento di cura per questo tipo di

¹²⁰ Fonte: ISTAT, www.istat.it. Indicatori demografici, stime per l'anno 2017.

patologie. La soluzione economicamente più vantaggiosa quindi risulta essere quella legata alla **dematerializzazione** delle procedure e dei documenti, promuovendo la condivisione dei dati con il personale medico, in modo tale da poter tracciare il percorso terapeutico intrapreso dal paziente ed evitare inefficienze costose. L'obiettivo principale è quello di rendere il servizio assistenziale altamente sviluppato ed accessibile anche alle classi sociali economicamente più deboli.

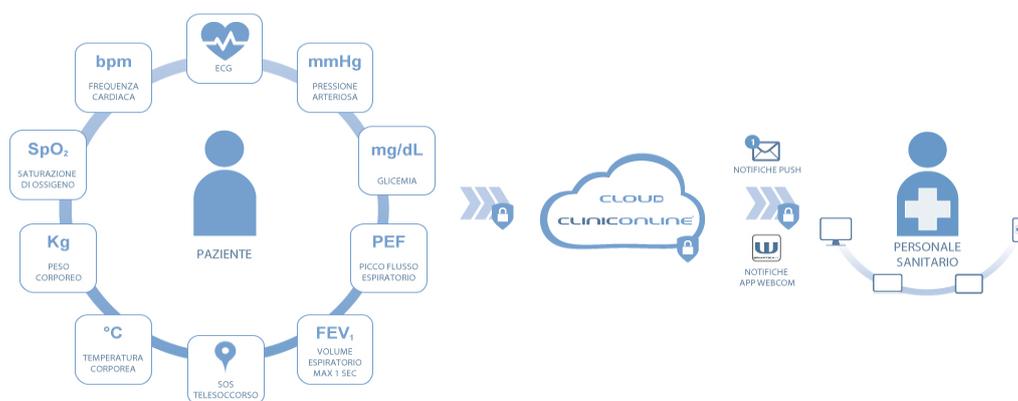
Con l'avanzamento del processo di digitalizzazione cresce anche la domanda di soluzioni applicative e di servizi specialistici, sollecitando investimenti e occupazione in questi campi. Lo sviluppo tecnologico infatti comporta, da un lato la ricerca di nuovi sistemi di cura, intenti a migliorare la qualità della vita del paziente ed a rendere accessibile ogni tipo terapia, dall'altro, la crescita economica ed occupazionale nel settore sanitario. Il terzo elemento apportato dalla digitalizzazione riguarda la condotta delle persone, che spesso si affidano a tecniche di consultazione improprie. Il paziente sta diventando finalmente **consapevole** riguardo la necessità di assumere uno stile di vita corretto e virtuoso. Il compito dell'amministratore pubblico verte quindi sul **tema dell'informazione**: l'accesso ad ogni tipo di fonte porta con sé anche risvolti negativi, generando ansie e perplessità nei confronti delle prescrizioni mediche. Il **sistema sanitario digitalizzato** offre invece modelli di cura innovativi e supportati da fonti scientifiche verificate, in grado di informare correttamente il paziente sul proprio stato di salute, rendendolo un soggetto proattivo nella scelta di una cura appropriata.

4.4.1: Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)

A livello di integrazione informativa è stato fatto molto, ma ci sono ancora ampi margini di miglioramento. Per questo motivo in Italia, ad esempio, è

stato istituito un sistema informatico definito **NSIS (Nuovo Sistema informativo Sanitario)**¹²¹, che mette a disposizione il patrimonio informativo di regole, metodologie e strumenti di lettura integrata dei dati a supporto della gestione del Sistema Sanitario Nazionale. Il **NSI** può essere definito come la più grande banca dati a livello nazionale nel settore sanitario e regionale, con un numero altissimo di utilizzatori (circa 14.000)¹²². Le tecniche di raccolta e gestione di dati sono necessariamente all'utilizzo di tecnologie basate su strumenti di calcolo dei **Big Data** e servizi di **cloud computing (Figura 4.7)**, che assicurano rapidità, versatilità e affidabilità del risultato prodotto. In Italia, la dematerializzazione dei servizi e dei documenti è stata introdotta con l'utilizzo del **Fascicolo Sanitario Elettronico** e della **Tessera sanitaria elettronica**.

Figura 4.7: Gestione dei dati clinici tramite il cloud computing.



Fonte: Cloud ClinicOnline

Il processo di dematerializzazione è già partito su tutto il territorio nazionale, così come si sta implementando l'utilizzo del **Codice Unico dell'assistito** che permette di confluire tutte le informazioni in un unico

¹²¹ Fonte: NSIS. Nuovo sistema informativo Sanitario (www.nsis.salute.gov.it).

¹²² Fonte: Ministero della Salute, (www.salute.gov.it).

apparato consultabile dagli operatori sanitari. Contestualmente si sta lavorando anche sul fronte della certificazione delle procedure di **assistenza integrata** che consentono lo svolgimento dell'assistenza domiciliare¹²³ sul territorio.

¹²³ Fonte: Ministero della Salute, (www.salute.gov.it).

CONCLUSIONI

In questo lavoro sono stati affrontati i principali cambiamenti (potenziali ed in corso) apportati dal processo di digitalizzazione in ambito sanitario, evidenziando il ruolo strategico di tutti gli attori principali: *Stakeholders*, *Regulators*, Fornitori, Assicuratori, Impiegati e gli stessi Pazienti che sono in grado di influenzare lo sviluppo della medicina. Il fenomeno della *Digital Health* sta creando un nuovo mercato competitivo nel settore sanitario e gli operatori devono decidere se continuare a soffocare la concorrenza o rendere la competizione un valore centrale.

Per migliorare il ruolo dell'assistenza sanitaria, e di conseguenza favorire l'accessibilità alle cure specialistiche più costose, gli operatori di settore devono svolgere un'attenta analisi di mercato, concentrandosi su vari aspetti come ad esempio: le preferenze dei consumatori che stipulano contratti di assicurazione sanitaria, i bisogni dei pazienti che scelgono la persona alla quale affidarsi per il trattamento terapeutico ed infine, il personale medico, che seleziona la struttura dove i pazienti ricevono le cure. Quando si compiono delle scelte in un contesto competitivo emergono chiaramente i vincitori ed i perdenti e, contestualmente, la paura di perdere quote di mercato rispetto ad un concorrente è l'unica motivazione in grado di incentivare le organizzazioni ad essere sempre più innovative, generando nuovi strumenti che alimentano la concorrenza ed il mercato.

Anche se si sta diffondendo il modello economico basato sul valore, la maggior parte dei ricavi nell'assistenza sanitaria, specialmente negli Stati Uniti, continuano ad arrivare dalle **strutture sanitarie private**, generando inefficienze nelle strutture pubbliche e disuguaglianze per le classi più deboli. L'introduzione di modesti incentivi per offrire servizi sanitari specialistici a basso costo, (ad esempio attraverso il pagamento di una sola

tariffa per ciascuna prestazione sanitaria), si traduce soltanto in un maggior numero di prestazioni effettuate, anche se gestite in maniera più efficiente. Ciò che realmente induce all'abbattimento dei costi è la riorganizzazione interna del sistema sanitario. È necessario infatti individuare i segmenti di pazienti con bisogni simili (tipicamente gruppi con la stessa condizione patologica, ad esempio il diabete o l'insufficienza cardiaca) ed accordarsi sui parametri di giudizio che saranno utilizzati per valutare la qualità della cura. Gli operatori sanitari quindi dovrebbero proporre metodi comuni per la raccolta dei *feedback* e concordare una struttura di pagamento per i trattamenti di cura, in modo tale da potersi concentrarsi esclusivamente sulla qualità del servizio offerto. Contestualmente gli assicuratori potrebbero utilizzare i dati raccolti per identificare e premiare le prestazioni sanitarie di migliore qualità. In questo modo i fornitori saranno incentivati a migliorare i loro servizi per ottenere i voti più alti ed automaticamente i pazienti, ed i medici di riferimento, sposteranno il volume di affari verso quelli che adotteranno questo *modus operandi*.

Se infatti i pazienti scegliessero di ricevere assistenza da operatori di alto valore (anche a costo di viaggiare più a lungo), i fornitori sarebbero maggiormente incentivati ad indirizzare le loro risorse sul miglioramento dei servizi offerti. I pazienti dunque non dovrebbero più accontentarsi di un'assistenza sanitaria che non sia efficiente, sicura e tecnicamente perfetta. Un esempio virtuoso è quello dell'*Advocate Health Care*¹²⁴, un sistema sanitario fondato a **Chicago** nel 1955 in un mercato dominato da celeberrimi centri medici accademici come l'**Università di Chicago** e la **North-Western University**. L'*Advocate* ha creduto in una strategia sostenibile di lungo periodo, che consisteva nell' offrire ai pazienti una

¹²⁴ Fonte: Advocate Health Care Center Chicago, *Illinois*.

nuova scelta, ovvero un sistema sanitario altamente integrato, caratterizzato da un elevato standard di cura e dal mantenimento dei costi fissi. Dopo l'approvazione dell'**Obama Care Act**¹²⁵, l'*Advocate Health Care* si è impegnato a riorganizzare e ottimizzare la cura del paziente riuscendo a trovare un accordo di **risparmio condiviso** con i propri fornitori, in modo tale da incentivarli a mantenere gli obiettivi di qualità, senza modificare il livello dei costi. Questa strategia si è rivelata audace nel lungo periodo e, per concludere l'esempio, l'*Advocate Health Care* è riuscito quindi a ridurre il costo totale della cura migliorando la qualità del servizio. L'azienda sanitaria è cresciuta in termini globali, che oggi rappresentano quasi il 40% dei suoi ricavi (a partire dall'11% del 2011) ed ha generato un altro incremento (dal 30% al 35% dei ricavi), derivante dagli accordi di risparmio condiviso. *Advocate Health Care* ha ridotto dunque la crescita della spesa al di sotto delle medie locali ed ha stipulato un accordo con gli assicuratori per trasferire l'effetto di questo risparmio sui consumatori, attraverso prodotti più accessibili. Oggi, l'**Advocate Health Care** è la più grande rete medica negli Stati Uniti. La crescita attraverso acquisizioni e affiliazioni ha svolto senza dubbio un ruolo importante nella riuscita della strategia, ma il suo impegno principale è stato quello di offrire ai pazienti soluzioni innovative. Per sfidare seriamente i leader di mercato, l'assistenza sanitaria ha quindi bisogno di una specie di 'fame' (dimostrata da *Advocate Health Care*) e di un management esperto.

In conclusione, si può dedurre che, trattando con i fornitori di servizi sanitari e ridefinendo le regole tradizionali, è possibile modificare il modello

¹²⁵ La riforma sanitaria "*Obama Care*", prevedeva l'obbligo per ogni cittadino americano di stipulare un'assicurazione sanitaria entro il 2014, anno in cui il "*Patient Protection and Affordable Care Act*" è entrato definitivamente in vigore. Fonte: *obamacarefacts.com*

dell'assistenza sanitaria. Il Sistema di pensionamento pubblico della California (**CalPERS**)¹²⁶, ad esempio, ha registrato negli anni un'ampia variazione dei prezzi per molti dei servizi ricevuti dai suoi membri, a seconda di dove venivano esercitate le cure. In passato infatti, un cittadino americano era costretto a pagare un importo compreso tra i 12.000 ed i 75.000 dollari per un intervento chirurgico di sostituzione, anche se non vi era alcun riscontro sulla qualità del servizio. Per affrontare il problema, **CalPERS** ha introdotto un **prezzo di riferimento** di \$30.000 come tetto massimo di pagamento ed ha selezionato un elenco di fornitori di alta qualità disposti ad accettarlo. In questo modo i pazienti qualora avessero scelto di andare in strutture sanitarie più costose avrebbero dovuto pagare la differenza di tasca propria. I pazienti ovviamente hanno risposto orientando la propria scelta verso le soluzioni a basso costo. Di conseguenza i fornitori, di fronte alla potenziale minaccia di perdere quote di mercato, hanno ridotto i loro prezzi e così, dal 2011 al 2015, il numero di ospedali in California che addebitano meno di \$ 30.000 per la sostituzione congiunta è aumentato del 60% (da 46 a 72¹²⁷).

Una volta accertato che alcuni dei più importanti ospedali della California avrebbero sostenuto il prezzo di **CalPERS**, non ci è voluto molto tempo perché gli altri si adeguassero al nuovo scenario competitivo. Un cambiamento di questo tipo non si sarebbe mai potuto raggiungere in un tavolo negoziale: dunque è la paura di perdere il *business* che richiama l'attenzione dei fornitori.

¹²⁶ Il Sistema di pensionamento pubblico della California (**CalPERS**) gestisce i fondi pensionistici per più di 1,6 milioni di dipendenti pubblici della California. Fuori dagli Stati Uniti, CalPERS è riconosciuto come uno dei principali leader a livello globale nel settore degli investimenti ed è uno dei più potenti azionisti d'America. Fonte: portale informativo CalPRES.

¹²⁷ Fonte: "Health Care Needs Real Competition" di Leemore S. Dafny e Thomas H. Lee, pp. 84-85, **Harvard Business Review** (Dicembre 2016).

BIBLIOGRAFIA

- **Alec Ross** (2016): *“The industry of the future”*, Simon & Schuster Inc.
- **American Government Publishing Office US**: American Recovery and Reinvestment Act of 2009 (Public Law 111-5).
- **Bonomi** (2016): *“Il sistema innovativo della Silicon Valley. Analogie e differenze con i distretti industriali italiani”*.
- **DL 16/2012 – Decreto Legge del 2 marzo 2012**. *“Disposizioni urgenti in materia di semplificazioni tributarie e di potenziamento delle procedure di accertamento”*. Camera dei Deputati.
- **Federico Rampini** (2015): *L’età del Caos*, Mondadori.
- **Gazzetta ufficiale** (2003): **D. Lgs 196/03** *“Codice in materia di protezione dati personali”*.
- **Greenhalgh, Trisha** (2010): *“The Basics of Evidence-Based Medicine”*.
- **Harvard Business Review** (2017): *“Healthcare needs real competition”*, Leemore S. Dafny e Thomas H. Lee, pp 79-84.
- **Rapporto ISTAT** (2017): Indicatori demografici.
- **Rapporto RBM - Censis** (2017): Sanità Pubblica, Privata ed Intermediata.
- **Rapporto WHO** (2017): stime per l’anno 2017.
- **Regolamento europeo 2016/n.679**.
- **Report** (2017): *Brand Finance Global 500*.
- **Report Commissione Europea** (2010): *“La strategia Europa 2020”*.
- **Report dell’Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità** (2016) *“Sanità digitale: non più miraggio, non ancora realtà”*, School of Management del Politecnico di Milano.
- **Report ISTAT** (2017): serie storiche del PIL e della spesa sanitaria.
- **Report OECD** (2017): Health Statistics.

- **Report Ponemon (2016):** Cost of Data Breach Study.
- **Report Research2guidance (2017):** mHealth App Developer Economics.
- **Report Verizon (2017):** Data Breach Investigation.
- **Report World Economic Forum (2016):** Digital Transformation Healthcare.
- **Truven Health (2016):** Hospital Clinical Knowledge Systems and Health Outcomes.

SITOGRAFIA

- Articolo online (2017): **Doxapharma**: *“Ricerche di mercato farmaceutiche e per la salute”*.
- Articolo online: **Digital Health Italia** (2016) *“Monitoraggio biometrico di tipo medicale”*.
- Articolo online: **Digital Health Italia** (2016) *“L’intelligenza Artificiale al servizio della medicina nella diagnosi di disturbi mentali”*, di Sara Scarpinati (www.digitalhealthitalia.com).
- Articolo online: **Digital Health Italia** (2016). *“Realtà Virtuale: da fenomeno geek a nuove possibilità di impiego in campo medico”*, di Sara Scarpinati (www.digitalhealthitalia.com).
- Articolo: *ilsole24ore* (2014) *“Professione: scienziato del dato.”*
- Portale online: Advocate Health Care Center Chicago, Illinois.
- Portale online: **Agenda Digitale 2017** *“Big Data per la Salute”*, di Eugenio Santoro.
- Portale online: Agenzia per l’Italia Digitale (**AgID**), Presidenza del Consiglio dei Ministri.
- Portale online: American Health Information Management Association (**AHIMA**).
- Portale online: **Amiko.io**
- Portale online: APRE, *“Agenzia per la Promozione della Ricerca Europea”*, (www.apre.it).
- Portale online: California State Polytechnic University.
- Portale online: Cloud ClinicOnline
- Portale online: Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration (**FDA**).
- Portale online: **Digital SIT** – *Medicina Telematica*.

- Portale online: **European Union law**.
- Portale online: **FADOI** – *Medicina interna*.
- Portale online: **Gazzetta Ufficiale**, (www.gazzettaufficiale.it)
- Portale online: GIPO, Gestione integrata Poliambulatori (2015).
- Portale online: Health System Tracker (2015).
- Portale online: Identity Theft Resource Center (2016).
- Portale online: Integrating Healthcare Enterprise (**IHE**).
- Portale online: Introducing: ResearchStack” (openmhealth.com).
- Portale online: ISTAT – Report indicatori demografici (2016).
- Portale online: Joint Commission International (**JCI**).
- Portale online: **Journal of the American Medical Association (JAMA)**, (www.jamanetwork.com).
- Portale online: McKinsey Global Institute (2017).
- Portale online: Ministero della Salute, (www.salute.gov.it).
- Portale online: NeuroLex Diagnostics.
- Portale online: NSIS. Nuovo sistema informativo Sanitario, (www.nsis.salute.gov.it).
- Portale online: OECD Health Statistics (2016).
- Portale online: OECD Health Statistics (2017).
- Portale online: Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità.
- Portale online: ResearchKit e CareKit, (www.apple.com).
- Portale online: Rock Health Funding Database (2017).
- Portale online: Search Health IT.
- Portale online: SolomonMcCown Health, (2017).
- Portale online: Stanford University, (www.med.stanford.edu).
- Portale online: Statista – The Statistic Portal, (2014).

- Portale online: US Computer Emergency Readiness Team 2017, Department of Security.
- Portale online: World Health Organization (2017), (*www.who.it*).
- *www.aetna.com*
- *www.alivecor.com*
- *www.avizia.com*
- *www.electronicnews.com*
- *www.Federfarma.it*
- *www.generali.com*
- *www.glossariodelmarketing.it*
- *www.nuna.com*
- *www.obamacarefacts.com*
- *www.poste.it*
- *www.Qualcomm.com*
- *www.rbmsalute.it*

