

MECOSAN

MANAGEMENT ED ECONOMIA SANITARIA

IN COLLABORAZIONE CON 

SOMMARIO

PUNTO DI VISTA

La programmazione è morta... pensare al futuro in modo innovativo 3
Elio Borgonovi, Giovanni Migliore

Special issue

Innovation development and digital technologies for sustainable healthcare ecosystems 7
Sabrina Bonomi, Concetta Lucia Cristofaro, Stefania De Simone, Nabil Georges Badr, Marzia Ventura

SAGGI

Virtual healthcare communities of practice: an Italian experience during the Covid-19 pandemic 11
Rocco Agrifoglio, Briganti Paola, Concetta Metallo, Luisa Varriale

Digital health, telemedicine, and patient-centeredness: new trends for Italian healthcare after Covid-19 29
Gabriella Piscopo, Simona Mormile, Paola Adinolfi, Andrzej Piotrowski

Impact of telemedicine on home healthcare: an empirical analysis 47
Anna Maria Melina, Rocco Reina, Walter Vesperi

Are ICT innovating doctor-patient relationships in chronic diseases? Two case studies before and during the pandemic 61
Stefania Mele, Sabrina Bonomi, Gaia Cinotti

The resilience of the regional ecosystems: Healthcare-service organizations, public agents and communities in times of Covid-19 83
Roberta Troisi, Stefania De Simone, Massimo Franco

Verso nuovi modelli di cura per il paziente con asma grave: dieci proposte per lo scenario post-DM77 99
Angelica Zazzera, Arianna Cadeddu, Eleonora Cerutti, Attilio Di Girolamo, Andrea Giovanni Ledda, Valentina Mureddu, Cataldo Procacci, Giada Sambugaro, Angela Sias, Valeria Domenica Tozzi

COMITATO SCIENTIFICO

Paola Adinolfi, Università degli Studi di Salerno; Luca Anselmi, Università degli Studi di Pisa; Paolo Bordon, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento; Elio Borgonovi, Università Bocconi; Yvonne Brunetto, Southern Cross University; Stefano Caciolari, Università degli Studi di Milano-Bicocca; Lino Cinquini, Scuola Superiore S. Anna di Pisa; Alessandro Colombo, Polis Lombardia; Thomas D'Aunno, New York University Wagner; Alberto Deales, Istituto nazionale ricovero e cura anziani; Giovanni Fattore, Università Bocconi; S. Robert Hernandez, University of Alabama at Birmingham; Nancy Kane, Harvard School of Public Health; Loredana Luzzi, Università degli Studi di Brescia; Marianna Mauro, Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro; Marco Meneguzzo, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"; Stephen J. O'Connor, University of Alabama; Paola Orlandini, Università degli Studi di Milano-Bicocca; David Paltiel, Yale University; Rocco Reina, Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro; Francesco Ripa di Meana, FIASO; Claudia Salvatore, Università degli Studi di Napoli "Federico II"; Angelo Tanese, Asl Roma 1; Rosanna Tarricone, Università Bocconi; Emanuele Vendramini, Università Cattolica del Sacro Cuore, Piacenza; Gary Young, Northeastern University; Antonello Zangrandi, Università degli Studi di Parma; Francesco Zavattaro, Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute del Friuli-Venezia Giulia; Giuseppe Zuccatelli, Asp Catanzaro

DIRETTORE SCIENTIFICO E EDITOR IN CHIEF
Elio Borgonovi

EDITORIAL BOARD

Francesco Albergo, Università LUM "Giuseppe Degenaro"; Gustavo Barresi, Università degli Studi di Messina; Antonio Botti, Università degli Studi di Salerno; Corrado Cuccurullo, Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli"; Antonio D'Andreamatteo, Università degli Studi "G. d'Annunzio" Chieti-Pescara; Mario Del Vecchio, Università degli Studi di Firenze; Andrea Francesconi, Università degli Studi di Trento; Floriana Fusco, Università degli Studi di Milano; Federico Lega, Università degli Studi di Milano; Pier Luigi Catalfo, Università degli Studi di Catania; Concetta Lucia Cristofaro, Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro; Manuela S. Macinati, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma; Marta Marsilio, Università degli Studi di Milano Statale; Mario Nicoletti, Università degli Studi di Pisa; Antonio Nisio, Università degli Studi di Bari; Daniela Preite, Università degli Studi del Salento; Elisabetta Reginato, Università degli Studi di Cagliari; Marco Giovanni Rizzo, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma; Anna Romiti, Università degli Studi di Firenze; Angelo Rosa, Lum School of Management; Domenico Salvatore, Università degli Studi di Napoli "Federico II"; Sabato Vinci, Università degli Studi Roma Tre

CO-EDITORS

Mara Bergamaschi, Università degli Studi di Bergamo; Denita Cepiku, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"; Thomas D'Aunno, New York University Wagner; Luca Del Bene, Università Politecnica delle Marche; Mike Drummond, Cergas Università Bocconi; S. Robert Hernandez, University of Alabama at Birmingham; David Paltiel, Yale University; Anna Prenestini, Università degli Studi di Milano Statale; Salvatore Russo, Università degli Studi di Venezia; Domenico Salvatore, Università degli Studi Suor Orsola Benincasa, Napoli; Massimo Sargiacomo, Università degli Studi "G. d'Annunzio" Chieti-Pescara; Marzia Ventura, Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro

BOARD FIASO (COMITATO DIRETTIVO)

Giovanni Migliore; Angelo Tanese; Paolo Petralia; Carlo Nicora; Eva Colombo; Antonio D'Urso; Antonio D'Amore; Pasquale Chiarelli; Alessandro Caltagirone

SEGRETERIA DI REDAZIONE

Carlo Milano, SDA Bocconi; Camilla Falivena, SDA

MATERIALI PER LA RICERCA E L'APPROFONDIMENTO

SURVEY FIASO 2023. Malpractice Medica & Health Risk Management Un percorso tecnico-strategico-specializzato a disposizione delle Associate per un approccio consapevole e <i>data-driven</i> alla gestione dei rischi clinico-sanitari ed economici	113
<i>Antonio D'Amore, Antonio D'Urso, Nicola Pinelli, Fabio Russo</i>	
Un approccio partecipativo alla gestione del rischio clinico: il caso della Fondazione IRCCS Ca' Granda-Ospedale Maggiore Policlinico	125
<i>Martina Pisarra, Silvana Castaldi</i>	
L'esperienza dell'Azienda Barletta-Trani	133
<i>Francesco Albergo, Mara Masullo e Tiziana DiMatteo</i>	
Interventi per la prevenzione del rischio clinico: il caso dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria	141
<i>Guglielmo Pacileo, Valter Declame</i>	
Qualità, sicurezza delle cure e risk management: il modello dell'Azienda USL Toscana Sud Est	151
<i>Anna Romiti, Antonio D'Urso, Simona Dei, Roberto Turillazzi, Maria Giovanna D'Amato, F. Taddeini, E. Capitani, S. Limaj, M.P. Fiori, E. Franci, L. Brunelli, R. Monaco, S. Mazzoli, L. Menozzi, P.G. Macrì</i>	
Il clinical risk management nell'esperienza dell'AOU Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"	169
<i>Corrado Cuccurullo, Maria Pavia, Ferdinando Russo, Pasquale Di Girolamo Faraone</i>	

La programmazione è morta... pensare al futuro in modo innovativo

Elio Borgonovi, Giovanni Migliore*

La programmazione come è stata concepita e realizzata finora è in stato comatoso ed è destinata inevitabilmente a morire. È opportuno evitare l'accanimento terapeutico anche perché sarebbe troppo costoso e inutile. Sono cinque i principali motivi su cui si basa questa affermazione forte e provocatoria solo in apparenza:

- 1) perché si basa su previsioni che rispondono al paradigma della rational choice;
- 2) perché il processo di approvazione dei piani nel settore pubblico è incompatibile con un ambiente socio-economico in rapido cambiamento;
- 3) perché la programmazione si basa strutturalmente su ipotesi ottimistiche riguardanti gli obiettivi da raggiungere;
- 4) perché spesso vi è una strutturale incoerenza tra esigenze, nel caso specifico bisogno di salute, obiettivi e risorse disponibili;
- 5) perché nel sistema pubblico esiste una strutturale debolezza nella fase di implementazione e in quella di monitoraggio e valutazione.

La prima causa deriva dal fatto che i modelli di programmazione finora si sono basati sul paradigma della rational choice secondo cui il miglioramento delle informazioni consente di migliorare le decisioni. Pertanto, si ritiene che migliorando le previsioni si ottiene il miglioramento della programmazione. Un assunto che per vari decenni ha funzionato con l'applicazione di strumenti sempre più sofisticati di previsioni. Si è passati dalle proiezioni di trend del passato all'uso di modelli sempre più complessi di simulazione delle relazioni tra variabili economiche e socio-economiche, a metodi e strumenti di formulazione di scenari alternativi con la messa in campo di conoscenze di carattere interdisciplinare. Nelle formulazioni più avanzate di questi metodi e tecniche, sono state introdotte anche riflessioni su possibili "cigni neri", ossia eventi non prevedibili in grado di interferire sulle relazioni economiche o sociali conosciute. Recentemente si è pensato che questo paradigma possa essere rafforzato dall'uso di "intelligenze artificiali" di tipo predittivo che, utilizzando potentissimi strumenti di lavorazione, possano elaborare previsioni su possibili scenari ai quali collegare diverse probabilità. Tuttavia, i sistemi di intelligenza artificiale di tipo predittivo si basano su conoscenze del passato mentre sembra ormai acquisito che il futuro sarà caratterizzato dal paradigma dell'incertezza e della complessità. Incertezza vuol dire impossibilità di collegare a differenti scenari una probabilità di loro manifestazione. Di conseguenza, viene indebolito il fondamento della rational choice che fa riferimento proprio alle diverse probabilità di eventi futuri. Complessità significa che tra le diverse variabili economiche e sociali non esistono solo relazioni di causa-effetto-retroazione bensì relazioni di co-evoluzione, ossia interdipendenza tra le stesse. Per quanto riguarda i sistemi di tutela della salute significa che, accanto a fenomeni strutturali quali modificazioni della struttura demografi-

* Elio Borgonovi, Università Bocconi, Milano.
Giovanni Migliore, Presidente FIASO.

ca delle popolazioni (abbassamento del tasso di natalità in moltissimi Paesi, allungamento della vita ecc.) e alla prevalenza di certe patologie (oncologiche, cardiovascolari, respiratorie a causa dell'inquinamento), si avranno modificazioni non prevedibili delle attese dei comportamenti dei pazienti, rapida evoluzione delle tecnologie e delle metodiche di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione e dei modelli assistenziali. In presenza di condizioni di incertezza e complessità, condizioni di tutela della salute che oggi sembrerebbero più probabili possono diventare in tempi brevissimi superate, mentre si possono determinare situazioni che oggi nessuno riesce non solo a prevedere ma neanche a immaginare. Pertanto, sembra opportuno applicare il principio secondo cui è più utile preparare le persone e le organizzazioni ad affrontare un futuro più che a moltiplicare gli sforzi per prevedere il futuro.

Con riferimento al secondo punto, i tempi dei processi di programmazione, è utile sottolineare due fenomeni. Il primo riguarda le fasi in cui essa si articola, che possono essere riassunte nei seguenti termini:

- analisi dei bisogni di salute e della loro evoluzione;
- predisposizione delle proposte di piani da parte delle strutture tecniche, da parte del Ministero della Salute o degli assessorati regionali;
- approvazione delle proposte di piani da parte del governo o delle giunte regionali;
- discussione in Parlamento o nei consigli regionali delle proposte di piano;
- approvazione definitiva dei piani.

Si tratta di processi che richiedono tempi lunghi, spesso irti di difficoltà tecniche e politiche, soggetti a modifiche e a compromessi nell'iter di approvazione per cui si può dire che i piani sono già obsoleti nel momento stesso in cui sono approvati perché nel frattempo sono cambiate profondamente le situazioni di partenza dei bisogni di salute, delle aspettative dei pazienti, delle conoscenze cliniche, delle tecnologie e delle metodiche di diagnosi, cura e riabilitazione. Al contrario, per quanto riguarda i piani delle aziende sanitarie per aziende sanitarie territoriali o aziende ospedaliere, si ha il fenomeno opposto, ossia tempi troppo stretti per la loro predisposizione. In questo caso sono presenti due condizioni che comunque riducono il valore della programmazione. Da un lato i tempi stretti nei quali i piani devono essere formulati, che non consentono adeguate analisi della situazione, dall'altro l'incoerenza tra obiettivi e risorse messe a disposizione. Infatti indirizzi regionali, regole di sistema, comunicazione delle risorse messe a disposizione arrivano ai vertici aziendali con l'indicazione di tempi strettissimi per l'elaborazione dei piani (30 o 60 giorni). Inoltre, non di rado, per non dire quasi sempre, gli obiettivi fissati per le aziende sono in contraddizione con i provvedimenti che riguardano le risorse finanziarie, tecnologiche e di personale messe a disposizione. Con riferimento sia alla programmazione nazionale e regionale, sia a quella locale, la tecnica dei piani triennali a scorrimento (ossia ogni anno si aggiusta il piano per il triennio successivo) costituisce solo una parziale attenuazione di questa incongruenza. La terza causa deriva dal fatto che la programmazione soffre di una strutturale propensione all'ottimismo, sia con riguardo al miglioramento della risposta ai bisogni di salute, sia quando si pone obiettivi di razionalizzazione. Per ottenere il consenso spesso vi è una sovrastima della capacità del sistema di rispondere ai bisogni. Gli obiettivi quantitativi e qualitativi sono posti a livelli troppo elevati rispetto all'effettiva capacità del sistema di raggiungerli. Viceversa, nel caso di piani di razionalizzazione del sistema di offerta, per esempio chiusura o riconversione di ospedali di piccole dimensioni, vengono sottostimate le resistenze al cambiamento. Di conseguenza, molti piani appaiono irrealistici già al momento della loro approvazione formale.

Con riguardo alla quarta causa, rapporto obiettivi-risorse, si può evidenziare che oggi, più che in passato, esiste una strutturale divaricazione tra obiettivi e risorse. Per acquisire il consenso nell'iter di approvazione, la programmazione strutturalmente è guidata dalle aspettative con riguardo alla tutela della salute. Aspettative che sono sempre più elevate anche a seguito delle maggiori informazioni disponibili sui progressi della scienza e su ciò che "sarebbe possibile fare". Inoltre, nei sistemi pubblici queste aspettative sono elevate in ragione dell'affermazione dei principi del diritto alla tutela della salute (Art. 32 della Costituzione Italiana), della universalità, equità/uguaglianza e gratuità nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza. Sulle risorse agiscono invece vincoli sempre più stringenti della finanza

pubblica. In molti piani sanitari e lo stesso Patto per la Salute tra Stato e Regioni, le risorse previste erano incongruenti già al momento della loro approvazione con le risorse messe a disposizione con la legge di stabilità (ora legge di bilancio). Perciò la programmazione soffre di una strutturale incongruenza che si riflette soprattutto su coloro che agiscono in frontiera, ossia sulle aziende sanitarie e ospedaliere, sulle unità organizzative e sui professionisti che sono a diretto contatto con i pazienti.

L'ultima causa fa riferimento al ciclo della programmazione che è articolato nelle seguenti fasi: analisi dell'ambiente, generazione delle alternative per rispondere ai bisogni di salute, decisioni, attuazione delle decisioni, monitoraggio, valutazione. La pluridecennale esperienza di programmazione evidenzia che in Italia è molto debole la fase di attuazione. Infatti, i piani nazionali e regionali prevedono decreti attuativi e regolamenti che spesso richiedono tempi lunghi. A loro volta, i piani delle aziende sanitarie e ospedaliere sono condizionati da provvedimenti nazionali e regionali, da consultazioni con le forze sindacali e da altri procedimenti formali. In un sistema pubblico basato sul diritto amministrativo, i tempi lunghi dell'attuazione rendono debole la programmazione. A ciò si può aggiungere anche la debolezza della valutazione dei risultati. Sul piano teorico e pratico sono più difficili i sistemi di valutazione dei risultati di salute (outcome) per cui è debole una programmazione di carattere flessibile, cioè che si adatta ai cambiamenti dei bisogni. Spesso accade che la valutazione sia concentrata sul controllo dei fattori produttivi o delle prestazioni e non sulla verifica dei risultati, che dovrebbe costituire invece l'elemento caratterizzante di una buona programmazione.

Affermare che la programmazione è in stato comatoso e che bisogna evitare l'accanimento terapeutico non significa dire che dobbiamo tornare a decidere giorno per giorno, mese per mese, anno per anno. Significa invece che occorre cambiare il modo di pensare al futuro. Innanzitutto, significa abbandonare la presunzione dell'approccio analitico che entra in eccessivi dettagli di obiettivi super sofisticati e abbracciare un'impostazione che privilegia la condivisione di una visione di fondo in grado di coinvolgere i professionisti. Privilegiare la visione di fondo consente di valorizzare le persone, motivarle, farle sentire parte di un'organizzazione che si occupa e si preoccupa della salute. Elaborare una visione significa attivare strumenti per ascoltare la voce dei pazienti. Significa spostare l'accento dalla lotta alla malattia che ha dominato gli ultimi decenni e forse l'ultimo secolo alla promozione della salute. Significa cercare di agire sui fattori individuali, sociali e ambientali che la influenzano. Significa fare scelte di priorità fra due tipi di bisogni di salute: quelli che riguardano un numero elevato di persone ma con bassi costi unitari e quelli che riguardano un numero limitato di persone ma che comportano costi unitari elevati. Significa seguire l'evoluzione della ricerca e l'innovazione delle tecnologie per preparare il sistema nel momento in cui le conoscenze potranno essere concretamente disponibili. Per la singola azienda sanitaria o ospedaliera significa chiarire se intende caratterizzarsi come struttura hub o struttura spoke, tenendo presente che si può essere hub per alcuni ambiti dell'assistenza e spoke per altri. Significa favorire l'attivazione e il potenziamento di reti professionali, interaziendali, interistituzionali e sociali che in un certo senso costituiscono una via obbligata per creare sinergie in termini di risorse da mettere in campo.

In secondo luogo, un nuovo tipo di programmazione consiste nello spostare l'accento dalle decisioni ai "criteri per decidere". Se è vero, come è vero, che ci troviamo in un periodo di rapidissimi cambiamenti e di incertezza, è evidente che consolidare decisioni in piani significa rendere rigido un sistema che invece dovrebbe essere adattabile e flessibile. Piani fondati su standard strutturali, funzionali, di quantità e qualità di servizi, condizioni di sicurezza per i pazienti, velocità di risposta ai bisogni, criteri di decisione che, da un lato, sono più snelli (si evitano piani di centinaia di pagine) e, dall'altro, danno maggiore autonomia nella fase di attuazione. Il riferimento a standard e a criteri decisionali rende più agevole l'attuazione perché richiede un minor numero di decreti e regolamenti attuativi e perché, se cambiano le condizioni, possono cambiare le decisioni senza dover modificare i piani. Inoltre, questo approccio alla programmazione stimola l'adozione di un'organizzazione "agile", ossia che aggrega conoscenze e competenze sulla base delle nuove conoscenze, delle tecnologie e dei modelli assistenziali. Infine, l'adozione di standard e criteri potrebbe (e il condizionale è d'obbligo in questi casi) costituire una barriera anche alle interferenze della politica nelle fasi di attuazione. Prendere decisioni che non rispettano i criteri e gli standard potrebbe aumentare il "costo politico" del mancato rispetto. La presenza di criteri e standard potrebbe essere utilizzata dai politici per affermare che in un certo senso "hanno le mani legate" e, quindi, consentire loro di prendere decisioni difficili senza pagare un eccessivo prezzo

in termini di perdita di consenso. In sostanza, standard e criteri determinano una situazione di “inversione della prova”, nel senso che chi intende non rispettare gli standard e i criteri dovrebbe dimostrare la loro incongruenza.

In terzo luogo, il nuovo paradigma di programmazione richiede di abbandonare la logica basata sulla relazione regole/obblighi → controlli → sanzioni per introdurre la logica basata sulle relazioni criteri/obiettivi → autonomia decisionale → incentivi. Il primo tipo di logica deriva dal principio di legalità che regola i rapporti interistituzionali tra Stato, Regione, aziende sanitarie, organi delle aziende, secondo cui si ritiene che i comportamenti debbano conformarsi a quanto previsto dalle leggi e dal modello organizzativo di tipo gerarchico in base al quale il potere discende dall'alto verso i livelli più bassi dell'organizzazione. Tuttavia, è noto che le leggi sono di diverso tipo, ordinatorio quando stabiliscono diritti e doveri immediatamente esigibili, e programmatico, che riguardano diritti esigibili solo in presenza di determinate condizioni. Quest'ultima tipologia è propria del diritto alla tutela della salute che può essere garantito solo in presenza di adeguate risorse, corretti criteri di distribuzione alle Regioni e dalle Regioni alle aziende sanitarie e ospedaliere, appropriatezza, efficacia ed efficienza nel loro impiego. Sul piano organizzativo, il modello gerarchico non è applicabile perché i professionisti (medici, infermieri, tecnici ecc.) sono dotati di autonomia e responsabilità per gli atti compiuti.

In mancanza di queste condizioni, anche le norme che formalmente appaiono ordinarie e perentorie diventano grida manzoniane che restano inapplicate. Inoltre, la logica di tipo gerarchico determina una moltiplicazione di controlli spesso superflui quando non addirittura dannosi, come ha sottolineato in diverse occasioni il prof. Sabino Cassese. A ciò si aggiunga che il rischio di sanzioni è causa del fenomeno di deresponsabilizzazione con il classico fenomeno della fuga dalla firma o da attività sanitarie che comportano rischi sul piano civile, penale, amministrativo e contabile. Adottare la logica criteri/obiettivi → autonomia decisionale → incentivi è coerente con il contesto in cui si svolge e sempre più si svolgerà l'attività di tutela della salute. Infatti, criteri per le decisioni consentono di adeguare con flessibilità gli obiettivi ai cambiamenti dei bisogni e delle aspettative dei pazienti, delle conoscenze e delle tecnologie. L'autonomia decisionale è coerente con la natura della responsabilità professionale, che tuttavia non è lasciata alla discrezionalità soggettiva (e a volte alla colpevole incompetenza dei professionisti che non si aggiornano) ma è data dagli obiettivi e dai criteri decisionali e dalla verifica dei risultati. Inoltre, l'autonomia decisionale richiede di favorire relazioni organizzative basate sul coinvolgimento e sulla fiducia. Infine, privilegiare l'incentivazione rispetto alla sanzione significa dar rilievo a comportamenti positivi piuttosto che preoccuparsi di combattere comportamenti negativi. Favorire comportamenti positivi può attivare all'interno dell'organizzazione l'effetto di emulazione e applicare il principio secondo cui “le parole convincono (nel caso specifico i piani possono essere coerenti e convincenti) ma l'esempio trascina”.

In conclusione, si può sostenere che occorre guardare al futuro applicando l'insegnamento di Einstein secondo cui “le cose non cambieranno se continueremo a guardare le cose nello stesso modo”. Si può dire che guardare alla programmazione con occhi nuovi significa credere e investire nella qualità, nelle conoscenze e nelle motivazioni delle persone. Un investimento che consente migliori risultati rispetto a investimenti (finanziari, di tempo, di energie psicofisiche) in metodi e tecniche sempre più sofisticate e a tecnologie di simulazione che sono in grado di trattare migliaia di relazioni causa-effetto e retroazione e di produrre centinaia di possibili scenari, ma non possono (e, secondo chi scrive, non potranno mai) sostituire quella parte dell'intelligenza che viene definita creativa/generativa, emozionale ed etica che è propria delle persone.

Special issue

Innovation development and digital technologies for sustainable healthcare ecosystems

Sabrina Bonomi, Concetta Lucia Cristofaro, Stefania De Simone, Nabil Georges Badr, Marzia Ventura*

The use of information and communication technologies (ICT) is a twenty-first-century approach that is patient-centered and protects patients, physicians, and others. Where key actors are more interested in social value creation than in value capture (Santos, 2012), health services ecosystems can generate strongly positive externalities and be sustainable. Digital ICT technologies spanning robotics, artificial intelligence, remote patient monitoring, and telemedicine have improved equitable access to care and participated in the sustainable agenda, nurturing an ecosystem of caregiving interaction. Therefore, framing research on information systems in healthcare related to the SDGs can be helpful in the innovation of healthcare organizations in dealing with the pandemic and the post-pandemic. The primary purpose of this special issue is to identify the role and relevance of ICT in healthcare ecosystems while promoting sustainability. Various topics emerge within this special issue, such as Governance models, institutional relations, and social capital; the role of ICT in the healthcare system changes and finally, the use of digital innovations and ICT in pandemics and post-pandemics. In this special issue, we build on this knowledge base and expand the research direction on developing innovation and digital technologies for sustainable health ecosystems.

Keywords: Healthcare Ecosystems, Sustainable Innovation, Digital Technologies.

L'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) è un approccio del XXI secolo centrato sul paziente e che protegge pazienti, medici e altri attori. Dove gli attori chiave sono più interessati alla creazione di valore sociale che alla cattura di valore (Santos, 2012), gli ecosistemi dei servizi sanitari possono generare esternalità fortemente positive ed essere sostenibili. Le tecnologie digitali ICT che abbracciano la robotica, l'intelligenza artificiale, il monitoraggio remoto dei pazienti e la telemedicina hanno migliorato l'accesso equo alle cure e partecipato all'agenda sostenibile, alimentando un ecosistema di interazione nella cura. Pertanto, inquadrare la ricerca sui sistemi informativi nella sanità in relazione agli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile può essere utile nell'innovazione delle organizzazioni sanitarie nel gestire la pandemia e il post-pandemia. Lo scopo principale di questo numero speciale è identificare il ruolo e la rilevanza delle ICT negli ecosistemi sanitari promuovendo la sostenibilità. Diversi argomenti emergono in questo numero speciale, come modelli

* Sabrina Bonomi, University of E-campus.

Concetta Lucia Cristofaro, University of E-campus.

Stefania De Simone, University of Naples Federico II.

Nabil Georges Badr, Higher Institute for Public Health, Saint Joseph Univ. of Beirut, Lebanon.

Marzia Ventura, University of Catanzaro "Magna Græcia".

di governance, relazioni istituzionali e capitale sociale; il ruolo delle ICT nei cambiamenti del sistema sanitario e, infine, l'uso di innovazioni digitali e ICT in pandemie e post-pandemie. In questo numero speciale, costruiamo su questa base di conoscenza ed espandiamo la direzione della ricerca nello sviluppo di innovazioni e tecnologie digitali per ecosistemi sanitari sostenibili.

Parole chiave: ecosistemi sanitari, innovazione sostenibile, tecnologie digitali.

First submission: 18/04/2023, *accepted:* 20/10/2023

During a crisis, standard practices, routines, and processes are disrupted (Pearson & Clair, 1998). The pandemic highlighted the necessity of collective sense making and innovation overcoming traditional schemes among the leading actors to protect the commons to which health belongs (Dietz et al., 2003; Hess & Ostrom, 2007). The literature acknowledges that the critical challenge for individuals and organizations facing a crisis is to respond appropriately through readjustments and recovery in their emergent organizing (Williams et al., 2017). In addition to quest of keeping people safe, including the public, patients, and health workers, another significant advantage is providing broad access to caregivers. Healthcare organizations must develop appropriate traits of flexibility and innovation to deal with these pressures (De Simone, 2017; Franco & De Simone, 2011). A practical Healthcare Service Ecosystem must emphasize the notion of well-being co-creation, which entails a dynamic interplay of actors, in the face of the challenges, with their ability to use the available resource pools equilibrating them at the different system levels (Finsterwalder & Kuppelwieser, 2020) to underscore resilience and sustainability.

The use of information and communication technologies (ICT) is a twenty-first-century approach that is both patient-centered and protects patients, physicians, as well as others. Where key actors are more interested in value creation at the societal level than value capture (Santos, 2012), healthcare service ecosystems can strongly generate positive externalities and be sustainable. Digital ICT technologies spanning robotics, artificial intelligence, remote patient monitoring, and Telehealth have improved equitable access to care and participated in the sustainable agenda (Mohtar & Badr, 2022), among diverse stakeholders (Kostoska & Kocarev, 2019), powering an ecosystem of caregiving interaction (Badr et al., 2018). Remote care reduces the use of resources in health centers and improves access to care while minimizing the risk of direct transmission of the infectious agent from person to person, especially in non-emergency/routine care and in cases where services do not require direct patient-provider interaction. Therefore, framing of information systems research in healthcare linked to the SDGs can be helpful for the innovation of healthcare organizations in facing the pandemic and post-pandemic. The primary purpose of this special issue is to identify the role and relevance of ICT in healthcare ecosystems while promoting sustainability.

*That said, crises open opportunities for rapid innovation. Established working methods are replaced by alternative practices guided by institutional logic and with little time for extended deliberation. An **institutional logic perspective** can be helpful in providing insight into this process of digital innovation. This special issue selected papers (full research papers, systematic reviews, experience-in-the-field reports, case studies) that identify the current state of this research area. From this literature, different themes emerge such as: a) Governance models, institutional relationships, and social capital; b) The role of ICT in the healthcare system changes and finally; c) The Use of digital innovations and ICT in pandemics and post pandemics. In this special issue, we build on this knowledge base and expand the direction of research on the Innovation development and digital technologies for sustainable healthcare ecosystems. In Tab. 1, we present each article in more detail, highlighting their contributions.*

Tab. 1 – Summary: The list of the papers of the special issue

Line of inquiry	Title	Author
a) Governance models, institutional relationships, and social capital:	1. The resilience of the regional ecosystems: Healthcare-service organizations, public agents and communities in the time of Covid-19	R. Troisi, S. De Simone and M. Franco
b) Use of digital innovations and ICT in pandemics and post pandemics:	1. Are ICT innovating doctor-patient relationships in chronic diseases? Two case studies before and during the pandemic	S. Mele, G. Cinotti and S. Bonomi
	2. Virtual healthcare communities of practice: an Italian experience during the Covid-19 pandemic	R. Agrifoglio, P. Briganti, C. Metallo and L. Varriale
	3. Impact of telemedicine on home healthcare: an empirical analysis	A.M. Melina, R. Reina, and W. Vesperi
	4. Digital health, telemedicine, and patient-centeredness: new trends for Italian healthcare after Covid-19	G. Piscopo, S. Mormile, P. Adinolfi and A. Piotrowski

Content Summary

“Virtual healthcare communities of practice: an Italian experience during the Covid-19 pandemic” by Agrifoglio, Briganti, Metallo and Varriale deals with bottom-up citizen engagement in healthcare emergencies. It adopts a qualitative approach based on a case-study, i.e the experience of “Comitato Cura Domiciliare Covid”. This study shows the importance of sharing knowledge and supporting the local community in periods of high pressure on the health system.

“Digital health, telemedicine, and patient-centeredness: new trends for Italian healthcare after Covid-19” by Piscopo, Mormile, Adinolfi, Piotrowski explores the transformative impact of the Covid-19 pandemic on the Italian healthcare sector. Through Web Content Analysis, the study identifies emerging responses such as digital health, telemedicine, and patient-centeredness, offering insights for navigating future challenges in healthcare.

“Impact of telemedicine on home healthcare: an empirical analysis” by Melina, Reina and Vesperi. This paper maps the digital solutions adopted in the Calabria region by health organizations during the Covid-19 pandemic to explicitly analyze the role of telemedicine in supporting home healthcare during Covid-19. This study provides insights into the potential of telemedicine to help home healthcare as a response to the Covid-19 crisis now and in the future.

“Are ICT innovating doctor-patient relationships in chronic diseases? Two case studies before and during the pandemic” by Mele, Cinotti and Bonomi aims to investigate how technologies in healthcare have changed the relationships between patients and physicians, doctors and caregivers, and existing organizational paradigms in chronic diseases of young patients, also observing the change caused by the pandemic. Through two case studies, the results demonstrate that telemedicine is an increasingly essential and integrated system in the care process even in the specific and disruptive Covid-19 emergency.

“The resilience of the regional ecosystems: Healthcare-service organizations, public agents and communities in times of Covid-19” by Troisi, De Simone and Franco study compares regional ecosystems’ resilience regarding their ability to contain the spread of Covid-19. This is carried out through institutional measures and spontaneous community behavior, that protect the specificity of each area, to preserve public health and institutional actions to strengthen the healthcare system in dealing with the pandemic.

References

- Badr N.G., Sorrentino M., & De Marco M. (2018). Health Information Technology and Caregiver Interaction: Building Healthy Ecosystems. In: Satzger G., Patricio L., Zaki M., Kühl N., Hottum P. (eds). *Exploring Service Science. IESS 2018. Lecture Notes in Business Information Processing*, vol. 331. Cham: Springer. DOI: 10.1007/978-3-030-00713-3_24.
- De Simone S. (2017). Isomorphic Pressures and Innovation Trends in Italian Health Care Organizations. *International Journal of Business and Management*, 12(6): 26-32.
- Dietz T., Ostrom E., & Stern P.C. (2003). The struggle to govern the commons. *Science*, 302(5652): 1907-1912.
- Esteves A.M., Genus A., Henfrey T., Penha-Lopes G., & East M. (2021). Sustainable entrepreneurship and the Sustainable Development Goals: Community-led initiatives, the social solidarity economy and commons ecologies. *Business Strategy and the Environment*, 30(3): 1423-1435.
- Finsterwalder J., & Kuppelwieser V.G. (2020). Intentionality and transformative services: Wellbeing co-creation and spill-over effects. *Journal of Retailing and Consumer Services*, 52, 101922.
- Franco M., De Simone S. (2011). *Organizzazioni sanitarie: dal design al management*. Milano, Italia: McGraw-Hill.
- Hess C., & Ostrom E. (Eds.) (2007). *Understanding knowledge as a commons: From theory to practice* (p. 24). Cambridge, MA: MIT press.
- Kostoska O., & Kocarev L. (2019). A novel ICT framework for sustainable development goals. *Sustainability*, 11(7), 1961.
- Mohtar L., & Badr N.G. (2022). Telehealth: A Viable Option for Optimizing Health System Performance during COVID-19: Call to Action for Future Pandemics. In *HEALTHINF* (pp. 279-288).
- Pearson C.M., & Clair J.A. (1998). Reframing crisis management. *Academy of management review*, 23(1): 59-76.
- Santos F.M. (2012). A positive theory of social entrepreneurship. *Journal of business ethics*, 111(3): 335-351.
- Williams T.A., Gruber D.A., Sutcliffe K.M., Shepherd D.A., & Zhao E.Y. (2017). Organizational response to adversity: Fusing crisis management and resilience research streams. *Academy of Management Annals*, 11(2): 733-769.

Virtual healthcare communities of practice: an Italian experience during the Covid-19 pandemic

Rocco Agrifoglio, Briganti Paola, Concetta Metallo, Luisa Varriale*

Recently, the literature observed a significant growth of studies on the healthcare communities of practice, above all for their contribution in addressing the health crises, and in particular the Covid-19 pandemic. However, the literature on the topic is still fragmentary, especially with concern of the bottom-up citizens' engagement approach. This study aims to explore the contribution of healthcare communities of practice in addressing the Covid-19 pandemic through the citizens engagement. Based on the case-study method, we conducted a qualitative analysis on the community created in Italy named "Comitato Cura Domiciliare Covid" (Covid Home Care Committee). The paper focuses on the experience of this health care community of practice, seeking to identify major challenges and opportunities for supporting policymakers and clinicians dealing with a health crisis.

Keywords: community of practice, bottom-up citizen engagement approach, pandemic emergency, Covid-19.

* Rocco Agrifoglio, Università degli Studi Napoli Parthenope.

Briganti Paola, Università degli Studi Napoli Parthenope.

Concetta Metallo, Università degli Studi Napoli Parthenope.

Luisa Varriale, Università degli Studi Napoli Parthenope.

Comunità sanitarie virtuali: un'esperienza italiana durante la pandemia da Covid-19

Recentemente, la letteratura ha osservato una crescita significativa degli studi sulle comunità di pratica nel settore sanitario, soprattutto per il loro contributo nel gestire le crisi sanitarie, in particolare la pandemia da Covid-19. Tuttavia, la letteratura sull'argomento è ancora frammentaria, specialmente per quanto riguarda l'approccio partecipativo dei cittadini dall'alto verso il basso. Questo studio si propone di esplorare il contributo delle comunità di pratica nel settore sanitario nell'affrontare la pandemia da Covid-19 attraverso il coinvolgimento dei cittadini. Utilizzando il metodo dello studio di caso, abbiamo condotto un'analisi qualitativa sulla comunità creata in Italia chiamata "Comitato Cura Domiciliare Covid" (Comitato per la Cura Domiciliare Covid). Il paper si focalizza sull'esperienza di questa comunità di pratica nel settore sanitario, cercando di identificare le principali sfide e opportunità per supportare decisori politici e operatori sanitari nell'affrontare una crisi sanitaria.

Parole chiave: comunità di pratica, approccio partecipativo dei cittadini dall'alto verso il basso, emergenza pandemica, Covid-19.

S O M M A R I O

1. Introduction
2. Theoretical background
3. Methodology
4. Discussion
5. Conclusions

First submission: 09/12/2022,
accepted: 09/03/2023

1. Introduction

Most research argue that during health-care crisis, such as the Covid-19 pandemic, the digital technology, especially social media, plays a crucial role, providing novel and effective ways to connect, interact, collaborate, share, and use knowledge (e.g., Gui *et al.*, 2017; La *et al.*, 2020; Al-Omouh *et al.*, 2021). In general, a stream of research investigates the interconnections between people, organizations, and Information and Communication Technology (ICTs) during different categories of crisis events (Palen *et al.*, 2007). For instance, these studies highlight the great importance of social media, such as Twitter or Facebook, for helping people who seek assistance or develop situational awareness.

During the Covid-19 pandemic, digital platform supported numerous groups of clinicians and healthcare communities of practice to sharing Covid-19-related issues, strategies, and possible effective solutions (e.g., Sadiq, 2020; Delgado *et al.*, 2020, 2021; Wilson *et al.*, 2021; Shaw *et al.*, 2021, 2022; Mullan *et al.*, 2022). Communities of practice consist of a space where members are engaged in conversation and in doing working practices to promote the exchange of ideas and experiences and, more in general, the discussion about clinical problems. Healthcare communities of practice emerged thanks to the use of ICTs that aimed to exchange ideas, information, experience and to address a clinical problem thanks to remote meeting of the members. In this regard, community of practice has been recognized as a virtual space that enables members to over-

come spatial and time barriers and to promote the collaborative learning among nurses, physicians and, more in general, healthcare workers (Delgado *et al.*, 2020). At the same time, empirical evidence has shown that these online support groups derive from the adoption of a bottom-up approach, where citizens participate in decision-making processes and delivery of services for improving population health (Barker *et al.*, 2020). This community engagement within the health field is crucial to meet primary healthcare needs and promote people-centred services. Thus, according to the bottom-up citizen engagement approach, citizens actively participate in the co-production and co-creation in designing and delivering healthcare services they need and use.

Recently, the literature observed a significant growth of studies on the healthcare communities of practice, above all for their contribution in addressing the health crises, and in particular the Covid-19 pandemic. However, the literature on the topic is still fragmentary, especially with concern of the bottom-up citizens' engagement approach. Furthermore, much of the research on this topic focuses on the description of experiences in different countries, however to date there are no studies related to the Italian context.

This study aims to explore the contribution of healthcare communities of practice in addressing the Covid-19 pandemic through the citizens engagement. For addressing the Covid-19 pandemic emergency in Italy, in early April 2020 a group of citizens established a virtual community, and thanks to the direct engagement, participation and collaboration, the healthcare professionals share Covid-19 related issues as well as the treatment of Covid-19 patients. Thus,

our paper is aimed to investigate the experience of a healthcare community of practice, seeking to identify major challenges and opportunities for supporting policymakers and clinicians dealing with a health crisis. Therefore, the research question that guided this study is “How is a Community of Practice born and organized to deal with a health crisis?” Based on the case-study method, we conducted a qualitative analysis on the community created in Italy named “Comitato Cura Domiciliare Covid” (Covid Home Care Committee).

The remainder of the paper is structured as follows. Section 2 provides details about the theoretical background. Section 3 describes the methodology adopted and the case study. In Section 4 a short and in-depth discussion about the findings is provided. Finally, Section 5 outlines the main limitations, implications, and final considerations.

2. Theoretical background

2.1. Bottom-up citizen engagement in healthcare emergency

Citizens engaging in public services occur when they actively participate in co-production and co-creation in designing and delivering the services they use. In the last two decades, policymakers have shown increasing interest in society’s capacities and citizens participation, as a possible antidote to the decreasing legitimacy and resource cutting in the public sector. Moreover, reinvigorated voluntary participation strengthens social cohesion, opposing an increasingly fragmented and individualized society (McMullin and Needham, 2018).

The topic of citizenship participation in developing public value represents a significant subject of study for students, academics, and policymakers,

in several fields, such as public administration, business administration, economics, political science, public management, sociology and voluntary sector research.

Academics and practitioners widely argue the importance of community participation for improving healthcare delivery and health equity perception, but there is little agreement about what ‘participation’ means in practice, or when it might be necessary (Iannello *et al.*, 2019; Pestoff, 2018). Community engagement in participatory processes is largely characterized from socio-psychological elements, which represent the core part. Primarily, it is significant the link between public participant identities and social representations of patient and public involvement among healthcare institutions and individual professionals, to understand the role they play in supporting or undermining inclusive and bottom-up forms of patient and public engagement (World Health Organization, 2018).

Some authors investigate the topic through an ethnographic study in London (UK), using in-depth interviews with public participants and healthcare professionals involved in patient and public involvement, and observations of these activities in the local field, to understand how involved people build their own identities through engagement and professional beliefs and how discourses can help to develop processes that are positive, rather than negative and limiting (Renedo and Marston, 2011). Patient and public involvement resulted dependent on more than individual participants’ capacities. The findings show that professionals were not allied in identifying and describing the char-

acteristics of participant identity, and, as consequence, involvers' self-understanding and experience as public participants resulted full of contradictions, constraining their individual characteristics and forms of knowledge, in crystallized participatory practices. Furthermore, involvers declared that they face heavy negotiating efforts with professionals' negative discourses to develop self-images that reflect their own interests and projects, and that empower them to produce successful participation and useful effects in the public sphere, even where there is an institutional infrastructure formally promoting civic engagement with healthcare (Renedo and Marston, 2011).

Other scholars stressed the importance of 'coalitions of the willing' rather than 'diktats' in quality improvement and, generally, in health policy (Cribb and Collins, 2021). There is the need to strengthen 'civic culture', such as a culture of citizenship in healthcare services. Thus, encouraging citizenship should now be seen as a priority for those who lead and work in healthcare: there are emerging new organizational models of care and collaboration, new discussions about staff wellbeing, during the Covid-19 pandemic, suggesting new emerging priorities for policy directions.

People who organize services and the professionals and others who make them work on the ground are being asked to form new kinds of relationships, to be more fully responsive to diverse needs and perspectives and to embrace new ways of thinking and acting. The levels of responsiveness and forms of flexible partnership being encouraged are not best advanced through standardized direc-

tives or protocols but require ongoing creativity, dialogue, and debate; in other words, effective citizenship is required (Marston *et al.*, 2020).

To let effective citizenship matters, it is needed a significative civic culture, encouraged and built upon citizenship within communities and institutions. In this direction for advocating the idea of 'communities of practice', searching for the strengthening of a civic culture represents an inclusive goal reaching using everyone's accumulated experience and capabilities. This represents the contribution of bottom-up participation and collaboration in practice development, with relevance across very different settings and roles, transcending organizational boundaries. In this scenario disagreement as well as agreement principles are potentially constructive.

The relevance of citizenship is unarguable in some contexts such as a public health crisis. The successful implementation of this mode clearly depends upon health professionals' maintenance of working ways with other community citizens who have different perspectives, purposes, and lines of accountability, transcending professional boundaries and being ready to negotiate between conflicting concerns and claims. For instance, this might mean involving citizens in health planning and potentially re-designing services, according to involving health services staff responsive to, and willing to participate in the bottom-up process.

2.2. The healthcare communities of practice

Community of Practice is "a group of people who come together to share common interests and goals, with the

aim of sharing information, developing knowledge and developing themselves both personally and professionally” (Lave and Wenger, 1991; Agrifoglio, 2015, p. 26). The community of practice has been recognized as a locus where people are engaged to explore ideas, talk about their needs, and help each other solve problems (e.g., Lave and Wenger, 1991; Wenger *et al.*, 2002; Metallo, 2007; Agrifoglio, 2015). Community enables members to share knowledge and experience in free flow, which aims to improve their abilities and skills, and to foster learning, although they do not meet every day. However, not all communities are communities of practice. According to Wenger and his colleagues (2002), a community can be defined as a community of practice if three conditions (building blocks) are met, such as (i) domain, (ii) community, and (iii) practice.

The domain is the area of knowledge of a community of practice and defines the issues that can or cannot be addressed among members (e.g., Wenger *et al.*, 2002). The domain also allows community members to develop a sense of common identity, because of acting community people are more inclined to identify with the community itself. The second one is the community, which is the social structure existing within a community of practice that allows people to learn through interaction and relationships – a concept known as ‘situated learning’ – (e.g., Wenger, 1998; Wenger *et al.*, 2002). As Brown and Duguid (1991) pointed out, informal interactions are coming out as a new way to enhance working practice and to address urgent and/or recurrent problems of professionals. Moreover, cultivating commu-

nities of practice promotes mutual interaction and exchange of information and knowledge of workers across different communities within and outside their own organization, a concept known as ‘community-of-communities’ (Fischer, 2001). When the social relationships are regular, the community also enables members to develop a sense of belonging and commitment. The last one for having community of practice is the practice itself, that is a set of shared repertoires of resources, that include ideas, information, experiences, stories, tools, and ways of addressing recurring problems (e.g., Wenger *et al.*, 2002). In this regard, the practice is that set of knowledge existing within a community thanks to interactions and mutual relationships of members.

Unlike team, community is not constrained by time and space and allows its members to carry out critical reflection about a specific idea, a topic, or an issue, as well as to engage in dialog and/or in activities and other forms of participation in social and professional life (e.g., Lave and Wenger, 1991; Wenger *et al.*, 2002). It is no coincidence, in fact, that many professionals (e.g., developers, consultants, academics, lawyers, judges, clinicians, and nurses) have decided to join the communities of practice to develop knowledge and specific expertise about a particular domain, which could not be obtained otherwise. In this regard, ‘professional’ communities of practice were recognized as a natural locus for fostering learning and exchange of information and knowledge among members (e.g., Katzy and Ma, 2002). In what follows, this study conducts a review of the main contributions in the literature focused on the health-care communities of practice, with

peculiar reference to the knowledge management issue.

The healthcare communities of practice can be defined as a space where members are engaged in conversation and in doing working practices to promote the exchange of ideas, information, and experiences under the clinical domain (Delgado *et al.*, 2020, 2021). In healthcare settings, the communities of practice promote discussion about a clinical problem relevant to their daily working life or sometimes about urgent clinical problems, such as the treatment of Covid-19 patients. Although some scholars have investigated the contribute from communities of practice in preparing nursing and medicine students for their professional roles (e.g., Portoghese *et al.*, 2014; Hägg-Martinell *et al.*, 2016), it should be noted that communities require the membership and mutual support of more experienced and knowledgeable members which enable newcomers to learn through the exchange of information, knowledge, and experiences.

The term ‘community of practice’ became a research topic in medical literature in 2000 or later, when Parboosing (2002) explained the critical role played by communities of practice in fostering the physicians’ professional development. Although the medical literature has initially used the term community of practice as a synonym for a group of healthcare professionals who are working together, Li and colleagues (2009)’ in their systematic review noted some similarities between business and medical communities of practice and identified the following common elements highlighted in previous studies under healthcare domain: (i) social interac-

tion; (ii) knowledge sharing; (iii) knowledge creation; (iv) identity building. Then, Ranmuthugala and colleagues (2011) conducted a systematic literature review on communities of practice in healthcare aimed to understand why they have been established and whether cultivating a community has contributed to improve healthcare practice. Their research shows that the main reasons leading nurses and clinicians to establish communities of practice in healthcare were learning and exchanging information and knowledge, even if more recently published research has also highlighted the contribute of such communities to foster clinical practice and to facilitate the implementation of evidence-based practice.

Nowadays, communities of practice are not only an attractive research topic in the healthcare literature, but they also are an important tool for creating and sharing knowledge among professionals in the medical setting (e.g., Jiménez-Zarco *et al.*, 2015; McLoughlin *et al.*, 2018). The critical role of such communities in the healthcare sector emerged thanks to the use of ICTs that allow people to reduce spatial and time distances and to meet remotely to discuss an idea or to address a problem, rather than face-to-face. Then, even in healthcare sector, traditional (or face-to-face) communities of practice – where members meet face-to-face – have turned in virtual communities of practice – where members can meet remotely using ICTs –, so fostering the exchange of knowledge and experience and promoting the collaborative learning among nurses, physicians and, more in general, healthcare workers. Recently, some scholars investigated the contribution of healthcare com-

munities of practice in addressing the Covid-19 pandemic (e.g., Sadiq, 2020; Delgado *et al.*, 2020, 2021; Wilson *et al.*, 2021; Shaw *et al.*, 2021, 2022; Mullan *et al.*, 2022). Although communities of practice require time to develop organically, a lot of existing networks and groups of healthcare workers were strengthened during the Covid-19 pandemic, while other ones were established at the beginning of the crisis and subsequently developed organically (Sadiq, 2020). For instance, Lyons and colleagues (2020) pointed out that, since March 2020 to July 2020, about 30 healthcare communities of practice, including more than 3.500 across 30 different clinical specialties, were established in New South Wales (NSW), Australia, for fighting against Covid-19. Such communities were aimed to (i) support clinicians to network and share Covid-19-related issues, strategies, and local solutions; (ii) identify, prioritize and escalate issues requiring a statewide or system response; (iii) provide expert clinical review and advice on Covid-19-related guidance and resources; and (iv) distribute approved advice and resources within all local health districts and specialty networks (Lyons *et al.*, 2021, p. 306). Similarly, the research of Mullan and colleagues (2022, 264) explained the case of the Australian Covid-19 General Practitioners virtual community of practice which aim is “to facilitate rapid implementation of the necessary changes in general practices through widespread sharing of knowledge (know-what) and experience of the application of that knowledge in practice (know-how)”. According to Delgado and colleagues (2021, p. 377) “the CoPs constitute an

intentional and determined space to promote the exchange of experiences that arise in clinical practice”. The growth of CoPs by health professionals comes from the need to address shared clinical problems relevant to their daily working life or sometimes urgent clinical problems, like the treatment of Covid-19 patients (Delgado *et al.*, 2021). For instance, Wilson and colleagues (2021) discussed the need to ensure knowledge dissemination within the global infection prevention and control (IPC) community during the Covid-19 pandemic. After designing the IPC Global Webinar Series, they completed thirteen webinar sessions with an average of 634 attendants from more than 100 countries. Such communities enabled them to share critical information and to promote peer-to-peer learning within IPC community.

3. Methodology

This study adopts a qualitative approach based on a single case study methodology. We conducted the case study using secondary data sources, indeed we collected and analyzed information and data through websites, archival data analysis (internal documentation, reports, etc.), online social network sites (SNSs), archival data, and other external secondary data sources (e.g., institutional documents, newsletters, press and online magazines, and local newspapers). Research argues that secondary data documents can provide insights regarding actions, events and reasons which might not differently be readily available (Stake, 1995). In this direction, secondary data sources have been largely used in the case study approach. Yin (1994) argues that regarding case studies, the docu-

ments have one relevant function, that is to confirm and increase evidence from other sources. Specifically, in our case study, information, and data from a variety of secondary data sources, including social media, especially Facebook page, and interviews from the main actors involved available online and in the press magazines, were independently obtained and analyzed. Otherwise, the case study approach, where case studies are defined as “descriptive, exploratory or explanatory analyses of a person, group, event, policy, project, decision, or institutions” (Anderson *et al.*, 2014, p. 89). Case studies explore a defined system through in-depth data collection, including multiple sources of information, carefully describing the themes, and providing many avenues to learn about the specific features (Creswell *et al.*, 2007; Baxter and Jack, 2008; Stavros and Westberg, 2009; Anderson *et al.*, 2014). We adopted a case study approach using secondary data sources for exploring a complex phenomenon still under investigation, where multiple dimensions of a subject need to be studied exhaustively (Alavi and Carlson, 1992; Benbasat *et al.*, 1987; Eisenhardt, 1989; Yin, 2002), to find the answers regarding “how” and “why” taking into account contextual factors, very relevant with concern of the Covid-19 pandemic, and the fact that behaviours are not able to be manipulated (Anderson *et al.*, 2014). Single case study design should be considered “as variations within the same methodological framework rather than as distinctly different approaches” (Yin, 2009). Data collection and information about the case study under observation occurred in early 2022 (March-June 2022). We analyzed data and information from the secondary data

sources (websites, online SNSs, and the overall available documentation) using a manual content analysis technique. The content analysis has been largely used for in-depth investigating the contexts and the motivation underlying information creation and sharing in CoPs (Xu *et al.*, 2015). Scholars define the content analysis as “a systematic, replicable technique for compressing many words of text into fewer content categories based on explicit rules of coding” (Berelson, 1952; Krippendorff, 1980; Weber, 1990; Stemler, 2000, p. 5), thus it is recognized as a useful technique able to support us in discovering and describing the focus of individual, group, institutional, or social attention (Weber, 1990).

In this perspective, according to previous studies on CoPs, we adopt content analysis technique to extract significant and relevant themes especially from online sources (e.g., SNSs, such as Twitter, Facebook, Instagram, etc.), to address knowledge sharing contexts (Xu *et al.*, 2015). Indeed, we made the manual content analysis, using an Excel spreadsheet tool, of members’ discussion and interviewees, all the documents related to the community of practice, comments and all the information and data available regarding the investigated CoP, to provide descriptive information about the development and functioning of the same CoP. In more detail, according to the literature, with reference to data analysis, we take a systematic approach to reduce potential researchers’ bias. In this process we define stable codes which are assigned to similarities and specific corresponding categories (themes) able to describe coherent groups of these codes (Graneheim and Lundman, 2004). For instance, we use the words/

themes “participation”, “citizen(s)”, “collaboration”, “cooperation”, “Covid-19”, “pandemic”, “care”, “protocol” and so forth. Otherwise, following the most common notion in qualitative research, we mostly use the manual content analysis for simply doing a word frequency count. Indeed, we analyze the words mostly often mentioned most and consider them able to reflect the greatest concerns, although in some cases it is necessary to consider specificities where the possible using simple word frequency counts is not enough to make inferences about matters of importance (Stemler, 2000).

3.1. Case study¹

The “#terapiadomiciliarecovid19 in ogni regione” (“#Covid19hometherapy in each region”) is a Facebook group founded between March and April 2020 by a well-known Neapolitan lawyer (<https://www.facebook.com/terapiadomiciliarecovid19>). The group born in Italy, during the first pandemic wave, as a committee of healthcare professionals who aid Covid patients with mild symptoms who spend their hospitalization at home. Indeed, the Facebook page of “#terapiadomiciliarecovid19 in ogni regione” declares “We are a group of citizens and physicians who have mobilized on Facebook to ask for the timely home therapy of Covid19 in every region”. Numerous citizens and healthcare professionals have decided to join the community in a few months and to date the group has more than two hundred thousand users (268.312

users). The committee was born from an informal group of citizens and physicians created to provide support to people during the Covid-19 emergency, to exchange clinical information and develop a home care protocol in the absence of specific directives.

Over the time, this Facebook group has evolved to practice community, within this community healthcare professionals of each region can discuss about experiences, sharing important therapeutic choices on early home therapies for the care of the Covid patient, in the absence of regional decisions that adapt to the AIFA protocols of 17 March 2020. Through this group, physicians were able to develop relationships for constantly comparing about home therapies, sharing knowledge network, and favoring the learning process. The healthcare professionals’ involvement in the community has been achieved only by passing the word.

The member of the group can submit a request for help through a specific procedure, the group assigns a specific physician who will have the task of providing support and medical assistance. Thus, a specific relationship is created between patient and physician, which allows the exchange of information on symptoms, particular reactions to therapies, specific needs (including psychological support that the group can offer). This relationship allows the physicians to accumulate experiences which, according to the group’s regulation, he will have to share with the health personnel belonging to the community. This process of sharing and exchange of experiences allows to increase the knowledge of the community regarding the Covid-19 pathology. In addi-

¹ The analysis of the case study focuses on the creation and organization of a community of practice to deal with the Covid-19 emergency. The authors have chosen not to enter the debate on the effectiveness (or less) of home care for Covid-19 patients. Therefore, this last aspect has not been investigated.

tion to health personnel, citizens also play an important role. They communicate to healthcare personnel information on symptoms and provide feedback on therapies, supporting knowledge creation about Covid-19. Moreover, the community offers members emotional and informative support, and there are numerous expressions of satisfaction from users for the services offered. For example, on Facebook page statements such as “I want to thank all the staff for the work done. If we have felt less alone and with the hope of returning to normal it is thanks to you” or “This wonderful community in two years taught me so much! He taught me to keep calm, to be more altruistic, to give me the necessary information... but above all he taught me not to feel alone! The existence of the group was my support”. Informative support is also provided by guides, tutorials, and videos available on the Facebook page, on various aspects related to the Covid-19 pathology.

Healthcare professionals can join the committee in a freeway. However, newcomers must send to the founder a presentation e-mail to inform about their submission. Subsequently, they can participate actively to discuss and provide Covid-19 assistance to users who request it. To provide therapeutic assistance to citizens who have contracted Covid-19 is considered a necessary condition to fuel the discussion and to encourage knowledge sharing among members.

In November 2020, the Facebook group was institutionalized into a specific association named “Comitato Cura Domiciliare Covid” (“Covid Home Care Committee”), for offering a more structured organization to

physicians and citizens. This Committee has its own statute defining the objectives and the organizational roles. The statute expressly provides that the association’s purpose is to provide timely home therapy for all citizens Covid-19 sufferers, through therapy defined by clinicians of the community. Moreover, the statute also provides the organization of conferences and annual seminars to actively encourage participation and knowledge sharing among members as well as outside the community. For example, the Committee organizes a conference every year, there were three conferences, Rome in 2020, Milan in 2021, and Naples in early 2022. The administrative bodies are the following President; Vice-President; Assembly; Scientific Council; Spokesman.

Everyone can join the committee and the registration is free, by filling out the form on the website <https://www.terapiadomiciliarecovid19.org/>. Furthermore, it is possible to ‘make a donation’ at the end of the registration process. The website homepage declares: “Are you positive? After registering with the Committee, click here to fill out the Covid Assistance Form”. The website is a Progressive Web App (PWA) that allows to install TDC19 Web App, with which to contact the network of clinicians in a more fluid way than the chaotic Facebook group. It is a telemedicine app that allows patients to be treated remotely, prescribing drugs even without a face-to-face visit. In this way, the Committee’s healthcare professionals can follow several patients at the same time in different geographic areas.

Finally, the healthcare professionals’ Committee has proposed alternative

protocols to the official ones and approved by the authorities to treat Covid-19 at home under certain conditions.

4. Discussion

Based on Lave and Wenger (1991) definition of CoP, the 'Covid Home Care Committee' seems to be a health care community of practice because it enables the remotely interaction and actively participation of people who exchange information about the Covid-19 issues allows clinicians to get data and information useful to the Covid-19 patients treatment.

The 'Covid Home Care Committee' represent the effect of a dynamical process of social negotiation and sharing of meanings, thoughts, knowledge and relational interdependency among people interested in deepening learning than those furnished by social and cultural structured world: meanings and the relations of people within the Committee are produced, reproduced, and changed, through storytelling and sharing of believe, knowledge and experiences, arising from the socially and culturally structured world, like it happens in a community of practice.

Persons of the community affect the historical development of the vision of the world through on-going activity, relational interdependency of agents and world, and socially negotiated character of learning. "Participation is always based on situated negotiation and renegotiation of meaning in the world. This implies that understanding and experience are in constant interaction – indeed, are mutually constitutive. The notion of participation thus dissolves dichotomies between cerebral and embodied activ-

ity, between contemplation and involvement, between abstraction and experience: persons, actions, and the world are implicated in all thought, speech, knowing, and learning" (Lave and Wenger, 1991, p. 50).

The 'Covid Home Care Committee' appears such as an example of personal and relational view of knowledge, bypassing the individualistic traditional perspective of analysis of learning focused on cognitive nonpersonal aspects of learning: knowledge, skills, tasks, activities, and learning represent the effects of persons and their constituted identities in learning through interactions with and in the community. Learning involves knowing as activity by specific individuals in specific circumstances: arising non personal knowledge domains, constructs of acquisition and assimilation, socio-cultural community of practice suggests an explicit focus on the whole individual in relation to specific activities and to social community of the world in learning process. The Covid Committee views learning as a tool of legitimate peripheral participation not only a condition for membership, in an evolving form of membership perspective, based on the intentionality of participation affected and which affects people identities during their life and their evolving way by multiple relations to define themselves in practice.

Consistent with Delgado and colleagues (2021) research, the 'Covid Home Care Committee' is a virtual locus enabling a group of people, like sick people, family members, health-care professionals and other citizens, to exchange experience of clinical practice in Covid-19 treatment as well as to develop alternative proto-

cols in Covid-19 treatment at home respect than official ones. Also, our case is consistent with other HC virtual communities of practice, such as the Australian “Covid-19 GP virtual community of practice” (see Mullan *et al.*, 2022), which aims were sharing of experience concerning guidelines and policy application among the community members and offering to central authority suggestions and feedback about sick people experiences and the Covid-19 treatment effectiveness.

Although face-to-face encounters are missing, the community was able to favorite strong engagement with timely and active participation without difficulties or attritions. The community exclusively used interactive, online, asynchronous discussions, forums, and SNSs. As already outlined from previous studies, our case study confirms that the success of a CoP is affected by some factors, such as design features, role of the leader or facilitator, or intrinsic motivation of the participants (Barnett *et al.*, 2016; Kredo *et al.*, 2016; Haines *et al.*, 2017; McLoughlin *et al.*, 2018; Shaw *et al.*, 2021). The case study, with reference to the design, can be considered as an effective example of an accessible knowledge management system. Otherwise, the CoP continuously promoted debates and discussions, adequately designed also in terms of timing schedules, for stimulating the sharing of ideas, knowledge, information and practices among the healthcare professionals and citizens.

Overall, the results demonstrate that the investigated experience was able to put together different actors of the society, like healthcare professionals, common citizens, lawyers and so

forth, by engaging in dialogue and knowledge sharing to address the challenges derived from the Covid-19 pandemic. In keeping with previous research, we can make two important considerations. First, the virtual CoP allowed participants to have timely access to relevant and useful, evidence-based, up-to-date information; these factors represent a key driver for joining the same CoP (Ikioda *et al.*, 2013; Yada and Head, 2019; Mullan *et al.*, 2022). In fact, the initial phase of the Covid-19 pandemic during 2020 was characterized by absence of an available vaccine or effective pharmacotherapy, and information was very limited. Therefore, sharing experiences and information on symptoms, as well as providing feedback on therapies has been very helpful for expanding the knowledge about this new disease. Thus, citizens have been an important source of information for community health personnel. Second, a sense of responsible togetherness and of community, active participation, as well as informational and emotional support marked the behavior of the members (Ardichvili, 2008). The bottom-up approach allowed us to share information and knowledge from bottom to top, and among all members of the community who have played an active role in response to the pandemic.

5. Conclusions

This case study presents a relevant experience about community in the healthcare setting where the constructs of mutual engagement, collaboration, and participation by citizens, from a bottom-up approach perspective, could be enacted in a fully online CoP to promote the sharing of knowl-

edge, information, and practices, including therapies for supporting Covid-19 patients (Mullan *et al.*, 2022; Shaw *et al.*, 2022).

The Committee provided help to citizens, offering support through the prescription of therapies to manage the effects of Covid-19 at home, as well as psychological assistance. In this way, within the initial phase of the Covid-19 pandemic and in a context of great uncertainty, the online community has filled the shortcomings of the national healthcare system overcoming the limits of territorial medicine under pressure. On the other side, however, over time, the Committee and home therapies have gained centrality in the political debate, promoting treatments and drugs. But there is still no scientific evidence that these home healthcare therapies, as defined, and developed by the Home Care Committee, have any positive impact on Covid-19. This represents the main limitation of the case analyzed. Thus, our case study focuses on the functioning ways of such a community, without entering into the debate on the effectiveness (or less) of home care for Covid-19 patients.

The lack of scientific evidence about the proposed protocols as well as the lack of a clear dialogue between this community and competent health organizations have not made it possible to achieve the benefits that have occurred in other countries with similar experiences. In fact, recent research investigated several examples of virtual CoP to assist with the Covid-19 response in UK, Australia, USA or Asia (United Nations Economic and Social Commission for Asia and the Pacific, 2020; NSW Government Health,

2020; The Royal College of General Practitioners, 2021; University of California, 2021; Mullan *et al.*, 2022), showing the participation and collaboration of members as key successful factors despite of the limitations concerning the online solutions, especially web-based forums, or social media and so forth. These experiences highlighted that in addition to the benefits for the participants, healthcare organizations may also benefit from the virtual CoPs, because clinical practices can be improved and adequately shared, as well as citizens' engagement and active participation become key successful factors especially for facing challenges due to crisis events (Mallon *et al.*, 2022; Shaw *et al.*, 2022). Compared to other several experiences of virtual CoPs during the Covid-19 pandemic, our case study was not able to activate an effective and continuous dialogue and interactions with the institutional healthcare organizations at local and national level.

Moreover, the study presents other limitations mostly related to its qualitative exploratory nature. First, we only focus on a single case study which provides a very small sample for the analysis. Hence, the findings cannot be generalized and didn't consider some relevant factors such as cultural or digital competence dimensions regarding the members of the virtual CoPs. Indeed, we don't have information or data about the age, the nationality, and other relevant elements of the members, because we only used secondary data sources. It's true that our study didn't encounter much difficulty collecting data due to the only use of secondary data, but this our solution didn't give us the opportunity to collect direct and personal opin-

ions by members of the community, also knowing better their needs and orientations about virtual CoPs. Furthermore, it should be noted that the use of Facebook could reduce the generalization of the results to other healthcare communities that use other social networks or ways to share experiences and information between citizens and doctors.

These limitations can be used as the basis to suggest interesting future research directions. In this regard, it might be useful to develop the study considering other experiences which can be qualified as virtual CoPs, as well as using also primary data sources adopting semi-structured interviews and indirect observation techniques, thus gaining the possibility to achieve in-depth knowledge about potential factors that could facilitate and/or inhibit the establishment of virtual CoPs in the healthcare system identifying the successful factors. Future research should focus on such features and draw on a larger qualitative study, also comparing Italian virtual CoPs with several countries worldwide, trying to develop basic guidelines for members in creating CoPs with their direct involvement and engagement. Furthermore, further research is required to understand the extent to which such virtual CoPs are “instrumental in gaining advocacy outcomes, enhance clinical practice or foster

resilience among members during a health crisis” (Mullan *et al.*, 2022, p. 7), and to clarify the possible positive implications related to the creation of healthcare communities of practice following a bottom-up citizen engagement approach especially for facing crisis events.

Among the future perspectives of the study, we propose the further aim of analysing the causal and favourable factors for the establishment of communities of practice and the hindering factors not only in the management of health emergencies, but also in the context of the numerous communities of practice that have been created between subjects suffering from specific pathologies (rare diseases, virus infections in solid organ transplantation, fungal infections in solid organ transplantation recipients), much better studied over the last few decades than the causes, dynamics, effects and antidotes of a new and unknown pandemic, and healthcare professionals, to build together a development of knowledge on the symptoms and the favourable or unfavourable evolution of the pathologies, and increasingly adequate paths of prevention, containment of the symptoms, and treatment of the causes of the illnesses (Lee *et al.*, 2019; Pergam *et al.*, 2019; Allen *et al.*, 2019; Goldman & Julian, 2019; Miller *et al.*, 2019; Chin-Hong *et al.*, 2019).

REFERENCES

- Agrifoglio R. (2015). *Knowledge preservation through community of practice: Theoretical issues and empirical evidence*. Springer.
- Al-Omouh K. S., Orero-Blat M., & Ribeiro-Soriano D. (2021). The role of sense of community in harnessing the wisdom of crowds and creating collaborative knowledge during the COVID-19 pandemic. *Journal of Business Research*, 132: 765-774.
- Alavi M., & Carlson P. (1992). A review of MIS research and disciplinary development. *Journal of management information systems*, 8(4): 45-62.
- Allen U. D., Preiksaitis J. K., & AST Infectious Diseases Community of Practice (2019). Post-transplant lymphoproliferative disorders, Epstein-Barr virus infection, and disease in solid organ transplantation: Guidelines from the American Society of Transplantation Infectious Diseases Community of Practice. *Clinical transplantation*, 33(9), e13652.
- Anderson C. A., Leahy M. J., DelValle R., Sherman S., & Tansey T. N. (2014). Methodological application of multiple case study design using modified consensual qualitative research (CQR) analysis to identify best practices and organizational factors in the public rehabilitation program. *Journal of Vocational Rehabilitation*, 41(2): 87-98.
- Ardichvili A. (2008). Learning and knowledge sharing in virtual communities of practice: Motivators, barriers, and enablers. *Adv Dev Hum Resour*, 10(4): 541-54. DOI: 10.1177/1523422308319536.
- Barker K.M., Ling E.J., Fallah M. et al. (2020). Community engagement for health system resilience: evidence from Liberia's Ebola epidemic. *Health Policy Plan*, 35: 416-23.
- Barnett S., Jones S.C., Bennett S. et al. (2016). A virtual community of practice for general practice training: a preimplementation survey. *JMIR Med Educ*, 2: e13.
- Barnett S., Jones S.C., Bennett S., Iverson D., Bonney A. (2012). General practice training and virtual communities of practice – A review of the literature. *BMC Fam Pract*, 13: 87. DOI: 10.1186/1471-2296-13-87.
- Bate P., Robert G., & Bevan H. (2004). The next phase of healthcare improvement: what can we learn from social movements?. *BMJ Quality & Safety*, 13(1): 62-66.
- Baxter P., & Jack S. (2008). Qualitative case study methodology: Study design and implementation for novice researchers. *The qualitative report*, 13(4): 544-559.
- Benbasat I., Goldstein D. K., & Mead M. (1987). The case research strategy in studies of information systems. *MIS quarterly*, 369-386.
- Berelson B. (1952). *Content analysis in communication research*. Free Press.
- Brown J. S., & Duguid P. (1991). Organizational learning and communities-of-practice: Toward a unified view of working, learning, and innovation. *Organization science*, 2(1): 40-57.
- Chan, E. Y. Y., Gobat, N., Dubois, C., Bedson, J., & de Almeida, J. R. (2021). Bottom-up citizen engagement for health emergency and disaster risk management: Directions since COVID-19. *The Lancet*, 398(10296): 194-196.
- Chin-Hong P. V., Reid G. E., & AST Infectious Diseases Community of Practice (2019). Human papillomavirus infection in solid organ transplant recipients: Guidelines from the American Society of Transplantation Infectious Diseases Community of Practice. *Clinical transplantation*, 33(9), e13590.
- Chung C. J., Barnett G. A., & Park H. W. (2014). Inferring international dotcom web communities by link and content analysis. *Qual. Quant.*, 48(2): 1-17.
- Creswell J. W., Hanson W. E., Clark Plano V. L., & Morales A. (2007). Qualitative research designs: Selection and implementation. *The counseling psychologist*, 35(2): 236-264.
- Cribb A., & Collins A. (2021). Strengthening citizenship: A healthcare improvement priority. *Future healthcare journal*, 8(1), e174.
- Delgado J., de Groot J., McCaffrey G. et al. (2020). Communities of practice: acknowledging vulnerability to improve resilience in healthcare teams. *J Med Ethics*. DOI: 10.1136/medethics-2019-105865. [Epub ahead of print: 24 Jan 2020].
- Delgado J., Siow S., de Groot, J., McLane B., & Hedlin M. (2021). Towards collective moral resilience: the potential of communities of practice during the COVID-19 pandemic and beyond. *Journal of Medical Ethics*, 47(6): 374-382.
- Eisenhardt K. M. (1989). Building theories from case study research. *Academy of management review*, 14(4): 532-550.

- Evans C., Yeung E., Markoulakis R., & Guilcher S. (2014). An online community of practice to support evidence-based physiotherapy practice in manual therapy. *Journal of Continuing Education in the Health Professions*, 34(4): 215-223.
- Fischer G. (2001). Communities of interest: Learning through the interaction of multiple knowledge systems. In Proceedings of the 24th Annual Information Systems Research Seminar in Scandinavia (pp. 1-14), Ulvik, Norway.
- Goldman J. D., & Julian K. (2019). Urinary tract infections in solid organ transplant recipients: Guidelines from the American Society of Transplantation Infectious Diseases Community of Practice. *Clinical Transplantation*, 33(9), e13507.
- Graneheim U. H., & Lundman B. (2004). Qualitative content analysis in nursing research: concepts, procedures and measures to achieve trustworthiness. *Nurse education today*, 24(2): 105-112.
- Gui X., Kou Y., Pine K. H., & Chen Y. (2017, May). Managing uncertainty: using social media for risk assessment during a public health crisis. In Proceedings of the 2017 CHI conference on human factors in computing systems (pp. 4520-4533).
- Hägg-Martinell A., Hult H., Henriksson P., & Kiessling A. (2016). Community of practice and student interaction at an acute medical ward: an ethnographic study. *Medical teacher*, 38(8): 793-800.
- Hägg-Martinell A., Hult H., Henriksson P., & Kiessling A. (2016). Community of practice and student interaction at an acute medical ward: an ethnographic study. *Medical teacher*, 38(8): 793-800.
- Haines T.P., Bowles K.-A., Mitchell D. et al. (2017). Impact of disinvestment from weekend allied health services across acute medical and surgical wards: 2 stepped-wedge cluster randomised controlled trials. *PLoS Med*, 14: e1002412.
- Ianniello M., Iacuzzi S., Fedele P., & Brusati L. (2019). Obstacles and solutions on the ladder of citizen participation: a systematic review. *Public management review*, 21(1): 21-46.
- Ikioda F., Kendall S., Brooks F., De Liddo A., Buckingham Shum S. (2013). Factors that influence healthcare professionals' online interaction in a virtual community of practice. *Social Networking*, 02(04): 174-84.
- Jiménez-Zarco A. I., González-González I., Saigi-Rubió F., & Torrent-Sellens J. (2015). The co-learning process in healthcare professionals: Assessing user satisfaction in virtual communities of practice. *Computers in human behavior*, 51: 1303-1313.
- Katzky B. R. and Ma X. (2002). Virtual Professional Communities-Definitions and Typology. The 8th International Conference on Concurrent Enterprising, Rome, 17-19 June 2002.
- Keefe R. H., Lane S. D., & Swarts H. J. (2006). From the bottom up: tracing the impact of four health-based social movements on health and social policies. *Journal of health & social policy*, 21(3): 55-69.
- Kredo T., Bernhardsson S., Machingaidze S. et al. (2016). Guide to clinical practice guidelines: the current state of play. *Int J Qual Health Care*, 28: 122-8.
- Krippendorff K. (1980). *Content Analysis: An Introduction to Its Methodology*. Newbury Park, CA: Sage.
- La V. P., Pham T. H., Ho M. T., Nguyen M. H., P Nguyen K. L., Vuong T. T., ... & Vuong Q. H. (2020). Policy response, social media and science journalism for the sustainability of the public health system amid the COVID-19 outbreak: The Vietnam lessons. *Sustainability*, 12(7), 2931.
- Lave J. & Wenger E. (1991) *Situated Learning: Legitimate peripheral Participation*. New York: Cambridge University Press.
- Lee D. H., Zuckerman R. A., & AST Infectious Diseases Community of Practice (2019). Herpes simplex virus infections in solid organ transplantation: Guidelines from the American Society of Transplantation Infectious Diseases Community of Practice. *Clinical Transplantation*, 33(9), e13526.
- Li L. C., Grimshaw J. M., Nielsen C., Judd M., Coyte P. C., & Graham I. D. (2009). Use of communities of practice in business and health care sectors: a systematic review. *Implementation science*, 4(1): 1-9.
- Lyons N., Cox C., & Clements V. (2020). Value of clinical engagement in the NSW Health response to COVID-19. *Australian Health Review*, 45(3): 306-307.
- Marston C., Renedo A., & Miles S. (2020). Community participation is crucial in a pandemic. *The Lancet*, 395(10238): 1676-1678.
- McLoughlin C., Patel K. D., O'Callaghan T., & Reeves, S. (2018). The use of virtual communities of practice to improve interprofessional collaboration and education: findings from an integrated review. *Journal of interprofessional care*, 32(2): 136-142.
- McMullin C., & Needham C. (2018). Co-production in healthcare. In: *Co-Production and Co-Creation* (pp. 151-160). Routledge.
- Metallo C. (2007). *L'organizzazione del lavoro a distanza*. Torino: Giappichelli.
- Miller R., Assi M., & AST Infectious Diseases Community of Practice (2019). Endemic fun-

- gal infections in solid organ transplant recipients – Guidelines from the American Society of Transplantation Infectious Diseases Community of Practice. *Clinical Transplantation*, 33(9), e13553.
- Mullan J., Metusela C., Guppy M., Pond D., Ivers R., Hoffman R., ... & Bonney A. (2022). Development of a COVID-19 virtual community of practice in New South Wales. *Australian Journal of General Practice*, 51(4): 263-269.
- NSW Government Health. Communities of practice. Sydney, NSW: NSW Health, 2020. – Available at www.health.nsw.gov.au/Infectious/covid-19/communities-of-practice/Pages/default.aspx [Accessed 25 August 2022].
- Palen L., Vieweg S., Sutton J., Liu S. B., and Hughes A. L. (2007). Crisis Informatics: Studying Crisis in a Networked World. In: Proceedings of the Third International Conference on E-Social Science.
- Parboosingh J.T. (2002). Physician communities of practice: where learning and practice are inseparable. *Journal of Continuing Education in the Health Professions*, 22: 230-236.
- Pergam S. A., Limaye A. P., & AST Infectious Diseases Community of Practice (2019). Varicella zoster virus in solid organ transplantation: guidelines from the American Society of Transplantation Infectious Diseases Community of Practice. *Clinical transplantation*, 33(9), e13622.
- Pestoff V. (2018). *Co-production and public service management: Citizenship, governance and public service management*. Routledge.
- Portoghese I., Galletta M., Sardu C., Mereu A., Contu P., & Campagna M. (2014). Community of practice in healthcare: an investigation on nursing students' perceived respect. *Nurse Education in Practice*, 14(4): 417-421.
- Renedo A., & Marston C. (2011). Healthcare professionals' representations of 'patient and public involvement' and creation of 'public participant' identities: implications for the development of inclusive and bottom-up community participation initiatives. *Journal of Community & Applied Social Psychology*, 21(3): 268-280.
- Sadiq K. (2020). Communities of practice as a multidisciplinary response in times of crisis: adapting to successful online learning practices. *Accounting Research Journal*.
- Shaw L., Jazayeri D., Kiegaldie D., & Morris M. (2021). Virtual communities of practice to improve clinical outcomes in healthcare: protocol for a 10-year scoping review. *BMJ open*, 11(7), e046998.
- Shaw L., Jazayeri D., Kiegaldie D., & Morris M. E. (2022). Implementation of Virtual Communities of Practice in Healthcare to Improve Capability and Capacity: A 10-Year Scoping Review. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(13), 7994.
- Stake R. E. (1995). *The art of case study research*. Sage.
- Stavros C., & Westberg K. (2009). Using triangulation and multiple case studies to advance relationship marketing theory. *Qualitative Market Research: An International Journal*, 12(3): 307-320.
- Stemler S. (2000). An overview of content analysis. *Practical assessment, research, and evaluation*, 7(1), 17.
- The Royal College of General Practitioners. COVID-19 (coronavirus). London, UK: RCGP, 2021. – Available at www.rcgp.org.uk/covid-19.aspx [Accessed 25 August 2022].
- United Nations Economic and Social Commission for Asia and the Pacific. Communities of practice – A stop-gap solution during a pandemic or here to stay? Bangkok, TH: UNESCAP, 2020. – Available at www.unescap.org/blog/communities-practices-top-gap-solution-during-pandemic-or-here-stay [Accessed 25 August 2022].
- University of California San Francisco Pandemic Initiative for Equity and Action. Communities of practice. San Francisco, CA: UCSF, 2021. – Available at pandemic.ucsf.edu/communities-practice-0 [Accessed 25 August 2022].
- Weber R. P. (1990). *Basic Content Analysis*, 2nd ed. Newbury Park, CA.
- Wenger E. (1998). Communities of practice: Learning as a social system. *Systems thinker*, 9(5): 2-3.
- Wenger E., McDermott R. A., & Snyder W. (2002). *Cultivating communities of practice: A guide to managing knowledge*. Harvard business press.
- Wilson K., Dennison C., Struminger B., Armistad A., Osuka H., Montoya E., ... & Lessa F. C. (2021). Building a virtual global knowledge network during COVID-19: the infection prevention and control global webinar series. *Clinical Infectious Diseases*.
- World Health Organization (2018). *Delivering quality health services: A global imperative*. OECD Publishing.
- Xu W. W., Chiu I. H., Chen Y., & Mukherjee T. (2015). Twitter hashtags for health: applying network and content analyses to understand the health knowledge sharing in a Twitter-based community of practice. *Quality & Quantity*, 49(4): 1361-1380.
- Yada N., Head M. (2019). Attitudes toward health care virtual communities of practice: Survey

among health care workers. *J Med Internet Res*, 21(12), e15176. DOI: 10.2196/15176.

Yin R. K. (1994). Discovering the future of the case study. *Method in evaluation research. Evaluation practice*, 15(3): 283-290.

Yin R. K. (2002). *Case study research: Design and methods*. Thousand Oaks, CA: SAGE Publications.

Yin R. K. (2009). *Case study research: Design and methods* (Vol. 5). Sage Publications.

Digital health, telemedicine, and patient-centeredness: new trends for Italian healthcare after Covid-19

Gabriella Piscopo, Simona Mormile, Paola Adinolfi, Andrzej Piotrowski*

The Covid-19 pandemic is generating disruptive changes in the healthcare sector, drastically transforming the functioning of its organizational arrangements. In the light of recent developments and the adoption of new digital technologies in the healthcare system, we aim at exploring new trends adopted within the Italian healthcare setting in response to the pandemic crisis. Specifically, through the methodology of Web Content Analysis, it is possible to identify the most relevant emerging healthcare responses to the Covid-19 pandemic, that is digital health, telemedicine, and patient-centeredness, that suggest a roadmap to follow within the healthcare system. Implications for theory and practice are discussed.

Keywords: Healthcare, Digital Health, Telemedicine, Patient-centeredness, Digitalization, Covid-19.

* Gabriella Piscopo, Università degli Studi di Salerno, Professore Associato di Organizzazione aziendale.

Simona Mormile, Università degli Studi di Salerno, PhD Student in Scienze Giuridiche. Corresponding author: smormile@unisa.it.

Paola Adinolfi, Università degli Studi di Salerno, Professore Ordinario in Organizzazione aziendale.

Andrzej Piotrowski, University of Gdańsk, Danzica, Polonia, Post-doctoral fellow.

Salute digitale, telemedicina e orientamento centrato sul paziente: nuove tendenze per la sanità italiana dopo il Covid-19

La pandemia da Covid-19 sta generando cambiamenti disruptivi nel settore sanitario, trasformando drasticamente il funzionamento dei suoi sistemi organizzativi. Alla luce degli sviluppi recenti e dell'adozione di nuove tecnologie digitali nel sistema sanitario, miriamo a esplorare nuove tendenze adottate nell'ambito della sanità italiana in risposta alla crisi pandemica. In particolare, attraverso la metodologia dell'Analisi dei Contenuti Web, è possibile identificare le risposte sanitarie emergenti più rilevanti alla pandemia da Covid-19, come la salute digitale, la telemedicina e l'orientamento centrato sul paziente, che suggeriscono una roadmap da seguire all'interno del sistema sanitario. Vengono discusse le implicazioni per la teoria e la pratica.

Parole chiave: sanità, salute digitale, telemedicina, centralità del paziente, digitalizzazione, Covid-19.

First submission: 28/12/2022,
accepted: 27/04/2023

S O M M A R I O

1. Introduction
2. How Covid-19 has impacted the Italian healthcare industry
3. Method
4. Emerging trends for the Italian healthcare industry
5. Theoretical and practical implications
6. Conclusions

1. Introduction

The Covid-19 pandemic is generating massive and sudden changes within organizations, impacting organizational systems in all contexts. Companies perceive the need to react quickly to the challenges by trying to diversify their business, invest in new products and/or new markets, and adopt highly innovative ways of doing business (Xie *et al.*, 2022). In addition, the health emergency has contributed to accelerating the digital transformation process, which is essential to cope with the emergency (Hai *et al.*, 2021). In fact, with the advent of recent technological developments – including online platforms, 3D printing technology, artificial intelligence (AI), virtual reality (VR) and augmented reality (AR) – digital innovation has been consolidated as a valuable resource, capable of transforming business and social networks and relationships with opportunities for openness, innovativeness, and growth.

During the health emergency, organizations have been forced to change their characteristics and organizational set-ups, thinking “out of the box” to accelerate innovation and provide answers in a situation of crisis and uncertainty (Al-Emran & Ehrenfeld, 2021). In addition, the deep changes generated by the pandemic have changed people’s lifestyles and consumer habits, also affecting their interaction with healthcare providers and companies (Brodie *et al.*, 2021).

In Italy, the Covid-19 pandemic has put great pressure on all aspects of the healthcare system. Since 2020, the costs resulting from systematic and systemic shortcomings relating to health protection, but also and above all to the organizational systems adopted, have

been highlighted (Bohnett *et al.*, 2022). To cope with a situation characterized by volatility, uncertainty, complexity, and ambiguity, the Italian healthcare industry has faced a total “restructuring” that has affected several areas and numerous projects, revolving around key words such as innovation, communication, and customer experience (Velotti & Murphy, 2020).

This study contributes to research and practice in at least two ways. First, since there are not many studies analyzing new trends implemented in healthcare in Italy in response to the Covid-19 crisis, despite the perceived need for such work, this study seeks to identify, through extensive analysis and research on the web, a series of new emerging trends capable of representing the current state of the Italian healthcare industry and prospects, while exploring meanings, approaches, and new connections. It may be very important to investigate the phenomenon further. Indeed, analyzing new trends in the Italian healthcare industry can help governments, health agencies, and policy makers design a roadmap to follow in response to a crisis.

Thus, the research questions guiding this study are:

- 1) How has the Covid-19 pandemic impacted the operation, structure, and organization of the Italian healthcare industry?
- 2) What are the trends capable of representing the current state of the Italian healthcare industry and prospects?

2. How Covid-19 has impacted the Italian healthcare industry

During 2020, the Covid-19 epidemic spread to such an extent that it became

the most severe pandemic in the last century (Ciotti *et al.*, 2020; Jose *et al.*, 2021). The health crisis originating from the pandemic has in turn caused a severe economic crisis, which will have major consequences for the present and future well-being of people and society. The health shock caused by Covid-19 highlighted the various latent fragilities in health systems even before the epidemic began. By the end of October 2020, more than 7 million people have been infected and 220,000 have died from Covid-19 in EU countries, Iceland, Norway, Switzerland, and the United Kingdom. During the first wave of the pandemic, the virus particularly affected some Western European countries, especially Belgium, France, Italy, the Netherlands, Spain, the United Kingdom, and Sweden. However, starting in August 2020, the virus began to spread more widely throughout the rest of Europe (Borio, 2020). To reduce the pressure on existing health facilities, hospitals dedicated to Covid-19 patients have been set up; at the same time, countless research efforts have been initiated to identify effective treatments and safe vaccines. From the beginning, the virus seemed to be very contagious; this prompted the governments of the affected countries to apply social distancing as the main measure capable of slowing the spread of the virus (Ashraf & Goodell, 2022). In Europe, the first measures taken in this regard were the suspension of flights to and from China, which was followed by the closure of schools, restrictions on the free movement of people even within national borders, the suspension of public events, and the closure of various non-essential production activities (the so-called “lockdown”) (Liu *et al.*, 2022).

The Covid-19 pandemic has been described by the Italian government as “an unprecedented shock”, “an event of an extraordinary nature”, and “the most difficult crisis the country has [experienced] since the Second World War”, in the words of the Prime Minister Giuseppe Conte in 2020. From the impact observed in the first phase of the emergency, the health emergency seems to have arisen suddenly, surprising the civil society, local and national governments, and even international organizations and public health experts that were largely unprepared (Bosa *et al.*, 2022).

More specifically, the crisis has laid bare the weaknesses of the Italian healthcare industry related to the lack of foresight in social and health policy choices (Vicentini & Galanti, 2021). Over the years, there has been a search for economic efficiency; however, interventions have predominantly focused on savings while neglecting the effects that poor investments aimed at the health of the population can generate indirectly in terms of social and economic costs, through people’s quality of life (Mauro & Giancotti, 2021). In particular, this emergency has underscored the need to reorganize and support with greater resources the role of the territory and local institutions that could have contained, in the initial phase of the pandemic, the excess demand for care, avoiding having it poured into hospital facilities, unprepared to cope with such a high number of admissions of Covid-19 patients in the acute phase (Magnavita *et al.*, 2020). Moreover, this issue is inextricably linked to the decentralized organization of public health in Italy among the different regions, which have moved in dealing

with the emergency in very different ways and not always in harmony with the central government's directions (Capano & Lippi, 2021). In addition, the Covid-19 pandemic has strongly highlighted the role of technologies within the healthcare system, driving organizations to increase the use of a variety of technological solutions to support prevention, treatment, and care processes (Budd *et al.*, 2020; Chandra *et al.*, 2022; Iyengar *et al.*, 2020). Although progress in this direction has been declared essential for years, it has never really been perceived as a necessity. In fact, before Covid-19 pandemic, the use of technology as a support for the Italian healthcare industry was scarcely widespread, and often reserved for exceptional cases (Armocida *et al.*, 2020). Therefore, the Italian healthcare sector, which more than ever has shown its shortcomings during the health emergency, needs to be redesigned in a more responsive way in the face of crisis situations, to provide more accessible services to all citizens (Raimo *et al.*, 2023). Here, the use of technology represents a valuable support which is trying to facilitate and regulate the digitization process of the entire healthcare system.

The staggering impact that Covid-19 has had on society and the economy has thus abruptly brought the issue of public health back to the center of the political agenda. Covid-19 mortality reflects a clear social gradient, a further sad testament to the absolute importance of the social determinants of health. The Covid-19 pandemic has highlighted the pressing need to include health system resilience among the key dimensions of health system performance assessment, on

par with accessibility, quality of care and efficiency. In particular, the emergency has shown all the limitations of Italian healthcare and produced a very heavy, disruptive, and unexpected pressure on health facilities, on the protection of the most fragile categories of users, on continuity of care for chronic and disabled patients, on screening programs, and in terms of psychological well-being and prevention of psycho-social distress (Saglietto *et al.*, 2020).

In 2020, there were more than 1.3 million fewer hospitalizations than in 2019, including urgent admissions. Surgical activity saw an 80 percent decrease, emergency activity a 35 percent decrease, and oncology surgery admissions a 13 percent decrease.

Providing an overall assessment of countries' responses to Covid-19 is difficult at this time, as the pandemic is still ongoing around the world. European countries struggled to varying degrees to respond to the first two waves of the pandemic during the spring and fall of 2020, respectively. All the fragilities of the National Health System (NHS) that have emerged with the pandemic, in order to be adequately addressed and managed, require a systems approach, involving all stakeholders in the healthcare sector, from policy makers, managers, and healthcare professionals to citizens. To this end, this study proposes to investigate the effects and impact that the Covid-19 pandemic has generated at the organizational level in the Italian healthcare industry.

3. Method

3.1. The Web Content Analysis methodology

This exploratory study adopts a methodology based on Web Content Anal-

ysis (WebCA) (Kim & Kuljis, 2010). This methodological process consists of researching and analyzing data published on various digital sites and channels to define and analyze a phenomenon of interest.

The origin of this widely used technique dates back to World War II, when researchers from the Allied forces set out to study the amount and types of popular songs broadcast by European radio stations (Wimmer & Dominick, 2013). By comparing the music broadcast by German radio stations with that of the countries of occupied Europe, the researchers were able to establish with some accuracy changes in the movements of German troops on the continent.

Although scholars have defined content analysis in different ways, Kerlinger's (1986) defined it as a systematic, objective, and quantitative determinant method of studying and analyzing communication messages with the purpose of measuring certain variables. This definition implies three basic concepts.

First, content analysis must be systematic, both in selecting the sample and in conducting the actual analysis. Sample selection must follow established procedures, and each item must have a fair chance of being included in the sample. In addition, during the analysis all the content under examination must be treated exactly the same way. To ensure that the evaluation is also conducted in a systematic manner, only one set of guidelines should be used throughout the study. Second, the content analysis must be objective. Although perfect objectivity is unattainable, it is still possible to have operational definitions and rules for classifying variables that are as

explicit and comprehensive as possible, so that another researcher repeating the same process can reach the same conclusions. Thus, a set of criteria and procedures must be established that clearly explain the sampling and categorization methods employed.

Third, the content analysis must be quantitative. That is, the method must quantify the message in a way that allows for accurate conclusions. Quantification makes it possible for researchers to summarize their findings in order to present them concisely. It also allows for the use of statistical tools that can be useful in interpretation and analysis. However, simply counting may not always be sufficient to arrive at certain conclusions.

3.2. Data collection and analysis

The content analysis carried out in this study followed the nine steps suggested by Wimmer and Dominick (2013) in order to ensure maximum accuracy and objectivity in the analysis. Specifically, the steps were as follows:

- 1) *Formulating the research question.* As with any other form of research, in content analysis it is necessary to be clear about a hypothesis or research question, which generally matures after a careful review of existing literature on the topic. A well-formulated research hypothesis facilitates the development of accurate and meaningful content categories, which in turn help to produce valuable data. In particular, this WebCA was oriented to identify the new trends adopted by healthcare organizations in Italy to cope with the crisis due to the Covid-19 pandemic.

- 2) *Define the population under consideration.* As a second step, the boundaries of the content under consideration were established, and this step required an appropriate definition of the targeted portion of the population. Before deciding on that population, the context was defined by considering two dimensions: the topical area to be studied and the time period for the study.
- 3) *Selecting a sample.* The most commonly used sampling technique in content analysis is the multilevel technique (De Wever *et al.*, 2007). The researcher first selects a set of sources (newspapers, magazines, websites, etc.) and then selects certain data (e.g., certain issues of a newspaper or magazine). With this two-level selection, the researcher can arrive at a more easily manageable amount of data for analysis. This study analyzed the websites of the Local Health Authorities and hospital organizations in Italy, as well as newspaper articles and decisions of the Regional Council focusing on the pandemic crisis and the consequent re-engineering of the structures and reorganization of the services offered.
- 4) *Selecting the unit of analysis.* Following a gradual process of trial and error and refinement, we arrived at the unit of analysis of the study.
- 5) *Building the content categories of the analysis.* Next, following a comparison among researchers, the data were classified according to certain mutually exclusive, exhaustive, and reliable content categories.
- 6) *Establishing a quantitative approach.* Although quantification in content analysis may require all four levels of measurement expected in social science research, only three are usually employed: nominal, interval, and proportional. Nominal measurements allow the researcher to simply count the frequency of units in each content category. Since this is a superficial measurement, interval measurement must be added to give more depth and complexity to the analysis. Rating scales, however, introduce an element of subjectivity into the coding process.
- 7) *Coding content.* The process of classifying a unit of analysis within a certain content category is called coding and is performed by coders. In this content analysis, two coders worked on the coding process, and to make the analysis more reliable, both coders underwent some preparation sessions during which they familiarized themselves with the definitions and units of analysis and practiced coding procedures. Moreover, to make coding easier and more reliable, the present analysis made use of standardized pre-prints similar to the questionnaires used in surveys.
- 8) *Analyzing the data.* Like surveys, content analysis requires statistical analysis, the type of which depends on the research objectives. The most interesting data in line with the research objective were uploaded on an online software for qualitative analysis (Dedoose), after which two study authors independently coded the data, highlighting recurring themes according to an inductive/abductive process. Subsequently, the generated codes were compared by engaging in a discussion when disagree-

ments emerged. Cohen's κ coefficient – a statistic for qualitative categorical analysis that assesses inter-rater reliability – was used to estimate the level of agreement between the coders, following an iterative approach (Locke, 2001) and continuously iterating between the data and the emerging conceptualizations. By comparing codes and engaging in discussion when disagreements emerged, the raters reached a final consensus with a value of $\kappa=.85$, reflecting excellent agreement between them. Subsequently, patterns were discerned in the data, with the aim of bringing out concepts and relationships and then formulating them in theoretically relevant terms. Once all the relevant first-order codes/terms and second-order concepts/themes were identified, they were assembled into 3 macro-themes, which represent the findings of the study. Here are the codes that were identified:

- First-order codes/terms: growing investment in healthcare marketing, need to streamline communication between health facilities and citizens, need to simplify booking systems, introduction of electronic health record and mobile apps in the health field, deployment of digital therapies, use of precision medicine, patient journey, increased patient's empowerment and information, Digital Twin, increased focus on security and protection of health data; respect for preferences, values, cultural traditions of the patient;
- Second-order codes/terms: use of extended reality and artificial

intelligence (AI) in healthcare, introduction of e-prescribing systems and healthcare chatbots, use of patient-facing tools, patient involvement, personalized healthcare;

- Aggregate theoretic dimensions: Digital health, telemedicine, and patient-centeredness.
- 9) *Interpreting the results.* It is in the interpretation of the results that a researcher's creativity and originality are revealed. In addition to presenting the results of the research in a clear and coherent manner, it is necessary to show that they add something new and significant to the existing literature on the subject. Therefore, in this last stage of the process, the authors returned to their study of the literature to demonstrate how their results prove or disprove existing knowledge. The next section presents the results of the study.

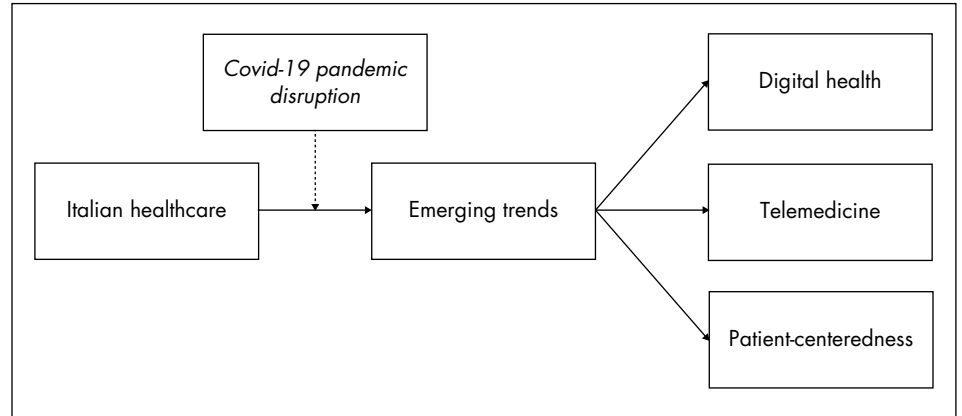
4. Emerging trends for the Italian healthcare industry

Based on the content analysis, it is possible to identify three key themes related to the Italian healthcare industry in response to the Covid-19 pandemic: digital health, telemedicine, and patient-centeredness (Fig. 1).

4.1. Digital health

The health emergency and the subsequent closure of economic activities put technological innovation and digitalization at the center of the debate. Online platforms have connected different actors, linking internal and external resources, creating a system where users, universities, suppliers, and government agencies can collabo-

Fig. 1
Emerging trends for the
Italian healthcare industry



rate and co-create knowledge and innovation (Hensen *et al.*, 2021; Panda & Mohapatra, 2021).

The concept of digital health concerns the application of digital technologies to support innovation in the health system to make service delivery more effective, speed up communication between health facilities and citizens, simplify booking systems, and facilitate other improvements (Mathews *et al.*, 2019). It also concerns the rethinking of new organizational networks (see BasheeruddinAsdaq *et al.*, 2021; Taylor *et al.*, 2021), necessary to react effectively in response to a crisis, such as the Covid-19 pandemic.

Through the analysis of healthcare strategies at a national level, it emerged that digital health represents a market full of opportunities in which every change is driven by new technologies, generating effective ideas and solutions in response to the Covid-19 crisis.

The WebCA showed that numerous disruptive innovations have been introduced in the Italian healthcare industry during the health emergency, including app-based contact tracing systems, ward robotics, digital book-

ing systems using QR codes, and artificial intelligence (AI)-based temperature scanning (see Almel *et al.*, 2022; El-Sherif *et al.*, 2022; Sriramalakshmi *et al.*, 2022; Tanwar *et al.*, 2022). Thanks to the application of Industry 4.0 technologies, including AI, IoT, big data, 3D printing, virtual reality (VR) and augmented reality (AR), digital services within Italian hospitals have developed (Avanzo *et al.*, 2021; Ercole, 2021).

From this perspective, our results focus on the use of VR and AR in medicine, with various applications in services dedicated to health, from care to diagnostics to therapy. VR (i.e., the ability to generate virtual environments) sees particularly effective applications in the management of acute and chronic pain, post-traumatic disorders, eating disorders, rehabilitation, anxiety disorders, and autism. Developments along these lines are also expected in the field of medical care, with the creation of virtual medical offices (Cannavale *et al.*, 2022). Moreover, in the field of AR (i.e., physical environments implemented by digital media), uses are being developed that move in the direction of

new developments for the management and treatment of diseases related especially to the ophthalmic and rehabilitation fields (Butcher, & Hussain, 2022).

In defining the application areas of digital health in Italian healthcare, we are helped by the “Connected Care” model (Mann & Lawrence, 2022). It represents the ecosystem that allows the patient to access health information through integrated digital platforms and to share this information with all the actors involved in the care process (physicians and nurses, community and home health workers, pharmacies, insurance companies, etc.). Similarly, the different actors who come into contact with the patient are also connected to each other and have the patient’s medical history available so as to support them in decision making.

Our analysis shows that the current spending in digital health still has wide margins for growth. However, aided by the pandemic that has highlighted the critical issues in Italian healthcare, a growth trend is noted that looks poised to continue, thanks in part to the funds provided by the PNRR (Muzzi & Panà, 2022).

However, new digital skills are needed among health professionals and citizens so that they can consciously take advantage of the potential of technological tools, as well as an adequate governance system to help overcome discrepancies at the local and regional levels.

4.2. Telemedicine

Among the emerging trends in digital healthcare, telemedicine has brought an innovative change in the physician-patient relationship (Haleem *et al.*, 2021).

Our results from WebCA show how the Covid-19 pandemic has accelerated the development of telemedicine as a permanent medical trend. Remote consultations, online therapy, and video consultations are all examples of the growing popularity of virtual healthcare.

The health emergency has exposed physicians and patients to the use of telemedicine tools to make up for the inability to conduct medical consultations physically in the hospital. Evidence from the healthcare industry shows a huge increase in the use of telemedicine in 2020-2021, because healthcare providers and patients were looking for secure way to access healthcare services during the pandemic (Pandey *et al.*, 2021).

Through the analysis of healthcare strategies at a national level, it emerged that telemedicine within Italian hospitals has developed; this is due in large part to the fact that online medical consultations do not require complex technological tools, but it outlines a real change in mindset.

In fact, a series of protocols and IT platforms are being developed in the Italian healthcare industry to deliver the services provided by telemedicine (e.g., telehealth, telemonitoring/teleconsultation, telehealth) in a safe manner, as required by the regulations; the goal is to offer these services as a possible supplement to the traditional physical visit and eventually integrate them officially into the Essential Levels of Care.

As suggested by the results of our analysis, this is a trend that is unlikely to be reversed with the end of the pandemic crisis, while new applications and new infrastructure will allow for consolidation and systematization of telemedi-

cine offerings, enabling their more secure and widespread adoption. The remote doctor–patient interaction accessible from anywhere will be one of the biggest technological advances in long-term patient pathway management. This is because remote patient monitoring supports medical enterprises to reduce outlays of time and money (Wijesooriya *et al.*, 2020).

Evidence from the healthcare industry suggests that in the post Covid-19 era, a hybrid healthcare service may take hold and emerge in which, thanks to the acceleration of digital technology, telemedicine will continuously provide healthcare services in an efficient manner (Lee & Lee, 2021; Nittari *et al.*, 2022).

An even more interesting aspect noted by the analysis concerns the evolution of telemedicine. In fact, from being used almost exclusively for urgent care, there has been a shift to a digital care which is also oriented toward hybrid modalities that integrate physical visits with virtual visits (van Der Schaar *et al.*, 2021).

In the long term, it is possible to imagine an intelligent healthcare industry based on digital traceability, data analysis and remote monitoring, artificial intelligence-based patient care, smart hospitals with connectivity features, real-time responses, flexibility, and precision on a large scale (Avanzo *et al.*, 2021).

4.3. Patient-centeredness

The profound changes caused by the Covid-19 pandemic have changed people’s lifestyles and consumer habits, affecting their interaction with healthcare providers and organizations. Evidence from the healthcare industry suggests that more than

before, the patient is at the center of it, and everything revolves around concepts such as innovation, communication, and patient experience (Rose *et al.*, 2022).

Healthcare organizations will have to deploy a new integrated approach that is increasingly patient-centered and supported by innovative and interactive technologies and platforms. Patient-centered care means “*respect for and attention to the patient’s needs, preferences and values, which will guide every clinical decision*” (IOM, www.iom.edu).

The modern patient is a key player in a journey in which it is essential to pay special attention to both his or her physical and spiritual needs. Such a patient is asking for listening, caring, and simplifying access to medical care. Increasingly, today we hear about the “patient journey” (McCarthy *et al.*, 2016), which is a patient’s experience during his or her care. Today’s focus on the patient experience comes from the current trend of viewing the user as the real target of health care, but precisely not thinking only of the process of recovery from illness but meaning a broader concept.

Our WebCA results suggest that in order to be competitive, healthcare professionals need to and are beginning to consider patients as real customers (Wang *et al.*, 2022).

As a result, they are working to improve the overall healthcare experience and build patient loyalty. Mapping the patient journey enables healthcare professionals to gain a better understanding of the patient experience. This allows them to find new ways to improve their service by creating a targeted and personalized experience (Kim *et al.* 2022).

A patient-centered ecosystem can be established by offering monitoring, targeted treatments, and personalized advice, as well as targeted communications that allow patients – or potential patients – to be reached (Key *et al.*, 2021).

Through the analysis of healthcare policies at a national level, it emerged that the approach to healthcare changes when patients are looking for information or want to book a medical service. In general, the evolution of the customer experience leads to increasingly fluid experiences in which the user is expected to move between different physical and digital channels, so healthcare organizations are moving toward a multichannel approach. Thus, tools and technologies that improve the patient experience will increasingly be critical to the success of healthcare organizations (Gualandi *et al.*, 2021).

What this means for the patient is the ability to use offline and online channels in an omnichannel approach. Our analysis shows that even in healthcare marketing, a successful strategy cannot ignore a multichannel approach involving as many touchpoints as possible. The goal of such an approach is to be better prepared to meet the needs of potential new users whenever they are looking for useful information and resources (Parker *et al.*, 2020), thanks to an increasingly advanced technology that facilitates and supports this research.

Above all, our analysis shows that successful services will be those that can combine with an approach of transparency and trust toward patients, including through communication (Mintzberg, 2018).

5. Theoretical and practical implications

Some theoretical and practical implications emerge from the results of this study. The spread of the Covid-19 pandemic has radically changed many aspects of people's daily lives around the world. For almost two months, Italy found itself in an unprecedented condition of quarantine, unable to move freely from home to carry out all routine activities.

The devastating impact that the pandemic has had in Italy is partly related to certain epidemiological characteristics of the population, such as a very high average age and a high number of frail patients, but mainly to certain fragilities in the healthcare system.

Good organization of a healthcare system is a crucial element in ensuring safe and effective care for the population (Adinolfi & Borgonovi, 2018). The pandemic has shown that healthcare with scarce resources and without good organization is particularly fragile.

This study highlights the importance of certain issues in stimulating change in the Italian healthcare industry.

First, it is important to accelerate the use of digital health services, which are now the key to competitiveness for healthcare organizations. If, therefore, the emergency has prepared and accustomed citizens to some extent to turn to the Internet for activities that were previously only done in person, it is also true that the road to digitization of healthcare and the transition to e-health still has a long way to go and remains fraught with obstacles. In particular, one of the main problems associated with the digitization of healthcare is that more than a quarter of Italian physicians currently don't

receive structured and formal training regarding the use of digital technologies. This highlights the need to establish pathways that reduce the digital device of healthcare professionals through courses aimed at educating and promoting the best operational and strategic approaches. During the health emergency, the Internet was a key support and tool. Thanks to the Internet, in fact, it was possible to access services and information that previously did not exist or were little known. It is an essential lever for enhancing the ability of healthcare companies to play a growing role in international markets. With digitization, the way of communication for a healthcare organization change. Digital transformation brings several benefits, such as simplifying access to information, improving business processes, and strengthening competitive advantage. Thus, given the increasing role that technology will play in the future of healthcare, it is critical that physicians and patients have full confidence in the use of digital health service and that no one is excluded. As a next step, leaders across the health system will need to agree on how to fund innovation, decide which technologies are most effective and create a robust IT infrastructure, but also which partners to choose to provide safe, secure, and equitable access to both the technologies and the data they generate.

A digital health ecosystem is a combination of resources working together, taking advantage of emerging applications and technologies to unify different types of data (e.g., administrative, test results, etc.) collected from clinics, laboratories, or any type of medical testing through laboratory or

hospital information systems (LIS/HIS). Actionable insights (obtained by combining the data) can be displayed on computer dashboards or on an application where the physician can view contextualized medical information about the individual. Over time, the digital health ecosystem will build a repository of knowledge and insights that can help increase the effectiveness of personalized healthcare for patients and disease management and prevention measures across the population.

Consequently, our study emphasizes the importance of telemedicine as one of the most innovative and interesting applications in digital health. We are referring to healthcare services delivered through information technology, in situations where the health professional and the patient (or two professionals) are not in the same place (e.g., tele-consultation, tele-monitoring, tele-visit, etc.).

Through this modality, it is possible to securely transmit medical information and data for the purpose of prevention, diagnosis, treatment, and subsequent follow-up of patients. However, while it is true that telemedicine services are assimilated to any diagnostic/therapeutic health service, they do not replace traditional healthcare delivery but rather complement it to improve its effectiveness and efficiency. With the pandemic, telemedicine has emerged as a key tool to ensure continuity of care, a factor that has led to an evolution of the legislation about it and an increase in its use by physicians and patients. However, factors such as age, educational status, income levels, and geographical origin of users may influence digital health literacy, preventing effective use of digital

health services. Therefore, from a practical view, the task of governments is to improve citizens' digital health literacy and allocate funds to provide patients with appropriate digital tools. Finally, another important challenge is a cultural one in which health professionals must adopt a new approach based on the centrality of the patient and marked by the sharing of clinical information and its transparent management. As show by our results, the main directions of organizational change in healthcare concern the adoption of patient-centeredness, designing care pathways that are more targeted to patients' health problems and adopting a holistic approach to care with strong integration of specialized knowledge. Many healthcare organizations are following these trajectories of change. Relationships between healthcare providers and patients are thus being transformed. Special emphasis is placed precisely on the patient, who becomes an individual endowed with knowledge, skills, and awareness that enable him or her (in whole or in part) to empower in relation to his or her own health, as part of a new process in which the healthcare professional can become, at the patient's discretion, a facilitator operating no longer within a relationship of authority but rather within one of partnership. Today there is a debate about how to reorganize the NHS: certainly, more resources need to be allocated to increase staffing levels, modernize infrastructure, and employ state-of-the-art technologies. At the same time, it is necessary to invest in organizational models that are able to respond more effectively to new (and old) health problems. Therefore, identifying the dominant trends in the Italian

healthcare industry following the Covid-19 pandemic can help governments, health agencies, and policy makers design a roadmap to follow in response to a crisis.

However, one cannot help but observe some resistance to change, especially on the part of health professionals. Often, new organizational models are adopted without proper communication and without providing for appropriate reskilling interventions. In these cases, change generates distrust in organizational members, who thus tend to perceive the new models as ineffective structures. Consequently, change will be formally adopted but not actually implemented through a renewal of individual and collective behaviors.

As shown by our study, it is critically important to review networks and relationships in healthcare. The overall reform of health services is a complex and ambitious project, but it can succeed if perspectives are changed, and goals and direction indicators are adjusted. Readjustment of functions and responsibilities among health professions, as well as adopted organizational models and networks, appears urgent.

6. Conclusions

The Covid-19 pandemic has highlighted the lack of technological tools and healthcare personnel with specialized skills in the face of exponential patient growth.

This contribution highlights how digital health and patient-centeredness implemented in the Italian healthcare sector in response to the Covid-19 emergency may suggest some trends and a roadmap to follow.

First, thanks to digital technologies, healthcare organizations can effective-

ly solve concrete problems. Italy has suffered from low investment in digital health, well below the European average, so it needs a real technological, infrastructural, and cultural revolution.

The world we experience in our everyday lives is rapidly evolving from paper-based to digital, and the use of cloud-based platforms and applications with encrypted technologies can make health data more understandable, comprehensive, and easily accessible only to the people who need it, where they need it, such as patients and the health professionals who treat them. This becomes possible with the creation of secure digital systems across a range of care delivery points within a community, connecting patients with health professionals working in clinics, labs, and hospitals. In the health sector, more than in other sectors, digital innovation is facilitating and strengthening disintermediation processes that strongly affect the physician–patient relationship. Indeed, digital tools enable patients to seek information or monitor their health status independently, while helping physicians to grow and improve professionally or have a more direct relationship with patients themselves. These examples show that in the age of digital health, patients and physicians are at the center of communication activities at different stages of prevention, diagnosis, and treatment.

The first and most important driver of this transition is the growing interest in telemedicine solutions. The pandemic has exposed physicians and patients to the use of telemedicine tools to cope with the inability to conduct consultations – even routine

ones – physically. In light of the profound changes that Covid-19 has brought to the entire healthcare industry in Italy, the use of telemedicine tools has enabled – and will continue to enable – responses to specific problems and needs, as well as improved communications within the healthcare community and in relationships with patients.

Finally, this study highlights the importance of patient-centeredness. Health is becoming more accessible by pushing traditional healthcare companies to innovate, especially considering the patient’s point of view above all. The involvement of citizens and the participation of patients in the treatment and rehabilitation processes increase their trust and compliance with the proposed therapies, increase their sense of responsibility in the use of services, and determine the commitment of the health care organization to improving the quality of healthcare provision.

This study has some limitations, including the fact that it focuses exclusively on the Italian reality, without taking into consideration the international context, and the fact that the choice of methodology adopted excludes the possibility of actually talking to key actors through questionnaires or qualitative surveys in order to discern any hidden transformation processes not identified in this paper. For example, better than anyone else, physicians are able to perceive discrepancies between resource use, need, and availability and show great interest in digitization and resource management. It would also be interesting to know the level of citizens’ and patients’ knowledge and use of digital technologies. Future research

could explore these issues in greater depth to provide a more comprehensive view of the post-pandemic healthcare organization.

The pandemic is quickly modifying business models and organizational systems, generating considerable upheaval within organizations. Redesigning business models and value chains, rethinking how markets are accessed, and rewriting customer interaction flows are just some of the

challenges that companies in every sector face in converting to digital quickly and effectively.

In conclusion, it seems essential for healthcare organizations to understand and make use of technologies and to know how to modify their own supply chains in the context of a crisis. Only in this way will organizations be able to react effectively to unforeseen shocks and achieve long-term resilience.

REFERENCES

- Adinolfi P., & Borgonovi E. (2018). *The myths of health care*. Switzerland: Springer International Publishing AG.
- Al-Emran M., & Ehrenfeld J. M. (2021). Breaking out of the box: Wearable technology applications for detecting the spread of COVID-19. *Journal of Medical Systems*, 45(2): 1-2. DOI: 10.1007/s10916-020-01697-1.
- Almel S., Kesavan S., & Muralidhar B. S. (2022). NextGen Smart Healthcare Systems: Solution for Mitigating Crisis. In: *Future Role of Sustainable Innovative Technologies in Crisis Management* (pp. 214-239). IGI Global.
- Armocida B., Formenti B., Ussai S., Palestra F., & Missoni E. (2020). The Italian health system and the COVID-19 challenge. *The Lancet Public Health*, 5(5), e253. DOI: 10.1016/S2468-2667(20)30074-8.
- Ashraf B. N., & Goodell J. W. (2022). COVID-19 social distancing measures and economic growth: Distinguishing short-and long-term effects. *Finance Research Letters*, 47, 102639. DOI: 10.1016/j.frl.2021.102639.
- Avanzo M., Porzio M., Lorenzon L., Milan L., Sghedoni R., Russo G., ... & Mettivier G. (2021). Artificial intelligence applications in medical imaging: A review of the medical physics research in Italy *Physica Medica*, 83: 221-241. DOI: 10.1016/j.ejmp.2021.04.010.
- BasheeruddinAsdaq S. M., Naveen N. R., Gunturu L. N., Pamayyagari K., Abdullah I., Sreeharsha N., & Alanazi A. A. (2021). Wireless Networking-Driven Healthcare Approaches in Combating COVID-19. *BioMed Research International*, 2021. DOI: 10.1155/2021/9195965.
- Bohnett E., Vacca R., Hu Y., Hulse D., & Varda D. (2022). Resilience and fragmentation in healthcare coalitions: The link between resource contributions and centrality in health-related interorganizational networks. *Social Networks*, 71: 87-95. DOI: 10.1016/j.socnet.2022.07.004.
- Borio C. (2020). The Covid-19 economic crisis: Dangerously unique. *Business Economics*, 55(4): 181-190. DOI: 10.1057/s11369-020-00184-2.
- Bosa I., Castelli A., Castelli M., Ciani O., Compagni A., Galizzi M. M., & Vainieri M. (2022). Response to COVID-19: was Italy (un) prepared?. *Health Economics, Policy and Law*, 17(1): 1-13. DOI: 10.1017/S1744133121000141.
- Brodie R. J., Ranjan K. R., Verreyne M. L., Jiang Y., & Previte J. (2021). Coronavirus crisis and health care. *Journal of Service Theory and Practice*, 31(2): 225-246. DOI: 10.1108/JSTP-07-2020-0178.
- Budd J., Miller B. S., Manning E. M., Lampos V., Zhuang M., Edelstein M., & McKendry R. A. (2020). Digital technologies in the public-health response to COVID-19. *Nature medicine*, 26(8):

- 1183-1192. DOI: 10.1038/s41591-020-1011-4.
- Butcher C. J., & Hussain W. (2022). Digital healthcare: the future. *Future Healthcare Journal*, 9(2): 113-117. DOI: 10.7861/fhj.2022-0046.
- Cannavale C., Tammaro A. E., Leone D., & Schiavone F. (2022). Innovation adoption in inter-organizational healthcare networks – the role of artificial intelligence. *European Journal of Innovation Management*, 25(6): 758-774. DOI: 10.1108/EJIM-08-2021-0378.
- Capano G., & Lippi A. (2021). Decentralization, policy capacities, and varieties of first health response to the COVID-19 outbreak: Evidence from three regions in Italy. *Journal of European Public Policy*, 28(8): 1197-1218. DOI: 10.1080/13501763.2021.1942156.
- Chandra M., Kumar K., Thakur P., Chattopadhyaya S., Alam F., & Kumar S. (2022). Digital technologies, healthcare and COVID-19: Insights from developing and emerging nations. *Health and Technology*, 12(2): 547-568. DOI: 10.1007/s12553-022-00650-1.
- Ciotti M., Ciccozzi M., Terrinoni A., Jiang W. C., Wang C. B., & Bernardini S. (2020). The COVID-19 pandemic. *Critical reviews in clinical laboratory sciences*, 57(6): 365-388. DOI: 10.1080/10408363.2020.1783198.
- De Wever B., Van Keer H., Schellens T., & Valcke M. (2007). Applying multilevel modelling to content analysis data: Methodological issues in the study of role assignment in asynchronous discussion groups. *Learning and Instruction*, 17(4): 436-447. DOI: 10.1016/j.learninstruc.2007.04.001.
- El-Sherif D. M., Abouzid M., Elzarif M. T., Ahmed A. A., Albakri A., & Alshehri M. M. (2022). Telehealth and Artificial Intelligence insights into healthcare during the COVID-19 pandemic. *Healthcare*, 10(2): 385. MDPI. DOI: 10.3390/healthcare10020385.
- Ferrigno G., & Cucino V. (2021). Innovating and transforming during COVID-19: insights from Italian firms. *R&D Management*, 51(4): 325-338. DOI: 10.1111/radm.12469.
- Granstrand O., & Holgersson M. (2020). Innovation ecosystems: A conceptual review and a new definition. *Technovation*, 90, 102098. DOI: 10.1016/j.technovation.2019.102098.
- Grizzle D., Goodin A., & Robinson S. E. (2020). Connecting with New Partners in COVID-19 Response. *Public Administration Review*, 80(4): 629-633. DOI: 10.1111/puar.13247.
- Gualandi R., Masella C., Piredda M., Ercoli M., & Tartaglino D. (2021). What does the patient have to say? Valuing the patient experience to improve the patient journey. *BMC health services research*, 21(1): 1-12. DOI: 10.1186/s12913-021-06341-3.
- Hai T. N., Van Q. N., & Thi Tuyet M. N. (2021). Digital transformation: Opportunities and challenges for leaders in the emerging countries in response to COVID-19 pandemic. *Emerging Science Journal*, 5: 21-36. DOI: 10.28991/esj-2021-SPER-03.
- Haleem A., Javaid M., Singh R. P., & Suman R. (2021). Telemedicine for healthcare: Capabilities, features, barriers, and applications. *Sensors International*, 2. DOI: 10.1016/j.sintl.2021.100117.
- Hensen B., Mackworth-Young C. R. S., Simwinga M., Abdelmagid N., Banda J., Mavodzha C. & Weiss H. A. (2021). Remote data collection for public health research in a COVID-19 era: ethical implications, challenges and opportunities. *Health Policy and Planning*, 36(3): 360-368. DOI: 10.1093/heapol/czaa158.
- Ho W. R., Maghazei O., & Netland T. H. (2022). Understanding manufacturing repurposing: a multiple-case study of ad hoc healthcare product production during COVID-19. *Operations Management Research*, 1-13. DOI: 10.1007/s12063-022-00297-1.
- Iyengar K., Mabrouk A., Jain V. K., Venkatesan A., & Vaishya R. (2020). Learning opportunities from COVID-19 and future effects on health care system. *Diabetes & Metabolic Syndrome. Clinical Research & Reviews*, 14(5): 943-946. DOI: 10.1016/j.dsx.2020.06.036.
- Jahan M., Hu Y., Yeboah K., & Stahley J. (2021). Modifying “Manufacturing Processes” Laboratory for Online/Hybrid Learning Due to COVID-19. In *ASME International Mechanical Engineering Congress and Exposition*, Vol. 85659, V009T09A052. DOI: 10.1115/IMECE2021-70797.
- Jose R., Narendran M., Bindu A., Beevi N., Manju L., & Benny P. V. (2021). Public perception and preparedness for the pandemic COVID 19: a health belief model approach. *Clinical epidemiology and global health*, 9: 41-46. DOI: 10.1016/j.cegh.2020.06.009.
- Kapucu N., & Ustun Y. (2018). Collaborative crisis management and leadership in the public sector. *International Journal of Public Administration*, 41(7): 548-561. DOI: 10.1080/01900692.2017.1280819.
- Kerlinger F. N. (1986). *Foundations of behavioural research*. New York: Holt, Rinehart and Winston.
- Key T., Kulkarni A., Kandhari V., Jawad Z., Hughes A., & Mohanty K. (2021). The patient experience of inpatient care during the COVID-19 pandemic: exploring patient perceptions, communication, and quality of care at a university teaching hospital in the United Kingdom. *Journal of patient experience*, 8, 2374373521997742. DOI: 10.1177/2374373521997742.
- Kim E. J., Nam I. C., & Koo Y. R. (2022). Reframing Patient Experience Approaches and Methods

- to Achieve Patient-Centeredness in Healthcare: Scoping Review. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(15), 9163. DOI: 10.3390/ijerph19159163.
- Kim I., & Kuljis J. (2010). Applying content analysis to web-based content. *Journal of Computing and Information Technology*, 18(4): 369-375. DOI: 10.2498/cit.1001924.
- Kumari M. C., & Sagar B. (2020). Global pandemic and rapid new product development of medical products. *Digital Government: Research and Practice*, 2(2): 1-38. DOI: 10.1145/3428492.
- Lee S. M., & Lee D. (2021). Opportunities and challenges for contactless healthcare services in the post-COVID-19 Era. *Technological Forecasting and Social Change*, 167, 120712. DOI: 10.1016/j.techfore.2021.120712.
- Liu J., Shahab Y., & Hoque H. (2022). Government response measures and public trust during the COVID-19 pandemic: Evidence from around the world. *British Journal of Management*, 33(2): 571-602. DOI: 10.1111/1467-8551.12577.
- Liu W., Beltagui A., & Ye S. (2021). Accelerated innovation through repurposing: exaptation of design and manufacturing in response to COVID-19. *R&D Management*, 51(4): 410-426. DOI: 10.1177/2F00081256211056651.
- Liu Z., Shi Y., & Yang B. (2022). Open innovation in times of crisis: An overview of the healthcare sector in response to the COVID-19 Pandemic. *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*, 8(1): 21-36. DOI: 10.3390/joit-mc8010021.
- Locke K.D. (2001). *Grounded theory in management research*. London, UK: Sage.
- López-Gómez C., Corsini L., Leal-Ayala D., & Fokeer S. (2020). *COVID-19 critical supplies: The manufacturing repurposing challenge*. United Nations Industrial Development Organization.
- Lynch S. E., & Mors M. L. (2019). Strategy implementation and organizational change: How formal reorganization affects professional networks. *Long Range Planning*, 52(2): 255-270. DOI: 10.1016/j.lrp.2018.02.003.
- Magnavita N., Sacco A., & Chirico F. (2020). Early COVID-19 pandemic response in Italy: pros and cons. *Zdrowie Publiczne i Zarządzanie*, (1): 32-35. DOI: 10.4467/20842627OZ.20.002.12656.
- Mann D. M., & Lawrence K. (2022). Reimagining connected care in the era of digital medicine. *JMIR mHealth and uHealth*, 10(4), e34483. DOI: 10.2196/34483.
- Martinez M. A. (2021). Lack of effectiveness of repurposed drugs for COVID-19 treatment. *Frontiers in Immunology*, 12, 635371. DOI: 10.3389/fimmu.2021.635371.
- Mathews S. C., McShea M. J., Hanley C. L., Ravitz A., Labrique A. B., & Cohen A. B. (2019). Digital health: a path to validation. *NPJ digital medicine*, 2(1): 1-9. DOI: 10.1038/s41746-019-0111-3.
- Mauro M., & Giancotti M. (2021). Italian responses to the COVID-19 emergency: Overthrowing 30 years of health reforms?. *Health policy*, 125(4): 548-552. DOI: 10.1016/j.healthpol.2020.12.015.
- Mintzberg H. (2018). Managing the myths of health care. In *The Myths of Health Care*. Springer.
- Muzzi A., & Panà A. (2022). The “redisorganisation” of the Italian Healthcare Service. *Igiene e Sanità Pubblica*, 78(1): 4-6.
- Nittari G., Savva D., Tomassoni D., Tayebati S. K., & Amenta F. (2022). Telemedicine in the COVID-19 Era: A Narrative Review Based on Current Evidence. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(9), 5101. DOI: 10.3390/ijerph19095101.
- Panda A., & Mohapatra S. (2021). Online healthcare practices and associated stakeholders: review of literature for future research agenda. *Vikalpa*, 46(2): 71-85. DOI: 10.1177/2F02560909211025361.
- Pandey J., Gupta M., Behl A., Pereira V., Budhwar P., Varma A., ... & Kukreja P. (2021). Technology-enabled knowledge management for community healthcare workers: The effects of knowledge sharing and knowledge hiding. *Journal of Business Research*, 135: 787-799. DOI: 10.1016/j.jbusres.2021.07.001.
- Parker F., Sawczuk H., Ganjkanloo F., Ahmadi F., & Ghobadi K. (2020). Optimal resource and demand redistribution for healthcare systems under stress from COVID-19. *arXiv preprint arXiv, 2011.03528*. DOI: 10.48550/arXiv.2011.03528.
- Raimo N., De Turi I., Albergo F., & Vitolla F. (2023). The drivers of the digital transformation in the healthcare industry: An empirical analysis in Italian hospitals. *Technovation*, 121, 102558. DOI: 10.1016/j.technovation.2022.102558.
- Rose G. L., Bonnell L. N., O'Rourke-Lavoie J. B., van Eeghen C., Reynolds P., Pomeroy D., & Littenberg B. (2022). Development and validation of the patient centeredness index for primary care. *Journal of Clinical Nursing*. DOI: 10.1111/jocn.16177.
- Saglietto A., D'Ascenzo F., Zoccai G. B., & De Ferrari G. M. (2020). COVID-19 in Europe: the Italian lesson. *The Lancet*, 395(10230): 1110-1111. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)30690-5.
- Scholl I., Zill J. M., Härter M., & Dirmaier J. (2014). An integrative model of patient-centeredness – a systematic review and concept analysis.

- PloS one*, 9(9), e107828. DOI: 10.1371/journal.pone.0107828.
- Sriramalakshmi P., Vondivillu S. T., & Govind A. S. K. (2022). Role of IoT, AI, and Big Data Analytics in Healthcare Industry. In *Transformation in Healthcare with Emerging Technologies*, 19-43. Chapman and Hall/CRC. DOI: 10.1201/9781003201960-2.
- Tanwar R., Balamurugan S., Saini R. K., Bharti V., & Chithaluru P. (2022). *Advanced Healthcare Systems: Empowering Physicians with IoT-Enabled Technologies*. John Wiley & Sons.
- Taylor A., Caffery L. J., Gesesew H. A., King A., Bassal A. R., Ford K., ... & Ward P. R. (2021). How Australian health care services adapted to telehealth during the COVID-19 pandemic: a survey of telehealth professionals. *Frontiers in public health*, 9, 648009. DOI: 10.3389/fpubh.2021.648009.
- van Der Schaar M., Alaa A. M., Floto A., Gimson A., Scholtes S., Wood A., ... & Ercole A. (2021). How artificial intelligence and machine learning can help healthcare systems respond to COVID-19. *Machine Learning*, 110(1): 1-14. DOI: 10.1007/s10994-020-05928-x.
- Velotti L., & Murphy P. (2020). Service and value co-production and co-creation in emergency services and emergency management. *International Journal of Emergency Services*, 9(1): 1-7. DOI: 10.1108/IJES-05-2020-069.
- Vicentini G., & Galanti M. T. (2021). Italy, the sick man of Europe: Policy response, experts and public opinion in the first phase of Covid-19. *South European Society and Politics*, 1-27. DOI: 10.1080/13608746.2021.1940582.
- Wang C. X., Vogel C. M., & Wahab S. A. (2022). Healthcare Design Practice for Humanizing the Patient Journey. *Service Design Practices for Healthcare Innovation* (pp. 253-267). Cham.: Springer.
- Wijesooriya N. R., Mishra V., Brand P. L., & Rubin B. K. (2020). COVID-19 and telehealth, education, and research adaptations. *Paediatric Respiratory Reviews*, 35: 38-42. DOI: 10.1016/j.prrv.2020.06.009.
- Wimmer R. D., & Dominick J. R. (2013). *Mass media research*. Cengage learning.
- Xie X., Wu Y., Palacios-Marqués D., & Ribeiro-Navarrete S. (2022). Business networks and organizational resilience capacity in the digital age during COVID-19: A perspective utilizing organizational information processing theory. *Technological Forecasting and Social Change*, 177, 121548. DOI: 10.1016/j.techfore.2022.121548.

Impact of telemedicine on home healthcare: an empirical analysis

Anna Maria Melina, Rocco Reina, Walter Vesperi*

The adoption of new patient treatment initiatives has been necessitated by the current pandemic crisis and the need for social distancing to protect doctors and patients. The main initiatives to respond pandemic crisis is the adoption of telemedicine tools which provides for the diagnosis or medical service provided by a doctor to patients in digital mode. The aim is the remote monitoring of patients' health status, allowing direct involvement of patients at home. On these premises, this study offers a mapping of the digital solutions adopted in the Calabria region by health organizations during the Covid-19 pandemic with the aim of specifically analyzing the role of telemedicine in supporting home healthcare during the Covid-19. This study provides insights into the potential of telemedicine to support home healthcare, as a response to the Covid-19 crisis now and in the future.

Keywords: ICT, E-health, Telemedicine, Home healthcare, Digital solutions, Covid-19.

* Anna Maria Melina, Magna Graecia University of Catanzaro, Catanzaro (IT).

Rocco Reina, Magna Graecia University of Catanzaro, Catanzaro (IT).

Walter Vesperi, Magna Graecia University of Catanzaro, Catanzaro (IT).

Impatto della telemedicina sull'assistenza sanitaria a domicilio: un'analisi empirica

L'adozione di nuove iniziative per il trattamento dei pazienti è stata resa necessaria dalla corrente crisi pandemica e dalla necessità di distanziamento sociale per proteggere medici e pazienti. La principale iniziativa per rispondere alla crisi pandemica è l'adozione di strumenti di telemedicina che permettono la diagnosi o la fornitura di servizi medici da parte di un medico ai pazienti in modalità digitale. L'obiettivo è il monitoraggio remoto dello stato di salute dei pazienti, consentendo il coinvolgimento diretto dei pazienti a casa. Su queste premesse, questo studio offre una mappatura delle soluzioni digitali adottate nella regione Calabria da parte delle organizzazioni sanitarie durante la pandemia da Covid-19, con l'obiettivo di analizzare specificamente il ruolo della telemedicina nel supportare l'assistenza domiciliare durante il Covid-19. Questo studio fornisce approfondimenti sul potenziale della telemedicina nel sostenere l'assistenza domiciliare, come risposta alla crisi da Covid-19, ora e in futuro.

Parole chiave: ICT, sanità elettronica, telemedicina, assistenza sanitaria a domicilio, soluzioni digitali, Covid-19.

First submission: 29/12/2022,
accepted: 03/04/2023

S O M M A R I O

1. Introduction
2. Theoretical background
3. Methodology
4. Firsts Results and Discussion
5. Conclusions
6. Implications and Limitations

1. Introduction

The current Covid-19 pandemic has resulted in a paradigm shift around the world in how doctors communicate and consult with their patients. Due to lockdown and restrictions within various countries, doctors are adopting virtual consultation via telecommunication technologies for the treatment of patients (Nweke *et al.*, 2021).

Therefore, Information Communication Technology (ICT) tools play a key role in keeping doctors informed about up-to-date health management and recommendations (Bokolo *et al.*, 2021).

Doctors are now leveraging the capabilities of ICT to implement innovative tools to support the delivery of healthcare to patients.

Haxhihamza *et al.* (2020) and Ramaswamy *et al.* (2020) state that there is a growing interest in adopting telemedicine to provide health care, especially due to the pandemic. Telemedicine, introduced in the early 20th century, involves the use of telecommunications and online technologies, including mobile devices and computers, for the provision of health care or services; it reduces patient and doctors' exposure, helps limit the use of personal protective equipment, and reduces the backlog of delayed patient care due to the Covid-19 situation. Also, due to the current state of Covid-19, most patients prefer telemedicine as a means of treatment mainly out of fear of exposure in hospitals and medical centers (Bokolo, 2021).

Telemedicine can provide appropriate access to routine care without exposing frail patients to congested hospital waiting rooms; can help physicians conduct remote physical examination

maneuvers using image and audio acquisition devices to evaluate pulmonary, cardiac, and dermatological systems (Watson *et al.*, 2020).

On this basis, the study analyzes the support that telemedicine can provide to home health care through a mapping of the ICT tools and digital solutions adopted in the Calabria region by health organizations during the pandemic.

We present the remainder of this study as follows: after this introduction (i), the main theoretical elements on telemedicine and barriers on ICT are discussed (ii). Following, the methodological steps of the systemic literature review and the data collection process are illustrated (iii). Finally, the main conclusions, implications, limitations and suggestions for future research are presented (iv).

2. Theoretical background

2.1. Telemedicine and its benefits

In recent years, healthcare has been witnessing that is increasingly evolving towards preventive medical services for the management of personal health throughout life. The fusion of health care with ICT, is leading to the development of various new medical services and devices. These devices provide services such as telemedicine, health information exchange, and precision medicine (Shaikh *et al.*, 2009; Kim *et al.*, 2020).

In fact, digital health (or e-health) represents a trend and refers to a multiplicity of tools and technologies that make possible new remotely accessible services including those of telemedicine.

National Institutes of Health (2021) defines telemedicine as the use of

telecommunications and technology services to provide and support remote medical care with the main objective of facilitating access to treatments while avoiding hospitalization.

Telemedicine bases its technological foundations on the use of telecommunication networks and tools to manage methods and practices for the exchange of data, signals, images and reports. These perspectives recognize a profound organizational innovation and cultural adaptation to new operating methods, as well as centering activities on the application of information technologies in the field of Medicine.

According to Wilson *et al.* (2015) this is a definition that has been widely adopted by health care providers and systems around the world.

Telemedicine can include synchronous mode (real-time audio or audiovisual interaction), asynchronous mode (messages or images exchanged via a patient portal) or remote patient monitoring.

Wilson *et al.* (2015) state that synchronous or real-time systems support immediate interaction and the response occurs within a timeframe that all participating parties would find an acceptable period for them to wait, typically not more than a few minutes. The major advantage of a synchronous approach is the efficiencies because you have the opportunity to refine details pertinent to the care episode during the session, by seeking additional information or data, and in many cases providing a clinical decision or advice within the session. The typical video-consultation between a doctor and patient is an example of a synchronous model.

Asynchronous or store-and-forward systems, instead, decouple the components of the interaction so that they can occur at different times, at the convenience of the participating parties. This model still allows for multiple component interactions to occur, but the effect of the time separation may add overhead of required refreshing of the episode context during this process.

The main advantages of telemedicine include improved accessibility of care, flexibility of scheduling, greater continuity of care, a reduction in the cost of care in certain situations and greater collaboration between medical service providers (Tuckson *et al.*, 2017).

Due to the Covid-19 pandemic in 2020, telemedicine has suddenly become the safest form of assistance in many cases and the only practically permitted form in others. During the pandemic, in fact, both awareness of the limits of traditional care models and the confidence placed at all levels in the enabling capabilities of digital technology increased. Thus, new solutions begin to spread that allow citizens to make easier use of booking, payment, reporting, diagnostics, monitoring and remote care services. However, not all of these areas run at the same speed and the redesign of clinical paths and business practices require a profound review of the processes and skills necessary to implement them.

In fact, given the restrictions regarding direct contact with healthcare personnel and entry to hospitals, the introduction of telecommunication technologies through integrated telemedicine systems has represented an excel-

Tab. 1 – Taxonomy for telemedicine

Performance	Definition
Televisit	Medical act in which the professional interacts remotely in real time with the patient, even with the support of a caregiver.
Medical teleconsultation	Medical act in which the professional interacts remotely with one or more doctors to talk about the clinical situation of a patient by sharing clinical data, reports, images, audio-video concerning the specific case electronically.
Medical and health teleconsultation	Healthcare activity, not necessarily medical, which consists in the request for support during the performance of health care activities and is performed by two or more people who have different responsibilities with respect to the specific case.
Teleservice by health professions	Act pertaining to the related health profession which is based on the remote interaction between the professional and patient / caregiver by means of a video call, to which the sharing of data, reports or images can be added if necessary.
Telerefertation	Report issued by the doctor who has subjected a patient to a clinical or instrumental examination whose content is typical of reports performed in person and which is written and transmitted by means of digital and telecommunication systems

Source: State-Regions Conference of 2020

lent solution to ensure the maintenance of a direct relationship between doctors and patients, as well as offering the opportunity to monitor and follow chronic patients in need of medical treatment or rehabilitation therapies.

Riva *et al.* (2015), Matamala-Gomez (2021) affirm how some technological advances, such as virtual reality, can be integrated into telemedicine systems both for rehabilitation therapies and for monitoring the state of health of patients, allowing an involvement direct of patients at home.

In Italy, the legislative framework in terms of nomenclature and definition of services in the field of ‘telemedicine’ dates back to 2014, when the

Ministry of Health published the “National Guidelines on Telemedicine”. At that time three main categories of services were distinguished: specialist telemedicine, telehealth and tele-assistance. This taxonomy was then taken up and updated by the State-Regions and Autonomous Provinces Conference of 17/12/2020, also defining the implementation conditions for the provision and minimum service standards.

The table below shows the taxonomy for telemedicine defined in the State-Regions Conference of 2020 (Tab. 1).

Technological innovation can contribute to a reorganization of healthcare system, in particular by supporting the shift of the focus of healthcare

from the hospital to the territory, through innovative care models centered on the citizen and facilitating access to services on the national territory.

The methods of providing health services enabled by telemedicine are fundamental in this sense, because they contribute to ensuring equity in access to care in remote areas, they are a support for the management of chronic conditions, a channel of access to high specialization, they can guarantee a better continuity of care through multidisciplinary comparison.

2.2. Barriers and success factors of telemedicine

The current pandemic has proved to be useful for seizing opportunities for growth and change.

There is a need for a modern and cutting-edge healthcare system that cannot ignore telemedicine and digital healthcare, which have fully entered the NHS and established themselves as extremely effective remote assistance tools.

The awareness among the general population that technology can be a useful support for health protection is documented by research carried out by Nomisma for UniSalute during the lockdown period which found that 67% of Italians were in favor of innovative digital solutions such as teleconsultation or medical television.

Telemedicine certainly does not replace traditional medicine but supports it with innovative, modern and efficient techniques capable of optimizing doctor-patient contact and, at the same time, allowing for significant time savings and cost reductions.

To achieve all this, however, it is nec-

essary to overcome barriers to its implementation.

The modern academic debate is showing increasing attention to the issue of barriers to the adoption of new technologies in the healthcare sector.

Confirmation of the growing attention of scholars on this topic can be found in the construction and analysis of the scientific landscape. The scientific landscape is a graphic representation of scientific documents that analyze the phenomenon of new technologies in the health sector. Through the analysis of the scientific landscape, it is possible to understand how the scholars have analyzed the phenomenon, through the relationships between the keywords used.

Fig. 1 shows the composition of the scientific landscape on the phenomenon of telemedicine. Each node represents a keyword used by the authors of scientific documents. The scientific landscape also highlights the historical evolution of recent years, of how they have analyzed the phenomenon. From the analysis of the scientific landscape, it emerges that in the last 3 years, there has been a growing attention of scholars on the issue of “barriers” linked to the introduction of new ICT and telemedicine. In Fig. 1, the area of interest is bounded by the dashed red line.

Hyejung (2015) states that barriers can be classified as behavioral, socio-cultural, organizational, technical, economic and legal.

- 1) Behavioral barriers: if end users, patients and healthcare professionals are not comfortable with the technology, the tool is difficult to use or does not adapt to their workflow, so adoption becomes diffi-

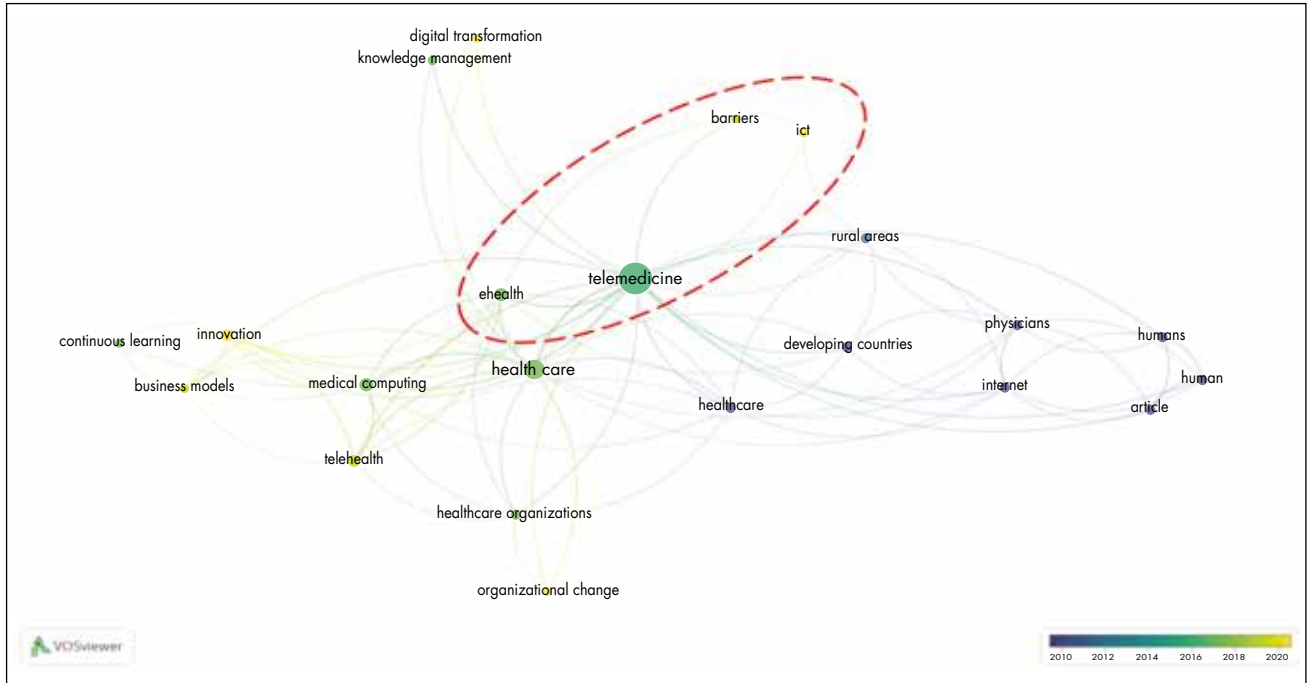


Fig. 1
 Scientific landscape
 on telemedicine
 Source: Our elaboration

cult. Furthermore, the lack of training, education and technical assistance for users in telemedicine has been identified as one of the main obstacles to the effective use of advanced technological equipment and networks.

- 2) Socio-cultural barriers: not all users have the opportunity to access technologies to use telemedicine services (such as data lines, PCs, Internet...), for example all those economically weaker populations, thus causing the social divide. In addition, sometimes the use of telemedicine is only practicable for those who know the local language and this limits the ability to access these services to those who do not know or speak it fluently.
- 3) Organizational barriers: integrating telemedicine services into existing organizational structures and pro-

viding institutional support to implement these services is essential. The deficiencies in organizational communication are above all the absence of explicit strategic objectives, leadership perceived as centralized, lack of information on technology, poor planning for programming and using technology, and poor communication with medical personnel and the public;

- 4) Technical barriers: telemedicine requires systems with advanced technologies that make it possible to examine patient data in a coherent and reliable way. The ineffective and inefficient functioning of available resources is often the result of limited availability of an information network or a lack of coordination in the infrastructure and this represents a significant obstacle to the expansion of telemedicine.

5) Economic and legal barriers: reimbursement policies are one of the most important issues for the implementation of telemedicine. In particular, insurance companies, especially private ones, tend to be reluctant to pay for telemedicine services. In the long run, telemedicine success is next to impossible without adequate third-party reimbursement. Health information security issues can also be a significant obstacle to the implementation of telemedicine; therefore, hospitals must secure electronic health information and ensure limited access to such data (Fusi *et al.*, 2021).

The success factors in the implementation of telemedicine, during the Covid-19 period, were undoubtedly, the greater reliability, lower costs, better audio and video quality and the emergence of tailor-made products that mirror the workflows in the healthcare sector.

As pointed out by Greenhalgh *et al.* (2020), change does not simply consist in the installation or use of new technologies, but in introducing and supporting changes in a complex system. The implementation process is likely to prove difficult and resource-intensive and will need national and local strategy guides.

However, the use of telemedicine services can be positively or negatively influenced by external or internal factors. In fact, just think of the patient's age, the Internet line she has and the familiarity in using advanced technologies, all of these are factors that can undermine the effectiveness of online counseling.

According to the study by Almathami *et al.* (2020), younger and more famil-

iar patients with the use of digital technologies benefited from the remote service, believing that this was as effective in providing online care in the same way as a visit. in presence. However, most patients resisted online consultation, preferring face-to-face consultation. There were barriers that emerged during the service that prevented its convenient use, such as slow and malfunctioning Internet; difficulty explaining your symptoms to your doctor due to poor audio and/or video quality; resistance to technology by patients; difficulty in using the platform; patients did not feel comfortable; issues related to security policies; Difficulty on the part of doctors to organize face-to-face and online visits with a consequent increase in workload. Respondents stated that the success of telemedicine is still hampered by licensing, credentials and data protection issues, as well as cost, billing and reimbursement issues (Rogove *et al.*, 2012).

3. Methodology

The complex and dynamic nature of the Covid-19 pandemic has imposed a qualitative character with an exploratory and descriptive approach to the methodology of this study. The qualitative nature of the methodology has been privileged as it allows for an extensive understanding and framing of the general dynamics of the phenomenon (Eisenhardt, 1989; Yin, 1994; Sinkovics, 2016).

This study is based on a methodological process divided into two phases. The first phase – of an exploratory nature – aims to understand the main digital solutions used to respond to the pandemic crisis from Covid-19 by the health organizations of the Cal-

abria Region. Various sources of data and information were used at this stage. In particular, the websites and corporate documents of health organizations, used during the phase of the Covid-19 pandemic, were consulted. The public health structures belonging to the health sector of the Calabria region were analyzed.

Furthermore, the data collected was integrated with the data collected in the ALTEMS Covid19 Instant Reports “Analisi dei Modelli Organizzativi di Risposta al Covid-19 – Analysis of Organizational Models of Response to Covid-19” (available <https://altems.unicatt.it/altems-covid-19>). It is a summary report of the response to the spread of the virus, which with a wealth of data and graphs has compared the response of the various organizational and institutional models adopted by the Italian Regions and the different results obtained during the pandemic period.

The plurality and variety of sources made it possible to identify 26 digital solutions adopted by health organizations in the Calabria region. The detection and monitoring of digital solutions took place over a year, which began in October 2020 and ended in September 2021. The monitoring of the digital solutions identified took place monthly.

The second phase – of a descriptive nature – aims to analyze the characteristics of the individual digital solutions identified. All the data of the digital solutions was collected in an Excel sheet. The main technical characteristics of the digital solution have been highlighted in the Excel sheet. Digital solutions have been categorized based on pathology, functionality, and use of support tools. In this phase, digital

solutions were analyzed based on their functionality and digital impact on the regional health system.

Context

The analysis was conducted for the Calabria region, whose resident population as of 1 January 2021 is equal to 1.860.601 and represents 3,17% of the Italian population on the same date. The over 65s amount to 424.750 and represent 22,6%, while young people represent 12,9% of the resident population.

From a health point of view, the Calabria region has a system that includes five Provincial Health Authority, called “ASP” (Crotone, Cosenza, Catanzaro, Vibo Valentia and Reggio Calabria), and four Hospitals (AO): “Pugliese Ciaccio” Hospital, “Mater Domini” Hospital, Cosenza Hospital, “Bianco-Melacrino-Morelli” Hospital. Each of the five ASPs is in turn divided into districts. The analysis concerned all the previously identified public health organizations.

4. Firsts Results and Discussion

During the Covid-19 pandemic, healthcare organizations had to limit face-to-face contacts to reduce the risk of contagion, without decreasing the number of healthcare services provided. For this reason, healthcare organizations have implemented ICT tools and digital solutions, to continue to ensure the delivery of healthcare services, including by reducing physical contact. The results highlight the importance and use of digital solutions as a response model to the Covid-19 pandemic.

In this study, we observed the digital solution adopted by hospitals and provincial healthcare companies oper-

ating in the territory of the Calabria region.

Specifically, in the period of time considered by the research, the digital solutions proposed by the Provincial Health Authority of Catanzaro (ASP CZ), Provincial Health Authority of Cosenza (ASP CS), Provincial Health Authority of Crotona (ASP KR), Provincial Health Authority of Reggio Calabria (ASP RC) and Provincial Health Authority of Vibo Valentia (ASP VV) and by the Hospital of Catanzaro (AO CZ) and Hospital of Cosenza (AO CS).

Finally, 26 different digital solutions have been identified, implemented during the Covid-19 pandemic phase, whose distribution is depicted in Fig. 2. ASP CZ appears to be the healthcare organization that has mostly implemented digital solutions during the period considered (48%).

Digital solutions have demonstrated adaptability and flexibility.

In fact, the digital solutions identified have been implemented for different pathologies (Fig. 3).

Some of the pathologies were: Obstetrics, Cardiology, Neurology, Social Assistance and Psychology. Psychology was the pathology that saw most of the implementation of digital solutions (19%).

Healthcare organizations have developed different digital solutions, specific for each pathology.

Digital solutions have been classified according to functions. Four macro categories have been identified: Patient support, monitoring, medical consultation and assistance (Fig. 4).

The assistance service appears to be the most offered during the pandemic period, as is the medical consultation service. This indicates how the

Covid-19 emergency has revolutionized our healthcare system by providing a rapid impetus to experimentation with new technological methods of assistance that have made it possible to control, monitor and advise patients remotely, no longer face to face. In fact, the goal of telemedicine and digital healthcare is precisely to help patients receive health care remotely at "home", even in critical situations such as the current one of the SarsCov-2 pandemic.

The diversity of pathologies, care pathways and models and types of patients determines different needs, both from a clinical and organizational point of view. This translates into the impossibility of a single solution, but in the presence, within the same company, of several telemedicine solutions implemented with different tools ranging from the sole use of telephone and email, to more structured forms of communication.

In addition, additional contact tools used by digital solutions were identified. Three contact tools have been identified: telephone, e-mail and video call.

The growth of ICT technologies has had a great impact on the modern healthcare. A fundamental need is to design new electronic health services, digital solutions that can improve people's health and well-being but also extend beyond the individual towards sustainability of the society.

The development of tools for Telemedicine allows both to find new answers to traditional problems of medicine, and to create new opportunities for improving the health service through greater collaboration between the various health professionals involved and patients.

Fig. 2

Distribution of digital solutions in healthcare organizations in Calabria

Source: Our elaboration

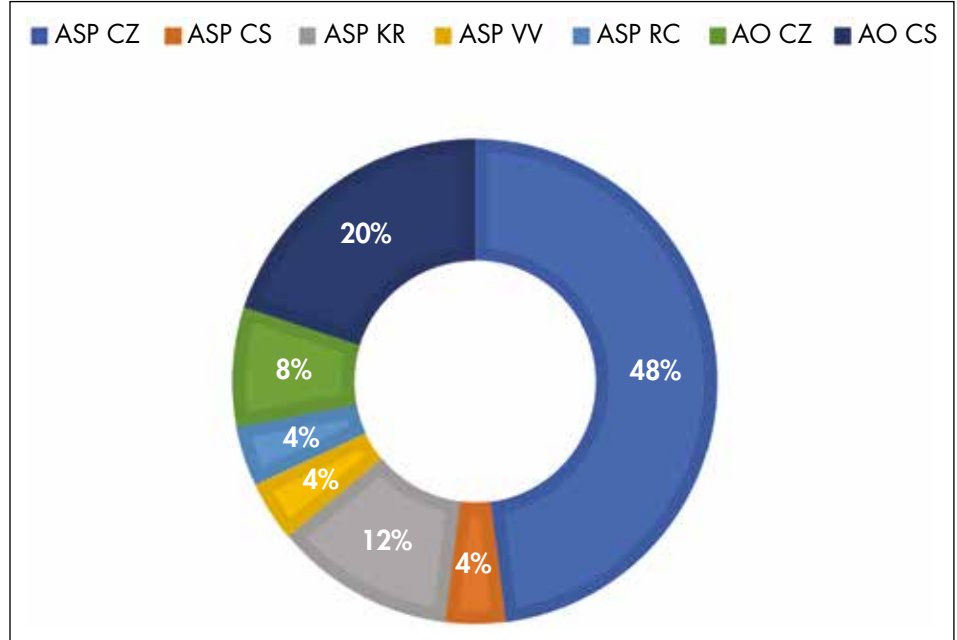
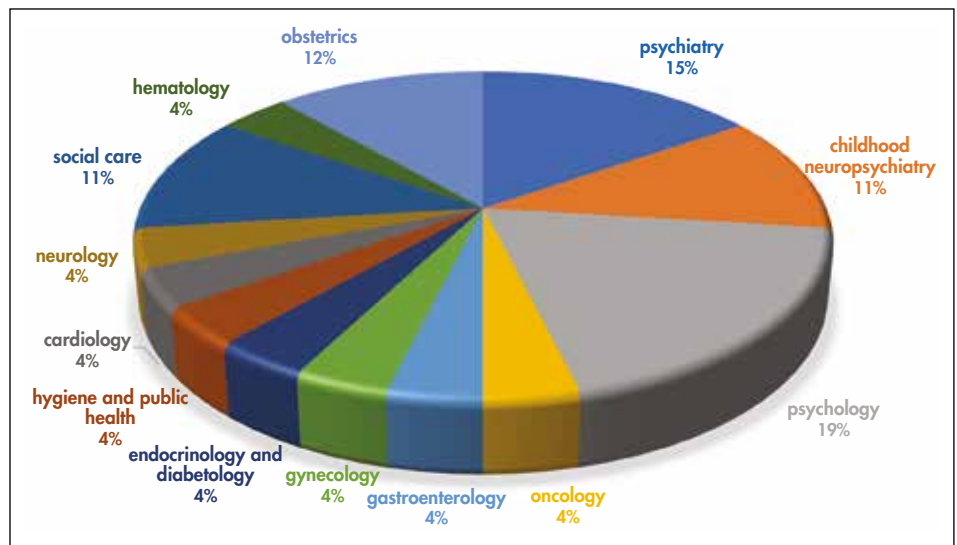


Fig. 3

Pathologies

Source: Our elaboration



From the analysis of the results obtained from the mapping of digital solutions activated in the region during the pandemic, it is possible to state how the obstacles encountered by telemedicine can be traced back to the behavioral and socio-cultural perspective of the population. In fact, not

all users have the opportunity to access technologies to use telemedicine services (such as data lines, PCs, Internet), and the knowledge to be able to access these services, especially the elderly population. The above may be the reason why the contact tool most used by patients in Calabria

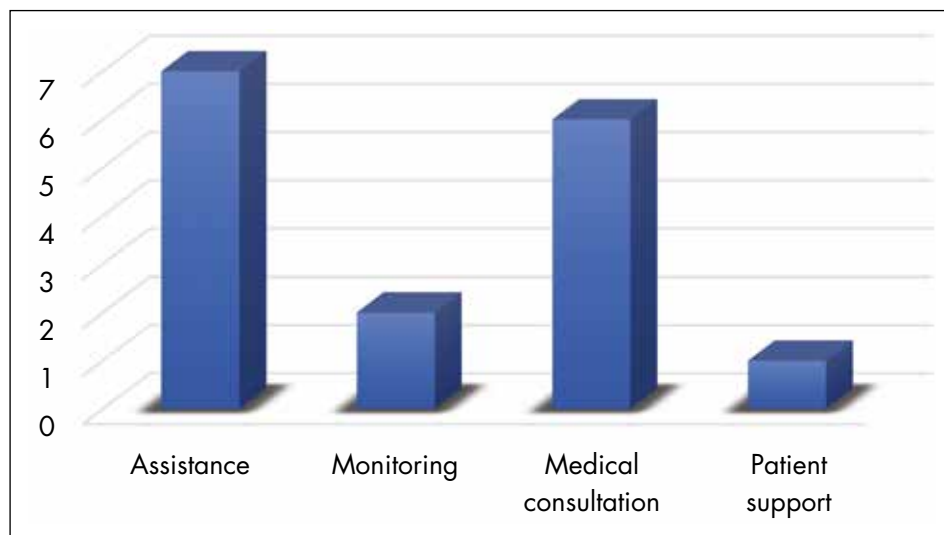


Fig. 4
Macro categories for digital solutions

Source: Our elaboration

region to interface with health professionals is undoubtedly the telephone (59%). Among the barriers to the development of telemedicine are undoubtedly the resistance and reluctance to adapt to new technologies. In fact, patients may still be distrustful of a new practice. In particular, certain patient categories (e.g. elderly patients) may be reluctant to have an online consultation with a doctor and may prefer to visit a doctor in traditional schemas.

Trust between the patient and the doctor may be compromised in case of a new digital intermediary. Personal communication for most patients is more comfortable than remote treatment.

Patients may negatively perceive virtual meetings as a script for communication with medical personnel. They can feel the loss of control of security and data privacy. Loss of data can be a concern not only during the meetings but also later during the storage period.

5. Conclusions

The results of this study highlight the impact that telemedicine, especially in

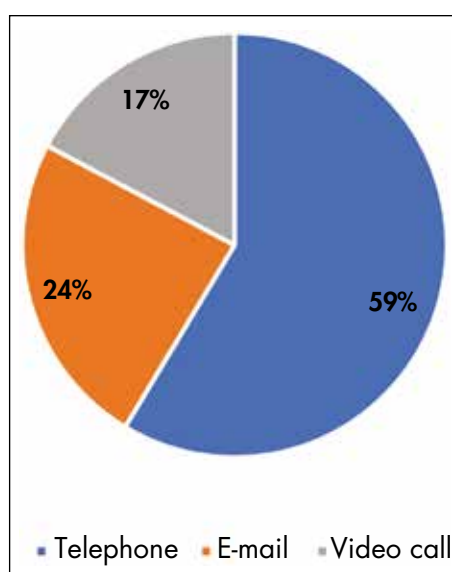


Fig. 5
Contact tools used

Source: Our elaboration

the Covid-19 pandemic phase, has generated on the Italian health system. In fact, telemedicine should modify healthcare processes giving a real incremental benefit to the patient, improving clinical outcomes, safety and the perceived quality of the patient. In this perspective, the introduction of innovation and new technology in the healthcare sector has a direct impact on

the process of providing healthcare services and on the health of patients.

Furthermore, the use of telemedicine has made it possible to continue to guarantee medical care to patients during the lockdown phases.

To obtain this result it is necessary to overcome the regulatory, technological and reimbursement barriers which, with difficulty, through the publication of circulars, resolutions, framework agreements, are facilitating their implementation at the regional level, but also and above all creating a national basic infrastructure that allows the management of patients' health data and that becomes their repository, fed into the assistance and therapeutic processes enabled by telemedicine.

Healthcare is undoubtedly a sensitive subject. It is highly resistant to change. When it comes to our health, we still want to see a doctor, have physical contact. Telemedicine doesn't replace the doctor visit part, it simply enhances the experience, increases the way you interact with healthcare professionals and allows a more complete spectrum of information to be exchanged, absorbed, analyzed and disseminated. Surely trust will build over time, provided we don't take privacy and security lightly. Telemedicine service providers and health data custodians are required by law to comply with privacy standards or else lose credibility and have their license revoked. To this end, regular audits of business practices and processes will be conducted and annual certificates and licenses will be issued by trusted auditing agencies (Barr *et al.*, 2020).

6. Implications and Limitations

The Covid-19 pandemic has been a real test case for emerging digital health concepts and practices.

The study shows how even Calabria with the introduction of digital solutions has facilitated the continuity of the medical service with great potential to protect both patients and healthcare professionals. The closure of hospitals has forced the public to seek out and practice alternative digital health solutions such as smartphones to connect with their doctors and routine follow-up care. Telemedicine has therefore become important during the lockdowns and has enabled the diagnosis, clinical care and follow-up of patients, demonstrating its potential as well as serving marginalized and underprivileged communities.

Undoubtedly, from the mapping of digital solutions carried out in this study, barriers to the development of telemedicine emerge in the period of analysis considered, above all socio-cultural barriers and above all linked to the trust between the patient and the doctor that may be compromised in case of a new digital intermediary. Personal communication for most patients is more comfortable than remote treatment.

The study has limitations, as it is currently a preliminary study, it is in the first phase of the research in which a mapping of digital solutions is presented that can help better understand the impact that telemedicine has on the Calabrian context, trying to highlight any barriers to its implementation. Therefore, in the next steps of the future research, we will try to investigate the barriers to the implementation of telemedicine by interviewing health professionals directly, in order to have a better understanding of the phenomenon under study.

REFERENCES

- Almathami H. K., Win K. T., & Vlahu-Gjorgievska E. (2020). *Barriers and Facilitators That Influence Telemedicine-Based, Real-Time, Online Consultation at Patients' Homes: Systematic Literature Review*.
- Barr J. R., D'Auria D., & Persia F. (2020, September). Telemedicine, Homecare in the Era of COVID-19 & beyond. In: 2020 Third International Conference on Artificial Intelligence for Industries (AI4I) (pp. 48-51). IEEE.
- Bobini M., Boscolo P. R., Tozzi V., & Tarricone R. (2021). La telemedicina e i processi di gestione del cambiamento nelle aziende sanitarie. In: Cergas (a cura di) (2021). *Rapporto OASI 2021*. Milano: Egea, pp. 461-485.
- Bokolo A. Jnr (2021). Integrating telemedicine to support digital health care for the management of COVID-19 pandemic. *International Journal of Healthcare Management*, 14(1): 280-289.
- Bokolo A. Jnr B., & Abbas Petersen S. (2021). Examining the digitalisation of virtual enterprises amidst the COVID-19 pandemic: a systematic and meta-analysis. *Enterprise Information Systems*, 15(5): 617-650.
- Cicchetti A. (2003). *La progettazione organizzativa: principi, strumenti e applicazioni nelle organizzazioni sanitarie*. Milano: FrancoAngeli.
- Cucciniello M., Guerrazzi C., Nasi G., & Claudio C. (2014). *Fabbisogni informativi nelle aziende sanitarie: quale coerenza tra stato di maturità, propensione all'investimento e soluzioni offerte*.
- Eisenhardt K. M. (1989). Building theories from case study research. *Academy of management review*, 14(4): 532-550.
- Fusi G., & Bonavitacola S. (2021). *Telemedicina E Covid-19: Impatti E Implicazioni All'interno Delle Organizzazioni Sanitarie Italiane*.
- Greenhalgh T., Wherton J., Shaw S., & Morrison C. (2020). Video consultations for covid-19. *Bmj*, 368.
- Hercheui M., Whitehouse D., Mciver Jr W., & Phahlamohlaka J. (2012). *ICT Critical Infrastructures and Society*. Springer.
- Hyejung C. (2015). Evaluation Framework for Telemedicine Using the Logical Framework Approach and a Fishbone Diagram.
- Instant Covid19 Reports "Analisi dei Modelli Organizzativi di Risposta al Covid-19" ALTEMS – Available <https://altems.unicatt.it/altems-covid-19>.
- Kim D. W., Choi J. Y., & Han K. H. (2020). Risk management-based security evaluation model for telemedicine systems. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 20(1): 1-14.
- Matamala-Gomez M., Maisto M., Montana J. I., Mavrodiev P. A., Baglio F., Rossetto F., ... & Real-don O. (2021). *The Role of Engagement in Teleneurorehabilitation: A Systematic. Digital Technology in Neurology: From Clinical Assessment to Neurorehabilitation*.
- National Institutes of Health, accessed June 1, 2021, – www.nibib.nih.gov/science-education/science-topics/telehealth.
- Nweke L. O., & Al-Sharafi M. A. (2021). Applying software-defined networking to support telemedicine health consultation during and post Covid-19 era. *Health and technology*, 11(2): 395-403.
- Riva G., & Wiederhold B. K. (2015). The new dawn of virtual reality in health care: medical simulation and experiential interface. *Annual Review of Cybertherapy and Telemedicine*, 3-6.
- Rogove H. J., McArthur D., Demaerschalk B. M., & Vespa P. M. (2012). Barriers to telemedicine: survey of current users in acute care units. *Telemedicine and e-Health*, 18(1): 48-53.
- Shaikh A., Memon M., Memon N., & Misbahuddin M. (2009, March). The role of service oriented architecture in telemedicine healthcare system. In *2009 International Conference on Complex, Intelligent and Software Intensive Systems* (pp. 208-214). IEEE.
- Sinkovics N. (2016). Enhancing the foundations for theorising through bibliometric mapping. *International Marketing Review*.
- Tuckson R. V., Edmunds M., & Hodgkins M. L. (2017). Telehealth. *New England Journal of Medicine*, 377(16): 1585-1592.
- Waring T., & Wainwright D. (2002). Enhancing clinical and management discourse in ICT implementation. *Journal of management in Medicine*.
- Watson A. R., Wah R., & Thamman R. (2020). The value of remote monitoring for the COVID-19 pandemic. *Telemedicine and e-Health*, 26(9): 1110-1112.
- Wilson L. S., & Maeder A. J. (2015). Recent directions in telemedicine: review of trends in research

and practice. *Healthcare informatics research*, 21(4): 213-222.
www.nomisma.it/osservatorio-sanita-nomisma-per-unisalute.

Yin R. K. (1994). Discovering the future of the case study. Method in evaluation research. *Evaluation practice*, 15(3): 283-290.

Are ICT innovating doctor-patient relationships in chronic diseases? Two case studies before and during the pandemic

Stefania Mele, Sabrina Bonomi, Gaia Cinotti*

Purpose. The paper aims to understand if digital healthcare can improve young and chronic patient engagement. The interpretation follows the doctor-patient relationship, investigating whether telemedicine fosters patients' engagement and, if they are young, also of their caregivers.

Methodology. The study analyses two Italian digital healthcare cases. A questionnaire and semi-structured interviews are administered to detect information on the new telemedicine service's satisfaction, utility, and usability.

Context. The study shows that e-health can answer the widespread need for well-being without space and time limits, before and during the pandemic, especially in Italy. It allows the humanization of a technology-driven system, which requires strong patient and community engagement to be built simultaneously.

Main findings. E-health can be a tool to improve the doctor-patient rela-

tionship and create a sense of community among patients. Moreover, patient engagement in a technology-driven healthcare environment is necessary to implement new treatments successfully.

Conclusion. We tested new digital healthcare services unique in Italy to understand the point of view of young and chronic patients and their caregivers to contribute to a bottom-up harmonization process of e-health.

Keywords: digital healthcare, e-health, doctor-patient relationships, patient engagement, patient-centered, patient empowerment, pandemic.

Le ICT innovano il rapporto medico-paziente nelle malattie croniche? Due casi di studio prima e durante la pandemia

Obiettivi. Il paper mira a comprendere se la salute digitale possa migliorare il coinvolgimento dei pazienti giovani e cronici. L'interpretazione segue il rapporto medico-paziente, indagando se la telemedicina favorisca il coinvolgimento dei pazienti e, se sono giovani, anche dei loro caregiver.

Metodologia. Lo studio analizza due casi italiani di salute digitale. Viene som-

S O M M A R I O

1. Introduction
2. Technology and changes in healthcare: an overview
3. Patients' engagement and empowerment
4. The case of two Italian places of care
5. Conclusions

* Stefania Mele, stefania.mele@unitelmasapienza.it.
Sabrina Bonomi, sabrina.bonomi@uniecampus.it.
Gaia Cinotti, g.cinotti@studenti.unitelmasapienza.it.

ministrato un questionario e vengono condotte interviste semistrutturate per raccogliere informazioni sulla soddisfazione, l'utilità e l'usabilità del nuovo servizio di telemedicina.

Contesto. Lo studio mostra che l'e-salute può rispondere alla diffusa esigenza di benessere senza limiti di spazio e tempo, prima e durante la pandemia, specialmente in Italia. Consente l'umanizzazione di un sistema guidato dalla tecnologia, che richiede un forte coinvolgimento di pazienti e comunità per essere costruito simultaneamente.

Principali risultati. L'e-salute può essere uno strumento per migliorare il rapporto medico-paziente e creare un senso di comunità tra i pazienti. Inoltre, il coinvolgimento del paziente in un ambiente sanitario guidato dalla tecnologia è necessario per implementare con successo nuovi trattamenti.

Conclusioni. Abbiamo testato nuovi servizi di salute digitale unici in Italia per comprendere il punto di vista dei pazienti giovani e cronici e dei loro caregiver, al fine di contribuire a un processo di armonizzazione ascendente dell'e-salute.

Parole chiave: sanità digitale, sanità elettronica, rapporto medico-paziente, coinvolgimento del paziente, centralità del paziente, responsabilizzazione del paziente, pandemia.

First submission: 30/12/2022,
accepted: 03/04/2023

1. Introduction

Technological innovation is fundamental for organizational competitiveness and effectiveness within the profit sectors but needs to be more recognized in the non-profit, public administration, and citizen services sectors.

In healthcare, technological innovation can be defined as an idea, practice, or material device perceived as new by the previous system where technologies, hardware, physical content, or software that impact only procedural and organizational contents play a pivotal role. This role is particularly disruptive in the hospital sector and all its units, such as first emergencies or follow-up centers, especially during and after the Covid-19 pandemic. Technological innovations are various and have different impacts.

Our literature review found many studies about e-health, digital healthcare, patient-centered healthcare systems, communication, and patient engagement in chronic diseases. E-health (or “digital healthcare”) and e-health management were born in response to the growing need to improve the quality, efficiency, and accessibility of healthcare using digital technologies. The concept of e-health began to spread in the 1990s (Cordeiro, 1990), when the rapid development of information and communication technologies created new opportunities to improve health data management, communication between health professionals, operator training healthcare, and patient access to health information. Analysing the spontaneous processes described, scholars searched for a definition of e-health as a patterning method to understand and describe innovation in the sanitary field. Many meanings of e-health have then been proposed in academic discussion, and in the first part of the literature debate, the idea needed to be more fully shared. Several systematic reviews of published definitions were analyzed to articulate the term clearly. The proposed definitions con-

sidered “e-health” as using information and communication technologies for health applications (Healey, 2007). However, the concept varies according to the context and institutions where it is used (Lewis, 2015) and is not yet mature across all healthcare disciplines (Al-Rimawi *et al.*, 2016). Furthermore, e-health is not limited to the health domain but is used in many disciplines, such as education, insurance, and business (Cashen *et al.*, 2004). Rodriguez *et al.* (2016) state that e-health technologies are tools created to improve the health process. The outcome is a new, efficient, fair way to improve accessibility to health services, which reduces response times, delivers cost savings, and provides the ability to distribute alerts.

Therefore, this study focuses on the impact of technology on communication between patients and health systems to understand how a new organizational model of “person-focused care can work” in chronic diseases. This model involves young patients, makes them responsible, and includes, with their entourage, value creation; it seems especially beneficial in long-term healthcare.

In this case, there are some exciting aspects: patient’s familiarity with technology, their responsibilities, and the engagement of their caregivers.

More specifically, this paper aims to investigate how technologies in healthcare have changed the relationships between patients and physicians, doctors and caregivers, and existing organizational paradigms in young patients’ chronic diseases, in this person-focused care view; we observed also observed the change caused by the pandemic.

This paper is structured as follows: firstly, it analyses how the technological changes due to the introduction of ICT contribute to innovation in the organizational processes of healthcare structures and how this corresponds to a different way of facing the challenges of our time. The second part opens by describing the change in doctor-patient relationships; consequently, then explains the more active and central role of patients and caregivers in healthcare, especially during the pandemic. In the third, two case studies are presented, aiming to observe this change and understand the impact of new technologies in their peculiarity, uniqueness, and complexity in the specific context of chronic and degenerative diseases. Finally, there are the authors’ conclusions.

2. Technology and changes in healthcare: an overview

The organizational change in healthcare and the Italian context of profound social transformation arise in general. The biggest challenge to face in the next twenty years will be, on the one hand, the treatment of diseases in an aging population and, on the other, living with chronic illnesses at any age. (Li, 2013).

Health is critical because society aims for well-being despite lengthening life and acute and chronic diseases, considering a growing and increasingly demanding public expenditure (Torre, 2017).

Information technology (ICT) is more and more one of the main levers of change in all sectors, therefore, also in the health one. For example, its use is a priority for managing chronic diseases through home monitoring (European Commission, 2019).

This scenario accelerated because of the Covid-19 pandemic: starting from virus diffusion, significant challenges for public healthcare systems were presented globally. The critical challenge for the public healthcare system is to provide adequate healthcare to patients while at the same time keeping frontline medical staff safe. Telemedicine has been affirmed as a fundamental service intervention for this purpose. Digital healthcare integrates technologies into medical practices to support the need for face-to-face interactions through video consultations (Leite *et al.*, 2022).

Digital healthcare includes telemedicine but also e-health, e-care, and remote technologies. Eysenbach, in 2001 defines e-health as “an emerging field in the intersection of medical informatics, public health, and the health industry, about health services and information provided or improved through the Internet and related technologies.” It has evolved from telemedicine, understood as a means of communication, to integrate traditional services into real automation that provides decision-making tools that expand the scope and range of health services. This process creates unique health management and interaction (Gustke *et al.*, 2000; Munos *et al.*, 2016), which concerns the remote diagnosis and treatment of patients by telecommunication (Stanberry, 2000), transforming healthcare organizations. Technological development relates to changing visions in managing health systems and patient centrality (Robbins *et al.*, 2013). By involving the customers/patients through apps, platforms, and sensors, new paradigms focused on them developed; we could speak about user innovation, referring to the fact that patients and caregivers,

thanks to technological innovation, are part of this enhancement. They could check new instruments and processes and be part of and give real-time feedback (Pralhad *et al.*, 2004). In the beginning, telemedicine aimed to increase profitability, remotely monitoring or cutting patient hospitalizations before and after interventions, thus reducing the time and costs of providing services; after more than two years of the pandemic, this process induced a new step in value creation (Christensen *et al.*, 2009; Leite *et al.*, 2022).

The healthcare model is increasingly personalized: cures, patterns to follow, and follow-up are thought and organized based on the patient's needs, not only to improve results from a medical point of view but also as an organizational enhancement (Robbins *et al.*, 2013). This innovation process is continuously evolving; artificial intelligence, for instance, while reducing human error and improving treatments and diagnostics (Meskò *et al.*, 2018), allows doctors to meet patient needs. They can implement interventions tailored to their patients, monitor their progress in real-time, be reached even at home (Vitacca *et al.*, 2009), and improve the clinical approach.

Patients and their families, especially those with chronic diseases, can avoid improper or redundant hospitalizations, reduce travel times and costs, and, above all, be integrated within the service, in so-called patient empowerment, be more serene and compliant (Hill *et al.*, 2015). As Franke studied in 2013, user innovation is innovation-driven or created by those who will benefit from it. This innovation is linked to the product, service, and process.

The critical issues are data confidentiality and the perception of a workload increase without a significant counterpart (Vecchiato *et al.*, 2010; Bonomi *et al.*, 2015). Due to disseminating health information can depend on the excessive use of specialist services for fear of making a wrong assessment and for the unceasing request of people (Meskò *et al.*, 2018).

Organizational consequences are the horizontal setting of the flow and the adoption of multidisciplinary logic based on multi-stakeholder work teams. Integrating professionals and structures involved in e-health occurs at several levels, including patients. Their interactions are guided by specific team functions and processes, using the technological infrastructure as the basis of their work (Vecchiato *et al.*, 2010). E-health transforms it into a “widespread hospital” and a place of integration of general services and customized solutions. It uses primary and advanced tools, from phones to smartphones, videos, electromedical devices, computers, wireless technologies, and the Internet (Munos *et al.*, 2016).

Today it is possible to receive and exchange information quickly to find treatments and respect the patient’s needs (Frow *et al.*, 2016). For example, electronic medical records (EMR) reduce hospital waiting times and costs and provide real-time information on updates regarding diagnosis and treatment (Bonomi *et al.*, 2015; Bonomi *et al.*, 2016). Information impact on care, because of the greater efficiency of services, falls on the life of the patients and caregivers. The world of social communication is often an integral part of this system; a hospital today creates and updates its website, Facebook, or Instagram page to better

inform patients and their families. Patients have reserved areas and can, for example, evaluate the structure, comment on their experience, deal with other people with the same disease, etc. (Pralhad *et al.*, 2004).

Five factors (Vitacca *et al.*, 2009) can facilitate this integration: information (direct patient access to data, conditions, diagnosis, treatment options, and facilities), patient planning (operator access to complete and targeted information), timeliness of care (data analysis to better plan personalized care), safety (information helps to reduce risks, potential injuries and damage to patients) and the effectiveness of the system (improvement of productivity and prevention waste, thanks to the optimal use of resources).

ICT plays a role in all factors, becoming fundamental in inclusive collaboration and patient empowerment; however, ease of use and simplicity of approach is necessary. New forms of communication arise from the dialogue between institutions and patients and from users and generate a continuous innovative process of forms of personalization and participation; listening is the new skill that produces a process between equals, between users, and between doctor and patient, reducing the asymmetry between institution and citizen (Pralhad *et al.*, 2004). ICTs create an online intersection between users and service broadcasters, formal and informal associations, where comparing and exchanging experiences, the sense of belonging to the community, and the process, create precious, practical, and experiential knowledge (Pralhad *et al.*, 2004).

Participation, even emotionally, overturns the approach to creating value, where the expectation of users

is essential (Füller, 2010). In such a complex society, it is necessary to involve whoever is actively managing services (Fuchs *et al.*, 2013). In public services, especially health ones, involvement invests the sense of citizenship and belonging to society. “Service” fits into “value co-creation” and “network:” it becomes a set of services in a system with a single logic and the enhancement of the concept of a network (Vargo *et al.*, 2004). Service is not only a necessity to be fulfilled but a place where citizenship and institution converge in a new approach and sensitivity in which value is co-created and different actors belong to a network (Lusch *et al.*, 2006). Therefore, the organizational structure represents this co-creation, a new paradigm in which entities, people, information, and technologies become cornerstones.

The main barrier is the patients’ concern about losing direct contact with their physician (Bonomi *et al.*, 2016), the security and protection of their physical integrity (avoiding contagion), and privacy management. The pandemic helped fight these fears because the virus was more potent. Teleconsulting in these years has represented an exciting application of telemedicine: video calls were, in many cases, the last care possibilities (Dubey and Tripathi, 2020). Managing and analyzing a vast amount of

data remotely, of which many are sensitive, is risky for all system stakeholders. The first organizational healthcare models focused on disease; today, they have turned into systems that focus on the patient: this is what is called patient-centricity (Robbins *et al.*, 2013). Physicians, healthcare staff, and management build the system around the patient, considering more the relational aspects, in a sort of joint “management of the service” according to a new communication paradigm.

There are several examples in this Copernican health revolution. One is the Diagnostic Therapeutic Assistance Paths, a health management tool that defines, concerning a disease, the best possible path within the organization (Torre, 2017). It is an on-demand approach, sewn on the patient, with a flexible structure around it, a mix of services within the hospital where the assessment and diagnostics process are suggested based on the needs of the case. The administrative system revolves around giving the patient an organic and connected system assessed with efficiency indicators that serve as feedback and monitoring (Torre, 2017). In this transformation, patients have also changed their approach. There is a great deal of information available to all. However, only attention from the institution and the patient, especially for social networks, can correct it, leading to patient empowerment

Tab. 1 – Some benefits and consequences of digital care – Authors’ elaboration

Benefits of digital care include	Consequences of digital care include
Remote controlling	Patients’ houses are included in sanitary system
Personalized monitoring	Tailored cures
Reduction of management costs	More accessible sanitary system

(European Patient Forum Strategic Planning, 2014).

2.1. A focus on the Italian context

Focusing on the Italian context, it is, on the one hand, really influenced by new technologies constantly introduced in healthcare models; on the other hand, it is affected by the cultural and digital framework in which this revolution moves.

The Italian digital divide is profound (one family of three does not have a PC at home), an essential obstacle to telemedicine and digital healthcare diffusion. Still, at the same time, patients' and caregivers' participation in the healthcare process is robust, and the community of stakeholders is very present in the sanitary system (Schiavone, 2020).

So many experiments, born to test the application of new technologies and devices in Italy, had significant participation with highly relevant results. Italian patients and patients' relatives are involved in helping care systems enhance innovation and sometimes are a way for new proposals and ideas. In this scenario, social communication in general and social media are a way to collect experiences, opinions, and testimonials and be part of the new approach (Schiavone, 2020). Their nature, chronic diseases of young people, are a primary playground to this new healthcare model; that improves information collection through smartphones (Consolaro *et al.*, 2016) and social networks.

3. Patients' engagement and empowerment

This term means a process of social action through which individuals or communities acquire awareness and

tools to improve the quality of their life. "All patients must be supported and empowered to have a say in their care, according to their abilities and desires [...]. If patients wish to delegate the decision to someone else, this must be respected" (European Patient Forum Strategic Planning, 2014). The patient cannot always verify the information and, therefore, must be referred to in a mutual relationship with the doctor, on the climate of trust that allows patients to be more collaborative and responsible in a proactive way.

Personalization and co-creation (co-production or co-design) reshape healthcare models. Patients' clusters are now rich in several small niches, always an evolving configuration (Baldwin *et al.*, 2011). This revolution is the so-called customer mobilization that refers to customers' immediate identification and involvement in health systems and new health product development (King *et al.*, 2013).

At the heart of this study are the indications of care and information that must be complete and clear. This impacts the quality of care, the managerial process, and cost management (Torre, 2017). Some physicians choose the relationship based on sharing, stimulating the patient's active involvement in the treatment, and developing a new communication style focused on listening. Physicians then change perspective and put themselves on the same level as patients without losing the sense of the role. Thus "the humanization of medicine and the treatment process" develops, and the communication system changes totally (Robbins *et al.*, 2013).

Talking about the "persons at the center" means understanding the context

in which they move and assessing their centrality, regardless of the role of the patient (Robbins *et al.*, 2013). Assistance focused on the person is based on accumulated knowledge to recognize health problems better and needs over time and facilitates adequate aid. It focuses on the whole person and his story (Starfield, 2011). The differences in approach between patient-centered and person-focused care can be summarized (Starfield, 2011) in Tab. 1.

The management of the relationship between physicians and patient over- turns: the patients, first-hand, through their associations and caregivers, especially if patients are young, ask for clarity, and the physician invites them to involve patients, and those close to them, to improve dialogue. This process could lead to personalized protocols to avoid waste and correct the therapeutic shot almost in real time. In health policies, focus on persons has led to the concept of “engagement,” an integral and active part of the treatment process and, more broadly, of taking charge, especially during the pandemic. The patient

becomes a promoter, commentator, and developer of the treatment process (“I take advantage, I recommend”), enhancing the accessory service component. This is part of taking charge and positively impacts health; for example, patients can easily find follow-up drugs outside the hospital and quickly book visits if they do not have waiting times. So they have the possibility of better treatment (Graffigna *et al.*, 2017).

In chronic or reiterated illnesses, patient engagement highlights the two-way, privileged, and conscious relationship between them and their healthcare system; this partnership implements valuable information and changes the system step by step. It is necessary to take better care of both the interest of patients and the health system, without waste, with feedback and using the service users themselves as privileged testimonials (Torre, 2017). Engage patients makes them more compliant with the prescriptions of the health service, aware, proactive, able to contact the physician promptly and to quickly use all the necessary services (Graffigna *et al.*,

Tab. 2 – “Patient-centered care” vs. “person-focused care” (Starfield, 2011)

Patient-centered care (generally)	Person-focused care
It is oriented to a single disease episode	It considers the episodes as part of your life experiences with health
It refers to interactions during visits It is centered on disease management	It refers to the interrelationships over time Look at diseases as related phenomena
It considers co-morbidity as a sum of diseases	It considers morbidity as combinations of disease types (multi-morbidity)
It considers body systems as separated	It views related body systems
It uses coding systems that reflect professionally defined conditions	It uses coding systems that allow you to specify people’s health problems
It is mainly interested in the evolution of patient diseases	It is interested in the evolution of problems of people’s health and their diseases

2017) to obtain the maximum benefits that they have and are paid to them (Bonomi *et al.*, 2016). Different definitions of “patient engagement” deal with the various aspects; Graffigna *et al.*, in 2017, have, for example, exalted its emotional role in the treatment process and its therapeutic and organizational impact (Tab. 2).

Consequently, patient engagement is a sort of transversal concept that includes empowerment, a strong collaboration for a constant update on one’s health, the news search, and the comparison between peers; the doctor-patient relationship completely changes appearance and becomes a real exchange relationship (Palumbo *et al.*, 2016). Patient engagement, therefore, improves the treatment processes and the health system in general (Fischer *et al.*, 2016): it helps planning services and thus enhances the allocation of resources in health expenditure, allowing that “therapeutic alliance” or the joint effort toward the best cure; will enable patients to adopt an informed lifestyle corresponding to their state of health; increases patient satisfaction; helps the culture of prevention; improves compliance; streamlines the information flow.

The best evidence of patient engagement results in the context of chronic diseases, partly because the therapeutic continuity gives time to develop more ongoing projects, partly because they are patients who need a well-rounded and investing approach and multiple areas connected (Domecq *et al.*, 2014). Patient engagement can, therefore, be experienced in these areas and primarily in dedicated healthcare facilities. Examples are the structures in which traditional departments leave space for organizations on

the single complex disease and develop cross-sectional systems (for example, “rare diseases area”).

In 2017, Graffigna called this an “engagement ecosystem” because not only does the internal organizational paradigm change, but it develops towards the outside, the company, the other communities, the socio-assistance area that often becomes one with therapy and which allows sensitizing those who are outside the hospital but in close contact. The advantages of involving the patient in the treatment process are numerous, from therapeutic to managerial ones, through cost-benefit analysis. Graffigna identifies eight priorities helpful for this discussion:

- 1) Complex, systemic, and “multi-stakeholder” vision in a model that sees the health system as an ecosystem of cellular organisms.
- 2) Evaluation strategies of patient engagement to impact strongly on organizational models and health expenditure in virtuous terms.
- 3) Counseling tools and psychological and educational support are aimed at the patient to support his engagement, which is also influenced by peer associations (e.g., the protection of certain diseases), positively impacting the new process.
- 4) Involvement, training, support, and awareness of health professionals willing to change their role in terms of involvement are no longer normative.
- 5) Enhancement of caregivers and patients’ families, promoting their engagement through specific training, information, and involvement interventions.

Tab. 3 – The characteristics of engagement (Authors’ adaptation from Graffigna *et al.*, 2017)

Concept	Definition	Relation with the engagement
Empowerment	The <i>empowered</i> patients are informed, aware ones: have control over the treatment process, manages to correct the shot, and give critical feedback.	Mutual influence. It is a prerequisite for engagement and is strengthened throughout the engagement. They are synergistic but different concepts.
Activation	It indicates the patient’s level of awareness, ability, and confidence in managing his / her illness and in moving within the health system.	It has different degrees of overlap with <i>engagement</i> , but the dyadic and institutional relationship between doctor and patient remains in the background.
Self-management	The ability to check the patient daily on his disease requires a knowledge of the therapies and their conditions.	In <i>engagement</i> , there is not a simple transfer of knowledge between doctor and patient.
Adherence	Ability to follow the recommended therapy is a key factor in improving the quality of life of patients and reducing costs.	It refers to a particular context of care.
Compliance	Coincides with what the doctor wants the patient to do and what the patient does to satisfy this need.	<i>Engagement</i> overcomes compliance and becomes much more because it is a sort of involvement-testimony.
Shared decision-making	The cures are chosen together.	The patient is a negotiator of the cure (in relational and unscientific terms).
Involvement and participation	They describe the relationship between patient and healthcare professional in the clinical decision-making process	Idem

- 6) Information and involvement of civil society favoring the birth of networks and informing about the prevention and involvement of associations; social action, websites, and online news, for example, allow reaching an increasingly widespread and decisive target.
- 7) Support and enhance the third sector as a crucial catalyst for the engagement process, e.g., in information about a disease
- 8) Promotion of active involvement also through technologies can build an engagement ecosystem. The role of new technologies is fundamental in engagement and its constant expansion. They can be present at a distance or in social terms, but each one develops its role.

An important role in recent years, especially in chronic diseases, is the unpaid caregivers: people who are next to the patient in the treatment process, family members in most cases, but also friends, or in a broad sense, even the associations of patients (Collins *et al.*, 2011)

3.1. The chronic disease context

It is crucial in this work to analyze the difference between a chronic disease context and a standard hospital. Physicians must face the relationship with patients and caregivers with the awareness that patients will always be under therapy and control. For this reason, they feel part of the healthcare ecosystem and the disease community engagement. Then, a doctor/caregiver perspective must also be approached

from a clinical and psychological point of view but differently. In the case of chronic diseases, the physician establishes a relationship of trust: developing a path to collaborating over time to solve the clinical problem that generates the psychological one is essential. This involvement cannot be left to chance or the doctor's or ward's initiative but must be systemic. Measuring engagement allows quantifying the risk level of clinical populations (or social groups). This way improves the identification of the targets of the care intervention and customizes health services and intervention programs to respond to previous evaluations in a continuous improvement process that manages investments to structure it. Finally, engagement strengthens the social and health area with the awareness that welfare networks strongly influence the related models (Domecq *et al.*, 2014).

In this specific intersection between the engagement and empowerment of patients/caregivers, and the context of chronic diseases of young people, our work fits, comparing both scenarios before and after the pandemic.

3.2. The scenario after the pandemic

Also, due to the recent pandemic, public services are simultaneously experiencing challenges and opportunities (Lent & Studdert, 2019; Liu *et al.*, 2020; Giannopoulou & Tsohanoglou, 2020).

The challenge concerns the increase in demand, and it is catalyzed by profound structural changes, including demographic ones (Dall *et al.*, 2013; Beard & Bloom, 2015) and the increase in chronic diseases (Dall *et al.*, 2013). These diverse and interdependent trends challenge the long-

term sustainability of public services as they are currently organized.

The opportunity, on the other hand, concerns the desire of the population to have a more significant influence on the public context, this trend, defined as "Community Building" (Lent & Studdert, 2019), represents an opportunity to bridge the gap between the increase in supply and demand for health services. New technologies are then also a trigger for the development of community building.

There is extensive international literature on community initiatives to promote health. The interventions in which the community is involved to achieve health objectives can be organized with different approaches according to the characteristics of each intervention and the various degrees of community involvement, which may depend on the range of action of the public administration. The main strands identified in the literature can be summarized as community participation, community development, community empowerment, community-centered approaches, community building, community organizing, community-based initiatives, and community engagement (Longo & Barsanti, 2021).

Community engagement is a generic term encompassing a continuum of approaches to engage local communities and interest in improving population health and reducing health inequalities (Popay *et al.*, 2007).

Patient engagement as part of community engagement can be explained as how much information flows between a patient and a provider, how active a role the patient has in care decisions, and how involved the patient or patient organization is in health orga-

nization decisions and policy-making (Carman *et al.*, 2013).

To be involved, patients need to feel at the center of the process (Wheat *et al.*, 2018). To have comprehensive health care, it is essential to focus on the quality, effectiveness, and timeliness of the service; from this perspective, technology can play a crucial role in health care widespread to all (Graffigna *et al.*, 2017; Graffigna *et al.*, 2020; Longo & Barsanti, 2021).

During and after the pandemic, this patient-centric culture permitted to help people affected by Covid-19 and people that could not go to hospitals for contagion to feel ongoing monitored and psychologically safe (Majid and Wasim, 2020).

This process of participation and involvement allows including in the chain of co-creation of the value of the health service a series of “other” actors: caregivers, social assistance systems, and reference communities (associations on specific diseases) and to obtain new practices that can then be transformed into protocols (Botti and Monda, 2020).

As Graffigna (2017) explained, the “engagement ecosystem” changes the internal managerial paradigm, and the assistance model develops towards the outside, society, neighboring communities, and the socio-welfare area. Often the associations for chronic diseases, for example, become testers of therapies with their members and allow to sensitize those who are physically outside the hospital but in contact with the disease (George and Bucatariu, 2020).

In this perspective, the concept of involvement plays a role close to that of “corporate social responsibility” and “long-term sustainability” of the

health service (Testa *et al.*, 2017; AlDossary, 2017) in an attempt to understand and explain the type of relationship that exists between an organization and its stakeholders. From an even broader perspective, we can speak of sustainable health service development where stakeholders’ involvement mediates conflicts arising from different expectations (Pereno *et al.*, 2020).

Therefore, value co-creation among service participants includes external stakeholders as another piece of the co-creation process. We could speak of general management because a new path is defined between the actors of the care and management process (Lo Presti *et al.*, 2019). Caregivers become, in the evolution of the healthcare ecosystem, more and more one with the community of the healthcare facility, changing the relationship between internal (doctors, nurses, patients) and external (caregivers, caregiver associations, patient associations, stakeholders) in hospital (Spagnoletti *et al.*, 2015).

4. The case of two Italian places of care

4.1. Method

This paper aims to investigate how technologies in healthcare have changed the relationships and existing organizational paradigms in chronic diseases of young people before and during the pandemic.

The case study methodology allows us to correctly answer the “how” and “why” specific phenomena are found in a particular context (King *et al.*, 2013) and was considered appropriate for answering the research question of this work, which is a “how question.”

The cases were chosen as particularly significant to confirm or refute the

theory outlined so far and support the research question's answer because they are two essential structures dedicated to young chronic patients where we could observe through a privileged access route, as caregivers, the various phenomena (Siggelkow, 2007) indagated. We chose a multiple case study because the data collected seemed more reliable and gave greater rigor to the study of the observed phenomenon (Concoran *et al.*, 2004); their different nature (one profit and one non-profit organization) can show if the phenomena are the same, regardless of the context.

In the first case of diabetic pediatric patients that are chronically ill, technology is a fundamental monitoring and communication tool, and the difference between the doctor/patient relationship and the doctor/caregiver one becomes even more critical. Patients of pediatric age do not have an immediate and visual confirmation of the damage caused by improper disease management. They are interested only in the psychological repercussions of "having to" cure themselves.

In the second case of degenerative diseases, the situation is similar because young people gradually lose their autonomy and are aware of the consequences of their actions, especially of appropriate care. The IT monitoring and communication between physicians and caregivers become fundamental for targeted and timely interventions.

In both cases, caregivers can understand that the treatment is a perspective to live well not only in the present but in the long view; the only way to tackle it is to see the disease's management as a project to be pursued with the help of the physician.

A qualitative research approach is the most suited to handle this type of inquiry because this study revolves around a 'how' question. The scientific research in this field in addressing healthcare challenges is still in its infancy (Edmondson *et al.*, 1994).

Structured questionnaires and semi-structured interviews are frequently applied in mixed-method studies to produce confirmatory results despite differences in data collection, analysis, and interpretation methods. In aligning data from the two different ways, we found a lack of variability in participant responses, greater sensitivity to context, and seemingly emotive responses (Harris and Brown, 2010)

We did 28 semi-structured surveys lasting 40 minutes and recorded and transcribed them. We interviewed ten young patients and five kinds of their family caregivers: two fathers (public employees and an entrepreneur), six mothers (four managers, a housewife, and one physician), four grandmothers (retired), two brothers (an IT consultant and a sustainability consultant), and one sister (student at university), three volunteer assistant (Starfield, 2011). Those caring all involved in a chronic process for years could understand the evolution of the technological impact on the ward's life and have been available for collaboration.

We focused our open questions on the four topics found in the literature:

- the person-focused care and the doctor-patient/caregivers' relationships (Which episodes of your life experience with health made you feel more understood and welcome by physicians or health workers in

- general, or considered as a person before than an ill person; or aware, to reduce your anxiety and so on)
- the relationship with technology of patients and caregivers, and connections with their engagement and empowerment (which e-health tools improved your relationship with physicians, and made you feel more responsible or involved and so on);
 - the empowerment developed by patients and caregivers (which is your contribution to improving the quality of care, monitoring the illness, reducing hospitalizations, ...);
 - the engagement shown by patients and caregivers themselves (do you participate in training done in the hospital, or in associations or online community to be more informed and to testify your experience, or other...).

Then we analyzed data using the computer-assisted qualitative analysis software Atlas.ti, to code and summarize the gathered data.

At a later time, we also sent 135 questionnaires (response rate 64,4%, i.e., 87 feedbacks), with 4 or 5 questions for each topic on a Likert scale to patients and other caregivers, on the issues of engagement and empowerment of ICT-based patients, doctors, nurses, volunteers, and family members. The aim was to understand their correlation with improving communication and services.

More specifically, four questions were about the competencies, professionalism, sensitivity, privacy, and quality of care to indagate the person-focused care and the doctor-patient/caregivers relationships; five questions regarded the different kinds of tools of telemedicine and their use in commu-

nication about the state of health, monitoring of patients' conditions and to foster the management of care in health structures to indagate the relationship with technology of patients and caregivers, and connections with their engagement and empowerment; four questions indagate the training and knowledge transfer to patients and caregiver for control over the treatment process and the management of care at home and the mutual influence to verify the empowerment; finally, five questions regarded the patients'/caregivers' ability to check daily on disease requires the associations of patients and caregivers for mutual help, and the testimony to other, to understand the engagement shown by patients and caregivers themselves.

The collection of data takes place through participant observation (Brius, 2007; Corbetta, 1999), the technique most used to study the interaction between two or more subjects within a context such as a hospital (Graffigna *et al.*, 2017), with the first-person intervention of one of the researchers, who is a family caregiver, and another, ex family caregiver and, now, volunteer. This method allowed us to see the real situations and activities and subjective characteristics, accompanying the criterion of objectivity with the sensations and emotions felt. The process is based on what people said and reported but also pays attention to non-verbal language, alongside the careful analysis of where researchers are. This condition, therefore, leads to much more specific results than just the interviews. We also collected relevant documents, web pages, reports, and press clips to triangulate the data.

4.2. A brief description

The X hospital is a sanitary structure and a university clinic dedicated exclusively to children. The hospital has accommodation facilities connected to care, places for patients and caregivers, but also social places. With a portal that contains and shows the stories of children and their families, even Facebook pages, Instagram, and Twitter accounts are essential for the community.

Furthermore, the voluntaries' Associations and Foundations for parents or the protection of diseases cover a virtual and official space. This space is both physical and conceptual and has a lively stakeholders' involvement; in this way, the hospital can test its policies and understand how to monitor process innovation and implementation.

The Y structure is a residential, rehabilitation, and health facility for young people with the degenerative disease in the Northeast of Italy.

This structure is the evolution of a non-profit organization's project, working on sport and rehabilitation for disabled young people, to give hos-

pitality to chronically sick people, first on weekends and then continuously.

Usually, the primary purpose of the activities is to encourage encounters among illness young people and between them with health workers, to improve the quality of life and health, physical and mental, as much as possible, thanks to the care provided. During the pandemic, most of the activities should have been interrupted. Still, a mix of different telemedicine tools for visits and rehabilitation allowed everybody to continue health care and community management while preserving protection from Covid-19 infections.

4.3. Patient-focus care and communication

In the last ten years, there has been an evolution of the structure and the development due to new technologies and the new approach to communication between doctors, patients, and caregivers to include all of them in a dedicated community; it developed projects for treatments, research, and person-focus care. This world wants to be a physical and social community for sharing paths, experiences, and values

Tab. 4 – Patient centrality in X and Y cases (Our elaboration)

Summary from interviews and observations

- The course of care and the doctor-patient relationship and doctor-caregivers is structured over time. Each visit is part of a path. It is seen in its entirety.
- The path of life with the disease is seen as part of a lifestyle to follow. A demonstration is the attention paid to therapy, pharmacology and food, and related wellbeing.
- Chronic illness is compounded by consequences related to other specialties. The patient is taken care of on a path between multiple departments. The booking system and follow up are automatic.
- The system considers caregivers an active part and not only as accompanying patients.
- Part of the system is the world of associations.
- Technology is at the service of the centrality of the person.

to bring together internal and external stakeholders around projects and develop awareness, empowerment, and testimony until a decisive engagement. Some non-profit associations contribute daily to this ecosystem. The following table underlines the path of patients' centralization, which has developed in recent years, taking up what the literature highlighted. Technologies are a crucial point in the evolution of patient innovation. This analysis notes two strands: remote technologies, appropriate telemedicine

devices, and communication systems. Using devices in patient care is a way of controlling data in therapy and developing a different communication relationship. Speaking, for instance, about diabetes, with a new application, insulin pumps for treatment have been connected to an application that continually monitors parameters for a few years. Another example is the case of psychiatric or neurological therapies, which require regular dosages and schedules; the application warns the patient or family members of which drug to

Tab. 5 – Characteristics of patient engagement in the two case studies. (Authors' elaboration)

Concept	Definition X	Definition Y	Relation with engagement
Empowerment	The website, social media, but also the seminars, courses, and workshops organized by Diabetology, pharmaceutical companies, associations present in the facility, and the hospital itself are a source of particularly important awareness and a way of learning.	The website, social media, but also the seminars, courses, and workshops organized by ASL, associations of the network, and the structure itself are a source of particularly important awareness and a way of learning.	The great synergy between empowerment and engagement, also thanks to storytelling and the institutional Facebook page.
Activation	Through remote management, micro-infused patients are activated continuously as well as their caregivers.	Through a simple app, patients are activated continuously as well as their caregivers about their therapies	The dyadic and institutional relationship between doctor and patient or caregivers is an incredibly important aspect of the excellent management of telemedicine activated in the ward.
Self-management	The entire diabetes management program is aimed at self-management (from courses to seminars, to workshops).	The entire rehabilitative program is aimed at self-management (from courses to seminars, to workshops).	In engagement, there is not a simple transfer of knowledge between doctor and patient but a real involvement.
Adherence	Implemented by apps, data management, and comparison with parameters.	Implemented by apps, data management, and comparison with parameters.	The context helps PE.
Compliance	Extraordinarily complex since it is a pediatric hospital, but it is helped by sharing with caregivers.	A differentiated structure for rehabilitation, entertainment and temporary hospitality by sharing with caregivers.	The testimony of some patients, also thanks to the associations present, is instrumental.
Shared decision-making	It is also important in chronic pediatric care. For example, in diabetes treatment, the use of the micro-infusion pump is chosen only with awareness.	It is also important in degenerative and long-term illness care. For example, all programs are proposed and applied with awareness.	The choice of the device involves shared decision making.
Involvement and participation	Idem (see previous)	Idem (see previous)	Idem (see previous)

MECOSAN – ISSN 1121-6921, ISSNe 2384-8804, 2023, 125 DOI: 10.3280/mesa2023-125oa16853

administer and how to ask for care to remember when the drug is running out, and it is necessary to obtain the prescription. So, the doctor-patient-caregivers relationship is mediated by technology through constant data. In support, seminars are regularly held for device management and data analysis, and there are in-depth online courses on the lifestyle of patients.

Technologies allow a better quality of life and network integration between patients, caregivers, doctors, nursing staff, pharmaceutical companies, and device manufacturers. It is possible to use a 24-hour cell phone number, which doctors or operators manage, as a handy help desk for these diseases.

Next to direct interaction, another important communication system born in recent years, developed on social media and the web. The X structure responds to the guidelines of the Agency for Digital Italy on some critical parameters: institutional information, generally available actions, accessibility/usability, administration 2.0, services, peer to peer channels. This contributes to the empowerment of its current and potential users.

Similarly, in both cases, the Facebook page, Instagram, and Twitter accounts provide training, culture, information exchange, and empowerment for patients already treated by the hospital and the entire activated community.

4.4. Patient engagement: testimonials and associations

Based on the model in Tab. 2, the level of engagement developed by X and Y cases' organizational and communication strategies were analyzed. Tab. 4 shows the parameters identified as an index of the Patient level Engagement set.

Finally, voluntary and protection associations work among hospital patients to support care, associations, foundations of parents, donors of blood and marrow, operators, and teachers. Their presence is significant.

4.5. Main findings

Following the results of the combined research are listed:

- 1) Regarding the humanization of healthcare, all the interviewees think that doctors and healthcare professionals are excellent and work in full respect of privacy, even if for five people, this is less important; the 80% of check-ups booked by other specialists are punctual and efficient.

Everyone appreciates the human qualities of the medical and health personnel regarding competence and sensitivity; since they are young or disabled patients, the issue of protecting their relationships with others is a priority. Sometimes it seemed that putting young patients at ease in a family atmosphere and the guarantee of confidentiality was challenging to manage. An equal relationship is not always easy to coordinate with the secrecy that young deserve; however, the almost game-like dimension developed in the ward and throughout the hospital helps to create an atmosphere of humanity. In the patients' and caregivers' opinion, the activity of the Y structure is based on the same values and cares.

- 2) As far as technology is concerned, most interviewees are fundamental in the treatment process. 85% positively evaluate remote monitoring, although five people think it needs more real following. Elderly rela-

- tives have trouble following the technological evolution of care; however, telemedicine can significantly help everyone because technology replaces the knowledge necessary for managing the disease and makes everyone feel more monitored and calmer. The first empowerment process engages the family caregivers in a community. For two-thirds, the relationship between the technology made available by the institutional website and the department's communication is not attractive; for the third, social media is the most important, thanks to Facebook groups that were born freely on the network and integrated into the institutional page of the hospital. Some technologies available in the ward (telephone H24) are almost considered "discounted" for caregivers. However, upon specific request, they greatly appreciate them (93,5%). Especially during and after the pandemic, all the interviewed people, patients, and caregivers highlighted that they couldn't have been cured without ICT and would lose contact with their community. The community is considered fundamental to addressing the course of disease better.
- 3) As far as empowerment is concerned, the attention of doctors and operators is indeed projected on young chronic and disabled patients, their needs, and their difficulties; therefore, the process of information to parents may not always prove helpful. However, the placement of caregivers in the care process is considered a priority for the well-being of patients and family members. There is a strong commitment from the department,

both doctors and non-doctors, including associations, to raise awareness militaries of the sick on care and support paths. First aid maneuvers and general rules for dealing with the daily life of the disease are explained. The condition's chronicity and long-term care require the necessary independence and shared and ongoing management of these paths. Only three people declare that "they do not contribute to doctors with a personalized treatment plan for optimizing patient care."

- 4) For 33 caregivers, who filled out the questionnaires, the association is necessary for sharing and belonging; for 21, it is fundamentals, and for 21, particularly significant. Even those who have not personally supported themselves consider the service a source of growth for relatives-patients.

As far as engagement is concerned, analyzing the interviews, they are all witnesses, albeit with different degrees of involvement, of the proposed care, also thanks to the paths of participation: for some, the involvement aimed at the community and associations oriented to a social communication; for others, to extra care activities; for still others, it is the sharing of the experience of private use of telemedicine. In addition, the Covid emergency has evidenced a new protocol of communication between physicians and patients/caregivers: an overarching possibility of telemedicine enriches wider healthcare delivery (Leite *et al.*, 2021).

5. Conclusions

This work aimed to investigate the change generated by technologies in

healthcare, especially in the relationships between physicians, patients, and caregivers (paid or not, familiar or not) and the structures themselves in case of chronic and degenerative diseases, especially of young patients, also during the pandemic.

The literature analysis found that the intersection among the relationships between doctors-patients/caregivers and chronic diseases needed to be explored. Comparing the theories with the case studies, the organizational change, and the doctor-patient (and caregiver) relationship in a person-focus oriented, the so-called 'humanization of healthcare' in chronic diseases seems deeply tied to health technology. This model was incredibly accelerated because of the pandemic and the new use of telemedicine (teleconsulting, first of all). This creates links and increases trust and safety, empowering patients, and caregivers. It develops through the information and courses organized by the hospital to raise their awareness, and the engagement shown by the patients and caregivers towards the community, enhancing the effectiveness and efficiency of care.

From the semi-structured interviews conducted live with all types of caregivers on the humanization of the ward, the doctor-patient connection, the relationship of the caregivers with the infrastructures offered (in particular technological), and engagement and empowerment of patients/caregivers, we found numerous common elements. Through the information and courses organized by the place of care and the engagement shown by the caregivers in witnessing their experience at the facility, it was easy to analyze this

commitment. Based on the Likert scale, patients' and caregivers' evaluations also confirmed these elements.

The main implications of our study regard the increase of telemedicine as an integrated system in the treatment process. The specific and disruptive case of the Covid-19 emergency, with the consequent lack of normality, showed that it is possible. Remote check-ups and monitoring, and knowledge transfer, in fact, make patients and caregivers feel safer. They can be trained, made more responsible, and stimulated to organize themselves in communities of mutual-help to reduce hospitalization.

So, in the emergency case, as in everyday routine, the management of chronic diseases occurs very often with the help of hospitalizations for targeted control. The use of telemedicine reduces the need for hospitalizations. Consequently, it facilitates the economic management of the health system thanks to the implementation of awareness by patients and caregivers and the creation of independence in the practical management of the disease. A different healthcare delivery means a more democratic approach to sanitary systems. This is preliminary research, aware that two cases, although significant as those analyzed, may not be sufficient; it is, however, believed that they constitute a good starting point for subsequent studies: telemedicine, especially in chronic disease, is one of the most significant parts of European agenda, so an essential pattern of examination is needed. A qualitative analysis will be followed by quantitative research thanks to the diffusion of these new services.

REFERENCES

- AlDossary S., Martin-Khan M. G., Bradford N. K., & Smith A. C. (2017). A systematic review of the methodologies used to evaluate telemedicine service initiatives in hospital facilities. *International journal of medical informatics*, 97: 171-194.
- Al-Rimawi R., Dwairej D., Masadeh A., Al-Ananbeh E., & Muayyad A. (2016). E-health concept development and maturity in literature. *Journal of Health, Medicine and Nursing*, 29: 156-166.
- Baldwin C., & Von Hippel E. (2011). Modeling a paradigm shift: From producer innovation to user and open collaborative innovation. *Organization Science*, 22(6): 1399-1417.
- Beard H. P. J. R., & Bloom D. E. (2015). Towards a comprehensive public health response to population aging. *Lancet* (London, England), 385(9968), 658.
- Bonomi S., Badr N. G., Zardini A., Rossignoli C. (2016). *Improving the introduction of electronic health record: lessons from European and North American Countries*. In *International Conference on Exploring Services Science* (pp. 635-648). Cham.: Springer.
- Bonomi S., Zardini A., Rossignoli C., Dameri P. R. (2015). E-health and value co-creation: the case of EMR in an Italian academic integrated hospital. In *International Conference on Exploring Services Science* (pp. 166-175). Cham.: Springer.
- Botti A., & Monda A. (2020). Sustainable value co-creation and digital health: The case of trentino eHealth ecosystem. *Sustainability*, 12(13), 5263.
- Brius S. E. (2007). Methodological fit in management field research. *Academy of management review*, 32(4): 1246-1264.
- Bryman A., Bell E. (2011). *Business research methods*. Oxford University Press.
- Carman K. L., Dardess P., Maurer M., Sofaer S., Adams K., Bechtel C., & Sweeney J. (2013). Patient and family engagement: a framework for understanding the elements and developing interventions and policies. *Health affairs*, 32(2): 223-231.
- Cashen M. S., Dykes P., & Gerber B. (2004). eHealth technology and Internet resources: barriers for vulnerable populations. *Journal of Cardiovascular Nursing*, 19(3): 209-214.
- Christensen C. M., Grossman J. H., Hwang J. (2009). *The innovator's prescription: a disruptive solution for health care*.
- Collins L. G., & Swartz K. (2011). Caregiver care. *American family physician*, 83(11): 1309-1317.
- Concoran P.B., Walker K.E. e Wals A.E.J. (2004). Case studies, make-your-case studies, and case stories: a critique of case-study methodology in sustainability in higher education. *Environmental Education Research*, pp. 7-21.
- Consolaro A., Morgan E. M., Giancane G., Rosina S., Lanni S., & Ravelli A. (2016). Information technology in pediatric rheumatology. *Clin Exp Rheumatol*, 34(Suppl 101), S11-S16.
- Cordero R. (1990). The measurement of innovation performance in the firm: an overview. *Research policy*, 19(2): 185-192.
- Corbetta P. (1999). *Metodologia e tecniche della ricerca sociale*. Bologna: il Mulino.
- Dall T. M., Gallo P. D., Chakrabarti R., West T., Semilla A. P., & Storm M. V. (2013). An aging population and growing disease burden will require a large and specialized health care workforce by 2025. *Health affairs*, 32(11): 2013-2020.
- Domecq J. P., Prutsky G., Elraiyah T., Wang Z., Nabhan M., Shippee N., Pablo Brito J. et al. (2014). Patient engagement in research: a systematic review. *BMC health services research*, 14(1): 89.
- Dubey A. D., & Tripathi S. (2020). Analysing the sentiments towards work-from-home experience during covid-19 pandemic. *Journal of Innovation Management*, 8(1): 13-19.
- Edmondson A. C., McMan Bryan A., Burgess R. G. (1994). *Analyzing qualitative data*. London: Routledge, p. 2.
- European Commission "A vision for Europe" (2019).
- European Patient Forum Strategic Planning 2014-2020, (2014).
- Eysenbach G. (2001). What is e-health?. *Journal of medical Internet research*, 3(2), e20.
- Fisher M., Biagiante B., Neilands T. B., Loewy R., Vinogradov S. (2016). Engagement with the auditory processing system during targeted auditory cognitive training mediates changes in cognitive outcomes in individuals with schizophrenia. *Neuropsychology*, 30(8), 998.
- Franke N. (2013). User-driven innovation. In M. Dodgson, D. M. Gann, & N. Phillips (Eds.). *Oxford*

- handbook of innovation management. Oxford, UK: Oxford University Press.
- Frow P., McColl-Kennedy JR, Payne A. (2016). *Co-creation practices: Their role in shaping a health care ecosystem Industrial Marketing Management*. Elsevier.
- Fuchs C., Prandelli E., Schreier M., Dahl D. W. (2013). All that is users might not be gold: How labelling products as user designed backfires in the context of luxury fashion brands. *Journal of Marketing*, 77(5): 75-91.
- Füller J. (2010). Refining virtual co-creation from a consumer perspective. *California management review*, 52(2): 98-122.
- George B., Bucatariu L., & Henthorne T. L. (2020). Technology in medicine: COVID-19 and the “coming of age” of telehealth. In *International Case Studies in the Management of Disasters*. Emerald Publishing Limited.
- Giannopoulou I., & Tsofanoglou G. O. (2020). COVID-19 pandemic: challenges and opportunities for the Greek health care system. *Irish journal of psychological medicine*, 37(3): 226-230.
- Graffigna G., Barello S., Riva G., Castelnuovo G., Corbo M., Coppola L., & Bosio A. C. (2017). Promozione del patient engagement in ambito clinico-assistenziale per le malattie croniche: raccomandazioni dalla prima conferenza di consenso italiana. *Recenti Progressi in Medicina*, 108(11): 455-475.
- Graffigna G., Barello S., Savarese M., Palamenghi L., Castellini G., Bonanomi A., & Lozza E. (2020). Measuring Italian citizens’ engagement in the first wave of the COVID-19 pandemic containment measures: A cross-sectional study. *PloS one*, 15(9), e0238613.
- Gustke S. S., Balch D. C., West V. L., & Rogers L. O. (2000). Patient satisfaction with telemedicine. *Telemedicine Journal*, 6(1): 5-13.
- Harris L. R., & Brown G. T. (2010). Mixing interview and questionnaire methods: Practical problems in aligning data. *Practical Assessment, Research, and Evaluation*, 15(1): 1.
- Healey A. J., Fathi P., & Karmakar N. C. (2020). RFID sensors in medical applications. *IEEE Journal of Radio Frequency Identification*, 4(3): 212-221.
- Hill R., Betts L. R., Gardner S. E. (2015). Older adults’ experiences and perceptions of digital technology: (Dis) empowerment, wellbeing, and inclusion. *Computers in Human Behavior*, 48: 415-423.
- King A., and Lakhani K. R. (2013). Using open innovation to identify the best ideas. *MIT Sloan management review*, 55(1).
- Leite H., & Hodgkinson I. R. (2021). Telemedicine co-design and value co-creation in public health care. *Australian Journal of Public Administration*, 80(2): 300-323.
- Lent A., & Studdert J. (2019). *The community paradigm: why public services need radical change and how it can be achieved*.
- Lewis S. (2015). Qualitative inquiry and research design: Choosing among five approaches. *Health promotion practice*, 16(4): 473-475.
- Li K. F. (2013). Smart home technology for telemedicine and emergency management. *Journal of Ambient Intelligence and Humanized Computing*, 4(5): 535-546
- Liu M., Cheng S. Z., Xu K. W., Yang Y., Zhu Q. T., Zhang H., ... & Xiao H. P. (2020). Use of personal protective equipment against coronavirus disease 2019 by healthcare professionals in Wuhan, China: cross sectional study. *Bmj*, 369.
- Lo Presti L., Testa M., Marino V., & Singer P. (2019). Engagement in healthcare systems: Adopting digital tools for a sustainable approach. *Sustainability*, 11(1): 220.
- Longo F., & Barsanti S. (2022). *Community building: logiche e strumenti di management: Comunità, reti sociali e salute*. EGEA spa.
- Lusch R. F., Vargo S. L. (2006). Service-dominant logic: reactions, reflections and refinements. *Marketing theory*, 6(3): 281-288.
- Majid U., Wasim A., Bakshi S., & Truong J. (2020). Knowledge, (mis-) conceptions, risk perception, and behavior change during pandemics: A scoping review of 149 studies. *Public Understanding of Science*, 29(8): 777-799.
- Meskó B., Hetényi G., Györfly Z. (2018). Will artificial intelligence solve the human resource crisis in healthcare?. *BMC health services research*, 18(1), 545.
- Munos B., Baker P. C., Bot B. M., Crouthamel M., de Vries G., Ferguson L., Ozcan A. (2016). Mobile health: the power of wearables, sensors, and apps to transform clinical trials. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1375(1): 3-18.
- Palumbo R., Annarumma C., Adinolfi P., Musella M. (2016). The missing link to patient engagement in Italy. *Journal of health organization and management*.
- Pereno A., & Eriksson D. (2020). A multi-stakeholder perspective on sustainable healthcare: From 2030 onwards. *Futures*, 122, 102605.
- Pope C., Mays N., & Popay J. (2007). *Synthesising qualitative and quantitative health evidence: A guide to methods: A guide to methods*. McGraw-Hill Education (UK).

- Prahalad C. K., Ramaswamy V. (2004). Co-creation experiences: The next practice in value creation. *Journal of interactive marketing*, 18(3): 5-14.
- Rodriguez A., Reise S. P., & Haviland M. G. (2016). Evaluating bifactor models: Calculating and interpreting statistical indices. *Psychological methods*, 21(2), 137.
- Robbins D. A., Curro F. A., Fox C. H. (2013). Defining patient-centricity: opportunities, challenges, and implications for clinical care and research. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 47(3): 349-355.
- Schiavone F. (2020). *User Innovation in Healthcare: How Patients and Caregivers React Creatively to Illness*. Springer Nature.
- Spagnoletti P., Resca A., & Lee G. (2015). A design theory for digital platforms supporting online communities: a multiple case study. *Journal of Information technology*, 30(4): 364-380.
- Siggelkow N. (2007). Persuasion with case studies. *The Academy of Management Journal*, 50(1): 20-24.
- Stanberry B. (2000). Telemedicine: barriers and opportunities in the 21st century. *Journal of internal medicine*, 247(6): 615-628.
- Starfield B. (2011). Is patient-centered care the same as person-focused care?. *The Permanente Journal*, 15(2), 63.
- Testa M., Malandrino O., Sessa M. R., Supino S., & Sica D. (2017). Long-term sustainability from the perspective of cullet recycling in the container glass industry: Evidence from Italy. *Sustainability*, 9(10), 1752.
- Torre C. (2017). *La Governance nel settore sanitario in ottica Service-Dominant Logic: un'analisi empirica*. Eng. Trad: *Healthcare governance in a Service-Dominant Logic. An empirical analysis*.
- Vargo S. L., Lusch R. F. (2004). The four service marketing myths: remnants of a goods-based, manufacturing model. *Journal of service research*, 6(4): 324-335.
- Vecchiato R., Roveda C. (2010). Strategic foresight in corporate organizations: Handling the effect and response uncertainty of technology and social drivers of change. *Technological Forecasting and Social Change*, 77(9): 1527-1539.
- Vitacca M., Mazzù M., Scalvini S. (2009). Socio-technical and organizational challenges to wider e-Health implementation. *Chronic respiratory disease*, 6(2): 91-97.
- Wheat H., Horrell J., Valderas J. M., Close J., Fosh B., & Lloyd H. (2018). Can practitioners use patient reported measures to enhance person centred coordinated care in practice? A qualitative study. *Health and quality of life outcomes*, 16(1): 1-14.

The resilience of the regional ecosystems: Healthcare-service organizations, public agents and communities in times of Covid-19

Roberta Troisi, Stefania De Simone, Massimo Franco*

The aim of this study is to compare regional ecosystems' resilience in terms of their ability to contain the spread of Covid-19. This is carried out through institutional measures as well as through spontaneous community behaviour in order to preserve public health and the institutional actions to strengthen the health-care system in dealing with the pandemic. The discussion is framed through the institutional approach. We develop a two-step method. In the first step, regions have been clustered by considering the kind of response to Covid-19, in terms of formal and informal rules. In the second step a random effect panel regression analysis was performed in order to define the effect of the single response variable to Covid-19 on the resilience index over time. Implications for policy makers are then discussed. The first is that coping with a

regional emergency requires taking into account regional specificities. Strictly imitative models risk being inconsistent with the characteristics of the area, resulting in outputs that are not homogeneous. The second involves social capital, which is crucial to the application of the norms. In regions with high social capital there is a sense of solidarity that presents itself in informal rules aimed at reinforcing the formal rules. However, there is no sense of conformity for the sake of conformance to the standard.

Keywords: Resilience, Regional Ecosystems, Formal rules, Informal rules.

La resilienza degli ecosistemi regionali: organizzazioni dei servizi sanitari, enti pubblici e comunità in tempi di Covid-19

L'obiettivo di questo studio è confrontare la resilienza degli ecosistemi regionali in termini di capacità di contenere la diffusione del Covid-19. Ciò avviene attraverso misure istituzionali e comportamenti spontanei della comunità al fine di preservare la salute pubblica e le azioni istituzionali per rafforzare il sistema sanitario nel gestire la pandemia. La discussione

S O M M A R I O

1. Introduction
2. Literature insight
3. Data and method
4. Findings
5. Discussion and conclusions

* Roberta Troisi, Department of Communication and Political Science, University of Salerno, Via Giovanni Paolo II, Fisciano (Salerno), Italy; email address: rtroisi@unisa.it.

Stefania De Simone, Department of Political Sciences, University of Naples Federico II, Largo S. Marcellino, Naples, Italy; email address: stefania.desimone@unina.it.

Massimo Franco, Department of Political Sciences, University of Naples Federico II, Largo S. Marcellino, Naples, Italy; email address: massimo.franco@unina.it.

ne è inquadrata attraverso l'approccio istituzionale. Abbiamo sviluppato un metodo a due fasi. Nella prima fase, le regioni sono state raggruppate considerando il tipo di risposta al Covid-19, in termini di regole formali e informali. Nella seconda fase, è stata eseguita un'analisi di regressione panel a effetti casuali per definire l'effetto della singola variabile di risposta al Covid-19 sull'indice di resilienza nel tempo. Vengono poi discusse le implicazioni per i responsabili delle politiche. La prima è che affrontare un'emergenza regionale richiede la considerazione delle specificità regionali. I modelli strettamente imitativi rischiano di essere incoerenti con le caratteristiche dell'area, producendo risultati non omogenei. La seconda riguarda il capitale sociale, cruciale per l'applicazione delle norme. Nelle regioni con un elevato capitale sociale c'è un senso di solidarietà che si manifesta in regole informali volte a rafforzare le regole formali. Tuttavia, non c'è un senso di conformità per il solo scopo di uniformarsi allo standard.

Parole chiave: resilienza, ecosistemi regionali, regole formali, regole informali.

First submission: 04/12/2022;
accepted: 27/04/2023

1. Introduction

The spread of Covid-19 in Italy is sadly known worldwide. Italy was the first European hotspot of the spread of the virus characterized by a dramatic and sudden ability to propagate the entire territory (Troisi, De Simone, Vargas, Franco, 2022). This spread was uniform: depending on the waves affecting Italy, the virus showed a different incidence on a territorial scale, prompting the Italian government to

establish general guidelines for the prevention and treatment of Covid-19, which varied by region.

Regions, therefore, became the main public agent in facing the pandemic on the front-line, consistently both with its own means and the territorial characteristics of pandemic.

The objective of this study is therefore to compare regional responses to Covid-19 in terms of ecosystem resilience, highlighting the capacity to contain the spread of this contagious disease.

Three theoretical arguments frame our discussion.

As first the region is defined as a geographical-administrative space that corresponds to a territorial ecosystem (Host *et al.*, 1996). Institutionally, the Region has the authority to regulate directly on the basis of issues of local importance. From a geographical viewpoint, it contains a range of agents located in a geographical area whose actions are regularly interdependent, sharing mutual objectives. The ecosystem-region is described here as healthcare network, territorial social capital, and government bodies in charge of policymaking (Feldman and Zoller, 2016).

The second argument is about the notion of ecosystem resilience. This is a complex concept because it considers the adaptive capacity to sudden change as being a collective response of all the agents present in the ecosystem while also endowing it with a degree of specificity. Thus, the territorial resilience developed as a result of these conditions is unique to a territory, as its adaptive capacity. Regaining dynamism and charting a new course after a major disruption requires the consideration of both the past and the

present, peculiar to any ecosystem (Troisi and Alfano, 2021).

Finally, the resilience of the ecosystem is explored under the institutional approach (North, 1990; 2005; Guerrero-Cano *et al.*, 2006). According to this viewpoint, the ecosystem is more than just a regional network. Its distinct capabilities are determined by the presence of both formal and informal local institutions. On the one hand, the public agent's efficient regulations direct behaviour patterns with spatial effects ranging from regional to local depending on the type of institution. Informal rules, on the other hand, are equally important rules of the game in geographically defined areas. In fact, they are the result of prior experiences, local customs, and specific knowledge, and they play a role that is sometimes complementary to official rules, and other times explicitly conflicting (De Simone, 2017).

Furthermore, the resilience of the regional ecosystem against Covid-19 has the primary goal of developing health-protection responses based on the two trajectories depending on the complex nature of Covid-19. The first is concerned with the broader protection of public health, which a contagious disease clearly jeopardizes. It allows for the introduction of new behavioural patterns, which results in restrictions on public life. The change in a set of social rules has been largely credited with preventing and controlling the spread of Covid-19 (e.g. Dutta and Fischer, 2021). The regional ecosystem's resilience is primarily based on mandatory regional and local regulatory responses (for example, public measures related to transportation, public spaces, and facilities, as well as a set of controls to regulate

citizens' behaviours). At the same time, the resilience of the regional ecosystem is provided by citizens' spontaneous choices to behave in ways that are appropriate for public health protection.

The second is more focused on the resilience of regional health-care systems in developing the most appropriate responses to Covid-19. The formal institutional aspect is dominant in this case. However, examining the regional decisions on their own health-care systems emphasizes their differences. Among the distinctive capabilities of ecosystems, there is also a different way of establishing rules that are more adapted to their specificity, such as spending capacity, consistency with their health system governance models, and recognition of one's own community (De Simone, 2014). The resilient responses in terms of public health and healthcare are inextricably linked. Changing the rules of behaviour is undoubtedly the most important way to reduce the incidence of a contagious disease and, as a result, to improve the health-care system's response with a consequent tenable reduction of Covid-19 patients.

Thus, we compare local ecosystems by combining public health measures and health care system options in terms of their combined capacity to positively support the regional resilience.

Empirically, we develop a two-step method. In the first step, regions have been clustered according to their kind of response to Covid-19, in terms of formal and informal rules. In the second step a random effect panel regression analysis was performed to define the effect of the single response variable that Covid-19 had on the resilience index, over time.

Tab. 1 – Regional ecosystem and rules, the conceptual framework

Agents	Aim	Kind of rules	Regional resilience
Region	Preserving public health (ordinances with a set of restrictions).	Formal	Regional containment of Covid-19 spread.
Region	Strengthening the health-care system (ordinances about models and operational measures)	Formal	
Municipalities	Preserving public health (integration of the regional ordinances, urban planning).	Formal	
Communities	Spontaneously respecting the provisions.	Informal rules	

The overall findings should assist policymakers in learning from various regional models of resilience by drawing on lessons from the frontlines. This can make significant contributions by examining:

- 1) in terms of formal rules, (i) the key regional model in the emergency management of the healthcare care system (ii) the type of means developed to protect public health, and
- 2) in terms of informal rules (i) the relevance of the social capital in addressing spontaneous community effort for developing resilient responses.

Tab. 1 depicts the conceptual framework of this study.

2. Literature insight

2.1. The regional ecosystem

The concept of ecosystem includes two aspects. First, no agent can be understood in isolation. They are dynamically coordinated through constant flows of information required to achieve a common goal.

Second, there is usually a centralized coordination model led by a higher level public agent (Laihonen, 2012), but it is not strictly hierarchical; rather, it tends to widen to a series of par-

ticipants whose roles are defined based on the importance of their contribution at any given time.

The regional public agent is critical to ecosystems. It combines regulatory expertise with spending capacity, and as such, it is primarily responsible for defining patterns of behaviour at the regional level, typically in ordinary situations but occasionally in emergency situations too. In Italy a health emergency falls under the jurisdiction of the region because health is entirely devolved to this. At the same time, the regional ecosystem identifies in municipalities a further, albeit minor, regulatory subject, limited to its geographical scope, for some matters affecting municipal economic and social life (Bellavista *et al.*, 2021). The health-care system is critical in health-emergency situations. It functions as a network within a network, with key actors, hospitals, and other healthcare units in constant communication (Troisi *et al.*, 2022).

Finally, the communities have to also be considered since they are directly affected by the measures and can play as active, spontaneous agents, at the same time. They are considered fundamental promoters of development and sustainability for regional ecosys-

tems (Franco and Tracey, 2019) and, as in this instance, resilience.

2.2. Ecosystem resilience

A significant number of studies from various social disciplines consider ecosystem resilience as a complex issue due to the number of agents involved and their heterogeneity. In theory, there is widespread agreement that a complex problem cannot be approached in a piecemeal manner. However, studies are frequently focused on single resilience dimensions pertaining to communities, networks, or organizations, neglecting the fact that these dimensions must be interconnected (Weick and Sutcliffe, 2007). Three conditions must be met in order to fully understand the phenomenon of ecosystem resilience:

- 1) The localized nature of the event. It could also be a larger-scale event, but the consequences must vary by territory.
- 2) The presence of both formal and informal local institutions.
- 3) A network of relationships that exists prior to the resilient response is then required. It is difficult to imagine a network built to reduce the impact of an undesirable event on a larger scale without agents ever sharing common spaces of action. In an emergency, the network should not be tested, but rather consolidated.

The territorial resilience that develops as a result of these conditions is thus unique to a territory, as well as its adaptive capacity. Particularly, the local adaptation of shared strategies, culture, heritage, knowledge, and experience are critical elements in

promoting disaster resilience (Elcheroth and Drury, 2020).

The flow of information needed to respond quickly to a crisis via the vector of geographical proximity is the main feature of the ecosystem's resilience. Geographic proximity is well known to facilitate face-to-face interactions and thus the immediate exchange of information. According to Kechidi and Talbot (2010), face-to-face communication can address and solve new problems that none of the participants in isolation would be able to handle. The ecosystem is a potential that, when activated by participant interaction, reproduces a resilient response to the benefit of individual actors and with the added benefit of a multiplier effect for the ecosystem as a whole (Gilly & Torre, 2000).

2.3. The institutional approach

Some key arguments are extracted from the institutional theory. The institutional approach focuses on how the existence of social interactions tends to stabilize reality through processes of legitimation and to define constraints on the range of possible actions, reducing the variability and unpredictability of individual behaviour (De Simone, Franco, 2022). The formal norms should efficiently orient the communities' behaviour (Franco, De Simone, 2011). When formal norms work efficiently, informal norms tend to work in a complementary way representing further support. In different circumstances, where formal norms do not work efficiently, informal norms are often in conflict with them (Colombo *et al.*, 2019).

As previously mentioned, the formal rules fulfil a double aim in facing the Covid-19 emergency. They are intend-

ed to protect public health by preventing or limiting contagion and to adapt the health-care system to the needs of crises in order to treat the pandemic.

First, the formal rules are intended as a response to the public health crisis. The rules limit social contact, restrict access to public places, impose obligations to wear masks according to places and times, and thus provide a series of behavioural rules that represent, to varying degrees, restrictions on citizens' freedom (Reina *et al.*, 2021). They mainly fall under the regional jurisdiction, with a different degree of pervasiveness within the framework of general national principles.

These types of rules are integrated with more detailed municipal rules, such as ordinances related to lockdown times, or the type of local police checks to verify compliance with the ordinances, or the type of fine. In addition to these tools, urban planning can play an important role. As is well known, this is a tool that precedes the Covid-19 emergency, but if well developed, it can contribute to the resilience of a regional ecosystem in any emergency. Firstly, the presence of large parks in cities, the balanced distribution of housing in order to avoid, or, at least control densely populated areas, the presence of the necessary facilities and the regulation of transport for each urban area can be considered features associated with citizens' greater well-being during lockdown (Mouratidis and Yiannakou, 2021). At the same time, this kind of urban planning has the side effect of facilitating social distancing. In essence, the plans developed considering the whole urban quality of life as the key factor, are in themselves the

most suitable plans to deal with any type of emergency.

Formal rules are also aimed at the response to the health-care crisis: the regions envision a combination of operational measures and governance models to effectively enhance the health care system. It has been observed that the governance model used to improve health system response can be divided into two main coordination models. The first proposes a hybrid of centralisation and legitimisation: rules for strengthening hospitals and networks are primarily made at the central level, with the assistance of technical figures to gain public consensus. On the other hand, a mix of decentralization and professionalization characterizes "territorial medicine". This strives to strengthen social and health units, as well as home hospitalization, by utilizing medical experts and resources outside of hospitals to reduce the number of hospital admissions (Troisi and Alfano, 2021). Finally, informal rules govern the behaviour of citizens, who are fundamental supporters of the decision to respect rules of behaviour that severely limit personal freedom (Berardo and Lubell, 2019). We could speak of a culture of solidarity, respect, and community protection, and these values make the formal rules imposing restrictive models of behaviour much more acceptable. Our assumption is that formal rules are more widely respected in regions with higher social capital because they are consistent with informal rules. Consequently, Italian regions can differ not only in the regulations they impose but also in the degree to which their regulations are respected (Bentkowska, 2021).

3. Data and method

3.1. Data sources

The data were obtained, classified and operationalized as follows:

- 1) data about the resilience index was obtained from daily reports from the Ministry of the Interior;
- 2) in terms of formal rules, regional ordinances were evaluated because they are the primary source of social limitations and hence the key instrument for ensuring public health. Regional ordinances also define the choice between hospital-focused treatment and territorial medicine within the context of the health care system. Both kind of data were taken from the Regions' websites (2.1) Municipal ordinances and urban planning

were taken from the municipal sites;

- 3) as for informal rules we use three proxies: the number of infractions on the social capital; the number of vaccinations on the social capital; the number of downloads of the "Immuni app" on the social capital. Data for these proxies were gathered from ISTAT and Ministry of the Interior websites. We choose 2021 as the base year since emergency response became more extensive (vaccinations, immunological applications, and freedom restrictions) and there was a higher quantity of data than in 2020.

3.2. Variables and methods

The resilience index was calculated by the following formula (Coccia, 2022):

$$r_i = \frac{1}{3} \sum_{j=1}^3 F_{ij} \text{ with } r_j \leq 1; j = 1, \dots, n \text{ regions}$$

where:

- F_{1j} is the daily mortality rate per 100000 inhabitants in a specific region in a given period;
- F_{2j} is the daily spread per 100000 inhabitants in a specific region in a given period;
- F_{3j} is the daily ICU occupancy rate per 100000 inhabitants in a specific region in a given period.

The values F_{1j} , F_{2j} , and F_{3j} were standardized in the range from zero to one before calculating the resilience index. The index was calculated monthly. In accordance with this study, the resilience index has been utilised on a regional-urban scale in a number of

articles to examine if institutional initiatives affected the Covid-19 trend (e.g., Gong *et al.*, 2020).

Regarding the formal rules variables, regional ordinances have been identified in other studies as the primary regional normative sources for both public health guidelines and health care governance decisions (e.g., Troisi and Alfano, 2021). They have been operationalized in numbers for public health decisions.

In the context of the health care system, the option between hospital-focused therapy and territorial medicine has been operationalized by calculating the proportion of hospitalised patients to the overall number of positive cases. Dividing the average monthly value of

the rate into tertile, in line with Specchia *et al.* (2021), it is possible to identify three approaches: a hospital-centered approach for regions in the first tertile, an integrated approach for regions in the second tertile, and a territory medicine-based approach for regions in the third tertile.

Local ordinances have been considered as formal rules of an integrative nature, and largely for public order objectives in earlier publications that focus on cities as pandemic transmission hotspots (Nunes Silva, 2022). They have been quantified and aggregated on a regional basis.

Urban planning is considered to be a major institutional action that can orient peoples' behaviour in minimizing Covid-19's viral effects for two reasons. Firstly, the presence of large parks in cities, the balanced distribution of dwellings for avoiding or managing high population density, and the regulation of mobility for each metropolitan region are associated with inhabitants' improved well-being during lockdown (Mouratidis and Yiannakou, 2021). Secondly, this type of urban planning also facilitates social distancing, minimising imbalances that can lead to non-compliance in poor areas. Plans developed with urban quality of life in mind are better suited to handling any emergency (Mouratidis, 2021). In Italy, urban regulation has imposed a succession of limits on construction and maintenance over the previous two decades (e.g. DL 380/2001). Modern plans have more restrictions than those dating back to before national regulations. The variable was operationalized as the percentage of municipalities in a region with an urban plan adopted after 2016.

Social capital is commonly used as a proxy for positive informal rules such as solidarity, civic awareness, and respect for others. Some research on Covid-19 demonstrates that formal regulations are more likely to be applied where they are consistent and hence reinforced by informal standards (Bentkowska, 2021). The way informal norms, with an emphasis on social capital, have been operationalized is a unique feature of this work.

We calculated a ratio between social capital and the degree of compliance with three types of legislation adopted during the study period:

- 1) Socially obligatory constraints.
- 2) Vaccination against Covid-19 (recommended but not essential).
- 3) Downloading the "Immuni" application if desired.

This link enables us to comprehend why particular formal regulations are adhered to, as an informal rule of solidarity and respect for community members who may support it, or a rule is respected regardless of the circumstance.

This is crucial because we believe that the formal norms established during the pandemic are both new and emergency-specific, and as such, they may produce diverse results even in the face of a uniform social capital indicator. The variables have been operationalized as the number of infractions on the social capital; the number of vaccinations on the social capital; the number of downloads of the "Immuni app" on the social capital. Social capital index was given by ISTAT (2019). The measurement is based on three funda-

mental pillars: 1) generalized trust, 2) the strength of associative relationships, and 3) civic and political participation reflected in a variety of ways. Individual assessments are used to appraise everyone.

We used a two-step method for the analysis. In the first step, regions were clustered considering the kind of response to Covid-19, in terms of formal and informal rules. The clusters enable the grouping of regional responses into homogeneous models while emphasizing two conditions:

- 1) from the standpoint of the ecosystem, they combine multiple agents and responses;
- 2) different models demonstrate that response is not paradigmatic, but rather varies by place;
- 3) it allows for a comparison between the resilience index for each cluster, as well as for single regions.

In the second step a random effect panel regression analysis was performed. The model defines the effect of the single response variable that Covid-19 had on the resilience index, over time.

Using cluster analysis, similar responses to Covid-19 in different regions can be detected. Based on the observed values of the features of each response, similar observations are grouped into a number of clusters. In line with previous studies (e.g. Troisi and Alfano, 2022 a,b), similarity denotes that certain groups share relatively similar features with some and are significantly different from others.

Using R-project, a hierarchical cluster analysis was performed. We used Ward's method for calculating Euclidean Distance from the numerous clus-

tering criteria present in the software's source code. The minimum variance criterion of Ward (1963) is based on sum-of-squared errors (SSE): two elements/clusters create a new cluster when the within-cluster sum-of-squared error is minimal (Everitt *et al.*, 2011).

Panel regressions analyze the relationship between the independent variable (i.e., the resilience index) with a set of explanatory variables over time. Generally, a panel model can be written as follows:

$$Y_{it} = \beta_{it} x_{it} + u$$

Where y_{it} is the dependent variable considered, β_{it} is the vector of parameters to be estimated, x_{it} is the vector of explanatory variables considered and u is the error term. The explanatory variables used in this analysis are the response variables previously described. In addition, a lag variable of the resilience index was added to the model in order to account for regional characteristics, not explicitly considered in the model, which may affect the resilience index (Wooldridge, 2010).

4. Findings

Using a dendrogram analysis (Fig. 1) and the maximum silhouette coefficient (i.e., 0.36), we determined three groups with the most distinct boundaries.

Tab. 2 shows the summary statistics of the characteristics of the regional ecosystem response for the three clusters. The decisions taken by the regions in the first Cluster are characterized by an intermediate number of ordinances (in comparison to the other clusters) and a low reliance on

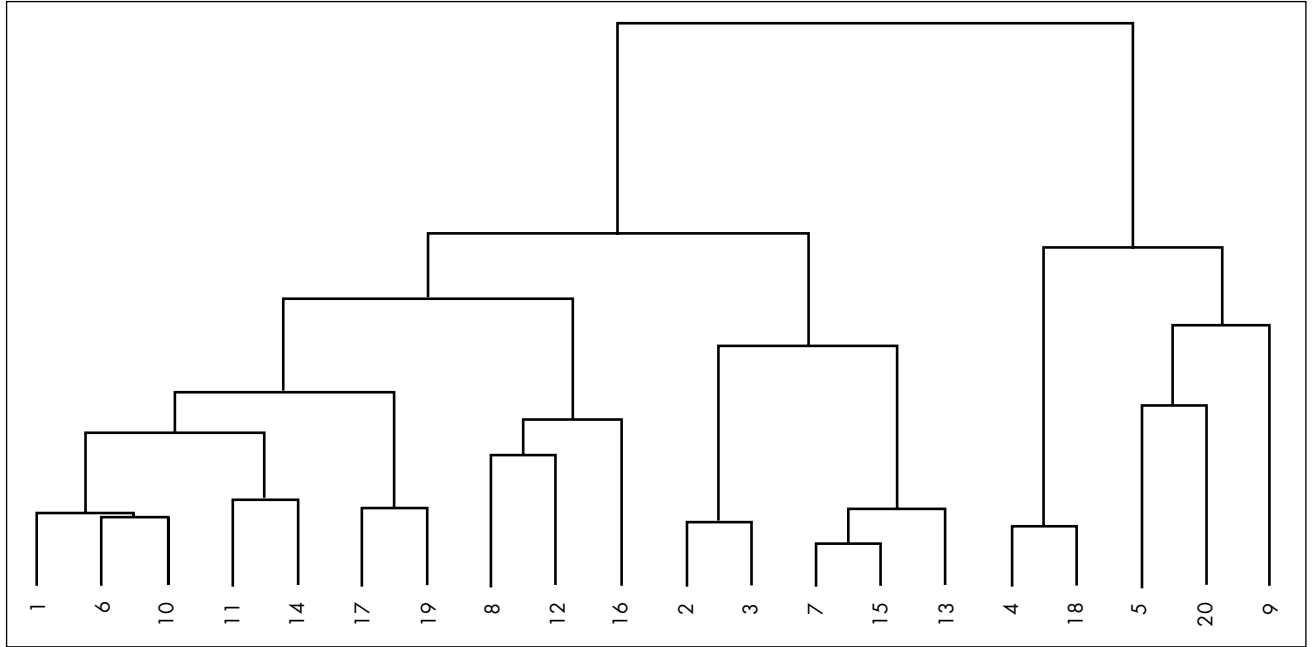


Fig. 1
Dendrogram

territorial medicine. The number of ordinances at the local level is also intermediate, as are the plans. The social capital/infraction ratio is the most virtuous. In this cluster, manda-

tory regulations are more strictly enforced, however, optional requirements such as vaccination and “Immuni” app downloads related to social capital provide a lower out-

Tab. 2 – Clusters summary statistics and resilience index

Variables	Cluster 1	Cluster 2	Cluster 3	Total sample
Regional ordinances	12.63 (3.21)	6.93 (0.97)	18.25 (2.82)	12.61 (4.33)
Territorial medicine	1.83 (0.52)	2.36 (0.37)	2.33 (0.42)	2.09 (0.51)
Local ordinances	11.49 (3.39)	6.48 (1.35)	16.03 (5.58)	11.38 (5.40)
Planning	20.98 (9.20)	9.85 (7.54)	25.71 (19.64)	19.38 (13.0)
Infractions on social capital	374.94 (249.25)	528.67 (245.41)	1440.14 (620.47)	679.67 (574.64)
Vaccinations on social capital	2213.06 (1889.76)	6283.80 (3710.63)	9790.63 (3918.60)	5125.14 (4285.75)
Immuni app downloads on social capital	4668.88 (4800.83)	5797.15 (5085.32)	14974.48 (7986.46)	7527.35 (7033.69)
Resilience index	0.41 (0.09)	0.33 (0.11)	0.49 (0.13)	0.41 (0.17)
Number of regions	10	5	5	20

come than in other clusters. Cluster 2 has the lowest percentages for regional and local ordinances, as well as municipal planning. However, it turned out to be the strongest in territorial medicine. It falls somewhat in the middle of the clusters for all three variables in terms of informal rules. Cluster 3 has the highest employment rates for all variables, with the exception of territorial medicine, which has a little lower rate than cluster 2 values.

Tab. 2 displays the average resilience index per cluster, indicating response homogeneity (similar formal rules as well as a similar degree of enforcement of informal rules). It is evident that the average resilience index is higher for cluster three, where there is a stronger usage of formal rules alongside more up-to-date plans and where

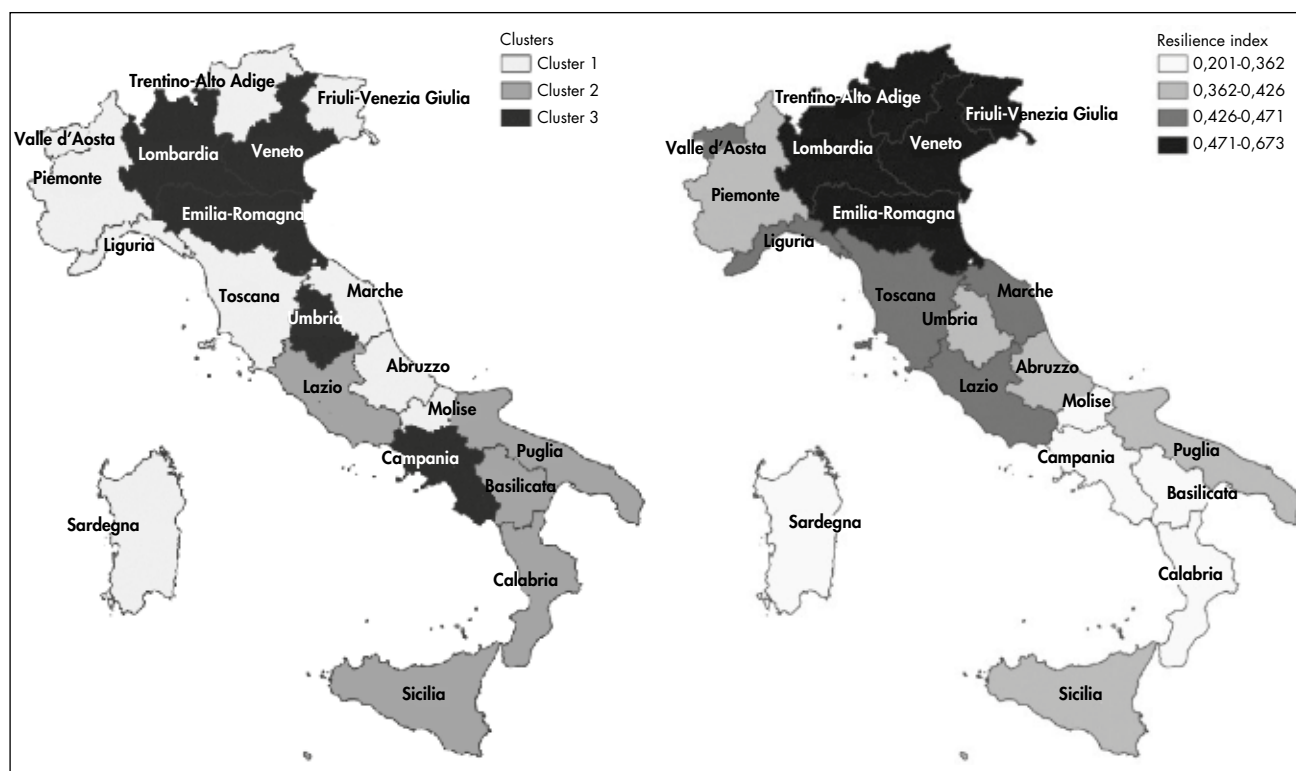
informal norms provide a greater percentage of support.

However, the distinctiveness of regional ecosystems counterbalances homogeneous cluster models. In fact, Fig. 2 illustrates how the uniqueness of a region's ecosystem can result in varying degrees of resilience within the same cluster. Despite employing a comparable response model to that of Lombardy, the resilience index of Campania is quite low. In contrast, Lazio, which is included in cluster 2 with the lowest level of resilience, gets a medium-high resilience value.

Tab. 3 shows the random effect panel regression results and the diagnostic tests for the model.

Regarding the formal rules variables, regional ordinances are positively and significantly related to the resilience

Fig. 2
Clusters and Resilience index



Tab. 3 – Panel regression results

Variables	Coefficients (Standard Error)
Intercept	3.82e-02 (2.62e-02)
Regional ordinances	2.56e-03 (8.69e-04)**
Territorial medicine	2.33e-02 (8.10e-03)**
Local ordinances	2.75e-04 (6.91e-04)
Planning	1.29e-03 (5.40e-04)**
Infractions on social capital	-1.24e-05 (4.16e-06)**
Vaccinations on social capital	3.30e-06 (1.17e-06)**
Immuni app downloads on social capital	1.01e-06 (1.11e-06)
Lag(resilience index)	5.95e-01 (4.78e-02)***
R-squared	0.67
Chi-squared	428.19 on 8 DF. p-value: < 2.22e-16
Significance code: *** p<0.01; ** p<0.01; * p<0.05	

index over time (2.56e-03, $p < 0.01$). This shows that the resilience index is higher in regions that adopted a greater number of restrictions compared to regions that adopted fewer restrictions. The relationship between territorial medicine and the resilience index is positive (2.33e-02, $p0.01$). Thus, the index is greater in locations where a territorial approach to hospitalizations is chosen.

Regarding the local informal rules variables, urban planning is significant and positively related to the regional resilience index (1.29e-03, $p < 0.01$). The results confirm that an updated urban plan is useful to increase the resilience to the Covid-19. Local ordinances were not significant.

As for the informal rules, infractions on social capital in negatively related to resilience (-1.24e-05, $p < 0.01$). According to this result, the resilience index is greater in regions where the number of violations committed on the social capital is lower, as compared to regions where the number of viola-

tions committed on social capital is higher. Vaccinations, on the other hand, were found to have a significant and positive relationship with Covid-19's resilience (3.30e-06, $p0.01$). Therefore, communities that have a higher number of vaccinated individuals on social capital and are, as a result, closer to having herd immunity are distinguished by a higher value of the resilience over time. The download of the Immuni app was not found to be significantly related to resilience. Lastly, the control variable considering the lagged value of the resilience index is positively related (5.95e-01, $p < 0.001$).

5. Discussion and conclusions

This study attempts to provide a more comprehensive knowledge of the resilience of regional ecosystems by addressing two major challenges. The first, more general, question is whether ecosystems have different models of resilience but equal capacity to face an emergency, based on the the-

oretical assumption that ecosystems' environments have their own specificities, with models that are not necessarily imitable, or whether the resilience of regional ecosystems tends to favour a prototypical solution, which introduces characteristics of replicable efficacy independent of place.

The cluster analysis reveals two potential responses to this question. Although agents in the ecosystems are identical, their responses vary along two lines. First, we created three clustered groups, which resulted in three response models as opposed to one. Regarding formal rules, the distinction between clusters is quantitative, based on their high, middle, and low use, as well as their usage of territorial medicine. As far as informal rules are concerned, the distinction between the groups is the degree to which they adhere to formal restrictions. This suggests that the responses of the regions were not significantly imitative, but rather that the response models were sufficiently diverse. Second, despite the fact that Cluster 3 has a higher resilience index due to a greater use of formal and informal rules, there are specific regions that counterbalance the overall result, highlighting the importance of specificity, with negative results being produced in a positive cluster and vice versa.

Substantially, the findings suggest that an approach based on many formal rules to protect public health, supported by social capital compliance with the rules, is the most resilient model. This model of health governance strikes a balance between the use of hospitalizations and territorial medicine. What emerges is that the specificity of areas and ecosystems is vital,

and so any model of resilience must be tailored regionally, while taking local demands into consideration.

The second question is identifying the variables that affect the resilience index.

In regard to the examination of the variables and their effect on the resilience index, it is essential to note that regional ordinances, as anticipated, have a positive effect on the index, whereas this is not confirmed for local ordinances, which appear to be redundant and are not effectively complementary to regional ordinances. Instead, territorial medicine serves as a vital complement to hospital medicine and consequently has a positive effect on the index, most likely due to its ability to reduce the number of patients requiring hospitalisation and the number of interactions between persons. In both ordinary and emergency scenarios, the enhanced planning proves to be a valuable tool for balancing people, spaces, and locations.

A crucial characteristic of informal norms becomes apparent: these work when they support mandatory or strongly recommended standards, but not when they support optional provisions. Therefore, the more obligatory restrictions are accorded a higher value of solidarity than the optional ones.

Finally, the most significant implications of our analysis concern policymakers. The first is that coping with a regional emergency requires taking into account regional specificities. Strictly imitative models risk being inappropriate for the characteristics of the area, resulting in outputs that are not homogeneous. Thus, it is not erroneous to conceive of common response models, as long as they are

integrated at the local level with what the emergency prioritises and are consistent with the varying local resources available. The second involves social capital, which is crucial to the application of the norms. In regions with high social capital,

there is a sense of solidarity that presents itself in informal rules aimed at reinforcing the formal rules. However, there is no sense of conformity for the sake of conformance to the standard. This explains the Immuni app and its failure.

REFERENCES

- Bellavista P., Torello M., Corradi A., & Foschini L. (2021). Smart Management of Healthcare Professionals Involved in COVID-19 Contrast with SWAPS. *Frontiers in Sustainable Cities*, 3. DOI: 10.3389/frsc.2021.638743.
- Bentkowska K. (2021). Response to Governmental COVID-19 restrictions: the role of informal institutions. *Journal of Institutional Economics*, 17(5): 729-745. DOI: 10.1017/S174413742100028X.
- Berardo R., & Lubell, M. (2019). The ecology of games as a theory of polycentricity: Recent advances and future challenges. *Policy Studies Journal*, 47(1): 6-26. DOI: 10.1111/psj.12313.
- Coccia M. (2022). Preparedness of Countries to Face COVID-19 Pandemic Crisis: Strategic Positioning and Factors Supporting Effective Strategies of Prevention of Pandemic Threats. *Environ. Res*, 203, 111678. DOI: 10.1016/j.envres.2021.111678.
- Colombo M. G., Dagnino G. B., Lehmann E. E., & Salmador M. (2019). The governance of entrepreneurial ecosystems. *Small Business Economics*, 52(2): 419-428. DOI: 10.1007/s11187-017-9952-9.
- De Simone S. (2017). Isomorphic Pressures and Innovation Trends in Italian Health Care Organizations. *International Journal of Business and Management*, 12(6): 26-32.
- De Simone S. (2014). A Conceptual Framework for the Organizational Analysis in Health Care Contexts. *International Journal of Humanities and Social Science*, 4(12): 46-52.
- De Simone S., Franco M. (2022). Institutional Logics and Digital Innovations in Healthcare Organizations in Response to Crisis. In: Calabrò F., Della Spina L., Piñeira Mantiñán M.J. (eds). *New Metropolitan Perspectives. NMP 2022. Lecture Notes in Networks and Systems*, vol 482. Cham.: Springer. DOI: 10.1007/978-3-031-06825-6_106.
- Dutta A., & Fischer H. W. (2021). The local governance of COVID-19: Disease prevention and social security in rural India. *World Development*, 138, 105234. DOI: 10.1016/j.worlddev.2020.105234.
- Elcheroth G., & Drury J. (2020). Collective resilience in times of crisis: Lessons from the literature for socially effective responses to the pandemic. *British Journal of Social Psychology*, 59(3): 703-713. DOI: 10.1111/bjso.12403.
- Everitt B. S., Landau S., Leese M., & Stahl D. (2011). Hierarchical clustering. *Cluster Analysis*, 5: 71-110., Wiley Series in Probability and Statistics. DOI: 10.1002/9780470977811.
- Feldman M. P., & Zoller T. D. (2016). Dealmakers in place: Social capital connections in regional entrepreneurial economies. In *Handbook of social capital and regional development*. Edward Elgar Publishing. DOI: 10.4337/9781783476831.00011.
- Franco M., De Simone S. (2011). *Organizzazioni sanitarie: dal design al management*. Milano: McGraw-Hill.
- Franco I. B., & Tracey J. (2019). Community capacity-building for sustainable development: Effectively striving towards achieving local community sustainability targets. *International Journal of Sustainability in Higher Education*. DOI: 10.1108/IJSHE-02-2019-0052.
- Gong H., Hassink R., Tan J., & Huang D. (2020). Regional resilience in times of a pandemic crisis: The case of COVID-19 in China. *Tijdschrift voor*

- economische en sociale geografie*, 111(3): 497-512. DOI: 10.1111/tesg.12447.
- Guerrero-Cano M., Urbano D., & Kirby D. (2006). A literature review on entrepreneurial universities: An institutional approach. (working paper)
- Host G. E., Polzer P. L., Mladenoff D. J., White M. A., & Crow T. R. (1996). A quantitative approach to developing regional ecosystem classifications. *Ecological Applications*, 6(2): 608-618. DOI: 10.2307/2269395.
- Istat (2019). Benessere equo e sostenibile. Misurare e valutare il progresso della società. – Retrieved from: <http://www.misuredelbenessere.it/>.
- Kechidi M., & Talbot D. (2010). Institutions and coordination: what is the contribution of a proximity-based analysis? The case of Airbus and its relations with the subcontracting network. *International Journal of Technology Management*, 50(3/4): 285-299.
- Laihonen H. (2012). Knowledge structures of a health ecosystem. *Journal of Health Organization and Management*. DOI: 10.1108/14777261211251571.
- Mouratidis K., & Yiannakou A. (2022). COVID-19 and urban planning: Built environment health, and well-being in Greek cities before and during the pandemic. *Cities*, 103491. DOI: 10.1016/j.cities.2021.103491.
- Mouratidis K. (2021). How COVID-19 reshaped quality of life in cities: A synthesis and implications for urban planning. *Land Use Policy*, 111, 105772. DOI: 10.1016/j.landusepol.2021.105772.
- North D.C. (1990). *Institutions, institutional change and economic performance*. Cambridge: Cambridge University Press.
- North D.C. (2005). *Understanding the process of economic change*. Princeton: Princeton University Press.
- Nunes Silva C. (2022). *Local Government Response to the COVID-19 Epidemic in Portugal Pandemic of COVID-19 and Local Government* (pp. 175-225). Cham: Springer.
- Reina R., Ventura M., Cristofaro C. L., & Vesperi W. (2021). Mobile Application for Healthcare. In *Exploring Innovation in a Digital World* (pp. 264-290). Cham.: Springer. DOI: 10.1007/978-3-030-87842-9_18.
- Specchia M. L., Di Pilla A., Sapienza M., Riccardi M. T., Cicchetti A., Damiani G., & Instant Report Group (2021). Dealing with COVID-19 epidemic in Italy: Responses from regional organizational models during the first phase of the epidemic. *International journal of environmental research and public health*, 18(9), 5008. DOI: 10.3390/ijerph18095008.
- Troisi R., & Alfano G. (2021). Is regional emergency management key to containing COVID-19? A comparison between the regional Italian models of Emilia-Romagna and Veneto. *International Journal of Public Sector Management*. DOI: 10.1108/IJPSM-06-2021-0138.
- Troisi R., & Alfano G. (2022a). Proximity and inter-firm corruption: A transaction cost approach. *Small Business Economics*, 1-16. DOI: 10.1007/s11187-022-00649-y.
- Troisi R., & Alfano G. (2022b). The re-election of corrupt mayors: context, relational leadership and level of corruption. *Local Government Studies*, 1-22. DOI: 10.1080/03003930.2022.2087060.
- Troisi R., De Simone S., Vargas M., & Franco M. (2022). The other side of the crisis: Organizational flexibility in balancing Covid-19 and non-Covid-19 health-care services. *BMC Health Service Research*, 22, 1096. DOI: 10.1186/s12913-022-08486-1.
- Wooldridge J. M. (2010). *Econometric analysis of cross section and panel data*. MIT press.

Verso nuovi modelli di cura per il paziente con asma grave: dieci proposte per lo scenario post-DM77

Angelica Zazzera, Arianna Cadeddu, Eleonora Cerutti, Attilio Di Girolamo, Andrea Giovanni Ledda, Valentina Mureddu, Cataldo Procacci, Giada Sambugaro, Angela Sias, Valeria Domenica Tozzi*

Dal 2023 si è aperta la stagione in cui Regioni e ASL devono riempire di contenuti e modelli di servizio le nuove o rinnovate strutture dell'assistenza sanitaria territoriale delineate dalla Missione 6 del PNRR e dal DM 77/22. In quest'epoca di cambiamento e innovazione, non è solo il management a dover definire le priorità strategiche ma anche le comunità di professionisti sono chiamate a interrogarsi su come queste nuove configurazioni possono rispondere ai bisogni dei propri pazienti. Il presente paper mette in luce la prospettiva dei professionisti che si occupano di pazienti con asma grave tramite lo sviluppo di dieci proposte che riguardano logiche di stratificazione della

popolazione, nuovi modelli e servizi dell'assistenza territoriale, telemedicina e multicanalità.

Parole chiave: PNRR, asma grave, sanità territoriale, presa in carico della cronicità, DM77, modelli di cura.

Towards new care models for patients with severe asthma: ten proposals for the post-DM77 scenario

With the beginning of 2023 the time has come for Regions and Local Health Authorities for starting to fill with content and service models the new or renewed community healthcare structures outlined by the Mission 6 of the PNRR and by the Ministerial Decree 77/22. In this era of change and innovation, not only the management has to define strategic priorities but also the communities of professionals need to think about how these new configurations can respond to the needs of their patients. This paper highlights the perspective of professionals who deal with patients with severe asthma through the development of ten proposals concerning population stratification logics, new models and services of territorial assistance, telemedicine and multichannel.

S O M M A R I O

1. Introduzione: l'asma grave come cronicità ad alta complessità e il DM77
2. Il contesto di policy di riferimento: stratificazione della popolazione, innovazione dell'assistenza territoriale, telemedicina e multicanalità
3. Obiettivi e metodologia
4. Risultati: le 10 proposte degli Asthma Talks
5. Conclusioni

* Angelica Zazzera, Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale (CERGAS), Università Bocconi, Milano, Italia. Corresponding author: angelica.zazzera@sdbocconi.it.

Arianna Cadeddu, AOU Cagliari.

Eleonora Cerutti, AO Ordine Mauriziano Torino.

Attilio Di Girolamo, AOU Consorziale Policlinico Bari.

Andrea Giovanni Ledda, AOU Cagliari.

Valentina Mureddu, AOU Cagliari.

Cataldo Procacci, ASL BT.

Giada Sambugaro, Università degli Studi di Cagliari.

Angela Sias, AOU Sassari.

Valeria Domenica Tozzi, Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale (CERGAS), Università Bocconi, Milano, Italia.

Keywords: PNRR; Sever asthma; Community Healthcare; Models of care; Chronic care; DM77.

Articolo sottomesso: 22/02/2023,
accettato: 20/07/2023

1. Introduzione: l'asma grave come cronicità ad alta complessità e il DM77

A partire dal 2023 si apre la stagione in cui sia le Regioni sia le Aziende Sanitarie Locali devono riempire di contenuti e modelli di servizio le nuove o rinnovate strutture dell'assistenza sanitaria territoriale delineate dalla Missione 6 del PNRR e del Decreto del Ministero della Salute del 23 maggio 2022, n. 77 "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale del Servizio Sanitario Nazionale" (cosiddetto DM77). In quest'epoca di cambiamento e innovazione, non è solo il management (a livello regionale, aziendale e distrettuale) a dover definire le priorità dei nuovi modelli di assistenza territoriale ma anche le comunità di professionisti sono chiamate a interrogarsi su come queste nuove configurazioni possano rispondere ai bisogni dei propri pazienti, in che modo possano essere integrate negli attuali percorsi di presa in carico e come questo andrebbe a modificare la loro attività clinico-professionale. La prospettiva dei professionisti è pertanto molto preziosa, in quanto permette di proporre alcune innovazioni per migliorare la presa in carico dei pazienti già noti. Il caso dell'asma grave esposto nel presente lavoro permette proprio di fare questo esperimento e, a fronte dell'attuale contesto epidemiologico e normativo, di mette-

re in luce la prospettiva dei professionisti che si occupano di pazienti con asma grave, tramite lo sviluppo di dieci proposte che in particolare riguardano le logiche di stratificazione della popolazione, i nuovi modelli e servizi dell'assistenza territoriale, la telemedicina e la multicanalità. Nel presente paragrafo viene inquadrata la patologia dell'asma grave come cronicità ad alta complessità e si espongono brevemente le trasformazioni in corso nei servizi di assistenza territoriale. Il paragrafo 2 approfondisce i temi della stratificazione della popolazione, le maggiori sfide e trade-off decisionali legati alle innovazioni dell'assistenza territoriale e i concetti di telemedicina e multicanalità. Nel paragrafo 3 sono esplicitati gli obiettivi e la metodologia adottata per arrivare ai risultati caratterizzati dalle dieci proposte della comunità professionale presentate nel paragrafo 4. Infine, nel paragrafo 5 sono delineate le conclusioni del lavoro.

L'asma è una malattia respiratoria cronica caratterizzata da infiammazione delle vie aeree e ostruzione del flusso d'aria (Global Initiative for Asthma, 2020). Oltre 300 milioni di persone in tutto il mondo sono affette da asma, di queste tra il 3,5% e il 10,0% soffrono di asma grave (Global Initiative for Asthma, 2020; Chung *et al.*, 2014; Hekking *et al.*, 2015; Larsson *et al.*, 2018). Diverse definizioni di asma grave sono state proposte nel corso degli anni (Taylor *et al.*, 2008), attualmente l'asma grave è definita come asma che richiede una terapia antinfiammatoria (cortisonici e broncodilatatori) con dosaggio alto per essere controllato, o che rimane non controllato nonostante tale terapia (Chung *et al.*, 2014; Taylor *et al.*, 2008). I pazienti con asma grave hanno mag-

giori probabilità di avere sintomi scarsamente controllati, ridotta funzionalità polmonare ed esacerbazioni rispetto ai pazienti con asma lieve o moderato (Chung *et al.*, 2014). Sebbene l'asma grave colpisca una minoranza di pazienti, è responsabile della maggior parte dei costi associati all'asma (Antonicelli *et al.*, 2004; Canonica *et al.*, 2019). In Italia, si stima che circa il 5% della popolazione (circa 3 milioni di persone) sia affetto da asma bronchiale e che il 10% dei soggetti asmatici presenti una forma di asma grave (circa 300.000 persone) (Ministero della Salute, 2022). Nel 2017 l'Associazione Italiana Allergologi e Immunologi Ospedalieri (AAIITO) e la Società Italiana Toracica (ITS-AIPO) hanno proposto l'istituzione del Registro Italiano sull'Asma Grave (IRSA), volto a raccogliere dati dei pazienti affetti da asma grave durante un periodo di 5 anni (Micheletto *et al.*, 2018). Recentemente sono stati pubblicati i risultati di tale registro alla cui raccolta hanno partecipato 71 Unità Operative di Pneumologia e Allergologia distribuite su tutto il territorio italiano. Lo studio ha coinvolto 851 pazienti con asma grave, di cui il 61% donne con una età media di 55 anni. Tra i pazienti del campione, l'87,5% riportava almeno una comorbidità e il 77,4% almeno due. Inoltre, i dati hanno riportato che per il 60% i pazienti con asma grave sono in sovrappeso o obesi, ex fumatori nel 21% dei casi e fumatori attivi nel 6% nonostante la malattia, con insorgenza dei sintomi dopo i 40 anni nel 25% dei casi, e infine con un substrato allergico nel 73% dei casi (Bilò *et al.*, 2021). L'asma grave è un esempio paradigmatico di cronicità ad alta complessità. Le cronicità ad alta complessità sono

patologie che causano bisogni non più legati al ricovero ma che, al tempo stesso, necessitano di saperi a elevato tasso di specializzazione (Tozzi *et al.*, 2014). La complessità della malattia cronica può essere legata a i) presenza di più condizioni croniche; ii) tecnologie ad alto costo e condizioni di sicurezza da preservare; iii) expertise specialistica nelle scelte diagnostiche e/o terapeutiche (PNC, 2016). A fronte di una limitata richiesta di interventi nel setting ospedaliero, anche nei momenti di acuzie la malattia, nella fase di sua maggiore espressione, richiede una particolare competenza clinica in ragione della sua complessità. Ridurre la distanza tra le risposte alle condizioni croniche e a quelle acute appare necessario in quanto l'asma grave è una condizione di particolare complessità clinica che nelle diverse fasi della malattia fa ricorso a un ampio portafoglio di professionalità presenti nel setting ospedaliero (Zazzera *et al.*, 2021). Per migliorare il management del paziente con asma grave alcune azioni specifiche andrebbero implementate in Italia: i) massimizzare l'uso di terapie avanzate, per esempio i farmaci biologici; ii) aumentare/migliorare la formazione di medici e pazienti; iii) migliorare la comunicazione multidisciplinare e il coordinamento assistenziale; iv) introdurre protocolli regionali e locali per la diagnosi e il trattamento dell'asma grave; v) modificare la struttura dei servizi sanitari per ridurre i tempi di attesa specialistici e facilitare l'accesso alle terapie biologiche (Paggiaro *et al.*, 2021). Per la sua caratterizzazione di cronicità ad alta complessità, la gestione del paziente con asma grave viene effettuata principalmente sul territorio, la

cui configurazione è in fase di ridefinizione secondo quanto emanato dal Decreto del Ministero della Salute del 23 maggio 2022, n. 77 “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale del Servizio Sanitario Nazionale” (cosiddetto DM77), in cui nell’allegato 1 sono definiti il modello per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale e gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all’assistenza territoriale e al sistema di prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico, che le Regioni e le Province autonome sono tenute a rispettare anche in coerenza con gli investimenti previsti dalla Missione 6 Componente 1 del PNRR. Tale riconfigurazione prevede un ruolo centrale nell’assistenza territoriale di Case della Comunità (CdC), Ospedali di Comunità (OdC), Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), Centrali Operative Territoriali (COT) e Telemedicina. In termini di obiettivi, secondo gli standard proposti dal DM77 si prevede l’attivazione entro il 2026 nel Paese di 1.350 CdC, 436 OdC, 602 COT, presa in carico del 10% della popolazione over 65 tramite ADI e aumento delle attività svolte in telemedicina. Tuttavia, i fondi europei legati al PNRR sono vincolati all’utilizzo in conto capitale e non possono essere utilizzati per sostenere spese correnti (come la spesa per il personale), di conseguenza nell’applicazione del DM77 la disponibilità limitata di personale delle professioni sanitarie impone di definire le priorità aziendali o di distretto. Si tratta quindi di decidere se privilegiare le CdC, gli OdC, l’ADI o le COT come setting dove collocare più personale, o quantome-

no il più qualificato o motivato (Longo e Ricci, 2022). Nell’ambito delle cure territoriali la componente digitale non rappresenta soltanto un utile addendum o un modo per migliorare al margine il servizio offerto al paziente, ma piuttosto una leva strategica per promuovere l’integrazione da tanto invocata tra ospedale e territorio e tra i diversi setting delle cure territoriali (Longo *et al.*, 2022).

2. Il contesto di policy di riferimento: stratificazione della popolazione, innovazione dell’assistenza territoriale, telemedicina e multicanalità

Il tema della stratificazione della popolazione costituisce il terzo punto del DM77 “Stratificazione della popolazione e delle condizioni demografiche dei territori come strumento di analisi dei bisogni, finalizzata alla programmazione e alla presa in carico”. Secondo il documento “la stratificazione della popolazione per profili di rischio, attraverso algoritmi predittivi, permette di differenziare le strategie di intervento per la popolazione e per la presa in carico degli assistiti sulla base del livello di rischio, di bisogno di salute e consumo di risorse” (Ministero della Salute, 2022). L’idea sostenuta dalle indicazioni nazionali va in scia con la normativa precedente (già nel Piano Nazionale delle Cronicità del 2016 si parla di stratificazione e targeting della popolazione cronica) e sostiene lo sviluppo della cultura dell’utilizzo dei dati per conoscere le caratteristiche sanitarie e sociali della popolazione in modo da poterla suddividere in sottogruppi omogenei per livello di rischio, al fine di costruire programmi di prevenzione e di presa in carico più focalizzati e con priorità

di intervento definite, la cui programmazione è coerente con i bisogni del relativo territorio. L'ambizione del policy maker è quella di costruire un sistema di stratificazione comune a tutte le regioni a garanzia di equità. A tal fine, nel DM77 vengono indicati sei livelli per la classificazione del bisogno di salute sulla base delle sue condizioni cliniche e sociali; per ciascun livello sono esplicitati il bisogno, l'intensità assistenziale e la tipologia di presa in carico necessaria. I sei livelli di classificazione sono: 1) persona in salute (assenza di condizioni patologiche); 2) persona con complessità clinico-assistenziale minima o limitata nel tempo; 3) persona con complessità clinico-assistenziale media; 4) persona con complessità clinico-assistenziale medio-alta con o senza fragilità sociale; 5) persona con complessità clinico-assistenziale elevata con eventuale fragilità sociale; 6) persona in fase terminale (Ministero della Salute, 2022). A partire dal rischio di fragilità e dalla conseguente stratificazione, le correlate risposte in termini di servizi e di priorità allocative sono necessariamente definite localmente (Regione, ASL e Distretti), in quanto a ciascuno strato devono corrispondere risorse professionali, tecnico-organizzative e comunitarie disponibili nell'area di riferimento (Longo e Falasca, 2022). Negli ultimi anni sono stati messi a punto numerosi modelli per predire nella popolazione il rischio di accessi inappropriati al pronto soccorso o ricoveri in ospedale, utilizzando tre principali categorie di fonti informative: i) dati personali riferiti dal paziente sulla base di questionari o interviste; in questo caso vengono rilevate anche informazioni non sanitarie, quali lo stato funzionale e i supporti

sociali; ii) dati amministrativi correnti o registri di popolazione; iii) dati sanitari rilevati dalle cartelle cliniche o altri documenti compilati da professionisti (Longo & Falasca, 2022).

Come anticipato nel paragrafo introduttivo, tra i vari oggetti del DM77 le più interessanti innovazioni per una cronicità ad alta complessità come l'asma grave riguardano le CdC, gli OdC, l'ADI e la telemedicina. Il decreto lascia ampi spazi di discrezione a regioni e aziende su come declinare le indicazioni nazionali (Fattore *et al.*, 2022). Di seguito si riporta una breve sintesi delle maggiori sfide e trade-off decisionali che ognuna di queste innovazioni porta con sé.

- La CdC prevede la presenza di servizi di specialistica ambulatoriale per le patologie a elevata prevalenza come l'asma grave, che sono obbligatori sia per le CdC Hub sia per quelle Spoke. Tuttavia, si prevede che non tutte le CdC avranno lo stesso modello di servizio e, come suggeriscono Del Vecchio *et al.* (2022), per ciascuna CdC sarà necessario fare alcune scelte in merito alla definizione del target privilegiato, alla natura più generalista o focalizzata delle CdC, alla loro vocazione prevalente (sanitaria, socio-sanitaria o di comunità) e alla tipologia di integrazione con il resto della filiera. In particolare, il DM77 non identifica il target prioritario delle CdC, ma esso può definirsi implicitamente sulla base dei servizi che vi saranno inseriti. Per quanto riguarda la specialistica ambulatoriale, emerge la necessità di non duplicare le esperienze dei poliambulatori territoriali, quindi immaginare di erogare servizi specialistici a una platea

ristretta di utenti avvalendosi eventualmente di modalità alternative di erogazione (per esempio, telemedicina) (Del Vecchio *et al.*, 2022).

- Rispetto agli OdC si possono identificare alcuni trade-off decisionali e anche in questo caso appare cruciale la definizione del target principale. A tal proposito, il DM77 individua quattro categorie di pazienti eleggibili per il ricovero negli OdC: a) pazienti fragili e/o cronici provenienti da domicilio; b) pazienti affetti da multimorbidità provenienti da una struttura ospedaliera; c) pazienti che necessitano di assistenza nella somministrazione di farmaci o nella gestione di presidi e dispositivi; d) pazienti che necessitano di supporto riabilitativo-rieducativo. Da un recente studio emerge come il target dei pazienti dimessi da strutture ospedaliere sia quello identificato come prioritario negli OdC al momento funzionanti (Fattore *et al.*, 2022).
- Secondo il DM77, le cure domiciliari sono un servizio a valenza distrettuale finalizzato all'erogazione al domicilio di interventi caratterizzati da un livello di intensità e complessità assistenziale variabile nell'ambito di specifici percorsi di cura e di un piano personalizzato di assistenza. Le Cure Domiciliari si articolano in un livello Base e in Cure Domiciliari Integrate (ADI di I livello, ADI di II livello, ADI di III livello) e consistono in trattamenti medici, infermieri, riabilitativi, diagnostici ecc., prestati da personale sanitario e socio-sanitario qualificato per la cura e l'assistenza alle persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, con patologie in atto o esiti delle stesse, per stabilizzare il qua-

dro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita quotidiana. Rimane da definire come le figure professionali (e in particolare la nuova figura dell'Infermiere di Famiglia e di Comunità) potranno integrare nelle loro attività anche quella dell'ADI, con quali strumenti e per quali categorie di pazienti.

Infine, la Missione 6C1 del PNRR ha come obiettivo lo sviluppo della telemedicina e il superamento della frammentazione e della mancanza di omogeneità dei servizi sanitari offerti sul territorio. Secondo il documento "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" approvato in Conferenza Stato-Regioni nel dicembre 2020, per telemedicina si intende l'erogazione di servizi di assistenza sanitaria a distanza tramite il ricorso a tecnologie innovative. Sempre secondo il documento, le prestazioni di telemedicina si possono suddividere in quattro categorie: a) prestazioni che possono essere assimilate a qualunque prestazione sanitaria diagnostica e/o terapeutica tradizionale (ne rappresentano un'alternativa di erogazione); b) prestazioni che non possono sostituire la prestazione sanitaria ma la supportano; c) prestazioni che integrano la prestazione tradizionale; d) prestazioni che possono sostituire completamente la prestazione sanitaria tradizionale¹. La telemedici-

¹ Occorre inoltre definire con precisione le tre principali fattispecie di telemedicina: a) la televisita è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente (il medico è deputato a decidere in quali situazioni e in che misura la televisita può essere impiegata); b) il teleconsulto è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite videochiamata, riguardo alla situazione clinica di un paziente, basandosi sulla condivisione di dati clinici, i referti, le immagini, gli audio video. È uno strumento per condivi-

na aggiunge un canale di erogazione di prestazioni sanitarie al canale fisico, che è tradizionalmente stato quello prevalente. La presenza di più canali di accesso per l'utenza ha introdotto anche nell'ambito dei servizi sanitari il concetto (già noto nel mondo del marketing) di multicanalità. La multicanalità è un termine usato per far riferimento all'utilizzo, da parte di un'azienda, di differenti punti di contatto, canali o strumenti (online e/o offline) per interagire con i consumatori. Sulla base delle raccomandazioni di Banerjee (2014), l'integrazione multicanale può essere categorizzata in coordinamento dei processi e integrazione delle informazioni. Da un lato, il coordinamento dei processi si riferisce al coordinamento degli obiettivi, della progettazione e delle attività sia nel front office sia nel back office dei canali (Banerjee, 2014). Dall'altro, l'integrazione delle informazioni riguarda la coerenza nel fornire le informazioni agli utenti, compresa l'offerta omogenea su tutti i canali (Banerjee, 2014; Cao & Li, 2015). È necessario studiare l'impatto dell'integrazione multicanale in ogni fase del percorso dell'utente, in modo da offrire un'esperienza di fruizione coerente e olistica (Gao *et al.*, 2020). Borgonovi *et al.* (2021) affermano che sviluppare una strategia di multicanalità nelle aziende sanitarie implica interrogarsi su aspetti tecnologici (quali piattaforme e software adottare), aspetti formali (definizione del nuovo lessico e tassonomia), aspetti manageriali (ripensare l'organizzazione del lavoro

dere le scelte mediche e per fornire la second opinion; c) il telemonitoraggio permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo. Il sistema di telemonitoraggio è integrato dal telecontrollo medico (riduce i controlli ambulatoriali di persona e garantisce dati più frequenti e uniformi).

e i processi) e aspetti clinici (definire per quali target di pazienti è appropriato ricorrere a nuovi canali come quello della medicina, per quali fasi della patologia o per quali aspetti del problema di salute, stabilendo in quali condizioni è necessario poi incontrare personalmente il paziente).

3. Obiettivi e metodologia

Obiettivo del presente lavoro è mettere in luce la prospettiva dei professionisti che si occupano di pazienti con asma grave, esponendo alcune proposte che si collocano nella cornice dell'attuale contesto epidemiologico e normativo. Date le grandi trasformazioni in atto nel sistema (soprattutto relative alla stratificazione della popolazione, all'assistenza territoriale e alla diffusione di strumenti digitali) e gli ampi margini di manovra che sono lasciati dalla normativa ai decisori locali su certe aree strategiche (Longo *et al.*, 2023), risulta cruciale che anche i professionisti sanitari condividano il loro punto di vista in merito. In particolare, il gruppo di professionisti ha lavorato per dare risposta ad alcuni quesiti di tipo organizzativo, attingendo dalla propria esperienza sulla presa in carico di pazienti con asma grave per discutere in modo collegiale le possibili soluzioni implementative legate ai diversi quesiti. I quesiti sono stati strutturati in modo da approfondire i tre aspetti fondamentali che riguardano i cambiamenti del sistema (strumenti di stratificazione della popolazione, nuovi modelli di assistenza territoriale, telemedicina) e per rispondere ad alcuni dei trade-off descritti nel paragrafo precedente: i) con quali strumenti e criteri è possibile individuare e stadiare i pazienti con asma grave? ii) quali servizi, pro-

fessionisti e pazienti trovano collocazione nei nuovi setting/modelli di assistenza territoriale nel percorso di presa in carico dell'asma grave? iii) quali servizi di telemedicina possono essere utilizzati per la presa in carico dei pazienti con asma grave?

La metodologia adottata per elaborare le proposte presentate nel paragrafo 4 è costituita da un percorso formativo denominato “Asthma Talks” composto da due blocchi: il primo si è sviluppato nel biennio 2020-2021 e il secondo nel 2022. Il presente lavoro è frutto dei lavori del secondo blocco (gennaio-dicembre 2022).

Gli Asthma Talks sono nati nel 2020 con lo scopo di favorire un confronto tra docenti e ricercatori del Cergas-SDA Bocconi e i professionisti (sia clinici sia farmacisti) esperti nella gestione dei pazienti affetti da asma grave, provenienti da 8 aziende sanitarie del Paese. Tale progettualità ha voluto formulare proposte concrete dalla comunità dei professionisti per proporle al management aziendale in un'epoca in cui si era formata una finestra di opportunità per implementare innovazione dei modelli organizzativi. I temi approfonditi nel primo ciclo degli Asthma Talks sono stati tre: i) l'asma grave all'interno delle politiche e dei modelli di gestione delle cronicità; ii) la gestione del farmaco all'interno dei modelli di cura e delle politiche di accesso; iii) le opportunità della riorganizzazione del sistema territoriale (nella prospettiva del PNRR) per la gestione dei pazienti con asma grave. I *talks* sono stati molteplici poiché per ciascun tema sono stati organizzati un workshop e un webinar di approfondimento, per un totale di 6 incontri. Gli esiti dei lavori del primo biennio sono raccolti in tre articoli che

compongono un volume pubblicato a novembre 2021 a cura di Valeria D. Tozzi e Angelica Zazzera *La gestione dell'asma grave al tempo del Covid-19: proposte della comunità professionale nella prospettiva del PNRR*.

Nel secondo blocco degli Asthma Talks è stato realizzato un percorso formativo a cui ha preso parte un gruppo di circa 20 professionisti sanitari (pneumologi, allergologi e farmacisti ospedalieri) che si occupano di asma grave, provenienti da strutture sanitarie pubbliche distribuite in tutto il territorio nazionale. Il ciclo dei *talks* del 2022 ha visto la realizzazione di due workshop tematici online sui temi del “Population Health Management per la gestione dei pazienti con asma grave” e della “Multidisciplinarietà nella gestione dell'asma grave”. I due workshop sono stati preceduti da due interviste semistrutturate di approfondimento con professionisti esperti del tema condotte dai ricercatori e docenti del Cergas-SDA Bocconi e condivise con i partecipanti. Nei workshop ogni tema è stato inquadrato con un'analisi della letteratura esistente e con la discussione dell'intervista ai professionisti. Alla prima fase è seguita una discussione con i partecipanti sulle esperienze sviluppate sui temi proposti nel proprio contesto lavorativo. Ciascun workshop si è concluso con l'elaborazione di alcune proposte per il futuro. Il percorso del 2022 è terminato con un evento finale in presenza in cui le proposte elaborate dai partecipanti nei workshop sono state presentate ad alcuni *discussant* esterni, che hanno avuto il compito di validarle o integrarle. Successivamente all'evento finale, le proposte sono state sistematizzate dai ricercatori e docenti del Cergas-SDA Bocconi e condivise

tramite una survey online ai partecipanti. Tra i 20 partecipanti degli Asthma Talks 2022, solo coloro i quali hanno risposto alla survey esprimendo il loro assenso sulle proposte e confermando quindi quanto fatto nel corso degli incontri precedenti risultano come co-autori del presente testo. I temi selezionati per i workshop vanno in continuità con il lavoro del primo blocco degli Asthma Talks (biennio 2020-2021): il dibattito del secondo ciclo di incontri ha sviluppato le proposte emerse nel biennio precedente, ricontestualizzandole alla luce dei cambiamenti indotti dalla riforma dell'assistenza territoriale promossa dal DM77, che hanno iniziato a prendere forma in tutte le Regioni italiane.

4. Risultati: le 10 proposte degli Asthma Talks

4.1. L'individuazione e la stratificazione dei pazienti con asma grave

Il tema dell'individuazione della popolazione rappresenta il primo step del processo di Population Health Management (PHM), concetto che riguarda il miglioramento della salute della popolazione e della qualità delle cure e la riduzione dei relativi costi (Steenkammer *et al.*, 2017). Gli strumenti di PHM per individuare coorti di pazienti non mirano a ricostruire l'epidemiologia di un determinato territorio, ma a comprendere come i servizi rispondono a domande differenziate, analizzando la disponibilità dell'offerta dei servizi per gruppi di bisogni. Dopo aver identificato la popolazione, il PHM suggerisce la sua stratificazione per livelli di rischio (step 3) per elaborare interventi che siano pensati per quella popolazione (step 4) (Steenkammer *et al.*, 2017). È in quest'ottica che nel volume frutto del primo ciclo degli

Asthma Talks è stato elaborato un algoritmo per individuare i pazienti con asma grave, sulla base di un precedente lavoro pubblicato dall'ASL di Alessandria (Zazzera *et al.*, 2021). L'algoritmo elaborato ha avuto lo scopo di identificare i pazienti con asma grave che accedono ai servizi, esaminando i loro consumi per proporre modelli di offerta specifici. L'applicazione dei sistemi di PHM permette di individuare le comorbidità dei pazienti. Infatti, interrogando i database amministrativi è possibile leggere i consumi dei pazienti e intuire le patologie concomitanti, rimodulando l'offerta in base a questo input programmando, per esempio, dei pacchetti di prestazioni per i pazienti. Tuttavia, questa tecnica presenta il limite di non intercettare la fetta di popolazione a cui non è stata diagnosticata la patologia (il cosiddetto "sommerso") che non consuma e non viene quindi tracciata dai dati.

Di seguito si delineano le prime cinque proposte degli Asthma Talks sull'individuazione e stratificazione dei pazienti con asma grave, in risposta al primo quesito presentato nel paragrafo 3: "Con quali strumenti e criteri è possibile individuare e classificare i pazienti con asma grave?"

- 1) Criteri di identificazione della popolazione con asma bronchiale: per identificare la popolazione con asma grave è opportuno partire dal più ampio gruppo di pazienti con asma bronchiale. Per fare ciò, è possibile utilizzare un algoritmo che nei 5 anni precedenti al momento dell'osservazione identifichi:
 - almeno una diagnosi di dimissione per asma in qualsiasi posizione (493*) oppure

- almeno 4 prescrizioni riferibili ai farmaci ATC R03A*, ATC R03C*, ATC R03DC* oppure
 - l'esenzione per asma (007) oppure
 - l'accesso in pronto soccorso per asma (493* in diagnosi principale).
- 2) Criteri di identificazione della coorte di pazienti con asma grave: dopo aver identificato la popolazione con asma tramite l'algoritmo, è possibile stratificarla per individuare la coorte di pazienti con asma grave. Un elemento che permette di comprendere se l'asma è grave è rappresentato dalla presenza di un piano terapeutico con dosaggio massimo di ICS/LABA insieme a un farmaco biologico, oppure la presenza di ICS/LABA + LAMA. Infatti, il trattamento principale per l'asma è costituito da un antinfiammatorio (corticosteroidi inalatori – ICS), insieme a un broncodilatatore (*long active beta antagonist* – LABA). Per i pazienti con asma grave viene prescritto il dosaggio massimo di ICS/LABA, insieme a un farmaco biologico. Un'alternativa per la cura del paziente con asma grave è l'associazione di ICS/LABA e LAMA (tiotropio).
 - 3) Criteri di identificazione della coorte di pazienti con asma controllato: in aggiunta, un indicatore del fatto che l'asma sia controllato o meno è rappresentato dagli accessi in pronto soccorso del paziente.
 - 4) Validazione dell'algoritmo: affinché l'algoritmo e i criteri di individuazione dell'asma grave/non grave o controllato/non controllato possano essere applicati per le relative analisi, devono essere vali-

dati con la società scientifica di riferimento.

- 5) Sviluppi dell'algoritmo: in una definizione successiva e più puntuale del modello di stratificazione, è importante considerare nella definizione di gravità dell'asma non solo le componenti strettamente cliniche, ma anche le caratteristiche sociali e la presenza di altre patologie oltre all'asma.

4.2. Trasformazione dell'assistenza territoriale

Come presentato nei primi paragrafi, tra i vari oggetti del PNRR e del successivo DM77 le più interessanti innovazioni per una cronicità ad alta complessità come l'asma grave riguardano le CdC, gli OdC, l'ADI e la telemedicina. Sulla base dei trade-off decisionali rispetto a questi nuovi modelli organizzativi, i partecipanti degli Asthma Talks hanno elaborato una riflessione su quali possano essere i target di pazienti, i professionisti e i servizi per la presa in carico dell'asma grave a cui si potranno applicare queste innovazioni. Di seguito vengono presentate le tre proposte in risposta al secondo quesito del paragrafo 3 "quali servizi, professionisti e pazienti trovano collocazione nei nuovi setting/modelli di assistenza territoriale nel percorso di presa in carico dell'asma grave?".

- 1) La telemedicina per il paziente con asma grave: tra le innovazioni introdotte dal PNRR e dal DM77, il potenziamento della telemedicina appare quella più adatta per la presa in carico dei pazienti con asma grave. In particolare, si ritiene che all'interno della telemedicina il teleconsulto sia la soluzione da

- adottare in via prioritaria, seguito dalle televisite e dal telemonitoraggio.
- 2) Il potenziamento dell'ADI per i pazienti con asma grave: sempre nell'ambito delle innovazioni del PNRR e del DM77, anche il potenziamento dell'ADI rappresenta una soluzione molto interessante e adatta alla presa in carico dei pazienti con asma grave. Meno interessanti per la presa in carico del paziente con asma grave sono invece le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità;
- 3) Le combinazioni di professionisti, target, pazienti e servizi territoriali per i pazienti con asma grave: nell'ambito delle innovazioni promosse dal PNRR e dal DM77, per i pazienti con asma grave si propongono le combinazioni di professionisti, target di pazienti e servizi descritte nella Tab. 1.

Tab. 1 – Declinazione delle innovazioni promosse dal DM77 per i pazienti con asma grave

Innovazione introdotta dal DM77	Professionisti	Paziente	Servizi
Telemedicina	Infermiere Specialista Farmacista ospedaliero	Tutti i pazienti con asma grave	Televisita Educazione Counselling Telemonitoraggio
ADI	MMG Infermiere specializzato Specialista convenzionato Farmacista ospedaliero	Pazienti con asma grave che presentano fragilità e/o comorbidità	Esecuzione terapia Monitoraggio
Casa della Comunità	MMG Infermiere Specialista Farmacista ospedaliero	Pazienti con asma grave in condizioni stabili Pazienti con sospetto di asma grave	Spirometro portatile Picco di flusso espiratorio Educazione Counselling Controllo terapia
Ospedale di Comunità	Infermiere specializzato Specialista Farmacista ospedaliero	Pazienti con asma grave che presentano fragilità Pazienti con asma grave che necessitano un ricovero in post-acute Pazienti con asma grave che hanno una riacutizzazione lieve o moderata	Educazione Esecuzione terapia Monitoraggio

4.3. Telemedicina e multicanalità

Le riflessioni in merito all'ultimo quesito "quali servizi di telemedicina possono essere utilizzati per la presa in carico dei pazienti con asma grave?" si basano sul concetto di superamento della multicanalità per passare al concetto di omnicanalità. Risulta essenziale che al

paziente non vengano solo proposte diverse opzioni di canali di accesso o di erogazione dei servizi sanitari, strutturati in modo parallelo e non integrato, ma che questi siano anche collegati tra loro e in sinergia. L'omnicanalità prevede infatti che i canali si integrino in modo costante attorno al paziente e che il

sistema di informazioni sul paziente sia condiviso. In questo modo il paziente potrebbe svolgere la prima visita di persona, realizzare il follow-up in telemedicina, per poi svolgere nuovamente visite in presenza se necessario. La possibilità di cambiare canale di fruizione dovrebbe essere associata alla condivisione delle informazioni del paziente tra professionisti, in modo da favorire il teleconsulto, che potrebbe essere implementato specialmente per facilitare il confronto tra MMG, specialista, farmacista e infermiere di famiglia e comunità. Inoltre, sarebbe auspicabile che le informazioni fossero condivise anche tra i vari setting di cura, nell'eventualità di una transizione del paziente da un luogo di cura a un altro. Le ultime due proposte di dettaglio elaborate dal gruppo dei professionisti degli Asthma Talks sono riportate di seguito.

- 1) Utilizzo delle televisite per i pazienti con asma grave: la televisita per i pazienti con asma è adatta allo svolgimento delle visite di controllo, in quanto la prima visita dovrebbe essere necessariamente sempre di persona. Il target ideale per le televisite è rappresentato da pazienti non stabili che devono essere svezzati, ma anche da pazienti stabili che non hanno bisogno di essere visitati di persona.
- 2) Utilizzo del telemonitoraggio per i pazienti con asma grave: il telemonitoraggio può essere svolto con un device per monitorare l'aderenza del paziente alla terapia o per individuare eventuali criticità, tuttavia appare più adatto a pazienti con asma non grave.

5. Conclusioni

Il presente lavoro illustra le dieci proposte elaborate da parte di alcuni pro-

fessionisti esperti nella gestione dell'asma grave e rappresenta un esempio di contributo che le comunità professionali possono esprimere nei processi di cambiamento, per valutare sia il miglioramento dei modelli di presa in carico in essere sia l'ideazione di soluzioni nuove. È in questa direzione che si inquadrano le proposte emerse dalla comunità di professionisti provenienti da aziende sanitarie diverse del Paese e appartenenti a famiglie professionali differenti (pneumologi, allergologi e farmacisti). La prospettiva adottata è stata di tipo esperienziale poiché alla base delle proposizioni vi è stata la condivisione delle esperienze (in diverso stadio di maturità) che ciascuna realtà aziendale aveva sviluppato. Il valore del lavoro tra professionisti e ricercatori non sta solo nei contenuti delle proposte emerse, ma anche dal fatto che: a) si è compiuta una simulazione per far conoscere il quadro delle trasformazioni che il PNRR e il DM77 introducono e con le quali ciascuna azienda sanitaria si sta confrontando, allo scopo di preparare singoli professionisti al dialogo con quanti all'interno delle aziende si stanno occupando dell'implementazione del PNRR e del DM77; b) si è offerto uno spaccato relativo a una condizione cronica che per le caratteristiche descritte rappresenta una cronicità ad alta complessità che tradizionalmente solo negli ospedali ha trovato risposta. Come emerge dal contributo, non potrà essere rivoluzionato il modello di presa in carico esistente, ma certamente potrà essere ridotto l'"abuso" dell'ospedale come luogo fisico di erogazione unico ed esclusivo, considerando la crucialità per il paziente di competenze specialistiche a cui far

riferimento anche senza il modello di erogazione in presenza. In questa prospettiva, l'asma grave come patologia cronica ad alta complessità è l'esem-

pio di una famiglia di malattie molto estesa che verosimilmente potrebbe beneficiare di alcune delle riflessioni condotte nel presente lavoro.

BIBLIOGRAFIA

Antonicelli L., Bucca C., Neri M. *et al.* (2004). Asthma severity and medical resource utilisation. *European Respiratory Journal*, 23(5): 723-729. DOI: 10.1183/09031936.04.0000490413.

Banerjee M. (2014). Misalignment and its influence on integration quality in multichannel services. *Journal of Service Research*, 17(4): 460-474. DOI: 10.1177/1094670514539395.

Bilò M. B., Antonicelli L., Carone M., De Michele F., Menzella F., Musarra A., Tognella S., Vaghi A., Micheletto C. (2021). Severe asthma management in the era of biologics: insights of the Italian Registry on Severe Asthma (IRSA). *European Annals of Allergy and Clinical Immunology*, 53(3): 103-114. DOI: 10.23822/EurAnnACI.1764-1489.196.

Borgonovi E., Rotolo A., Tarricone R., Tozzi V.D. (2021). *La sanità multicanale*. – Tratto da: <https://www.sdabocconi.it/it/sda-bocconi-insight/sotto-la-lente/sanita-e-salute/la-sanita-multicanale> Accesso: 20 gennaio 2023.

Canonica G.W., Colombo G. L., Bruno G. M. *et al.* (2019). Shadow cost of oral corticosteroids-related adverse events: a pharmacoeconomic evaluation applied to real-life data from the Severe Asthma Network in Italy (SANI) registry. *World Allergy Organ J*, 12(1), 100007. DOI: 10.1016/j.waojou.2018.12.001.

Cao L., Li L. (2015). The impact of cross-channel integration on retailers' sales growth. *Journal of Retailing*, 91(2): 198-216. DOI: 10.1016/j.jretai.2014.12.005.

Chung K. F., Wenzel S. E., Brozek J. L. *et al.* (2014). International ERS/ATS guidelines on definition, evaluation and treatment of severe asthma. *European Respiratory Journal*, 43(2): 343-373. DOI: 10.1183/09031936.002020134.

Del Vecchio M., Giudice L., Preti L.M., Rappini V. (2022). Le Case della Comunità tra disegno e sfide dell'implementazione. In: Cergas (a cura di). *Rapporto OASI 2022*. Milano: Egea.

Fattore G., Meda F., Meregaglia M. (2022). Gli Ospedali di Comunità: quali prospettive alla luce del PNRR?. In: Cergas (a cura di). *Rapporto OASI 2022*. Milano: Egea.

Gao L., Melero I., Javier Sese F. (2020). Multichannel integration along the customer journey: a systematic review and research agenda. *The Service Industries Journal*, 40(15-16): 1087-1118. DOI: 10.1080/02642069.2019.1652600.

Global Asthma Network (2020). *The global asthma report 2020*. – Tratto da: www.ginasthma.org Accesso: 22 gennaio 2023.

Global Initiative for Asthma (2020). *GINA report, global strategy for asthma management and prevention*. – Tratto da: https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2020/04/GINA-2020-full-report-final_wms.pdf. Accesso: 22 gennaio 2023.

Hekking P.P., Wener R.R., Amelink M. *et al.* (2015). The prevalence of severe refractory asthma. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 135(4): 896-902. DOI: 10.1016/j.jaci.2014.08.0425.

Larsson K., Stallberg B., Lisspers K. *et al.* (2018). Prevalence and management of severe asthma in primary care: an observational cohort study in Sweden (PACEHR). *Respiratory Research*, 19(1): 12. DOI: 10.1186/s12931-018-0719-x.

Longo F., Guerra F., Zazzera A. (2023). La trasformazione dell'assistenza territoriale e gli spazi di autonomia locali: le variabili strategiche. *Mecosan – Management Ed Economia Sanitaria – Open Access*, (123). DOI: 10.3280/mesa2022-123oa15581.

- Longo F., Boscolo P. R., Bongiorno Sottoriva C. (2022). Un framework per la digitalizzazione del territorio. *Mecosan – Management Ed Economia Sanitaria*, 122. DOI: 10.3280/mesa2022-122oa14872.
- Longo F., Falasca P. (2022). Logiche e strumenti per la stratificazione della popolazione e la clusterrizzazione dei pazienti. In: Agenas (a cura di). *Logiche e strumenti gestionali e digitali per la presa in carico della cronicità: manuale operativo e buone pratiche per ispirare e supportare l'implementazione del PNRR*. – Tratto da: https://www.agenas.gov.it/images/agenas/In%20primo%20piano/PON-GOV/0_Manuale_Operativo_PON_cronicita_web.pdf. Accesso: 18 gennaio 2023.
- Longo F., Ricci A. (2022). La divaricazione tra narrazioni ed evidenze e l'aumento dell'autonomia implicita del management del SSN. In: Cergas (a cura di). *Rapporto OASI 2022*. Milano: Egea.
- Micheletto C., Bilò M.B., Antonicelli L. et al. (2018). Severe asthma in adolescence and adults: a national, multicentre registry in real life. *European Annals of Allergy and Clinical Immunology*, 50(5): 196-201. DOI: 10.23822/EurAnnACI.1764-1489.69.
- Ministero della Salute (2016). Piano nazionale cronicità. Intesa Stato Regioni e Province autonome.
- Ministero della Salute (2020). Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina. – Tratto da: <https://www.statoregioni.it/media/3221/p-3-csr-rep-n-215-17dic2020.pdf>. Accesso: 23 gennaio 2023.
- Ministero della Salute (2022). *Asma grave*. – Tratto da: <https://www.salute.gov.it/portale/gard/detta-glioContenutiGard.jsp?lingua=italiano&i-d=5822&area=gard&menu=attivit>. – Accesso 23 gennaio 2022.
- Ministero della Salute (2022). Decreto 23 maggio 2022. N. 22. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale del Servizio Sanitario Nazionale.
- Paggiaro P., Barbaglia S., Centanni S., Croce D., Desideri E., Giustini S., Micheletto C., Musarra A., Scichilone N., Trama U., Zedda M.T., Canonica G.W. (2021). Overcoming Barriers to the Effective Management of Severe Asthma in Italy. *Journal of Asthma and Allergy*, 14: 481-491. DOI: 10.2147/JAA.S293380.
- Steenkamer B. M., Drewes H. W., Heijink R., Baan C. A., Struijs J. N. (2016). Defining Population Health Management: A Scoping Review of the Literature. *Population Health Management*, 20(1): 74-85. DOI: 10.1089/pop.2015.0149.
- Taylor D. R., Bateman E. D., Boulet L. P. et al. (2008). A new perspective on concepts of asthma severity and control. *European Respiratory Journal*, 32(3): 545-554. DOI: 10.1183/09031936.00155307.
- Tozzi V. D., Longo F., Pacileo G., Salvatore D., Pinelli N., Morando V. (2014). *PDPA standard per le patologie croniche*. Milano: Egea.
- Tozzi V. D., Zazzera A. (2021). *La gestione dell'asma grave al tempo del Covid-19*. Milano: Egea.
- Zazzera A., Longo F., Brussino L., Cerutti E., Deidda M., Oliveri R., Tozzi V. D. (2021). Quale presa in carico territoriale dell'asma grave?. In: Tozzi V. D., Zazzera A. (a cura di) *La gestione dell'asma grave al tempo del Covid-19*. Milano: Egea.

SURVEY FIASO 2023

Malpractice Medica & Health Risk Management

Un percorso tecnico-strategico-specializzato a disposizione delle Associate per un approccio consapevole e *data-driven* alla gestione dei rischi clinico-sanitari ed economici

Antonio D'Amore, Antonio D'Urso, Nicola Pinelli, Fabio Russo*

L'ambito delle riflessioni finalizzate a perseguire la migliore gestione delle risorse per quella che potrà essere la Sanità del Futuro non poteva non includere la L. n. 24/2017 (c.d. Legge Gelli-Bianco) a oltre 6 anni dalla sua entrata in vigore. La survey ha indagato le seguenti aree: caratteristiche e parametri dimensionali dell'Azienda; descrizione della governance, malpractice medica/contenzioso; descrizione della strategia economico-finanziaria utilizzata; rilevazione fenomenologica della valutazione del rating professionale aziendale ed interazione malpractice medica-governance clinica. La metodologia di raccolta delle

informazioni e dei dati relativi a questi argomenti ha preventivamente tenuto conto della possibile grande eterogeneità delle diverse articolazioni aziendali nonché della relativa bassa conoscenza di alcuni termini o fasi operative. Sono presentati poi i dati relativi a 3 temi suddivisi per nord, centro e sud. I principali risultati sono sintetizzati nei seguenti termini: valutazione sinistri, impatto del rischio clinico-sanitario, gestione economica finanziaria, strumenti economico-finanziari e affidabilità professionale. Assenza di un affidabile metodo di verifica dei risultati ottenuti. In vari contesti è dichiarata la riduzione della sinistrosità senza il supporto di evidenze empiriche in quanto questa dinamica può essere valutata per un periodo lungo superiore a quello degli incarichi manageriali. Altro aspetto importante sembra emergere dalla non adeguata attenzione su alcuni elementi come le cartelle cliniche e le

S O M M A R I O

1. La premessa
2. Il campionamento e l'elaborazione
3. Obiettivi della survey
4. La rilevazione

* Antonio D'Amore, Direttore generale dell'AO Ospedale Cardarelli.

Antonio D'Urso, Direttore generale dell'Azienda UsI Toscana sud est.

Nicola Pinelli, Direttore della Federazione Italiana delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere.

Fabio Russo, Consulente Risk Management.

adeguate expertise professionali nella gestione di processi che hanno un impatto economico rilevante per l'Azienda. Nelle regioni del sud e del centro la gestione della malpractice medica sembra emergere come un "problema" da risolvere piuttosto che un'opportunità di gestire meglio le risorse e il rischio clinico. Infine uno degli aspetti critici più evidenti sembra essere quello del collegamento tra le informazioni rilevabili dai casi denuncia di malpractice medica e la gestione dei rischi clinico-sanitari. L'assenza di un adeguato studio statistico e analitico di tali dati riduce l'impatto sul rischio quasi esclusivamente ad azioni reattive (audit) con limitate attenzioni agli interventi sulle principali risorse di governance clinica.

Parole chiave: malpractice medica, gestione dei rischi clinico-sanitari, Health Risk Management.

A technical-strategic-specialized pathway available to Associates for an approach conscious and data-driven approach to the management of clinical-health and economic risks

The scope of reflections aimed at pursuing the optimal management of resources for what could be the Healthcare of the Future could not overlook Law 24/2017 (so-called Gelli-Bianco Law), over six years after its entry into force. The survey investigated the following areas: characteristics and dimensional parameters of the Company; description of governance, medical malpractice/litigation; description of the economic-financial strategy used; phenomenological assessment of the evaluation of the company's professional rating and the interaction between medical malpractice and clinical governance. The methodology for collecting informa-

tion and data on these topics took into account the possible great heterogeneity of different company articulations as well as the relatively low knowledge of some terms or operational phases. Data related to three themes are then presented, divided into north, central, and south. The main results are summarized in the following terms: claims assessment, impact of clinical-health risk, economic and financial management, economic-financial tools, and professional reliability. Absence of a reliable method for verifying the results obtained. In various contexts, a reduction in claims frequency is declared without empirical evidence support, as this dynamic can be assessed over a period longer than managerial assignments. Another important aspect seems to emerge from the inadequate attention to elements such as medical records and adequate professional expertise in managing processes that have a significant economic impact on the Company. In the southern and central regions, the management of medical malpractice seems to emerge as a "problem" to be solved rather than an opportunity to better manage resources and clinical risk. Finally, one of the most evident critical aspects seems to be the connection between information gleaned from medical malpractice reports and the management of clinical-health risks. The absence of adequate statistical and analytical study of such data reduces the impact on risk almost exclusively to reactive actions (audits) with limited attention to interventions on the main clinical governance resources.

Keywords: Medical Malpractice, Clinical and Health Risk Management, Health Risk Management.

Articolo sottomesso: 11/11/2023, accettato: 15/12/2023

1. La premessa

L'ambito delle riflessioni finalizzate a perseguire la migliore **gestione delle risorse** per quella che potrà essere la **Sanità del Futuro** non poteva non includere la L. n. 24/2017 (c.d. Legge Gelli-Bianco) a oltre 6 anni dalla sua entrata in vigore.

L'osservazione critica degli innumerevoli convegni, corsi di formazione, pubblicazioni e report che hanno accompagnato l'evoluzione, sia tecnica sia giurisprudenziale, della legge, ha condotto **FIASO** nella progettazione e start-up di un percorso di **orientamento** che possa coadiuvare concretamente il Management mediante una roadmap, nell'ambito di un piano di rilancio del SSN, che consenta l'ottimizzazione dei vari strumenti gestionali a disposizione e, quindi, un maggior impatto sull'incremento del livello di sicurezza per i pazienti, nel miglioramento del rapporto fra Azienda, personale sanitario e utenza e nella riduzione dei costi (diretti e indiretti).

Questa prima pubblicazione è focalizzata su alcuni risultati dell'**analisi di primo livello** (dato singolo) riferibili a una macro-osservazione fenomenologica degli elementi di natura principalmente organizzativa, rimandando gli esami combinati di secondo e terzo livello (come quelli, per esempio, sulla sinistrosità medmal) al programma *in-formativo* di FIASO, che prevede un approfondimento nonché lo sviluppo degli argomenti per step.

2. Il campionamento e l'elaborazione

Partendo dall'obiettivo di **acquisire informazioni significative dal punto di vista qualitativo e non quantitativo**, la base statistica del campionamento doveva tener conto: *ex ante*, del

numero delle Aziende Sanitarie interpellate (le Associate FIASO, circa il 70% di quelle appartenenti al SSN) e delle percentuali di riscontro alle survey (in un range tra il 20% e il 40%, a cui si deve aggiungere l'aspettativa tenuto conto della complessità della rilevazione e il ristretto tempo concesso); ed, *ex post*, della composizione del Sistema Sanitario Nazionale italiano tra le varie tipologie di Azienda.

Ciò premesso, l'attendibilità statistica (sia interna sia esterna) dell'analisi dei dati che si andranno a proporre è stata costruita sulla base dei seguenti elementi dimensionali e metodologici:

- riscontro alla survey (45% delle Associate, con picco del 60% per l'area nord);
- editing e sommarizzazione dei dati (verifica, pulizia e omogeneizzazione);
- estrapolazione (per i dati con maggior variabilità) e interpolazione (per i dati più regolari) finalizzate a riprodurre la composizione del SSN (SSN/survey: A.S.L. 52%/46% – A.O. 25%/24% – IRCCS + Fondazioni 11%/16% – A.O. integr. con Univ. 8%/9% – A.O.U. 4%/5%).

Tali elaborazioni hanno consentito di pervenire a un margine di errore "qualitativo" massimo del 15% (un'analisi anche quantitativa attendibile pretende un'osservazione temporale più ampia).

3. Obiettivi della survey

Declinata in premessa la *ratio* del progetto **FIASO**, gli obiettivi non possono che essere tutti quegli elementi usualmente non rilevati o oggetto di esclusiva discussione *di stile*, ma che risultano fondamentali se si vuole puntare a una **governance efficace ed efficiente**, quali:

- il livello di conoscenza di che cosa sono, quali sono e come si valutano i rischi clinico-sanitari aziendali;
- il livello di consapevolezza di come si gestiscono i rischi clinico-sanitari;
- i diversi modelli di governance sia in ambito malpractice medica sia clinica adottati anche in relazione alle soggettività socio-politiche, dimensionali, dello stato evolutivo delle azioni di risk management e di expertise;
- le criticità percepite.
- il livello di conoscenza e consapevolezza in ambito dei sinistri medmal e il linking con i rischi clinico-sanitari;
- il livello di compliance aziendale rispetto a quanto previsto dalla L. n. 24/2017;
- le esigenze prodromiche per un percorso evolutivo.

4. La rilevazione

Funzionale a obiettivi e processi statistici necessari, è stato predisposto un questionario (anonimo e in compliance privacy) per aree tematiche con prevalenti domande chiuse a risposta singola o multipla ma anche con sezioni aperte che hanno consentito non solo di acquisire le informazioni tecniche necessarie ma anche degli indicatori attendibili del grado di “consapevolezza” e “conoscenza” dei vari argomenti trattati.

Di seguito il framework operativo con le aree tematiche sondate:

- *caratteristiche e parametri dimensionali dell'Azienda;*
- *descrizione della governance, malpractice medica/contenzioso;*
- *descrizione della strategia economico-finanziaria utilizzata;*
- *rilevazione fenomenologica della sinistrosità medmal (mediante domande chiuse a risposte singole, si è cercato*

di acquisire dati di natura oggettiva in quanto la discrezionalità è ancora troppo inattendibile in un settore dove troppe definizioni non sono ancora condivise ed univoche – le analisi di questi dati saranno resi pubblici in altra sede);

- *valutazione del rating professionale aziendale;*
- *interazione malpractice medica-governance clinica;*

PRIMA PARTE DELLA SURVEY – IL CONTESTO

Dimensioni e organizzazione

I dati raccolti, necessari a una descrizione dimensionale e organizzativa dell'Azienda, sono stati utilizzati sia per verificare l'attendibilità delle risposte, sia per “pesarle” lì dove questi risultavano variabili influenti (come, per esempio, nella sinistrosità).

La ricognizione è avvenuta mediante domande chiuse a risposta singola con l'esclusione della parte dedicata a eventuali “singolarità di rischio” rilevate in forma aperta per le opportune finalità cognitive sull'argomento.

Il monitoraggio ha riguardato: i PPOO/Ospedali, i DEA/Pronto Soccorso/Pronto Soccorso specialistici; i numeri riferibili ai principali indicatori socio-sanitari (ricoveri, PPLL, interventi chirurgici, parti ecc.) nonché dimensionali (retribuzioni, dipendenti, medici, infermieri, comparto ecc.) e possibili criticità logistiche e organizzative.

Tipologia cartelle cliniche

Tra i vari risultati dell'analisi dei dati di questa prima sezione della survey si rappresenta, di seguito, uno degli elementi che ha un sensibile impatto sia sulla **sicurezza dei pazienti** (difetti

nella comunicazione tra i medici) sia sull'**esito del contenzioso** (principio giuridico di vicinanza della prova) (Tab. 1).

Dove certamente il dato più significativo è che la metà delle Aziende Sanitarie utilizza ancora la cartella clinica cartacea (certamente la meno sicura ed efficiente) con un ritardo ancora più accentuato per le aziende dell'area sud (Tab. 2).

Premettendo che una maggiore fram-

mentazione dei dati, tenuto conto dei limiti quantitativi della rilevazione, aumenta inevitabilmente il margine di errore (in questo caso fino al 30%) – motivo per cui l'osservazione ha solo un valore prettamente indicativo – appare comunque significativa l'informazione circa la prevalente evoluzione digitale degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e delle Fondazioni, così come il ritardo delle Aziende Universitarie.

Tab. 1 – Tipologia cartelle cliniche per zona geografica

TIPOLOGIA CARTELLE CLINICHE tutte le Aziende Sanitarie	Esito			
	Totale	Nord	Centro	Sud
elettronica	19,2%	21,7%	25,0%	9,1%
informatizzata	30,8%	28,1%	37,5%	36,4%
cartacea	50,0%	50,0%	37,5%	54,5%

Tab. 2 – Tipologia cartelle cliniche per diversa tipologia di Azienda

TIPOLOGIA CARTELLE CLINICHE per diversa tipologia di Azienda	Esito				
	A.S.L.	A.O.	IRCCS	A.O. Int. Univ.	A.O.U.
elettronica	19,5%	14,3%	55,6%	0,0%	0,0%
informatizzata	32,2%	28,6%	44,4%	16,7%	33,3%
cartacea	48,3%	57,1%	0,0%	83,3%	66,7%

SECONDA PARTE DELLA SURVEY – LA GESTIONE DELLA MEDMAL

Governance malpractice medica e contenzioso

La metodologia di raccolta delle informazioni e dei dati relativi a questi argomenti ha preventivamente tenuto conto della possibile grande eterogeneità delle diverse articolazioni aziendali nonché della presunta bassa cono-

scenza di alcuni termini o fasi operative (per esempio, che cosa s'intende con "istruzione della pratica").

Pertanto, i dettagli sulle caratteristiche organizzative relative alla gestione delle richieste di risarcimento per atti medici erronei e del relativo contenzioso sono stati rilevati mediante domande chiuse con possibili risposte multiple sugli argomenti ritenuti più significativi, quali: le strutture tecniche coinvolte, incluso l'utilizzo e la

relativa composizione, e le modalità operative delle operazioni principali (istruzione delle pratiche, valorizzazione della prima riserva, rilevazione criticità clinico-sanitarie ecc.).

Il Comitato di Valutazione Sinistri (CVS)

Tenuto conto che si tratta di una struttura tecnica spesso istituzionalmente richiamata (per esempio: Linee Guida Ministeriali per l'attività di gestioni dei sinistri da Responsabilità medico-sanitaria o nelle varie bozze di decreto attuativo L. n. 24/2017), motivo per il quale è utilizzata dalla stragrande maggioranza delle Aziende Sanitarie (circa il 98%), un estratto interessante dell'analisi survey è quello relativo ad alcuni aspetti del CVS (Comitato di Valutazione Sinistri), quali la composizione in Tab. 3.

Dal CVS estrapoliamo le seguenti informazioni di possibile interesse:

- la maggioranza delle Aziende utilizza il CVS come possibile struttura di linkaggio con la gestione dei rischi clinico-sanitari;

- **1** Azienda su **4** utilizza il CVS solo a monte del sinistro (istruzione medico legale della pratica) e non a valle (per esempio: la valutazione di una possibile transazione o decisioni di natura legale come la proposizione di un appello);
- l'**85%** delle Aziende dotate di Broker assicurativo ha incluso questa figura professionale nel CVS;
- la distribuzione degli altri componenti anche esterni vede nel **30%** dei casi l'utilizzo di legali esterni, nel **26%** quello del Direttore della UOC clinica coinvolta nel caso, nel **22%** è stato incluso un Loss Adjuster, nel **13%** un medico legale convenzionato e nel **9%** dei casi un Health risk manager;
- è stata rilevata una grande diversità nella composizione tecnica del CVS, pari a un **tasso di eterogenia di quasi l'80%**.

L'impatto sul rischio clinico-sanitario

Abbiamo accennato al link tra la gestione del sinistro medmal e il rischio clinico-sanitario e, in tal senso, abbiamo cercato di approfondire le modalità in cui questo avviene.

Tab. 3 – Composizione del CVS aziendale

	% delle Aziende
Medicina Legale	91,8%
Clinic Risk Management	91,8%
Ufficio Legale	75,5%
Direzione Sanitaria (delegato)	61,2%
Ufficio Sinistri/Assicurazioni	55,2%
Assicuratore	46,9%
Broker assicurativo aziendale	44,9%
Altro componente tecnico anche esterno	38,8%
Affari Generali	36,7%
Direzione Amministrativa (delegato)	20,4%
Direzione Generale (delegato)	4,1%

Nell'evidenziare che abbiamo rilevato una sensibile e prevedibile bassa conoscenza su concetti quali “matrice dei rischi” e “benchmark”, la Tab. 4 rappresenta un estratto della ricognizione specifica.

Tab. 4 – Attività di collegamento tra la malpractice medica e la governance clinica

	% delle Aziende
Rilevazione delle informazioni clinico-sanitarie dall'evento denunciato	88,5%
Alimentazione di un database/matrice dei rischi clinico-sanitari con i dati rilevati dal contenzioso medmal	76,9%
Utilizzo, negli strumenti di governance clinica (PDTA e procedure), delle informazioni rilevate dal contenzioso medmal	40,9%
Benchmark sinistri medmal con altre Aziende sanitarie	25,0%
Nessuna delle sopraindicate	7,7%

Dalla tabella si deduce che soltanto il 40% delle Aziende da un seguito “tracciabile” in ambito clinico a quanto rilevato in ambito malpractice medica e, di queste, circa l'80% lo fa utilizzan-

do come strumento gli audit (di seguito un dettaglio); pertanto, **meno del 10% delle Aziende Sanitarie utilizza le informazioni medmal nella predisposizione di PDTA e procedure.**

Tab. 5 – Attività di auditing per eventi avversi

	% aziende
Per eventi sentinella	88,5%
Per eventi significativi (ESA)	80,8%
Per eventi particolarmente gravi con effetti anche sull'immagine aziendale	59,6%
Per eventi con dinamica poco chiara	44,2%
Per eventi con criticità documentali	44,2%
Per eventi frequenti	40,4%
Non si effettua o è un'attività solo occasionale	5,8%

Dall'esame di quanto riportato in tabella, si rileva che viene effettuato un audit per i casi oggetto di denuncia (sinistri) in una forbice tra il 5% e il 15%.

Il modello di gestione economico-finanziario

Altro argomento prioritario per il Management aziendale è quello del sistema adottato tra le misure analoghe (ex art. 10 della L. n. 24/2017) e le varianti dello strumento assicura-

Tab. 6 – Attuale modello di gestione economica dei rischi medmal

	Distribuzione
Sistema misto – polizza R.C.T.O. con franchigia per sinistro in S.I.R.	48,1% nord: 55,2% centro: 44,4% sud: 45,5%
Autoritenzione totale – misure analoghe ex art. 10 L. 24/2017	34,6% nord: 41,4% centro: 33,2% sud: 27,3%
Sistema misto – polizza R.C.T.O. con franchigia aggregata annua in S.I.R.	7,7% nord: 10,3% centro: 0,0% sud: 9,1%
Sistema assicurativo – polizza R.C.T.O. senza franchigie	3,8% nord: 3,4% centro: 0,0% sud: 9,1%
Sistema misto – polizza R.C.T.O. con franchigia aggregata annua gestita dagli assicuratori	3,8% nord: 0,0% centro: 11,1% sud: 9,1%
Sistema misto – polizza R.C.T.O. con franchigia per sinistro gestita dagli assicuratori	1,9% nord: 0,0% centro: 11,1% sud: 0,0%

tivo (franchigia per sinistro o aggregata, in SIR o assistita) (Tab. 6).

Da ciò si rileva:

- una netta prevalenza del sistema misto con franchigia per sinistro in SIR e autoritenzione totale (insieme quasi l'83% del totale, ancora più accentuata nell'area nord con circa il 97%; quasi equamente distribuito tra le due soluzioni);
- che oltre il 65% delle Aziende ha deciso di utilizzare lo strumento assicurativo seppure in una situazione di hard market (più accentuato nell'area sud con oltre il 70%);
- il sistema misto con franchigia per sinistro in SIR è la soluzione tecnica più utilizzata.

Gli strumenti economico-finanziari (Assicurazione e Fondo Sinistri)

L'utilizzo di uno dei modelli gestionali non può prescindere dalla conoscenza e consapevolezza degli strumenti economico-finanziari a disposizione.

La ricognizione, realizzata mediante domande chiuse a risposta multipla,

nel rilevare (anche in questo caso) una certa bassa conoscenza delle caratteristiche nonché sostanziali differenze tra la ritenzione e il trasferimento di questa tipologia di rischio, nella distribuzione tra costi possibili, probabili e certi, ha provato a rappresentare lo stato dell'arte nel rapporto Azienda Sanitaria – mercato assicurativo, nella gestione del fondo sinistri (ex art. 10 L. n. 24/2017) e nel livello di adattamento della governance (clinico-sanitaria e del contenzioso) alle singole strategie utilizzate. Di seguito alcuni estratti in Tab. 7, 8 e 9 che mostrano rispettivamente la media nazionale dei partecipanti per gara (2,3), la media del valore franchigia (260.000 €) e la frequenza della metodologia utilizzata nella valutazione dell'accantonamento fondo sinistri. Il paese attuale duopolio che caratterizza da tempo il mercato assicurativo della RCTO sanitaria si manifesta non solo negli esiti (i due principali stakeholder occupano insieme quasi il 95% del mercato assicurativo specifico) ma anche nella partecipazione alle gare dove la presenza di altri concorrenti appare rara e occasionale.

Tab. 7 – Gare per servizi assicurativi di R.C.T.O. – Numero partecipanti

	Esito
Media nazionale per gara	2,3
Media per gara – area nord	2,7
Media per gara – area centro	1,8
Media per gara – area sud	1,7

Tab. 8 – Coperture assicurative con sir per sinistro – Valore franchigia

	Esito
Media nazionale	€ 260.000
Media – area nord	€ 271.000
Media – area centro	€ 217.500
Media – area sud	€ 257.000

Tab. 9 – Metodo per la valutazione dell'accantonamento fondo sinistri in caso di sistema con autoritenzione totale

	Distribuzione
Valutazione medico legale di ogni richiesta di risarcimento pervenuta	41,2%
Media valore dei sinistri anni precedenti (storico sinistri)	35,3%
Utilizzo di un importo predefinito tabellare per tipologia di sinistro pervenuto	5,9%
Metodi statistico-attuariali con voci pesate	5,9%
Mediante il valore indicato dalla controparte nell'istanza/atto giudiziale	5,9%
Valutazione del Loss Adjuster	5,9%

Il perdurare dell'hard market ha, negli anni, ridotto ai minimi termini i benefici effetti di una reale concorrenza lasciando l'efficacia della procedura concorsuale alle capacità tecniche di chi predispose l'intero progetto tecnico-assicurativo (qualità del report sinistri, attendibilità e completezza del risk assessment, capacità previsionale nell'individuazione del corretto livello di ritenzione ecc.).

Abbiamo ritenuto significativo rappresentare gli esiti della ricognizione relativamente al livello di ritenzione (valore della franchigia in SIR) nel sistema gestionale più utilizzato (misto).

Ma l'informazione più interessante non è relativa ai valori rilevati (la forbice va da € 100.000 ad € 500.000) ma è nelle modalità di individuazione di tale livello di ritenzione che non sembra dipendere sempre da elementi tecnici oggettivi (capacità previsionale degli esborsi, livello di maggiore positività del contenzioso, capacità nella gestione dei rischi, expertise professionale presente in Azienda, definizione di una strategia di distribuzione dei costi ecc.) ma anche da fattori specifici ed estemporanei quali la capacità (o volontà) di spesa anticipata (cioè del premio assicurativo), disponibilità

degli stakeholder assicurativi e consuetudini “di mercato”.

Altro argomento significativo è quello relativo agli **accantonamenti**, sia esso conseguente all'adozione di un sistema che prevede l'autoritenzione totale, sia per un sistema misto, per quelle che sono le **dirette responsabilità erariali della governance aziendale**.

La rappresentazione dell'analisi di primo livello è relativa alla sola autoritenzione (in quanto il margine di errore può essere maggiormente significativo, statisticamente triplice rispetto a quello in un sistema misto) e rileva che, in quasi il 50% dei casi, la valorizzazione potrebbe essere “poco” attendibile (cioè, con un potenziale margine di errore non trascurabile) sia per difetto sia per eccesso.

I motivi di tale vulnerabilità previsionale sono da ricercarsi principalmente nella carenza di consapevolezza su alcuni danni economicamente tutt'al-

tro che trascurabili (per esempio il danno parentale) e nell'insufficienza delle analisi probabilistiche sugli esiti giudiziali e, in generale, sull'attendibilità delle richieste risarcitorie.

L'affidabilità professionale

È indubbio che l'efficacia e l'efficienza di qualsiasi sistema gestionale risenta sensibilmente dell'attenzione all'adeguatezza professionale e livello di specializzazione degli operatori che partecipano alle varie fasi della governance medmal.

Per tale motivo, una delle sezioni della survey è stata dedicata a un progetto di valutazione del rating professionale aziendale dove, utilizzando delle domande chiuse a risposta multipla, si è cercato di acquisire informazioni utili a comprendere il livello di specializzazione delle singole aziende per un potenziale percorso evolutivo sia esso multidisciplinare sia interdisciplinare.

Tab. 10 – Attività specialistiche utilizzate nella gestione MEDMAL

	Distribuzione
Expertise MEDICO LEGALE – i casi vengono esaminati da medici specificatamente dedicati alla medmal	90,0% in outsourcing il 32%
Expertise LEGALE – avvocati specializzati e dediti esclusivamente alla medmal	71,2% in outsourcing il 27%
Expertise ASSICURATIVA – presenza di un consulente o broker assicurativo	55,7% in outsourcing il 62%
Expertise FORMATIVA – docenti con esperienza anche in altre aziende e specializzati nella medmal	11,5% in outsourcing il 17%
Expertise ANALITICA – impiego di un professionista per elaborazioni statistico-attuariali	7,7% in outsourcing il 75%

Questo estratto dell'analisi di primo livello dei dati rileva una particolare attenzione verso l'aspetto reattivo della problematica, quale è la gestione del contenzioso, mentre sembrano emergere carenze negli aspetti preventivi e previsionali, certamente signifi-

cativi nella predisposizione di un adeguato modello gestionale.

RIFLESSIONI CONCLUSIVE

Questo estratto delle analisi di primo livello (intesa come quella relativa ai

singoli elementi, mentre quelle di secondo e terzo livello sono riferite all'analisi combinata di due o più elementi d'indagine) conseguenti alle rilevazioni di aprile 2023, ci consente di proporre alcuni argomenti di riflessione per quelle che possono essere definite criticità gestionali o, meglio, delle singolarità operative che devono essere oggetto di opportuna convergenza.

La prima evidenza è nell'assenza di un affidabile metodo di verifica dei risultati ottenuti. Anche se la maggioranza delle Aziende Sanitarie dichiara, durante eventi formativi e/o informativi, di aver quantomeno dimezzato la sinistrosità. Tali affermazioni appaiono apodittiche e prive della necessaria attendibilità. Infatti se si tiene conto che i sinistri sono riferibili a eventi con un orizzonte temporale troppo ampio (10 anni) non è possibile dimostrare gli effetti di modifica di modelli gestionali in assenza di una serie lunga di dati sul fenomeno.

Altro aspetto importante sembra emergere dalla non adeguata attenzione su alcuni elementi che risultano determinanti negli esiti del contenzioso da malpractice medica. Si fa riferimento alla qualità delle cartelle cliniche, alle adeguate expertise professionali nella gestione di processi che hanno un impatto economico rilevante per l'Azienda (un esempio sono le competenze che deve avere chi si occupa del risk management oppure l'esigenza di supportare "oggettivamente" ed "analiticamente" una transazione stragiudiziale) e alla necessaria programmazione che dovrebbe avere un orizzonte temporale più lungo rispetto alla durata triennale

dell'incarico per le posizioni manageriali.

Un'ulteriore riflessione riguarda la limitata attenzione a questi aspetti che si riscontrano in alcune aree geografiche. Nelle aziende del sud e del centro la gestione della malpractice medica sembra emergere come un "problema" da risolvere piuttosto che un'opportunità di gestire meglio le risorse e il rischio clinico.

L'introduzione della Legge n. 24/2017 e, quindi, dell'esigenza di acquisire, da parte delle Aziende pubbliche, la padronanza di alcune nozioni tecniche in essa riportate, ha fatto emergere la carenza della necessaria convergenza su alcuni concetti fondamentali quali: cosa si intende con "istruzione della pratica", cos'è e come si valuta la "prima riserva", i limiti e le risorse operative del CVS, a cosa serve la copertura assicurativa di RC sanitaria e professionale e come si valuta il "rischio clinico-sanitario".

Infine uno degli aspetti critici più evidenti, sembra essere quello del collegamento tra le informazioni rilevabili dai casi denuncia di malpractice medica e la gestione dei rischi clinico-sanitari. L'assenza di un adeguato studio statistico e analitico di tali dati riduce l'impatto sul rischio quasi esclusivamente ad azioni reattive (audit) con limitate attenzioni agli interventi sulle principali risorse di governance clinica (PDTA e procedure). Emerge anche la debolezza di attendibile stima numerica dei rischi e una condivisione sui necessari indicatori di esito, di processo e di monitoraggio che possano consentire una reale valutazione e benchmark sulla riduzione dei rischi clinico-sanitari.

Un approccio partecipativo alla gestione del rischio clinico: il caso della Fondazione IRCCS Ca' Granda-Ospedale Maggiore Policlinico

Martina Pisarra^o, Silvana Castaldi*

La Fondazione IRCCS Ca' Granda-Ospedale Maggiore Policlinico è un centro di riferimento regionale e nazionale per l'attività clinica, di ricerca e formazione. Si caratterizza per essere un centro d'eccellenza per diverse attività di cura, come l'emergenza-urgenza nell'adulto e nel bambino, i trapianti, l'assistenza materno-infantile e la presa in carico dei pazienti con malattie rare. La Fondazione è anche un esempio virtuoso di prevenzione e gestione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti e professionisti. Il team del rischio clinico, all'interno della Direzione Qualità, è impegnato in una forte attività di ottemperanza alla normativa vigente tramite la redazione di protocolli e procedure e la verifica della loro applicazione con audit programmati e non programmati. Gli interventi di prevenzione del rischio clinico non si limi-

tano al rispetto della normativa, ma prevedono campagne formative o attività su tematiche specifiche rivolte a pazienti e operatori, come le aggressioni o le cadute. L'attività sia di prevenzione sia di monitoraggio è caratterizzata da un forte approccio partecipativo che vede il coinvolgimento delle unità operative e dei loro referenti qualità e rischio clinico. La Fondazione sta migrando verso l'applicazione del sistema Enterprise Risk Management favorito dalla partecipazione al network regionale per il rischio clinico.

Parole chiave: gestione del rischio clinico, eccellenza, trapianti.

A participatory approach to clinical risk management: the case of Fondazione IRCCS Ca' Granda-Ospedale Maggiore Policlinico

Fondazione IRCCS Ca' Granda-Ospedale Maggiore Policlinico is a regional and national reference for clinical, research and training activities. It is a center of excellence for various care activities, such as emergency/urgency for

S O M M A R I O

1. La Fondazione IRCCS Ca' Granda-Ospedale Maggiore Policlinico
2. La prevenzione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti e del personale: interventi e monitoraggio
3. Il sistema di classificazione dei rischi clinici e il ruolo della Fondazione all'interno del network regionale
4. Le attività di formazione per la prevenzione del rischio clinico e la sicurezza
5. Conclusioni

^o *Martina Pisarra*, (Corresponding author), Dipartimento di Economia, Management e Metodi Quantitativi, Università degli Studi di Milano.

* *Silvana Castaldi*, Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano; Fondazione IRCCS Ca' Granda-Ospedale Maggiore Policlinico.

adults and children, transplantation, maternal and childcare, and the care of patients with rare diseases. The Foundation is also a virtuous example of clinical risk prevention and management for the safety of patients and professionals. The clinical risk team, within the Quality Unit, is engaged in strong compliance activities through the drafting of protocols and procedures and verification of their implementation with scheduled and unscheduled audits. Clinical risk prevention interventions are not limited to compliance with regulations but include educational campaigns or activities on specific issues aimed at patients and caregivers, such as violence against healthcare professionals or patients' falls. Both prevention and monitoring activities are characterized by a strong participatory approach involving the operating units and their quality and clinical risk heads. The Foundation is migrating to the application of the Enterprise Risk Management system facilitated by participation in the regional clinical risk network.

Keywords: Clinical risk management, Excellence, Transplants.

Articolo sottomesso: 14/10/2023,
accettato: 16/12/2023

1. La Fondazione IRCCS Ca' Granda-Ospedale Maggiore Policlinico

La Fondazione IRCCS Ca' Granda-Ospedale Maggiore Policlinico (di seguito Fondazione) fu fondata il 1° febbraio 2005, in base al decreto legislativo n. 288 del 16 ottobre 2003 e all'Accordo di programma sottoscritto in data 25 settembre 2000, approvato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale e con successivi Accordi integrativi del 2004 e

del 2009. Si tratta di un Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico caratterizzato da sei secoli di storia e collocato nel cuore di Milano. Grazie alla sua spinta innovativa, la Fondazione si colloca tra i principali centri di riferimento europei per la clinica e la ricerca.

La Fondazione si caratterizza per l'integrazione di tre linee di attività: i) un'assistenza d'eccellenza, che coniuga ampia specializzazione e interdisciplinarietà per una presa in carico integrata dei pazienti; ii) ricerca, in virtù del riconoscimento di IRCCS; e iii) formazione, in forza della Convenzione con l'Università degli Studi di Milano.

Da queste caratteristiche discende la sua mission: essere un ospedale di riferimento per la città di Milano e il primo IRCCS pubblico per qualità e produttività scientifica in Italia.

Questa visione si concretizza in alcuni obiettivi più specifici volti a:

- rafforzare il ruolo di centro di riferimento all'interno delle reti nazionali e internazionali che ne evidenziano le attività distintive, quali l'emergenza-urgenza nell'adulto e nel bambino, i trapianti (area di riconoscimento ministeriale di IRCCS), l'assistenza materno-infantile e la presa in carico dei pazienti con malattie rare;
- promuovere la ricerca traslazionale e tutelare la proprietà dei suoi risultati;
- attuare, anche in collaborazione con altri enti, programmi di formazione professionale e di educazione sanitaria.

La Fondazione conta circa 3.730 professionisti che lavorano al suo interno tra personale assistenziale e di ricerca. Si tratta del primo IRCCS pubblico in Italia per qualità e produzione scientifica. Nel 2022, le pubblicazioni scientifiche sono state 1.195, con un

impact factor normalizzato pari a 6.280,54. Attualmente, i *trial* clinici attivi sono 815. Inoltre, in Fondazione sono stati realizzati 109 brevetti.

Per quanto riguarda l'attività di cura, la Fondazione conta 1.015 posti letto accreditati: 920 per l'attività di ricovero ordinaria e 95 per l'attività di *day hospital*.

Nello specifico, per quanto riguarda l'attività ospedaliera, la Fondazione si caratterizza per essere:

- un punto di riferimento per la cura e l'assistenza della gestante e della partoriente fisiologica per il bacino di utenza milanese;
- la struttura ospedaliera con la Terapia Intensiva Neonatale più grande d'Europa;
- la struttura ospedaliera lombarda con il maggior numero di pazienti affetti da malattie rare e con il maggior numero di centri di cura d'eccellenza riconosciuti in Europa;
- sede di ricovero privilegiato per la popolazione anziana residente nel centro di Milano.

Nel 2022 i ricoveri sono stati 41.257 (33.193 ricoveri ordinari e 8.064 *day hospital*) per 256.748 giornate di degenza totali (248.321 per i ricoveri ordinari e 8.427 per il *day hospital*). Nel dettaglio, sono stati eseguiti 22.458 interventi chirurgici.

La Fondazione è anche punto di riferimento per pazienti polmonari che necessitano di Ecmo e riceve pazienti (adulti e pediatrici) che necessitano di terapia intensiva dai diversi ospedali dell'area di Milano.

In ospedale ha sede anche il Nord Italian Trasplant che gestisce per tutto il nord Italia gli organi da trapiantare. La Tab. 1 mostra il numero dei principali trapianti eseguiti nel 2022 per tipologia.

L'attività di emergenza-urgenza della Fondazione si contraddistingue per essere la più alta in termini di prestazioni, circa 100.000 all'anno, nell'area metropolitana di Milano. Il pronto soccorso viene erogato in tre sedi diverse suddivise rispetto a tre specializzazioni: la Ginecologia presso la Clinica Mangiagalli, la Pediatria presso la Clinica De Marchi e il pronto soccorso Generale presso il Padiglione Guardia-via Sforza. La Fondazione opera all'interno di un unico presidio suddiviso in molteplici "padiglioni". Il nuovo ospedale, in costruzione al centro di questi ultimi, accoglierà tutta l'attività oggi presente nei "padiglioni".

Dalla sua istituzione nel 2005, tutta la Fondazione è certificata, come richiesto dal suo status di IRCCS, ISO 9001:2008 e, nel 2016, è stata il primo IRCCS pubblico d'Italia a ottenere la certificazione ISO 9001:2015, per il processo di ricove-

Tab. 1 – Numero di trapianti eseguiti nel 2022 per tipologia

Tipologia di trapianto	n. (2022)
Trapianti di rene	69
Trapianti di midollo	68
Trapianti di fegato	57
Innesti di cornee	43
Trapianti di polmone	24

ro e cura, adulto e pediatrico, in regime di urgenza, elezione, *day hospital*, ambulatoriale e per il processo di ricerca. Inoltre, in molte unità operative, vengono perseguiti e mantenuti accreditamenti “ulteriori e specifici” indispensabili per l'erogazione di attività di eccellenza. Per esempio, da diversi anni, la Fondazione ha conseguito la certificazione EUSOMA per il percorso della donna con tumore al seno e la certificazione Jacie per il trapianto di midollo osseo.

2. La prevenzione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti e del personale: interventi e monitoraggio

2.1. Gli interventi di prevenzione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti e del personale

La Fondazione, in applicazione alla legislazione vigente (Legge n. 24/2017), ha nominato un *risk manager* con il ruolo di ottemperanza alle richieste formulate dalla normativa nazionale e regionale. Il *risk manager* è un medico con specializzazione in igiene medicina preventiva in staff alla struttura qualità, individuato tramite bando interno e con decreto del direttore generale. È titolare di una struttura semplice ed, essendo all'interno della Struttura Qualità, è in staff al Direttore Generale.

Tutte le raccomandazioni per la gestione del rischio clinico emanate dal Ministero della Salute vengono implementate esclusivamente tramite la redazione di protocolli e procedure specifiche che vengono regolarmente revisionate. Gli interventi di prevenzione del rischio clinico e la sicurezza sono uniformi in tutte le strutture.

Inoltre, alcune tematiche di rischio clinico come l'utilizzo degli antibiotici, il corretto uso del sangue e le cadute

hanno visto la redazione di documenti di sistema qualità, alla luce di quanto indicato dalle linee guida internazionali e dalle società scientifiche.

L'attività di redazione di questi documenti è svolta da gruppi di lavoro *ad hoc* e prevede un approccio partecipativo. Nello specifico, i gruppi sono coordinati, a seconda dell'argomento, dal personale delle strutture Qualità, Direzione medica di presidio e Direzione delle professioni sanitarie, ma vedono impegnati i professionisti più esperti nelle tematiche da approfondire.

La Fondazione prevede una doppia modalità di comunicazione degli interventi di prevenzione del rischio per la sicurezza di pazienti e professionisti. Nel dettaglio, l'esito e i risultati dei gruppi di lavoro, una volta verificati e approvati, secondo le regole del sistema qualità, vengono pubblicati nella intranet aziendale e inviati via mail ai dirigenti di struttura complessa e ai referenti qualità di ogni struttura della Fondazione.

Allo scopo di diffondere la cultura della sicurezza e della gestione del rischio clinico, oltre alla redazione di documenti di sistema qualità, la Fondazione prevede anche alcune iniziative specifiche per tematiche di particolare rilevanza per la frequenza di accadimento oppure numerosità del personale coinvolto. Alcuni esempi di tematiche sono le aggressioni, le cadute o il buon uso del sangue. In particolare, vengono realizzate brochure o infografiche educative che hanno come destinatari pazienti o personale ospedaliero.

Inoltre, al fine di garantire un maggior coinvolgimento nell'identificazione dei rischi e degli interventi per il rischio clinico e la sicurezza, ciascuna unità operativa ha un referente qualità

e un referente rischio clinico che collaborano con il *team* della Direzione Qualità e il *risk manager*. In alcune unità operative, referente qualità e referente rischio coincidono.

2.2. Il monitoraggio degli interventi di prevenzione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti e del personale

La corretta applicazione dei documenti redatti, protocolli e procedure, è verificata continuamente da *audit*, ossia visite ispettive, sia programmati che non programmati in tutte le strutture della Fondazione. La verifica degli interventi di prevenzione del rischio per la sicurezza di pazienti e professionisti è, infatti, caratterizzata da un'importante attività di *audit*.

Queste attività di verifica, quando programmate, hanno cadenza settimanale e sono svolte in tutte le strutture di Fondazione di tipo sia sanitario che amministrativo, con lo scopo di rilevare la compliance rispetto alle buone pratiche cliniche e a quanto indicato dai documenti del sistema qualità. Il *team* delle verifiche ispettive interne (*team audit*) è composto da un rappresentante delle Direzioni medica di presidio e delle professioni sanitarie, della Qualità e da uno o più referenti qualità delle varie strutture. L'attività di *audit* permette non solo di verificare il rispetto e l'applicazione dei protocolli e delle procedure, ma anche di discutere con le strutture e le unità operative eventuali scostamenti o problematiche. Questa attività è facilitata dai referenti qualità e rischio clinico di ciascuna unità.

Inoltre, in ottemperanza a quanto richiesto dalle indicazioni per le certificazioni di qualità, una volta all'anno si verificano ispezioni da parte di un ente esterno.

Per quanto riguarda gli interventi a seguito del verificarsi di eventi avversi, nel rispetto delle indicazioni ministeriali, vengono effettuate *root cause analysis*. L'analisi delle cause radice degli eventi avversi viene svolta da parte del *risk manager* il quale, a seconda dell'evento, viene supportato dalle funzioni necessarie a supportare tale attività. Al termine dell'analisi, il *risk manager*, insieme alle Direzioni, decide se attivare delle azioni di miglioramento oppure revisionare i documenti di sistema qualità.

Ciascuna unità operativa è tenuta a conoscere e applicare i protocolli e le procedure per la prevenzione del rischio clinico. Nello specifico, ogni unità ha obiettivi di *budget* misurati non solo da indicatori di gestione, ma anche di rischio clinico, come la diminuzione delle infezioni correlate all'assistenza, l'adesione ai protocolli di uso degli antibiotici, l'utilizzo di *check-list* per il percorso chirurgico. Questi ultimi, in virtù del sopraindicato approccio partecipativo, sono definiti insieme alle unità operative stesse al fine di garantire un'individuazione degli indicatori più specifica e di aumentare la compliance.

3. Il sistema di classificazione dei rischi clinici e il ruolo della Fondazione all'interno del network regionale

La Fondazione sta attraversando una transizione verso l'adozione della metodologia ERM (Enterprise Risk Management) per la mappatura dei rischi clinici, proposta da Regione Lombardia. Un sistema di miglioramento della qualità e della prevenzione del rischio clinico rilevante all'interno della Fondazione è costituito dalla condivisione degli interventi

con il network regionale. Nel dettaglio, il *risk manager*, accompagnato da almeno un membro dello staff della qualità, partecipa a tutti gli incontri del network del rischio clinico della regione Lombardia. Grazie alla partecipazione al progetto regionale per l'introduzione in sanità della metodologia ERM, durante il 2022, le strutture direzione scientifica, provveditorato e comunicazione hanno prodotto la mappatura dei loro rischi. Nel 2023, saranno mappati i rischi delle strutture ingegneria clinica, servizio informatico, farmacia ed economico finanziario.

Inoltre, in accordo con la struttura regionale di riferimento, la Fondazione ha chiesto di poter applicare la metodologia ERM anche alle strutture cliniche e, dopo un corso di formazione svoltosi durante i primi mesi del 2023, le strutture di ginecologia, medicina ad alta intensità di cura e laboratorio chimico clinico e microbiologico hanno prodotto la mappatura dei loro rischi. Nel dettaglio, le strutture che hanno terminato la mappatura dei rischi, li monitorano e valutano costantemente. Il sistema ERM permette una mappatura completa dei rischi che devono essere gestiti e monitorati per ciascuna struttura.

Allo scopo di garantire un'efficace attività di monitoraggio, volta a intervenire con iniziative di prevenzione del rischio e della sicurezza, sono stati messi a disposizione del personale due strumenti per la gestione del rischio: un *incident reporting*, che viene costantemente alimentato e analizzato con interventi mirati in caso di eventi avversi e un *sistema di registrazione delle non conformità*, oggetto di continua valutazione e di attività di *internal auditing* soprattutto sulle segnalazione

a carico dei fornitori esterni di servizi come trasporti, mensa, e pulizie.

Il precedente sistema di classificazione dei rischi, ancora in vigore per alcune strutture, prevede una categorizzazione secondo il principio di gravità e frequenza. Nel dettaglio, i rischi vengono individuati per ogni struttura complessa o semplice senza, però, una mappatura completa e un monitoraggio continuo come quelli consentiti dal sistema ERM. In Fondazione non è stato ancora adottato un software per la gestione del rischio e la mappatura è svolta su fogli Excel.

4. Le attività di formazione per la prevenzione del rischio clinico e la sicurezza

La Fondazione è impegnata in numerose attività di formazione per il personale dipendente. Ogni anno, il *risk manager* organizza alcuni corsi per la prevenzione del rischio clinico e la sicurezza di pazienti e professionisti. Al fine di garantire una maggiore diffusione all'interno della pratica quotidiana degli interventi, i corsi sono, tuttavia, aperti anche alla frequenza di medici in formazione specialistica che operano in Fondazione.

Per quanto riguarda l'oggetto della formazione, oltre ai corsi di base (come i corsi antincendio, *basic life support*, rischio lavorativo generico), vengono organizzati anche corsi su tematiche specifiche come il buon uso del sangue o le infezioni correlate all'assistenza.

I corsi vengono ripetuti durante l'anno per permettere la maggior frequenza possibile. Tutti i corsi sono accreditati ECM, ovvero partecipano alla costruzione del portfolio della formazione continua del personale sanitario. La durata di questi corsi varia da poche

ore a un paio di giorni e la loro cadenza è solitamente mensile.

5. Conclusioni

Per le aziende sanitarie risulta fondamentale investire nel Risk Management per la sicurezza di pazienti e professionisti. Dal caso della Fondazione, appare fondamentale che le aziende sanitarie applichino e verifichino l'applicazione della normativa vigente in materia di rischio clinico e sicurezza. Tuttavia, è inoltre fondamentale che la prevenzione del rischio sia un'attività condivisa con tutte le strutture dell'azienda sanitaria. Un approccio partecipativo può favorire l'adozione dei protocolli, l'identificazione di nuove procedure, il rispetto degli obiettivi di rischio clinico, la segnalazione degli eventi avversi, l'intervento per il miglioramento della qualità e la sicurezza. È inoltre sempre più rilevante costruire una cultura organizzativa basata sulla sicurezza e la qualità per la prevenzione del

rischio. Interventi periodici formativi sono fondamentali per la diffusione delle buone pratiche così come soluzioni innovative che prevedono infografiche, brochure ecc. L'individuazione all'interno della struttura sanitaria di figure cliniche di riferimento per la gestione del rischio permette alla struttura che si occupa di *risk management* di avere validi alleati per la diffusione della cultura della sicurezza, la gestione del rischio e il miglioramento. Inoltre, la partecipazione a network aziendali o regionali, come nel caso della Fondazione, permette di rivolgere le aziende sanitarie verso approcci innovativi e maggiormente efficaci per la sicurezza di pazienti e personale.

Per questo, il principale obiettivo che la Fondazione prevede per i prossimi anni in ambito di gestione del rischio clinico è la totale applicazione del sistema ERM a tutte le strutture, sia sanitarie che amministrative, al fine di garantire uniformità.

L'esperienza dell'Azienda Barletta-Trani

Francesco Albergo, Mara Masullo, Tiziana DiMatteo*

La ASL BT, nata dalla fusione di tre rami d'azienda, ormai diciottenne ha un'organizzazione dipartimentale trasversale. Nel Dipartimento di Staff direzionale insiste l'UO rischio clinico che svolge attività prospettica di programmazione nel medio-lungo termine. Attraverso il sistematico monitoraggio di tutti i sistemi di segnalazione di incident reporting, nonché delle richieste risarcitorie e degli aspetti economici relativi ai costi diretti (per danni correlati agli eventi avversi) e indiretti (per contenziosi), la suddetta UO pianifica le attività di prevenzione del rischio sanitario e del riaccadimento di eventi che a vario titolo hanno generato "perdite" per il paziente, l'azienda e il professionista. Ruolo determinante riveste la costituzione di una rete di rischio clinico costituita da referenti e facilitatori, la condivisione con la stessa di tutte le procedure e i protocolli proposti e soprattutto la formazione su larga scala mirate alla crescita della cultura della sicurezza e della consapevolezza tra tutti gli operatori sanitari.

Parole chiave: rischio clinico, eventi avversi, prevenzione, contenzioso sanitario, sicurezza del paziente, sicurezza operatori sanitari.

* Francesco Albergo, Docente di Risk Management e Controllo delle Aziende Sanitarie, Università LUM "Giuseppe Degennaro".

Mara Masullo, Dirigente Responsabile UOSVD "Gestione Rischio Clinico, Qualità e Bed Management" ASL BT.
Tiziana DiMatteo, Direttore Generale ASL BT.

Health risk management: the ASL BT experience

ASL BT, born from the merger of three company branches, now eighteen years old, has a transversal departmental organization. In the Staff Department, there is the Clinical Risk Management Unit, which carries out prospective planning activities in the medium/long term. The systematic monitoring of all incident reporting systems, as well as requests for compensation and the economic aspects relating to direct costs (for damages related to adverse events) and indirect costs (for disputes), allow the UO to plan the prevention activities. This prevents the health risk and the recurrence of events, which in various ways have generated "losses" for the patient, the Company and the professionals. The establishment of a clinical risk network made up of representatives and facilitators, the sharing of all the proposed procedures and protocols and above all, the training aimed at increasing the culture of safety and awareness among all employees Healthcare, have a crucial role.

Keywords: clinical risk management, adverse events, healthcare litigation, patient safety, healthcare professional safety.

Articolo sottomesso: 05/11/2023, accettato: 10/12/2023

1. Caratteristiche dell'Azienda Sanitaria Territoriale di Barletta

L'ASL BT, istituita con L.R. n. 11 del 12/08/2005 dalla fusione di tre distinti

S O M M A R I O

1. Caratteristiche dell'Azienda Sanitaria Territoriale di Barletta
2. Interventi di prevenzione del rischio clinico e per la sicurezza dei pazienti e del personale
3. Funzioni e responsabilità per la prevenzione del rischio clinico
4. Obiettivi e monitoraggio degli interventi
5. Classificazione dei rischi clinici
6. Ambiti di applicazioni degli interventi
7. Attività di formazione per diffondere la cultura della sicurezza per i pazienti e il personale
8. Partecipazioni a reti del rischio clinico

rami d'azienda rivenienti dalle ex ASL BA/1, BA/2 e FG/2, opera sul territorio coincidente con la provincia BT e garantisce l'assistenza sanitaria a 380.616 abitanti (residenti al 01/01/2022 – Fonte: ISTAT), distribuiti nei 10 comuni suddivisi in 5 distretti: Margherita di Savoia-Trinitapoli-San Ferdinando (DSS1), Andria (DSS2), Canosa-Minervino-Spinazzola (DSS3), Barletta (DSS4), Trani-Bisceglie (DSS5).

La ASL BT, nell'ambito della cornice delineata dalle D.G.R. n. 1388/2011, n. 879/2015 e n. 1603/2018 s.m.i., ha un modello di organizzazione aziendale in cui il governo delle reti cliniche aziendali è assicurato prevalentemente da dipartimenti di natura "trasversale" con la missione di assicurare appropriatezza organizzativa e clinica dei percorsi di presa in carico, cura e assistenza. Le strutture e i professionisti coinvolti condividono la responsabilità degli esiti clinici e assistenziali mediante l'adozione di comuni protocolli, linee guida e procedure, tenuto conto dei diversi livelli di complessità organizzativa, nonché delle variegate competenze professionali coinvolte che, a ogni livello della rete, si esprimono nel rispetto degli standard qualitativi.

L'organizzazione aziendale è stata altresì più recentemente delineata a fronte della D.G.R. n. 1603 del 13/09/2018, avente a oggetto "Parametri standard regionali per l'individuazione di strutture semplici e complesse, posizioni organizzative e coordinamenti per il personale delle Aziende ed Enti del S.S.R. ex

art. 12, co. 1, lett. b) Patto per la Salute 2010-2012. Modifica Allegato 1 alla D.G.R. 3008/2012 in adeguamento alla rete ospedaliera ex R.R. n. 7/2017 s.m.i. e ai dati demografici ISTAT aggiornati al 1° gennaio 2017", come rappresentato in Tab. 1.

Alla luce delle modifiche introdotte, l'attuale organizzazione aziendale prevede i seguenti Dipartimenti (Tab. 2). Il personale dipendente, impiegato nei suddetti dipartimenti aziendali, nell'anno 2022, è riportato, in termini di organico medio, nella Tab. 3.

2. Interventi di prevenzione del rischio clinico e per la sicurezza dei pazienti e del personale

In ossequio alla normativa nazionale e regionale la ASL BT, su scala aziendale, nel corso degli anni si è prodigata per la diffusione della cultura della sicurezza, per l'elaborazione di strategie e architetture organizzative che avessero riguardo alla specificità dei contesti e dei bisogni locali anche attraverso l'introduzione di metodi e strumenti innovativi considerate le indicazioni dei DM nel tempo susseguites. Tanto sin dalla sua istituzione, dapprima con l'assegnazione della funzione Risk Management a un dirigente medico in staff alla Direzione Sanitaria Aziendale e a seguire con l'istituzione di una UOSVD denominata "Rischio Clinico" e successivamente "Gestione Rischio Clinico, Qualità e Bed Management".

Il lavoro di tale funzione operativa, a tutt'oggi, è attentamente ponderato in

Tab. 1 – Organizzazione aziendale ASL BT

Azienda/ Ente SSR	Strutture complesse ospedaliere	Strutture complesse non ospedaliere	Totale strutture complesse	Strutture semplici	Coordinamenti	Posizioni organizzative
ASL BT	38	21	59	87	59	12

Tab. 2 – Dipartimenti ASL BT

Dipartimento
Dipartimento Area Intensiva e delle Emergenze
Dipartimento Cardiologico
Dipartimento Chirurgico-Traumatologico
Struttura Sovradistrettuale della Riabilitazione (Dipartimento Interaziendale da istituire)
Dipartimento di Prevenzione
Dipartimento Direzioni Ospedaliere
Dipartimento Distretti Socio-Sanitari
Struttura Immuno Trasfusionale (Dipartimento Interaziendale da istituire)
Struttura Immuno Trasfusionale (Dipartimento Interaziendale da istituire)
Dipartimento Farmaceutico
Dipartimento Immagini e Diagnostica
Dipartimento Materno-Infantile
Dipartimento Medico-Specialistico
Dipartimento Neuro-Sensoriale
Dipartimento Oncologico
Dipartimento Salute Mentale e delle dipendenze patologiche
Dipartimento Staff Direzione Strategica
Dipartimento delle Attività Operative
Dipartimento Direzionale Amministrativo
Dipartimento Interaziendale di Chirurgia Urologica con nuove tecnologie DICUNT
Dipartimento Interaziendale dell'Area Vasta Nord della Rete Nefrologica-Dialitica e Trapiantologica Pugliese ReNDiT

un'ottica prospettica di programmazione nel medio-lungo termine di attività mirate alla crescita della cultura della sicurezza e della consapevolezza tra gli operatori sanitari attesi anche gli aspetti economici relativi ai costi diretti (derivanti dai danni correlati agli eventi avversi) e indiretti (relativi al contenzioso) strettamente connessi alla sicurezza stessa. Si tratta, tuttavia, di un ambito ormai sempre più trasversale che non può prescindere dalle necessarie collaborazioni tra professionisti, specie in ambiti specifici come già si è avuto modo di porre in essere (es. procedure relative alla farmaco e dispositiovigilanza, procedure relative al percorso nascita o altro).

Le modalità di intervento, al fine di procedere sistematicamente e in modo finalizzato, hanno comportato una iniziale "misurazione del rischio". Dato derivante da strumenti che, allo stesso tempo, sono fonti informative e metodi di misurazione della sicurezza. Questo con riferimento non solo alla segnalazione degli eventi avversi ovvero di tutti gli incidenti/accadimenti significativi, avvenuta in via diretta o attraverso le schede di incident reporting o di segnalazione cadute ma anche attraverso sia un monitoraggio attivo sul campo presso le UU.OO. aziendali, audit e safety walkaround, sia attraverso i dati derivanti dalle richieste risarcitorie discusse nell'ambito del CVS

Tab. 3 – Personale dipendente ASL BT – Anno 2022

	Ruolo sanitario			Ruolo Prof.le			Ruolo tecnico			Ruolo amm.vo			ToT		
	Dir.	Comp.	Totale	Dir.	Comp.	Totale	Dir.	Comp.	Totale	Dir.	Comp.	Totale	Dir.	Comp.	Totale
Presidi Ospedalieri	565	1376	1941	0	3	3	0	392	392	2	48	50	567	1819	2386
P.O. Andria-Canosa	217	518	735		1	1		166	166	1	20	21	218	705	923
P.O. Barletta	244	575	819		1	1		130	130	1	178	18	246	722	968
P.O. Bisceglie	104	283	387		1	1		96	96		11	11	104	391	496
PTA-Trani	16	39	55			0		5	5	1	0	1	16	45	61
PTA-Canosa	9	32	41		1	1		12	12		2	2	9	46	55
Distretti	63	203	266	0	0	0	0	57	57	3	58	61	66	318	383
D.S.S.1	3	25	30			0		5	5		11	11	5	41	46
D.S.S.2	9	30	39			0		8	8	0	13	13	9	51	59
D.S.S.3	9	44	53			0		20	20	1	8	9	10	72	82
D.S.S.4	18	38	56			0		11	11	1	10	11	19	59	78
D.S.S.5	21	67	88			0		14	14	1	16	17	22	96	118
Strutture Sovradistrettuali	93	339	433	0	0	0	0	88	88	1	10	11	94	437	531
S.S.R.	13	90	103			0		23	23		3	3	13	116	129
D.D.P.	10	17	27			0		10	10		1	1	10	28	38
D.S.M.	61	90	151			0		39	39	1	6	7	61	135	197
S.P.T.	7	23	30			0		2					7	25	32
Serv. "118"	3	118	121			0		14	14				3	132	135
Dipartim. Di Prev.	57	96	153			0		9	9	1	29	30	58	134	193
Strutture Centrali	39	21	59	4		4	2	61	62	18	140	158	62	221	284
Totale	842	2105	2947	4	4	8	2	623	625	25	287	312	873	3020	3893

(Comitato Valutazione Sinistri), all'uo-
po coordinato dal Responsabile del
Rischio Clinico. Questo ha consentito la
pianificazione delle attività (cfr. Piano
del Rischio Clinico e Sanitario) con l'in-
dividuazione anche di aree prioritarie di
intervento. Si tratta di attività in costante
evoluzione considerato anche che le
fonti individuate per l'acquisizione del
dato (e conseguentemente ai dati che
queste possono fornire) siano, comun-
que, passibili di parzialità e disomoge-
neità o che vi possa anche essere una
sottorilevazione. L'auspicio è che proce-
dendo con un costante programma di
formazione e sensibilizzazione del per-
sonale in ambito di rischio sanitario si

possa pervenire a una acquisizione di un
dato sempre più e meglio ritagliato sulla
realtà della ASL.

In siffatto contesto vi è stata una mol-
teplice attività operativa, che ha porta-
to alla produzione di specifici PDTA
ovvero di recepimento di protocolli
d'intesa e/o DGR Puglia:

- presa d'atto del Protocollo di Intesa per l'implementazione del PDTA tra il DSS5 e il Punto Nascita del P.O. di Bisceglie, Linee Guida operative ai sensi della DGR n. 882 del 5.05.2019;
- presa d'atto della deliberazione del Direttore Generale dell'A.Re.S.S.

- n. 251/2020, recante: “Proposta di aggiornamento della Rete Reumatologica Pugliese e relativo PDTA. Approvazione del documento “Rete Reumatologica Pugliese e PDTA, Revisione e Aggiornamento”;
- presa d’atto delle deliberazioni del Direttore Generale dell’A.Re.S.S. (Agenzia Regionale per la Salute e il Sociale) riferite ai PDTA (Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale) del Cr. Colon Retto, Cr. Polmone, Cr. Prostata, Cr. Neoplasie Mammarie e Cr. Endometrio”;
 - approvazione Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la gestione dei pazienti affetti da melanoma cutaneo;
 - recepimento studio osservazionale sullo scompenso cardiaco cronico nella ASL BT e approvazione PDTA “Gestione del paziente con scompenso cardiaco latente o cronico Organizzazione della rete Scompenso Cardiaco della ASL BT”;
 - adozione dei “Modelli Organizzativi in Pronto Soccorso – Nuovo Triage e Fast-Track”;
 - recepimento documento PDTA per la gestione dei pazienti affetti da STROKE durante la pandemia da SARS-CoV-2;
 - rete della talassemia e delle emoglobinopatie della Regione Puglia. PDTA per i soggetti affetti da talassemia. Recepimento deliberazione di Giunta regionale n. 712 del 02/05/2018;
 - Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA): “Protocollo per la partoanalgesia presso l’ASL BT”_REV. 1;
 - recepimento del documento: “Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale e Riabilitativo (PDTAR) delle pazienti affette da carcinoma mammario nell’ASL BT”;
 - adozione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per il trattamento antitrombotico e la gestione dei pazienti affetti da Sindrome Coronarica Acuta (SCA);
 - Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA): “Protocollo per la partoanalgesia presso l’ASL BT”
- di procedure declinate a partire da protocolli e indicazioni di società scientifiche nazionali o internazionali:
- implementazione di tutte le Raccomandazioni Ministeriali, con produzione di procedure calate nella realtà aziendale, di cui alcune recentemente revisionate (a titolo esemplificativo, ma non esaustivo si richiama la Procedura per la prevenzione delle Cadute di paziente nelle strutture aziendali, la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli);
 - manuale operativo e di procedure del C.Or.O. (Centro Orientamento Oncologico);
 - la gestione e la comunicazione degli eventi avversi;
 - procedura aziendale per la gestione dei campioni biologici afferenti alle strutture trasfusionali ASL;
 - procedura per l’igiene delle mani secondo indicazioni OMS, con contestuale individuazione di un Infection Control Team;
 - manuale aziendale “Ospedale senza dolore”;
 - documento aziendale per le scelte di antibiotico terapia nelle Unità di Terapia Intensiva coerente con le attuali raccomandazioni di appropriatezza della terapia antimicrobica (Antimicrobial stewardship, AMS);
 - revisione Raccomandazione Ministeriale n. 6 – prevenzione della

morte materna correlata al travaglio e/o parto, secondo SNLG e gli studi ItOSS, declinando la gestione e prevenzione di:

- malattia tromboembolica;
- emorragia del post partum;
- ipertensione in gravidanza;
- sepsi;
- morti materne da anestesia.

La ASL BAT ha svolto, inoltre, ruolo attivo non solo nell'invio di buone pratiche per la sicurezza del paziente nell'ambito della call annuale di AGENAS ma anche nella partecipazione attiva al monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella. Partecipa altresì al programma di sorveglianza delle Infezioni del Sito Chirurgico (SNICH), all'interno del Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza (PNCAR).

Il futuro prossimo è dato da una ulteriore opportunità di verifica derivante dalle intese Stato-Regioni del 2012 e del 2015 in materia di accreditamento, anche recepita dalla Regione Puglia (RR 16/19) dove nel 6° Criterio – Appropriatazza clinica e sicurezza – sono individuati i requisiti specifici per l'implementazione di politiche, strategie e attività per un approccio sistemico alla sicurezza.

3. Funzioni e responsabilità per la prevenzione del rischio clinico

Il Responsabile del Rischio Clinico è specialista in medicina legale, formato in materia di rischio clinico sin dalla formazione universitaria: ha infatti discusso una tesi di laurea nel luglio 2002 dal titolo *Il Risk Management in Italia e all'estero: un modello applicativo in una realtà sanitaria italiana*. Ha suc-

cessivamente conseguito un corso di perfezionamento in "Governare Clinico e manageriale delle Aziende Sanitarie" completando la sua formazione con tre master di II livello nell'ambito dei quali ha effettuato *project works* in ambito di rischio clinico e sicurezza delle cure e del paziente.

È stato dapprima nominato quale dirigente medico di staff di Direzione Sanitaria (2011), con successivo incarico dirigenziale di alta professionalità di Risk Management ex art. 27, comma 1, lettera c) del CCNL 08/06/2000, a seguito di valutazione comparata dei curricula dei dirigenti in Staff.

Nel luglio 2017, istituita la UOSVD Rischio Clinico, è risultato vincitore di avviso interno e pertanto nominato Dirigente Responsabile della suddetta UOSVD; nell'ottobre 2022, a seguito della rideterminazione delle UOSVD, vincitore di ulteriore avviso interno, è stato nominato Dirigente Responsabile della UOSVD Gestione Rischio Clinico, Qualità e Bed Management.

La medesima professionista è coordinatrice della Rete del Rischio Clinico che dal 2016 condivide percorsi formativi, audit, monitoraggio nelle singole UU.OO.: la Rete è infatti declinata con la nomina formale (atto deliberativo DG) di un referente medico e un referente infermieristico per Presidio Ospedaliero nonché di un facilitatore infermieristico/tecnico/ostetrico a seconda della specificità di Unità Operativa e di un facilitatore medico/biologo per U.O.

4. Obiettivi e monitoraggio degli interventi

Con l'approvazione del piano aziendale di rischio clinico e sanitario sono stati individuati i seguenti obiettivi quali prioritari.

- Sviluppare e diffondere la cultura della sicurezza, non punitiva e aperta all'apprendimento, anche mediante l'attivazione di specifici percorsi formativi e l'aggiornamento della rete del rischio clinico.
- Sistematizzare i vari strumenti di registrazione/segnalazione degli eventi indesiderati e integrarne le informazioni.
- Costruire la mappa dei rischi per la sicurezza dei pazienti attivando azioni di miglioramento coerenti con le criticità analizzate.
- Promuovere l'integrazione tra le diverse UU.OO. finalizzata a una vision aziendale di governo clinico.
- Implementare l'adozione e l'applicazione della Raccomandazioni Ministeriali, ovvero aggiornare quelle già in essere.
- Analizzare le raccomandazioni ministeriali che prevedono la compilazione di documenti parti integranti della cartella clinica, allo scopo di condividere modalità e condivisione con la cartella clinica elettronica, anche al fine del monitoraggio e del controllo della corretta tenuta della cartella clinica (per la parte di competenza).
- Migliorare la sicurezza in Sala Operatoria.
- Mantenere alto l'impegno di promozione della corretta igiene delle mani.
- Implementare la cultura della comunicazione dell'evento avverso ai pazienti e o ai caregiver designati, anche al fine di ridurre la conflittualità con l'azienda.

Tali obiettivi sono stati definiti mediante analisi dei dati rinvenuti dalle richieste risarcitorie e dalle proposte formulate in sede di Comitato Valutazione Sinistri, da eventuali reclami,

dalle schede di incident reporting (Near Miss, eventi avversi, eventi sentinella), dalle schede di segnalazione cadute, dalle attività di Significant Event Audit (SEA) e di Safety Walkaround, oltre che dalle proposte proattive rinvenienti dalle U.O. ovvero promosse dalle Raccomandazioni Ministeriali.

5. Classificazione dei rischi clinici

Attraverso l'integrazione e l'analisi delle informazioni provenienti dalle varie fonti disponibili (flussi informativi con indicatori di esito come per esempio dispositivovigilanza e farmacovigilanza, SDO, cartella clinica, incident reporting, Near Miss ed eventi avversi, eventi sentinella, controlli di qualità sulla documentazione sanitaria, analisi del contenzioso, analisi dei reclami ecc.) i rischi clinici sono classificati:

- per settaggio assistenziale (territorio/ospedale);
- per tipologia assistenziale (SS.OO/UU.OO. degenza medica ordinaria/UU.OO. degenza chirurgica ordinaria/Emergenza-Urgenza);
- per profilo professionale (dirigenza/comparto – Direttori/coordinatori);
- per tipologia di rischio (rischio assistenziale/rischio farmacologico/rischio da apparecchiature elettromedicali/rischio organizzativo-gestionale/rischio cattiva comunicazione).

6. Ambiti di applicazioni degli interventi

Gli interventi per la sicurezza e per la prevenzione del rischio clinico sono pressoché uniformi in tutta l'azienda (ospedali, DSM, DDSSSS, SerD), focalizzando le aree a maggior rischio. Vengono programmati alla luce di quanto

emerge a seguito di sopralluoghi, audit, SEA, monitoraggio o RCA, nelle aree oggetto di verifica. La previsione è formulata dalla UOSVD Rischio Clinico in collaborazione con le U.O. coinvolte e condivisa con i Direttori di Dipartimento afferente e/o delegato del datore di lavoro; la successiva attuazione è demandata alle UU.OO. di competenza, previa indicazione e stratificazione di priorità da parte della Direzione Strategica.

7. Attività di formazione per diffondere la cultura della sicurezza per i pazienti e il personale

Nel 2011, a seguito dell'introduzione del sistema di gestione del rischio clinico, nonché di istituzione della rete ospedaliera del rischio clinico, tutti i direttori di U.O., coordinatori, referenti e facilitatori hanno effettuato corsi di formazione obbligatoria, allo scopo di fornire elementi di gestione del rischio clinico a professionisti che a cascata, secondo quanto previsto dalle attività della rete, avrebbero formato a loro volta tutto il personale assegnato e afferente alle UU.OO.

Tale percorso nel tempo è stato implementato sul campo e attraverso incontri della rete del rischio clinico, di volta in volta aggiornata con la nomina di altri referenti e/o facilitatori, a fronte di trasferimenti e/o pensionamenti del personale.

Ogni attività di SEA, audit, safety walkaround o incontri, nonché presentazioni di procedure o raccomandazioni implementate rappresentano

un momento di formazione continua. Molto frequentemente nei percorsi formativi clinico-specialistici sono previste relazioni o interventi in materia di rischio clinico, nell'ottica della condivisione della cultura della sicurezza delle cure e del paziente.

8. Partecipazioni a reti del rischio clinico

Con deliberazione n. 1575 della Giunta Regionale del 12 luglio 2011, pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 121 del 02/08/2011 è stato approvato il Sistema di gestione del rischio clinico nel Sistema Sanitario Regionale di Puglia, con l'istituzione di un gruppo di lavoro per il coordinamento delle attività di gestione del rischio clinico finalizzate alla garanzia della sicurezza dei pazienti, al quale prendevano parte i Responsabili delle U.O. Gestione Rischio Clinico delle Aziende Sanitarie e Istituti pubblici e privati accreditati del Servizio Sanitario Regionale. In osservanza alla citata DGR la ASL BT ha partecipato, con il Responsabile Aziendale ai lavori e tavoli tecnici di gestione e prevenzione del rischio clinico.

Partecipa attivamente alle attività promosse dal Centro Regionale per la gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente (C.R.R.S.), a supporto della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" del Dipartimento "Promozione della Salute, del Benessere e dello Sport per tutti" ARRES Regione Puglia, fornendo allo stesso i dati aziendali utili all'espletamento delle sue funzioni.

Interventi per la prevenzione del rischio clinico: il caso dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria

Guglielmo Pacileo, Valter Declame*

L'Azienda Ospedaliera di Alessandria è l'hub di II livello nella Rete Ospedaliera dell'area Piemonte-Sud Est. A partire dal 2022, la Regione ha individuato nel Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione (DAIRI) istituito tra AO AL e ASL AL, l'infrastruttura di supporto regionale alla ricerca e ai processi clinico-organizzativi nelle Aziende Sanitarie Regionali, per la realizzazione degli obiettivi di sviluppo della ricerca sanitaria. In AO AL è attiva una Struttura Semplice a valenza aziendale (SSA) Rischio Clinico che opera in staff al Direttore Sanitario. Il responsabile della SSA guida l'Unità di Gestione del Rischio Clinico aziendale che coordina le attività funzionali all'implementazione del Programma Regionale per la gestione del Rischio Clinico. Peculiare è l'attenzione a favorire la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi derivanti da eventi avversi per migliorare la relazione tra i cittadini e il sistema sanitario, favorita dalla figura del responsabile che è incaricato anche della Medicina Legale.

Parole chiave: medicina legale, facilitatori, gestione del rischio.

* Guglielmo Pacileo, Cergas-SDA Bocconi.
Valter Declame, Azienda Ospedaliera di Alessandria.

Interventions to prevent clinical risk: the case of the Alessandria Hospital

The Alexandria Hospital (AO AL) is the level II hub of the Piedmont-South East Area Hospital Network. Since 2022, the Piedmont Region has identified the Department for Integrated Research and Innovation Activities (DAIRI), set up with the Local Health Authority, as the regional support infrastructure for research and clinical-organizational processes in the Region to achieve the objectives of health research development. In the AO AL, there is a Clinical Risk Unit, which is part of the staff of the Director of Health. The Head of the Unit manages the Hospital Clinical Risk Management Unit, which coordinates the functional activities for implementing the Regional Clinical Risk Management Programme. A particular feature is the emphasis on promoting the out-of-court resolution of disputes arising from adverse events to improve the relationship between citizens and the health system, promoted by the Clinical Risk Manager, who is also in charge of Legal Medicine.

Keywords: Legal Medicine, Facilitator, Risk management.

Articolo sottomesso: 03/10/2023,
accettato: 15/12/2023

S O M M A R I O

1. Breve descrizione dell'azienda
2. Interventi per la prevenzione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e del personale
3. Caratteristiche professionali del responsabile del rischio clinico
4. Obiettivi e monitoraggio degli interventi
5. Classificazione dei rischi clinici
6. Ambiti di applicazione degli interventi
7. La formazione per la diffusione della cultura della sicurezza
8. Partecipazioni a reti del servizio clinico

1. Breve descrizione dell'azienda

L'Azienda Ospedaliera di Alessandria è l'hub di II livello nella Rete Ospedaliera dell'area Piemonte-Sud Est. A partire dal 2022, la Regione ha individuato nel Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione (DAIRI) istituito tra AO AL e ASL AL, l'infrastruttura di supporto regionale alla ricerca e ai processi clinico-organizzativi nelle Aziende Sanitarie Regionali, per la realizzazione degli obiettivi di sviluppo della ricerca sanitaria. In AO AL è attiva una Struttura Semplice a valenza aziendale (SSA) Rischio Clinico che opera in staff al Direttore Sanitario. Il responsabile della SSA guida l'Unità di Gestione del Rischio Clinico aziendale che coordina le attività funzionali alla implementazione del Programma Regionale per la gestione del Rischio Clinico. Peculiare è l'attenzione a favorire la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi derivanti da eventi avversi per migliorare la relazione tra i cittadini e il sistema sanitario, favorita dalla figura del responsabile che è incaricato anche della Medicina Legale.

Il Piano Socio-Sanitario Regionale (PSSR) 2012-2015 ha affidato all'Azienda Ospedaliera "SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo" il ruolo di hub di II livello, sede di DEA di II livello, nella Rete Ospedaliera dell'area Piemonte-Sud Est, ruolo confermato dalle deliberazioni della Giunta Regionale 19 novembre 2014 n. 1-600 e 23 gennaio 2015 n. 1-924 che hanno fissato l'attuale assetto della rete di offerta ospedaliera regionale.

In particolare, l'Ospedale "Cesare Arrigo" costituisce presidio per la diagnosi e cura delle patologie pediatriche, com-

prese quelle riferite alla chirurgia pediatrica, oltre a costituire riferimento per l'emergenza neonatale.

Il PSSR 2012-2015, inoltre, ha confermato la funzione di Centro Riabilitativo Polifunzionale attribuita all'Ospedale "Teresio Borsalino", che costituisce in ambito regionale uno dei centri di riferimento per la Riabilitazione di III livello ed è sede di unità spinale e centro per le gravi cerebrolesioni.

L'Azienda Ospedaliera gestisce, inoltre, in stretto coordinamento con Azienda Zero, istituita con Legge Regionale n. 26 del 26/10/2021, i Servizi di Emergenza Sanitaria Territoriale 118 per le Province di Alessandria e Asti ed è sede di Centrale Operativa Emergenza e base per l'Elisoccorso.

L'Azienda Ospedaliera svolge altresì un ruolo di presidio di base per i cittadini residenti nel Distretto sanitario di Alessandria - Valenza, in stretta correlazione con i servizi territoriali.

L'Azienda sostiene la formazione, la ricerca, la traduzione nella pratica clinica di linee guida e buone pratiche in un'ottica di garanzia della qualità e della affidabilità dei servizi erogati e partecipa a garantire i Livelli Essenziali di Assistenza nei confronti della comunità di riferimento, contribuendo alla tutela e alla promozione della salute, con azioni dirette e attraverso il sostegno alle attività didattiche e di formazione del personale sanitario.

A tal riguardo l'Azienda promuove lo svolgimento di sperimentazioni cliniche anche di interesse nazionale e internazionale e persegue lo sviluppo tecnologico di avanguardia, anche attraverso la stipula di convenzioni, contratti o accordi di collaborazione con altre amministrazioni, enti, istituti, associazioni e altre persone giuridiche pubbliche o private, anche con

l'acquisizione di fondi per lo svolgimento delle ricerche e l'acquisizione delle tecnologie.

Con DGR n. 40-4801 del 18 marzo 2022 la Regione Piemonte ha individuato nel Dipartimento Attività Integrate Ricerca e Innovazione (DAIRI) istituito tra l'Azienda Ospedaliera di Alessandria e l'ASL AL, l'infrastruttura di supporto regionale alla ricerca e ai processi clinico – organizzativi nelle Aziende Sanitarie Regionali (ASR), per la realizzazione degli obiettivi di sviluppo della ricerca sanitaria nel Sistema Sanitario Regionale (SSR). L'Azienda dispone di 667 Posti letto (2022), ha 2.473 dipendenti (2022) e nel 2022 ha prodotto 27.333 dimissioni ospedaliere.

2. Interventi per la prevenzione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e del personale

AO AL in primo luogo programma le proprie attività di prevenzione del rischio clinico seguendo le indicazioni regionali. Inoltre, il sistema di Risk Management comprende tutte le aree in cui gli errori possono manifestarsi durante i processi clinici e assistenziali in cui sono coinvolti i pazienti. A questo scopo, all'interno dell'Azienda, il sistema di gestione del rischio clinico è governato sia a livello strategico e sia operativo da parte dell'Area di Supporto Direzionale per l'Organizzazione e lo Sviluppo e risulta integrato alle attività dipartimentali e contemporaneamente trasversale ai processi dei dipartimenti, ai sensi del Piano di Organizzazione Aziendale.

Viene quindi mantenuto un approccio sistemico organizzativo di un modello complessivo che comprende l'organizzazione, i professionisti e i pazienti, da cui si può dedurre la complessità delle

problematiche e delle dinamiche che deve affrontare chi opera nell'ambito del Risk Management.

In AO AL è attiva una Struttura Semplificata a valenza aziendale (SSA) Rischio Clinico che opera in staff al Direttore Sanitario. La SSA supporta la Direzione generale nel coordinamento aziendale delle funzioni di Governo Clinico e prevenzione e gestione del Rischio Clinico, esercitate, oltre che dalla stessa Direzione, dal Collegio di Direzione, dal Direttore medico dei Presidi Ospedalieri, dai Direttori di dipartimento e di struttura, ciascuno per le proprie competenze. A tal fine opera attivamente in sinergia con le strutture a cui sono attribuite le funzioni di Accreditamento e Qualità, Controllo di gestione, Flussi informativi, Legale, Assicurazioni, Prevenzione e Protezione e Medico competente, Direzione Medica dei Presidi Ospedalieri.

Inoltre, per quanto attiene all'attività di Medicina Legale, la struttura:

- supporta la Direzione Generale e i dirigenti medici aziendali in materia di colpa civile e penale;
- garantisce consulenza e gestione del contenzioso per gli aspetti medico-legali e per gli aspetti di medicina necroscopica, per la quale in particolare, è richiesta l'organizzazione e la gestione delle procedure inerenti all'accertamento autoptico dei decessi a valenza medico legale;
- garantisce l'interfaccia aziendale per Tribunali e Autorità Giudiziaria, attraverso proprio personale con funzione di perito di parte;
- supporta l'attività tecnico-amministrativa per la valutazione dei postumi permanenti e temporanei nell'ambito di pratiche di risarcimento

danni con responsabilità dell'Azienda, in particolare per la valutazione del danno biologico;

- gestisce e coordina problematiche di polizia mortuaria ospedaliera;
- svolge funzioni di coordinamento funzionale nelle materie di competenza;
- supporta e promuove la formazione, in collaborazione con la Struttura Complessa Direzione Medica dei Presidi Ospedalieri, in materie di competenza trasversale all'Azienda quali consenso informato, revisione cartelle cliniche, aspetti medico legali, sperimentazioni cliniche, percorsi diagnostico terapeutici assistenziali.

Il responsabile della SSA Rischio Clinico guida l'Unità di Gestione del Rischio Clinico aziendale che coordina le attività funzionali alla implementazione del Programma Regionale per la gestione del Rischio Clinico. È un team multiprofessionale formato da diversi professionisti, ha funzioni di indirizzo, coordinamento per quanto attiene specificatamente il rischio clinico. Si struttura in un approccio sistemico. Ha l'obiettivo di ridurre il contenzioso e gli errori della struttura coinvolta, e ha l'obiettivo di sensibilizzare gli operatori della struttura per creare la cultura del rischio clinico.

Tra le principali attività svolte dalla SSA Rischio Clinico si segnalano inoltre: la segnalazione e gestione di eventi sentinella, eventi avversi, "Near Miss"; la contestualizzazione e verifica dell'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e delle indicazioni regionali; la formazione degli operatori sanitari sulle tematiche riguardanti il rischio clinico; l'implementazione e verifica utilizzo check-list e la

partecipazione sia al Comitato Valutazione Sinistri sia al Comitato Gestione Sinistri.

Il Comitato Valutazione Sinistri è composto dalle professionalità (Dirigente della SS Affari generali e Legale, cui afferisce il Settore Assicurazioni, o suo delegato; Direttore Medico dei Presidi e Responsabile della SSA Rischio Clinico) utili a garantire la più completa istruttoria dei sinistri da sottoporre all'esame del Comitato Gestione Sinistri interaziendale, sia sotto il profilo assicurativo che sotto quello del rischio clinico, in modo da pervenire a una valutazione di massima della fondatezza della richiesta di risarcimento, delle presunte responsabilità e delle ipotesi di quantificazione economica del danno, anche ai fini dell'apposizione delle necessarie riserve.

Peculiare in AO AL è l'attenzione a favorire la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi derivanti da eventi avversi per migliorare la relazione tra i cittadini e il sistema sanitario. Un'efficace gestione del rischio clinico in sanità, vista la complessità del fenomeno e la rilevanza assunta da questa tematica, deve prevedere forme di definizione stragiudiziale dei contenziosi che, attraverso soluzioni a vantaggio sia dei cittadini che delle strutture sanitarie, contribuiscano a mantenere un clima di fiducia e traiettorie sostenibili di relazione con l'utenza.

Si osserva, infine, come la raccomandazione ministeriale sulla gestione stragiudiziale delle richieste di risarcimento non è immediatamente applicabile in AO AL, in quanto la Regione Piemonte ha adottato linee guida parzialmente difformi. Tutti i sinistri di valore inferiore a 5.000 € sono gestiti a livello di singola azienda; in tal senso, una

volta effettuata l'istruttoria, la pratica viene discussa collegialmente o in sede di riunione del Gruppo di gestione del rischio clinico, prima di procedere alla sua definizione o reiezione. Il gruppo viene integrato di volta in volta con il Responsabile della struttura dove l'evento si è verificato. I sinistri di importo superiore sino al raggiungimento della franchigia prevista in polizza sono soggetti alla valutazione del Comitato Gestione Sinistri interaziendale che fornisce in sede collegiale parere obbligatorio anche se non vincolante sulle pratiche di competenza. I sinistri di importo superiore alla franchigia prevista in polizza (attualmente non inferiore a € 500.000,00) sono invece gestiti dalla compagnia assicurativa.

3. Caratteristiche professionali del responsabile del rischio clinico

Il dirigente medico responsabile della Struttura Semplice a Valenza Aziendale Rischio Clinico è specializzato in Anatomia Patologica e Medicina Legale. Ha un Master in Bioetica Clinica. In precedenza ha svolto attività di medicina sociale e certificativa presso ASL TO2, quindi in medicina legale in ospedaliera per oltre 10 anni. È consulente per l'Autorità Giudiziaria in ambito civile e penale da circa 20 anni. È stato individuato dalla Direzione Generale in conseguenza dei titoli utili per ricoprire sia l'incarico di responsabile del Rischio Clinico sia di responsabile della Medicina Legale. Nelle Strutture Complesse maggiormente coinvolte nei processi di prevenzione del rischio clinico sono presenti figure professionali Sanitarie definite Facilitatori del Rischio Clinico con funzioni di raccordo in merito alle segnalazioni di mancati eventi,

eventi avversi ed eventi di rilevanza medico legale. Hanno il compito di diffondere la sensibilità sul corretto utilizzo della scheda di incident reporting e di essere referenti per la gestione del rischio clinico; raccogliere le segnalazioni degli eventi, quasi eventi, disservizi. Hanno inoltre la funzione di gestire l'audit interno e di mappare i rischi interni con l'aiuto del responsabile della SSA Rischio Clinico.

4. Obiettivi e monitoraggio degli interventi

Gli obiettivi sono in larga parte costruiti seguendo le linee programmatiche regionali, per il 2023, sono state previste quindici azioni:

- Azione 1. Monitoraggio sulle iniziative e sui risultati delle ASR e delle Strutture sanitarie e socio-sanitarie private accreditate relativi alla gestione del rischio clinico.
- Azione 2. Monitoraggio delle attività di gestione e comunicazione degli eventi avversi – Adozione di sistema di segnalazione Near Miss e eventi avversi.
- Azione 3. Prevenzione delle cadute nelle strutture sanitarie.
- Azione 4. Sicurezza in sala operatoria – Monitoraggio sistematico dell'uso della check-list in sala operatoria.
- Azione 5. Prevenzione degli errori in terapia farmacologica – Riconciliazione terapia farmacologica.
- Azione 6. Implementazione e monitoraggio Raccomandazione 14 – Centralizzazione della preparazione dei Farmaci antineoplastici.
- Azione 7. Programma regionale per l'emergenza intraospedaliera.
- Azione 8. Sviluppo cultura della valutazione e dell'accountability.

- Azione 9. Programma per la gestione dei rischi sanitari della responsabilità civile della regione Piemonte.
- Azione 10. Politiche di empowerment rivolte al cittadino e operatori relative alle strutture sanitarie.
- Azione 11. Violenza su operatori.
- Azione 12. Analisi a priori dei percorsi a rischio.
- Azione 13. Pratiche contenitive in ambito sanitario.
- Azione 14. Progetto sicurezza transfusionale.
- Azione 15. Misure di prevenzione da infezione da SARS-COV2.

L'attuale Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2020-2022 è stato approvato il 21 ottobre 2020, ponendosi i seguenti obiettivi: consolidare il modello gestione del rischio e delle denunce di sinistri definito a livello regionale, favorendo un approccio multidisciplinare; definire azioni per lo sviluppo, a livello aziendale, di interventi efficaci per la sicurezza di pazienti e operatori sanitari; favorire lo sviluppo aziendale di buone pratiche; monitorare l'applicazione delle Raccomandazioni elaborate dal Ministero della Salute e delle linee di indirizzo regionale, anche tenuto conto degli adempimenti previsti dalla normativa nazionale.

5. Classificazione dei rischi clinici

L'azienda classifica i rischi clinici sia per gravità sia per frequenza. Come previsto dalle indicazioni nazionali, i criteri che possono aiutare nella definizione delle priorità fanno riferimento sia alla frequenza dei problemi, sia alla gravità delle conseguenze e alla possibilità di porre in atto soluzioni o misure preventive. La stima del rischio

si basa da un lato sulla probabilità di accadimento (Remoto < 0.3%; Occasionale 0,3-7%; Probabile 7-14%; Frequente > 14%), dall'altro sulla severità del danno (Nessuno perché l'errore non ha comportato danni; Lieve Danno temporaneo con prolungamento della degenza < 1 mese; Medio a causa di invalidità temporanea e/o prolungamento della degenza > 1 mese; Grave Invalidità permanente o rischio di morte; Morte). La mappatura operata incrociando gravità e frequenza consente di individuare le unità operative a maggiore o minore criticità.

L'incident reporting è lo strumento di rilevazione di un evento o di un quasi evento (Near Miss), che permette di tracciare l'accadimento e le sue conseguenze in modo strutturato. Ha una modalità retrospettiva, con la raccolta della segnalazione degli eventi, effettuata volontariamente o obbligatoriamente dagli operatori sanitari. La segnalazione di eventi significativi assume rilevanza e utilità quando viene effettuata e inserita in un approccio sistematico, il cui scopo principale è il miglioramento della sicurezza per il paziente e per gli operatori nella struttura sanitaria.

La SSA Rischio Clinico adotta azioni per affrontare rischi e opportunità al fine di attivare un processo sistematico di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi attuali e potenziali.

Si propone inoltre di gestire i sinistri dal punto di vista operativo nell'ottica di un miglioramento continuo e riduzione del rischio di reiterazione degli eventi avversi, categorizzando i rischi in preventivabili; legati alle strategie e incontrollabili, che provengono dall'ambiente esterno, applicando la

metodologia FMECA al fine di individuare cause di potenziali rischi.

La SSA Rischio Clinico ha inoltre condotto una analisi di contesto interno che ha messo in rilievo quanto segue:

- multidisciplinarietà, con alcune specialità svolte in esclusiva per un bacino di utenza sovrazonale;
- presenza di professionalità di elevata competenza;
- presenza di strutture ad alta complessità;
- ruolo peculiare nella formazione degli operatori sanitari;
- presenza della Scuola di Medicina;
- presenza della laurea In Infermieristica;
- presenza di un elevato livello tecnologico;
- complessità della casistica trattata, in particolare in alta specialità;
- diffusa cultura della Gestione del Sistema Qualità Aziendale e dell'Accreditamento Istituzionale;
- diffusa attività di ricerca e di produzione scientifica;
- collaborazione con il gruppo di facilitatori del rischio clinico;
- collaborazione con tutti professionisti delle strutture presenti nell'Azienda;
- presenza di n. 3 presidi ad alta intensità di cura;
- adozione di un approccio basato sul miglioramento continuo nella revisione sistematica delle attività;
- presenza di politiche specifiche nel settore della sicurezza delle cure;
- adozione sistematica della misurazione delle attività;
- gestione sinistri.

Per quanto riguarda il contesto esterno:

- Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente ai sensi dell'art. 2, comma 4, della Legge 8 marzo 2017;
- programma regionale per la gestione del rischio clinico (emesso ogni 2 anni) con 15 azioni da attuare;
- elevata attenzione sociale (associazioni di cittadini e pazienti) e istituzionale (aziende sanitarie – agenzie);
- la presenza di numerose norme e atti di indirizzo di istituzioni nazionali e internazionali;
- elevato impatto sull'equità nell'erogazione dei servizi;
- elevata attenzione da parte di ordini professionali e società scientifiche;
- la pressione del mondo assicurativo sulla tematica, riduzione dei premi per elevati contenziosi;
- consolidato rapporto instauratosi con le associazioni degli utenti;
- ruolo hub di alcune discipline nelle reti assistenziali;
- monitoraggio raccomandazioni Agenas.

Una volta individuati i fattori rilevanti del contesto interno ed esterno è possibile determinare il perimetro di progettazione, all'interno del quale prendere in considerazione gli stakeholder rilevanti, le loro esigenze e le loro aspettative.

6. Ambiti di applicazione degli interventi

Gli interventi per la sicurezza e per la prevenzione del rischio clinico si sono focalizzati in alcuni ambiti nei quali è considerato maggiore il rischio clinico. In particolare, attraverso il metodo CartoRisk. Si tratta di un metodo di lavoro articolato che prevede la costituzione di gruppi di lavoro multiprofes-

sionali e che ha come scopo l'analisi dei principali processi di erogazione delle prestazioni sanitarie misurando quantitativamente e qualitativamente il rischio a priori, l'efficacia delle barriere utilizzate e l'entità del rischio residuo da gestire. È uno strumento che viene applicato in collaborazione con la società assicurativa che in Regione affianca le strutture sanitarie associate al fine di mappare e ridurre il rischio clinico. Nel 2023, l'Azienda sta lavorando alla mappatura del rischio nel blocco chirurgico infantile, affidando alla SSA Rischio clinico il compito di effettuare l'analisi del rischio a priori e di coordinare il conseguente piano di miglioramento. In precedenza la mappatura del rischio ha riguardato il percorso nascita e il blocco operatorio.

La SSA Rischio Clinico gestisce il processo di miglioramento monitorando in primo luogo le raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella. Prepara regolarmente i report su iniziative e sui risultati relativi alla gestione del rischio clinico. Verifica le modalità di recepimento/revisione di Procedure, linee di indirizzo, istruzioni operative e modulistica elaborate a livello aziendale attuative delle Raccomandazioni ministeriali. Organizza riunioni, incontri in Unità Gestione del Rischio, e aggiorna il portale aziendale. Registra sul sito Agenas almeno una buona Pratica.

Nel 2023 l'AO AL ha lavorato su Sicurezza e ingaggio del paziente. La raccomandazione è stata formulata sulla base delle numerose evidenze che dimostrano che quando i pazienti sono trattati come partner nella propria cura, si ottengono significativi vantaggi in termini di sicurezza, soddisfazione del paziente ed esiti di salute. Il coinvolgimento attivo del paziente e

della famiglia è stato incorporato nella Risoluzione WHA72.6 – “Azione globale sulla sicurezza del paziente” e nel Piano d'azione globale per la sicurezza del paziente 2021-2030 come uno dei sette obiettivi strategici utili per progredire verso l'eliminazione dei danni evitabili nell'assistenza sanitaria. L'obiettivo della buona pratica è di introdurre un'azione multistakeholder tesa alla promozione dell'engagement con particolare focus sulla sicurezza attraverso la narrazione.

7. La formazione per la diffusione della cultura della sicurezza

Nel periodo 2017-2019 sono stati formati circa 100 facilitatori, selezionati all'interno del gruppo dei coordinatori infermieristici, a cui è stato affidato il ruolo di raccolta delle segnalazioni di eventi avversi e di supporto ai momenti di analisi mediante audit clinico. Nel 2022 sono stati svolti interventi formativi personalizzati rivolti agli operatori di due aree: salute mentale e medicina interna. L'analisi dei bisogni e la costruzione del percorso formativo è stata svolta assieme agli operatori. Infine è attiva una FAD aperta a tutti gli operatori aziendali con la finalità di fornire una introduzione ai temi del rischio clinico.

8. Partecipazioni a reti del servizio clinico

Le azioni di programmazione regionale sono stabilite dal Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente (attivo dal 2019) che sostituisce il Gruppo regionale rischio clinico (attivo a sua volta dal 2007). Il Centro coordina la rete regionale referenti rischio clinico delle Aziende Sanitarie Regionali (ASR),

composto a sua volta dai referenti per la gestione del rischio clinico di ogni ASR. A livello di ciascuna azienda dal 2008, su deliberazione regionale, è attiva una unità di gestione del rischio cli-

nico che ha il compito di provvedere alla diffusione delle informazioni nazionali, regionali, locali; alla raccolta e analisi eventi avversi; audit; nonché alla definizione di procedure aziendali.

Qualità, sicurezza delle cure e risk management: il modello dell'Azienda USL Toscana Sud Est

Anna Romiti, Antonio D'Urso, Simona Dei, Roberto Turillazzi, Maria Giovanna D'Amato, F. Taddeini, E. Capitani, S. Limaj, M.P. Fiori, E. Franci, L. Brunelli, R. Monaco, S. Mazzoli, L. Menozzi, P.G. Macri*

Lo scopo del presente contributo è quello di analizzare il modello di gestione del rischio di un'azienda sanitaria particolarmente complessa in termini di ampiezza territoriale e articolazione strutturale, l'Azienda USL Toscana Sud Est. Tre sembrano i principali punti di forza di tale modello: 1. la strategia aziendale che punta a rafforzare il sistema di risk management e la modalità con cui tale strategia è tradotta all'interno dei meccanismi operativi (l'integrazione nel sistema di budget di specifiche azioni di gestione del rischio); 2. la peculiarità della struttura organizzativa scelta (la creazione di tre

aree dipartimentali dedicate al tema del rischio); 3. il rilevante investimento dedicato allo sviluppo di una cultura aziendale orientata al risk management (la promozione di modalità proattive di gestione del rischio incentrate sul *no blame culture*). In un panorama italiano diversificato, riguardo ai modelli di risk management delle aziende sanitarie, il caso analizzato rappresenta un'interessante prospettiva a cui guardare come modello di governance del rischio.

Parole chiave: gestione del rischio, cultura *no blame*, governance, sicurezza delle cure, qualità.

Quality, safety of care and risk management: the model of the Azienda USL Toscana Sud Est

The purpose of this contribution is to analyze the risk management model of a particularly complex healthcare company in terms of territorial scope and structural organization, the Azienda USL Toscana Sud Est. Three main strengths of this model seem to be: 1. the corporate strategy aimed at strengthening the risk management system and how this strategy is translated into operational mechanisms (integration of specific risk management actions into the budgeting system); 2. the

S O M M A R I O

1. Introduzione
2. L'Azienda USL Toscana Sud Est: popolazione e caratteristiche
3. I principali risultati raggiunti dell'Azienda USL TSE in ambito di risk management
4. I punti di forza del sistema di risk management dell'Azienda USL TSE
5. Considerazioni conclusive

* Anna Romiti, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Università degli Studi di Firenze.

Antonio D'Urso, Azienda USL Toscana Sud Est.

Simona Dei, Azienda USL Toscana Sud Est.

Roberto Turillazzi, Azienda USL Toscana Sud Est.

Maria Giovanna D'Amato, Azienda USL Toscana Sud Est.

F. Taddeini, Azienda USL Toscana Sud Est.

E. Capitani, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Siena.

S. Limaj, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Siena.

M.P. Fiori, Azienda USL Toscana Sud Est.

E. Franci, Azienda USL Toscana Sud Est.

L. Brunelli, Azienda USL Toscana Sud Est.

R. Monaco, Azienda USL Toscana Sud Est.

S. Mazzoli, Azienda USL Toscana Sud Est.

L. Menozzi, Azienda USL Toscana Sud Est.

P.G. Macri, Azienda USL Toscana Sud Est.

uniqueness of the chosen organizational structure (the creation of three departmental areas dedicated to risk management); 3. the significant investment in developing a corporate culture oriented towards risk management (promotion of proactive risk management approaches centered around a no-blame culture). In the diversified Italian landscape regarding healthcare companies' risk management models, the analyzed case represents an interesting perspective to consider as a risk governance model.

Keywords: risk management, no blame culture, governance, safety of care, quality.

Articolo sottomesso: 05/05/2023,
accettato: 10/06/2023

1. Introduzione

Il percorso evolutivo delle funzioni di *clinical risk management* in seno al SSN, fino all'attuale assetto normativo, è stato lungo e progressivo. Le prime due iniziative, che rappresentano uno spartiacque rispetto al livello di attenzione nazionale posto sul tema, sono la "Rilevazione nazionale sulle iniziative per la sicurezza del paziente nelle strutture del SSN", nel 2002 e l'istituzione da parte del Ministero della Salute di un'apposita Commissione Tecnica sul rischio clinico, nel 2003. Dagli esiti della rilevazione emerge una condizione di debolezza del SSN, soprattutto in relazione al quadro di riferimento esterno al nostro sistema. Fuori dal nostro contesto sono già presenti forti stimoli alla ricerca e sperimentazione di nuove prospettive sul risk management, specialmente in seguito alla pubblicazione del noto rapporto dell'allora Institute of Medicine statunitense: *To Err*

Is Human: Building a Safer Health System (2000).

Le criticità ascrivibili al contesto italiano fanno prevalentemente riferimento alla scarsa attivazione di funzioni di risk management nelle aziende; solo il 17% delle organizzazioni partecipanti alla rilevazione effettuata dichiara di aver attivato tali funzioni.

In conseguenza di questa criticità il Ministero si attiva nella direzione della promozione di una diffusa e crescente cultura e consapevolezza istituzionale ai diversi livelli, relativamente al tema del risk management e della coerenza della sua gestione. A conferma di questo, ricordiamo in particolare tre azioni: l'istituzione, nel 2007, di un'apposita Commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali, l'Atto di Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome, nel 2008, e l'istituzione, nello stesso anno, del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in Sanità¹. Nel successivo decennio, sono poi intervenute, in materia, specifiche previsioni normative², soprattutto a partire dal 2012 fino alla vigente Legge n. 24/2017. Fra gli indubbi e molteplici pregi di questa legge (Legge Gelli-Bianco), va segnalata l'introduzione di stringenti e unitari oneri per aziende sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e per tutto il personale in materia di "sicurezza delle cure". La legge, inserendosi in una cornice nazionale di modelli eterogenei, rispetto alla gestione della sicurezza delle cure, sollecita un approccio sistemico, multidimensionale e altamente integrato della sicurezza clinica e della

¹ Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali, 11/12/2008.

² Legge n. 189/2012; Legge n. 208/2015; Legge n. 302/2015.

gestione dei rischi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie, a ogni livello di responsabilità decisionale, organizzativa e professionale.

Guardando alla Toscana, è interessante sottolineare che le prime azioni nella direzione di funzioni strutturate per la prevenzione e gestione del rischio clinico hanno un importante sviluppo in fasi precedenti rispetto alla recente normativa nazionale.

In particolare, fin dal 2003 la Toscana crea un apposito Centro Regionale di Riferimento ed emana le "Linee di indirizzo per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente nelle Aziende sanitarie del SSR" (delibera n. 1387 del 27/12/2004) introducendo uno specifico *panel* delle attività da promuovere in tal senso (Tab. 1). Si tratta di indirizzi tesi a fornire importanti driver organizzativi e operativi inerenti le prassi di segnalazione e di gestione di eventi critici basati sulla pratica del *Reporting and Learning System* (RLS). Tale pratica, finalizzata alla valutazione e gestione del rischio e allo sviluppo di una capillare cultura della sicurezza in seno all'organizzazione, secondo presupposti *no blame*, è indirizzata alla promozione dello sviluppo di attività organizzate volte all'analisi di eventi avversi, Near Miss e azioni insicure conseguenti alle segnalazioni spontanee del personale. Sempre nell'ottica dello sviluppo di un modello omogeneo regionale di risk management è importante ricordare l'introduzione di un sistema informatizzato regionale³ che ha per-

³ Il sistema informativo regionale "SiGRC" guida, scandisce e registra l'intera processazione dei casi da parte delle figure che intervengono nella gestione delle diverse tipologie di segnalazioni, fino alla pianificazione delle azioni di riduzione del rischio e relativo timing di attuazione, permettendone il periodico monitoraggio applicativo retrospettivo.

messo nel tempo la costruzione di una banca dati all'interno della quale sono raccolti sinistri, segnalazioni spontanee effettuate online dagli operatori nel sistema di *incident reporting*, segnalazioni di cadute, nonché eventi sentinella. Anche l'implementazione di questo strumento può essere considerata una "facilitazione" tecnologica ai fini dell'avvio e lo sviluppo delle attività aziendali in tal senso.

Un'altra tappa nella direzione dello sviluppo del modello di risk management regionale può essere collocata nel 2010 con il repentino passaggio, di tutte le aziende del sistema sanitario toscano, dal tradizionale sistema di copertura del rischio sanitario demandato a terzi (imprese di Assicurazioni) a un regime di autorizzazione.

Tale cambiamento ha un impatto rilevante per le aziende sanitarie principalmente da due punti di vista. Da una parte, le stesse aziende si trovano a dover tempestivamente "internalizzazione", *ex novo*, le corpose e articolate attività di gestione stragiudiziale e giudiziale della sinistrosità aziendale, ivi comprese quelle di consulenza e assistenza tecnica medico-legale, nonché amministrative e di avvocatura. Dall'altra, le innovazioni introdotte richiedono alle aziende di affrontare un cambiamento anche in termini culturali nella direzione di una maggior consapevolezza sul tema del rischio sanitario, coniugando strettamente due dimensioni conoscitive fino a quel momento rimaste del tutto disgiunte:

- le molteplici implicazioni correlate al contenzioso (es. economiche, giuridiche, professionali, umane, del danno alla persona);

- le vulnerabilità emergenti, effettive o potenziali, relative non solo ai singoli atti sanitari o percorsi assistenziali oggetto di censura, bensì rispetto a una ben più estensiva visione multifattoriale della conflittualità cittadino-strutture sanitarie.

In sintesi, i più recenti interventi legislativi a livello nazionale in materia di sicurezza delle cure e di gestione del rischio sanitario nel SSN, si sono calati in un contesto sanitario regionale già consolidato relativamente alle principali pratiche di gestione del rischio.

Tuttavia, con la riorganizzazione del Servizio Sanitario Toscano (SST), con specifico riferimento alla costituzione delle Macro Aziende Sanitarie nel 2016, sono emerse esigenze nuove, non già rispetto agli aspetti metodologici e alle prassi in uso, bensì sul versante della complessità della governance. Da questo punto di vista, l'estensione territoriale dell'azienda oggetto del presente caso, nata dopo la fusione, ha richiesto di adeguare la struttura aziendale alle nuove esigenze di coordinamento di un ambito territoriale molto vasto.

2. L'Azienda USL Toscana Sud Est: popolazione e caratteristiche

L'Azienda USL Toscana Sud Est (Azienda USL TSE) è stata costituita il 01/01/2016 dall'unificazione delle tre ex USL (USL 7 di Siena, USL 8 di

Arezzo, USL 9 di Grosseto) in seguito alle indicazioni della L.R. Toscana n. 84/2015 "Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla L.R. n. 40/2005".

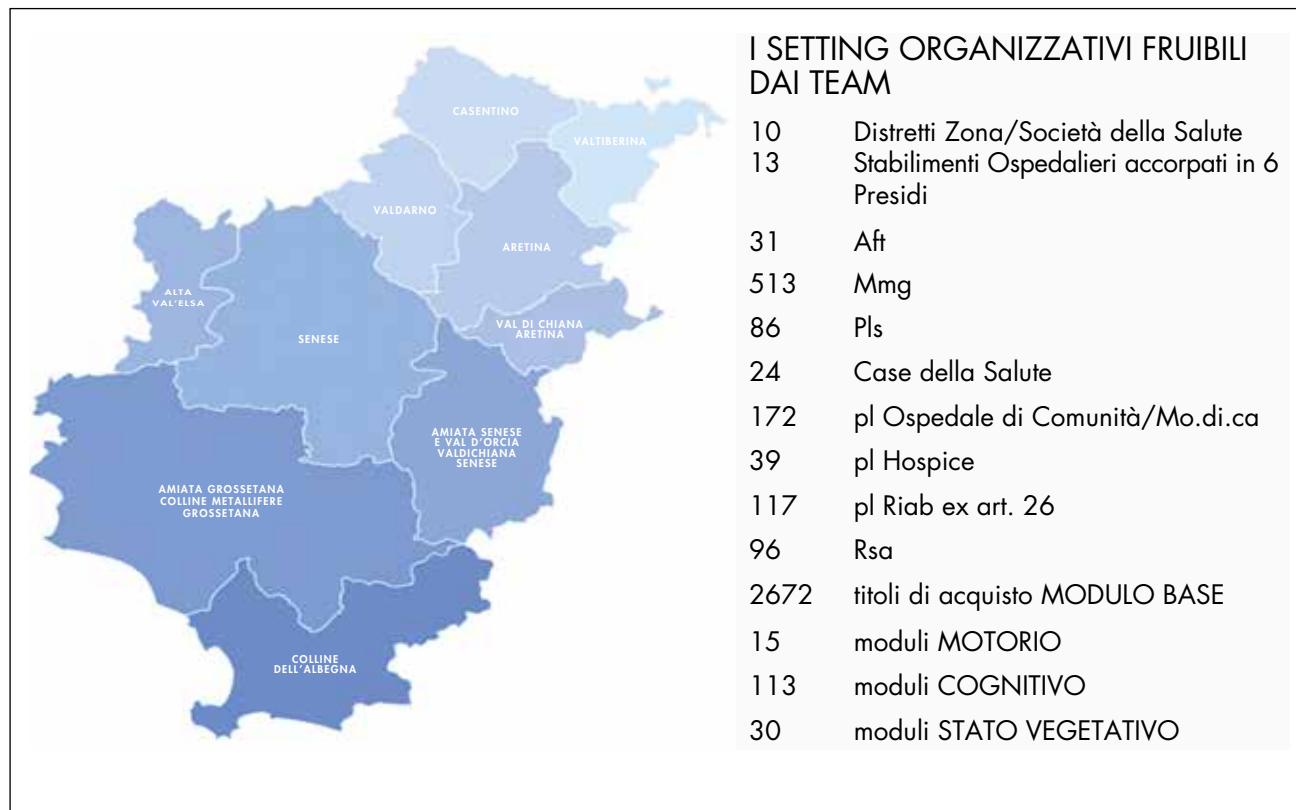
Dal punto di vista demografico la popolazione residente nel territorio dell'Azienda TSE al 01/01/2023 è pari a 809.121 abitanti distribuiti su 99 comuni che insistono su una superficie di oltre 11.000 km² pari alla metà di quella regionale, con una densità abitativa (70 ab/km²) decisamente inferiore alla media toscana (160 ab/km²).

L'Azienda da un punto di vista territoriale è divisa in 10 Zone Distretto, che rappresentano l'ambito territoriale ottimale per valutare i bisogni sanitari e sociali delle comunità e per organizzare ed erogare i servizi delle reti territoriali sanitarie, socio-sanitarie e sociali integrate (Fig. 1).

Dal punto di vista dei dati relativi alle *operation*, gli interventi chirurgici, dopo una fase di decrescita dovuta al periodo pandemico (anni 2020 e 2021), sono stati quasi recuperati a partire dal 2022. Lo stesso andamento è visibile per quanto riguarda gli accessi ai PS, mentre riguardo agli accessi ambulatoriali nel 2022 è stato superato il dato pre-pandemia. Gli andamenti dei dimessi dai Presidi Ospedalieri sono in aumento dal 2020 anche se al 2022 non sono ancora stati totalmente recuperati rispetto al 2019 (Tab. 1).

Tab. 1 – Dimissioni ospedaliere, interventi chirurgici, accessi in PS e ambulatoriali (anni 2019-2022)

	2019	2020	2021	2022
Totali dimessi dai PO (ord+dh)	75.010	60.724	65.753	66.961
Interventi chirurgici PO	29.945	21.642	25.479	28.032
Accessi in PS	347.091	228.946	262.578	301.695
Accessi ambulatoriali	4.004.167	3.384.723	4.633.706	4.185.459



3. I principali risultati raggiunti dell'Azienda USL TSE in ambito di risk management

Con il DM n. 29/2017 del Ministero della Salute, istitutivo dell'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla Sicurezza in Sanità presso Agenas, si è aperta una nuova stagione per il SSN in ambito di risk management. L'Osservatorio Nazionale, di concerto con i Centri Regionali Gestione del Rischio Clinico (GRC), ha tra gli altri il compito di raccogliere i dati su rischi, eventi avversi, eventi sentinella, eventi senza danno, sinistri e relative cause, entità, frequenza e relativi oneri finanziari. Il DM demanda all'Osservatorio la competenza di fornire alle Regioni le modalità di sorveglianza del rischio sanitario per la sicurezza dei pazienti.

Di conseguenza l'Azienda USL TSE ha strutturato una propria modalità di raccolta di informazioni interne, ai fini del monitoraggio e controllo dei principali indicatori in termini di rischio, che fa riferimento a dati:

- di benchmark forniti dal Centro Regionale Gestione Rischio Clinico (Centro Regionale GRC);
- a consultazione strettamente confidenziale riservati al solo personale incaricato di specifici ruoli (facilitatori delle Unità Operative, *Clinical Risk Manager* e *Patient Safety Managers*) per finalità di gestione di eventi avversi, Near Miss, azioni insicure, cadute ed eventi sentinella;
- inerenti alla conflittualità aziendale (reclami e sinistri);

Fig. 1

Suddivisione in Zone Distretto dell'Azienda TSE e *setting* organizzativi fruibili

Fonte: datawarehouse aziendale

- di monitoraggio, nei reparti clinici, di applicazione delle buone pratiche attraverso il controllo delle cartelle cliniche con evidente rilievo ai fini del *self risk assessment*;
- relativi a esiti delle verifiche di accreditamento ove emergano osservazioni o criticità di indicatori e requisiti rilevanti in materia di sicurezza delle cure.

L'analisi e la valutazione delle criticità e dei rischi, emersi nell'organizzazione in seguito a una segnalazione, viene effettuata all'interno di una discussione interdisciplinare tra i professionisti coinvolti in un caso, che si articola in due fattispecie:

- l'audit GRC focalizzato su un caso clinico singolo, indirizzato a individuare le azioni correttive e di miglioramento con l'obiettivo di evitare il ripetersi dell'evento;
- la Rassegna di Mortalità e Morbilità

(M&M), volta all'analisi periodica dei casi clinici critici al fine di individuare le azioni che possono migliorare le criticità e ridurre i livelli di rischio.

Rispetto a questi due indicatori è significativo soprattutto il confronto in termini regionali dal quale si evince che l'Azienda USL TSE, nel 2020, anno di massima drammaticità e complessità di gestione della pandemia, ha segnato il picco massimo di attività di segnalazione e di gestione degli eventi in ambito regionale e livelli elevati sono stati registrati anche nell'anno successivo (2021), come riportato nelle Tabb. 2 e 3.

Per il raggiungimento di questi risultati, di rilevanza cruciale è stato l'utilizzo di piattaforme di web conference che hanno assicurato una fattiva produzione di procedure aziendali e la continuità dei piani di formazione anche durante il periodo pandemico. Con riguardo alla frequenza annua dei sinistri, e dei sinistri a maggiore

Tab. 2 – Attività di Audit e M&M nel SST (2020)

AZIENDE SANITARIE TOSCANE	AUDIT	AUDIT CON OGGETTO COVID	M&M	M&M CON OGGETTO COVID
ASL TOSCANA NORD OVEST	350	78	838	241
ASL TOSCANA CENTRO	130	31	243	48
ASL TOSCANA SUD EST	400	71	909	192
AOU CAREGGI	46	13	160	32
AOU PISANA	85	21	514	214
AOU SENESE	119	21	337	47
AOU MEYER	161	14	228	20
ISPRO	7	0	15	1
FONDAZIONE MONASTERIO	8	0	8	0
TOTALE REGIONE TOSCANA	1.306	249	3.252	795

Fonte: Relazione anno 2020 del Centro Regionale GRC

Tab. 3 – Attività di Audit e M&M nel SST (2021)

AZIENDE SANITARIE TOSCANE	AUDIT	AUDIT CON OGGETTO COVID	M&M	M&M CON OGGETTO COVID
ASL TOSCANA NORD OVEST	460	47	1.160	82
ASL TOSCANA CENTRO	213	12	407	24
ASL TOSCANA SUD EST	436	48	931	65
AOU CAREGGI	86	10	291	20
AOU PISANA	101	9	272	20
AOU SENESE	139	22	485	27
AOU MEYER	126	4	221	9
ISPRO	13	0	8	0
FONDAZIONE MONASTERIO	9	0	13	0
TOTALE REGIONE TOSCANA	1.583	152	3.788	247

Fonte: Relazione anno 2021 del Centro Regionale GRC

Tab. 4 – Frequenza annua dei sinistri nel SST

AZIENDE SANITARIE TOSCANE	NUMERO COMPLESSIVO RICHIESTE DI SINISTRI PER ANNO ARRIVO													Totale	Media
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022		
ASL TOSCANA NORD OVEST	492	477	453	433	432	440	391	340	342	336	277	293	268	6.267	392
ASL TOSCANA CENTRO	357	410	397	365	363	369	299	256	269	285	223	241	247	5.503	344
ASL TOSCANA SUD EST	266	258	223	232	296	249	214	200	207	178	183	150	131	3.745	234
AOU PISANA	175	185	179	161	215	169	147	154	166	128	143	121	91	2.720	170
AOU SENESE	83	91	68	82	93	100	80	90	74	71	78	73	63	1.327	83
AOU CAREGGI	189	187	222	174	170	194	163	155	147	153	124	131	113	2.839	177
AOU MEYER	13	9	13	16	14	20	19	7	18	15	11	11	10	222	14
FONDAZIONE MONASTERIO	8	5	11	11	8	9	10	15	14	10	14	6	7	128	9
ISPRO	4	2	1	0	2	1	3	1	1	1	2	0	0	19	1
TOTALE REGIONE TOSCANA	1.587	1.624	1.567	1.474	1.593	1.551	1.326	1.218	1.238	1.177	1.055	1.026	930	15.410	1.401

Fonte: Relazione anno 2022 Centro Regionale

importo economico, i dati di benchmark, fin qui pubblicati dal Centro regionale GRC, mostrano un trend in decrescita (Tab. 4 e Fig. 2). La riduzione dei sinistri riscontrata dimostra il lavoro condiviso e le azioni di miglio-

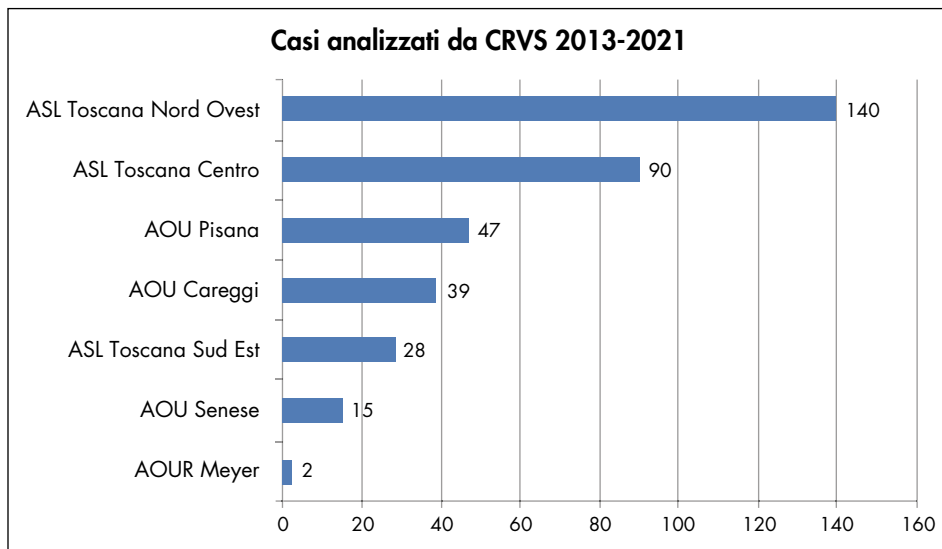
ramento implementate dall'Azienda TSE dal 2010 a oggi.

In termini di sinistri a maggior importo economico, l'azienda TSE con soli 28 casi, si colloca molto al di sotto della media complessiva di tale tipolo-

Fig. 2

Totale sinistri a maggiore importo economico dal 2013 al 2021i

Fonte: Relazione anno 2022 Centro Regionale GRC



gia di sinistri, sia rispetto a tutte le aziende toscane (52) sia considerando le sole ASL toscane (56).

Infine un altro elemento significativo in tema di risk management riguarda la gestione dei reclami. L'esperienza aziendale a riguardo ha più finalità sinergiche che vanno da quella conoscitiva delle vulnerabilità del sistema qualità e sicurezza, a quelle di interlocuzione e alfabetizzazione rispetto alle persone assistite. Una pratica aziendale introdotta nel 2018 prevede modalità di interlocuzione diretta per i casi che più direttamente investono contestazioni inerenti all'appropriatezza delle prestazioni. Per questi casi sono organizzati incontri fra i servizi interessati e gli istanti. La finalità è quella di accrescere la percezione dell'ascolto e rendere maggiormente accessibile l'analisi e i chiarimenti sui fatti clinici o percorsi

contestati in una dimensione autenticamente umanizzata e di valorizzazione dell'esperienza per pazienti e caregiver. Questa modalità rappresenta una pratica gratificante anche per i servizi e il personale aziendale, grazie alla quale è anche facilitato l'orientamento dei reparti verso il miglioramento continuo delle criticità emergenti. I vantaggi ottenuti con la modalità di gestione dei reclami sono confermati anche dal buon andamento dei reclami registrati dagli uffici Urp dell'Azienda (Tab. 5). Analizzando un periodo di dieci anni si osserva che, dopo una crescita dei reclami registrata nel periodo 2011-2015, si registra una decrescita continua degli stessi dal 2016, fino a risultare, nel 2022, meno della metà rispetto alla prima rilevazione (2011).

Complessivamente, quindi, il quadro di sintesi dei principali indicatori di

Tab. 5 – Andamento dei reclami registrati dagli Uffici URP dell'Azienda Usl TSE per popolazione (x 10.000)

2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
9.7	9.8	10.94	10.4	11.5	9.1	8.2	7.53	7.94	4.9	5.3	4.7

richio dell'azienda mostra una collocazione positiva della stessa almeno nel panorama regionale, che rappresenta un buon punto di riferimento in merito all'attuazione delle principali azioni messe in atto in tema di risk management (Agenas, 2019).

4. I punti di forza del sistema di risk management dell'Azienda USL TSE

4.1. La strategia

Dal punto di vista strategico, l'Azienda impiega processi strutturati e coerenti per il rafforzamento continuo della qualità e della sicurezza delle cure, agendo su più dimensioni. Dal punto di vista istituzionale, l'Azienda fa parte di gruppi di lavoro regionale per condividere gli interventi per la sicurezza e la prevenzione del rischio clinico. I *Risk Manager* aziendali, afferendo alla rete regionale dei *Risk Manager*, sono in

costante comunicazione tra loro e con il Centro Regionale GRC, cooperando nella armonizzazione e implementazione, a livello regionale, delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, dei pazienti e dei professionisti sanitari. Dal punto di vista aziendale, la direzione strategica punta a rafforzare il sistema di risk management principalmente focalizzandosi due aspetti: il ricorso al sistema incentivante e l'investimento dedicato alla formazione.

Riguardo al primo aspetto, la gestione della sicurezza e dell'appropriatezza, declinate secondo obiettivi target specifici, sono stabilmente articolate nel sistema di budget da assegnare ai centri di responsabilità aziendali. Questo dimostra la volontà della direzione di inserire il risk management tra gli obiettivi strategici aziendali, come dimostra il suo inserimento tra le 4 macroaree strategiche aziendali sulle quali sono stabiliti gli obiettivi di budget (Fig. 3).

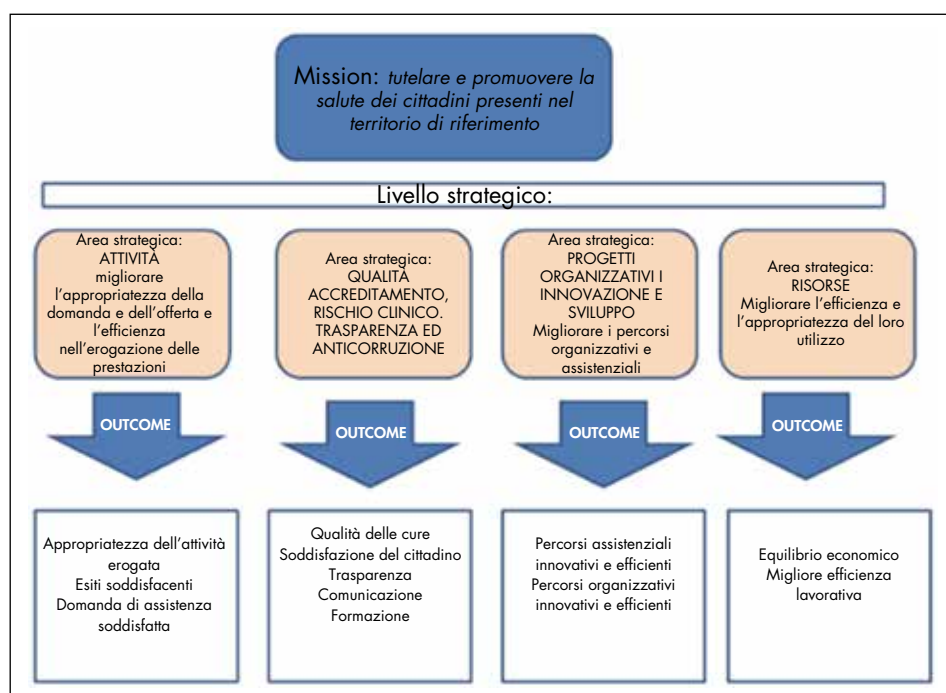


Fig. 3
Le 4 macroaree strategiche aziendali

L'altro elemento sul quale è riscontrabile il forte impegno e investimento aziendale è quello relativo allo sviluppo delle competenze in ottica di *risk management* che può essere riscontrabile anche dai dati relativi alla formazione (Tab. 6). Anche se la pandemia del 2019 ha avuto un naturale e impor-

tante impatto negativo anche sulla possibilità di organizzare eventi formativi, tuttavia, negli ultimi due anni, l'investimento dedicato alla formazione ha raggiunto livelli superiori a quelli pre-pandemici, con investimenti di circa un milione di euro all'anno, nel 2022 e 2023.

Tab. 6 – Piani di formazione aziendali

Anno	Numero di eventi	Investimento dedicato
2019	729	910.000,00
2020	374	468.172,12
2021	744	846.000,00
2022	606	1.004.344,74
2023	685	1.013.411,44

4.2. Il modello organizzativo di gestione del rischio aziendale

Un secondo aspetto che può essere considerato un punto di forza aziendale in ambito di governo del risk management riguarda il modello organizzativo. Il disegno di tale modello, e il suo consolidamento nel tempo, risultano fortemente fondati sul paradigma della sicurezza delle cure, quale risultante sinergica e coordinata di più dimensioni e aree di governance.

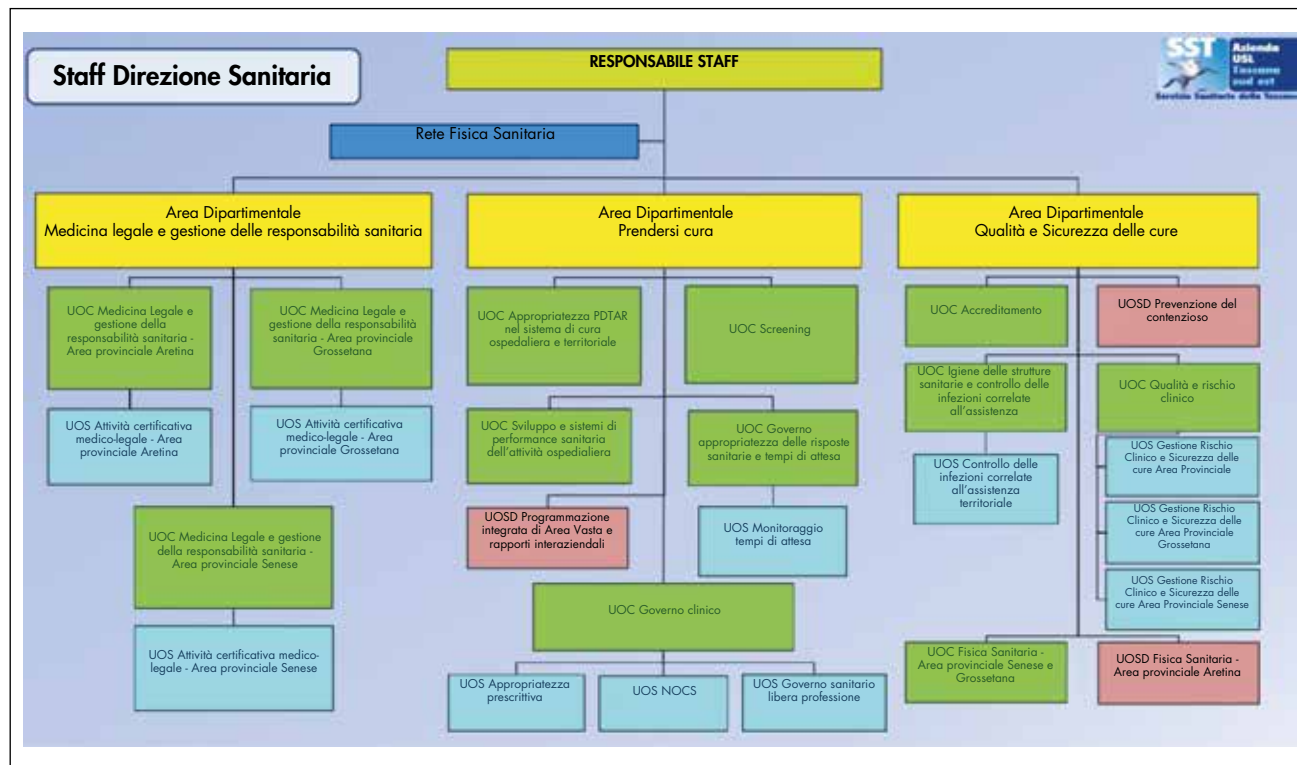
In fase di avvio della nuova struttura organizzativa dedicata al risk management, i principali driver che hanno guidato le scelte fanno riferimento ai seguenti aspetti:

- il cambiamento organizzativo informato;
- l'investimento nello sviluppo di una cultura organizzativa;
- lo sviluppo del concetto di appartenenza;

- l'investimento sul capitale professionale;
- l'orientamento verso l'innovazione a più livelli.

Tali driver hanno successivamente rivestito un ruolo strategico di successo anche nella gestione dell'emergenza pandemica, accompagnando il vorticoso *change management* applicativo delle subentranti disposizioni nazionali e regionali intervenute, in termini di riorganizzazione dei tredici ospedali aziendali e dei servizi territoriali.

Come si evince dall'organigramma presentato in Fig. 4, nell'Azienda tre Aree Dipartimentali sono sinergicamente attive nella governance delle dimensioni e dei processi finalizzati alla sicurezza clinica: "Prendersi Cura", "Medicina legale e gestione della responsabilità sanitaria", "Qualità e Sicurezza delle cure". Ognuna delle aree dipartimentali ha peculiari expertise, come evidenziato in Tab. 7.



Particolarmente strategica è stata l'istituzione dell'Area Dipartimentale "Qualità e sicurezza delle cure", più idonea a garantire la governance delle attività di *clinical risk management* in forma integrata e sinergica con ulte-

riori funzioni di rilievo cruciale, quali la "Qualità". Tra le funzioni che trovano allocazione all'interno dell'area "Qualità e sicurezza delle cure", e che per questo assumono valore proattivo, segnaliamo in particolare:

Fig. 4
Organigramma dello staff direzione sanitaria e le aree di azione sinergica del risk management

Tab. 7 – Expertise delle Direzioni di Area e delle UU.OO. afferenti alle aree dipartimentali dedicate al risk management

Area Medicina Legale e Responsabilità professionale	Area Prendersi Cura	Area Qualità e Sicurezza delle Cure
Direzione dell'Area Specialista in Medicina Legale	Direzione dell'Area Specialista in Igiene e Organizzazione dei servizi	Direzione dell'Area Specialista in Medicina Interna (esperienza ultradecennale in coordinamento del rischio clinico)
Direzioni UU.OO. Afferenti Omogenea competenza specialistica in Medicina Legale	Direzioni UU.OO. Afferenti Omogenea competenza specialistica in Igiene ed Organizzazione dei Servizi Sanitari, Epidemiologia, in area Clinica	Direzioni UU.OO. Afferenti e incarichi professionali Competenze specialistiche in area Clinica, Medico-legale e Igiene e organizzazione dei servizi sanitari Formazione manageriale in <i>Clinical Risk Management</i>

- “infection control”;
- prevenzione del contenzioso;
- sistematico controllo di tutta la produzione procedurale aziendale;
- gestione dei processi in materia di accreditamento e autorizzazione;
- integrazione delle strutture di Fisica Sanitaria.

Tale modello organizzativo è funzionale a meglio realizzare:

- la coerenza e l'allineamento progressivo agli obiettivi, anche strategici, aziendali in materia di *Quality e Safety* perseguiti dall'Azienda;
- un approccio *risk based thinking* nella gestione integrata dei processi attuati dall'Area che non si limiti all'analisi ex ante ed ex post del rischio. Tale approccio è infatti fortemente orientato verso l'individuazione e la gestione proattiva di condizioni potenziali di *sub-standard care*, di vulnerabilità potenziale della sicurezza clinica, ma anche di condizioni di criticità degli stessi standard di qualità attesi, adottati dall'Azienda.

La riorganizzazione del Sistema Sanitario Regionale, recepita all'interno dell'Azienda USL TSE (Legge Regionale n. 81/2015), tuttavia, ha mantenuto l'originario modello a Rete. L'Area Dipartimentale Qualità e Sicurezza delle cure funzionalmente si interfaccia, nei tre contesti provinciali, tramite i referenti provinciali del Rischio Clinico (*Clinical Risk Managers e Patient Safety Managers*) con l'articolata Rete di facilitatori del rischio Clinico, operanti in seno a ogni Unità Operativa, Ospedaliera e Territoriale. Questi ultimi svolgono un ruolo essenziale nei processi di facilitazione e di applicazione delle procedure

strutturate e codificate in materia di rischio clinico, previste a livello regionale e Aziendale, peraltro, in stretto raccordo con i *Clinical Risk Managers* e i *Patient Safety Managers* territorialmente competenti.

Attraverso lo svolgimento di audit per l'approfondimento di casi di segnalazioni, spesso come azioni di miglioramento, si è resa necessaria la standardizzazione delle condotte tramite procedure. L'Area Dipartimentale Qualità e Sicurezza delle Cure ha controllato nell'anno 2022 le fasi di monitoraggio della corretta applicazione di tutte le procedure ritenute rilevanti, al fine della prevenzione proattiva e reattiva di vulnerabilità effettive o potenziali, individuando le corrispettive azioni di miglioramento.

Tale monitoraggio è stato fortemente sostenuto anche dalla Direzione Sanitaria, ritenendo strategico l'inserimento anche di questo aspetto specifico tra gli obiettivi di budget delle singole strutture.

L'Area Dipartimentale Qualità e Sicurezza delle Cure ha, altresì, partecipato a progetti aziendali quali, per esempio, il progetto *Lean* per l'implementazione e il monitoraggio della procedura per la corretta preparazione del paziente in collaborazione con il Dipartimento della Diagnostica per Immagini e il progetto *Lean* per il percorso di preospedalizzazione del paziente chirurgico in collaborazione con il Dipartimento di chirurgia generale e di urgenza e chirurgie specialistiche.

Ulteriore esempio è il lavoro congiunto con le UU.OO. che ha mostrato una sempre più coerente adesione alla “buona pratica sul lavaggio delle mani”.

La seconda Area Funzionale Dipartimentale in tema di *risk management* è

denominata “Prendersi cura”; essa supporta la Direzione Sanitaria nell’attuazione e monitoraggio della programmazione a lungo/medio termine e dei piani operativi annuali, presidiando e coordinando diversi macropercorsi. Tra questi ricordiamo il coordinamento dei Dipartimenti sanitari per l’attuazione della programmazione sanitaria e dei piani operativi annuali. Inoltre si occupa di Prevenzione *screening*, tramite il coordinamento unificato delle tre articolazioni provinciali per la programmazione, organizzazione, gestione, monitoraggio e controllo di qualità delle attività di prevenzione secondaria, per diversi tipi di tumori (cervice, colon retto e mammella) secondo le indicazioni del Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione Oncologica. Tale area supporta e coordina anche le attività legate all’analisi e reingegnerizzazione dei percorsi e dei processi clinici assistenziali.

Tra i compiti della stessa Area, sono da annoverare anche la programmazione, stesura e monitoraggio dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) di natura interfunzionale, multidisciplinare, intra ed extra ospedalieri come funzione fondamentale del governo clinico, anche in relazione ai tempi di erogazione previsti in base alle varie patologie. Inoltre l’Area “Prendersi cura” contribuisce a incrementare la qualità dell’assistenza attraverso i percorsi, migliorando gli outcome paziente “*risk-adjusted*”, promuovendo la sicurezza dei pazienti e ottimizzando l’uso delle risorse. Infine si occupa della programmazione e pianificazione dell’offerta aziendale ambulatoriale e chirurgica anche in termini di monitoraggio delle liste di attesa sulla scorta delle linee strategiche dettate dalla Direzione Aziendale.

La terza area dipartimentale inerente il risk management, è quella della “Medicina legale e gestione della responsabilità sanitaria”. Le attività medico-legali si esplicano, ai fini dell’implementazione della sicurezza delle cure, attraverso la gestione del contenzioso, ove la modalità di gestione diretta dei sinistri attuata dall’Azienda, segue una rigorosa procedura comprendente l’intero iter del caso. In particolare, l’analisi della richiesta risarcitoria riferibile a presunta responsabilità sanitaria avviene secondo un approccio multidisciplinare che comprende competenze legali, medico-legali, cliniche, e di *risk management*, ed è volta non soltanto all’identificazione di eventuali profili di responsabilità o alla formulazione di una stima tecnica di riserva, ma anche alla definizione dei caratteri di sicurezza dei differenti processi clinici. Questo aspetto viene affrontato, e particolarmente valorizzato, nel corso delle sedute del Comitato di Gestione dei Sinistri, durante le quali le differenti figure coinvolte nella gestione del contenzioso e del rischio clinico si confrontano; è proprio dall’integrazione delle competenze medico-legali, con le unità di gestione del rischio clinico, che scaturiscono importanti elementi valutativi del sistema, che consentono di identificare aree e processi meritevoli di una più approfondita analisi e di un eventuale intervento correttivo. Sui dati relativi alla sinistrosità vengono periodicamente proposti incontri formativi mirati con le unità operative, finalizzati alla sensibilizzazione circa le tematiche di responsabilità professionale e di sicurezza delle cure.

Oltre a ciò, è stato recentemente istituito il servizio di Medicina Legale

Clinica con lo scopo di affiancare i professionisti del Servizio Sanitario Nazionale mediante l'attività di consulenza specialistica, utile a dirimere le questioni di interesse medico-legale che insorgono nella pratica dell'attività sanitaria. Tale cogente necessità emerge dalla complessità e mutevolezza del nostro ordinamento e degli orientamenti giurisprudenziali nell'ambito delle tematiche di interesse medico-legale (tra le quali la responsabilità professionale, il diritto all'informazione e all'autodeterminazione del paziente, e il fine vita), con frequente difficoltà di applicare le normative alla complessità e specificità del caso concreto.

Il servizio di Medicina Legale Clinica è altresì impegnato nella proposizione e partecipazione ad audit ed eventi finalizzati alla formazione del personale sanitario in merito alle problematiche più frequenti di interesse medico-legale e all'implementazione dei processi assistenziali. L'attività consulenziale agli operatori sanitari, inoltre, consente di evidenziare eventuali criticità nei percorsi clinico-assistenziali, prima che da esse scaturiscano errori e/o "Near Miss", con possibilità di attuare precoci azioni di miglioramento volte alla gestione del rischio clinico. La consulenza specialistica medico-legale viene richiesta dai professionisti sanitari mediante il contatto telefonico con numero dedicato, tramite e-mail all'indirizzo predisposto o mediante ricevimento negli studi medici presenti nella struttura ospedaliera.

Le richieste consulenziali sono prese in carico da personale dedicato e opportunamente formato, con risposta alle istanze svolta telefonicamente o a mezzo informatico (tramite e-mail e/o teleconsulto).

Bimensilmente i professionisti dedicati all'attività di Medicina Legale Clinica si incontrano per esporre la casistica, discutere delle problematiche incontrate nell'attività e elaborare modalità gestionali al fine di un costante aggiornamento sulle tematiche di interesse e uniformazione dei pareri specialistici forniti.

Tra le questioni più frequentemente trattate all'interno di questa Area vi sono le problematiche inerenti al consenso dei pazienti rispetto ai trattamenti e agli accertamenti proposti. Questi ultimi, talvolta da realizzarsi in tempistiche ristrette, rischiano di rallentare o addirittura interrompere l'attività assistenziale nel dubbio della validità del consenso del paziente all'atto sanitario proposto. In tale contesto risulta di rilievo la figura del medico legale, volta alla facilitazione dell'espressione del consenso/dissenso da parte del paziente, quando ritenuto capace e in grado di autodeterminarsi rispetto alla propria salute, ovvero alla proposizione di figure appropriate al caso specifico (fiduciario e/o amministratore di sostegno) per la espressione del consenso/dissenso in vece del paziente.

Benché la figura del medico legale sia spesso coinvolta dai Professionisti Sanitari in relazione a problematiche insorgenti nella pratica clinica, la strutturazione di un servizio di consulenza rimane perlopiù prerogativa delle Aziende Ospedaliere Universitarie. L'organizzazione di tale attività in ambito di Azienda-Unità Sanitaria Locale risulta una peculiarità dell'Azienda TSE, non sussistendo obblighi normativi che prevedano l'istituzione di tale servizio.

4.3. I meccanismi operativi di orientamento e di supporto a servizi e professionisti in materia di sicurezza delle cure e processi di risk management

Dal punto di vista dei meccanismi e strumenti operativi che facilitano il governo del risk management, due sono le peculiarità del sistema aziendale: i sistemi informativi e il sistema di reporting.

Riguardo ai sistemi informativi, la previsione della Legge n. 24/2017, riguardante la costituzione di un articolato sistema conoscitivo Nazionale dei rischi emergenti, da parte dell'“Osservatorio” preposto e degli stessi Centri Regionali, ha ulteriormente rafforzato la consapevolezza dell'importanza del sistema informativo in materia. Questo ha stimolato la necessità di concepire, in seno alle Aziende Sanitarie, sistemi conoscitivi idonei a fornire dati altamente contestualizzati in funzione di contesti organizzativi e regolamentari specifici, anche per la necessità di disporre di strumenti concretamente orientabili in funzione degli obiettivi strategici perseguiti dall'Azienda.

A tal proposito ulteriori pratiche di impegno riferibili all'attività dell'Area Qualità e Sicurezza delle cure interessano:

- lo studio e la mappatura quali-quantitativa della sinistrosità *infection* per il reporting al Comitato AID e per il feedback alle strutture, in seno ai programmi strutturati di review organizzati da tutti i Presidi Ospedalieri Aziendali;
- l'attività di *Integrated reporting* delle strutture sulle fonti conoscitive del rischio sanitario (sinistri, reclami e dati GRC) per superare le più tradizionali modalità di gestione in silos delle informazioni rilevanti in mate-

ria di *safety*, e renderle fruibili in seno all'organizzazione.

5. Considerazioni conclusive

Lo sviluppo del risk management nelle aziende sanitarie italiane rappresenta un terreno sul quale si prevede uno sviluppo ancora importante nei prossimi anni (Albano *et al.*, 2022). La crescente complessità derivante dall'utilizzo sempre più importante, da parte delle aziende, della tecnologia e della telemedicina da un lato e una maggior consapevolezza degli utenti dall'altro lato, rendono l'attività di risk management un ambito sul quale saranno necessari ancora importanti investimenti aziendali. Note sono infatti le implicazioni negative che tale attività, se non proattivamente gestita, può produrre in termini di performance (Thomya e Saenchaiyathon, 2015), immagine aziendale (Møller *et al.*, 2012) e più in generale di sostenibilità dell'intero sistema sanitario (Stone *et al.*, 2007), ma soprattutto in termini di qualità assistenziale (Yu *et al.*, 2016). In un panorama diversificato di: modelli organizzativi e conseguente autonomia delle figure di *risk management*, meccanismi operativi, soprattutto riguardanti strumenti quali sistemi di monitoraggio e conseguente sviluppo di culture orientate a un approccio proattivo (Agenas, 2019), il percorso di sviluppo del risk management in Italia appare ancora lungo.

Nel quadro suddetto, il caso descritto all'interno dell'articolo rappresenta comunque un'interessante prospettiva a cui guardare come modello di governance del rischio all'interno del panorama italiano, soprattutto se consideriamo i risultati positivi finora raggiunti e la complessità dell'azienda in termini di ampiezza territoriale e arti-

colazione strutturale che rende ancora più interessante l'analisi del caso.

I punti di forza che possono essere riconosciuti al modello di gestione del rischio scelto dall'Azienda USL TSE sono riconducibili principalmente a tre aree.

Una prima area attiene alla traduzione all'interno dei meccanismi operativi di una strategia aziendale orientata fortemente al tema della gestione del rischio. L'azienda dispone di un sistema incentivante che integra nel budget le azioni di risk management. L'obiettivo è quello di strutturare, per la funzione di risk management, una modalità di promozione, pianificazione e monitoraggio dei progetti legati ai rischi aziendali. L'importanza di questa scelta non è solamente da attribuire all'impatto derivante dalla nota relazione tra sistema incentivante e risultati aziendali, ma anche alla ben conosciuta relazione tra incentivi e *risk-taking* degli operatori. Il modo con cui si disegnano i meccanismi di compensazione è infatti in grado di influenzare tale relazione (Kreilkamp, 2023). Potrebbe essere in tal senso interessante verificare gli effetti che tali sistemi potrebbero avere anche in termini di riduzione della medicina difensiva.

Una seconda area riguarda la struttura organizzativa scelta. In un quadro nazionale in cui la funzione di risk management è presidiata spesso all'interno di unità operative, nel caso considerato l'importanza assegnata dall'azienda al governo del rischio può essere confermata anche dalla creazione di tre aree dipartimentali dedicate alle varie articolazioni in cui si sviluppa il risk management aziendale. Tale ricchezza di articolazione, se da una parte è richiesta dalle notevoli dimensioni aziendali e dalla conseguente complessità di gestione dell'azienda, dall'altra è il segnale del forte investimento della

stessa in tale ambito e soprattutto della volontà della direzione aziendale di creare una rete di strutture che faciliti il massimo coinvolgimento degli attori dedicati al rischio, nella direzione di un approccio sistemico alla sua prevenzione, gestione e controllo.

Infine una terza area riguarda lo sviluppo di una cultura aziendale orientata al risk management. Sono stati promossi in azienda modalità proattive di gestione del rischio più incentrate sul *no blame culture* che su comportamenti punitivi. La promozione di tale cultura è evidente nell'Azienda non solo guardando agli importanti risultati raggiunti, ma risulta anche dall'osservazione dall'impegno in tale direzione, desumibile dall'importante investimento aziendale dedicato al tema, in termini di risorse e di numero di eventi formativi per lo sviluppo delle competenze di risk management. In sintesi l'azienda ha strutturato un modello sistemico di gestione del rischio che rappresenta un buon punto di partenza anche per la costruzione di ulteriori strategie aziendali. Certamente il completo passaggio dall'ottica dell'accertamento dell'evento negativo all'ottica del rischio, inteso come possibilità di subire un evento negativo e di conseguenti attività mirate a prevenirlo, implica una trasformazione culturale che è iniziata ma che avrà ancora bisogno di tempo per poter essere completamente compiuta. Sembra tuttavia che l'Azienda USL TSE sia sulla buona strada rispetto a tale direzione. Per lo sviluppo di questo percorso saranno sicuramente di aiuto ulteriori interventi a livello istituzionale che possano fornire un sistema strutturato di *benchmark* a cui far riferimento per poter attivare ulteriori azioni di miglioramento.

BIBLIOGRAFIA

Albano G.D., Rifiorito A., Malta, G., Sorrentino E.S., Falco V., Firenze, A., Argo A., Zerbo S. (2022). The impact on healthcare workers of Italian Law n. 24/2017 "Gelli-Bianco" on patient safety and medical liability: A national survey. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(14), 8448.

Agenas (2019). *Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella Sanità*, Relazione 2019.

Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S. (Eds.) (2000). *To Err is Human: Building a Safer Health System*, Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, Washington (DC): National Academies Press (US).

Kreilkamp N., Matanovic S., Schmidt M., Wöhrmann A. (2023). How executive incentive design affects risk-taking: a literature review. *Review of Managerial Science*, 17: 2349-2374.

Møller A.H., Hansen L., Jensen M.S., Ehlers L.H. (2012). A cost-effectiveness analysis of reducing ventilator-associated pneumonia at a Danish ICU with ventilator bundle. *Journal of Medical Economics*, 15(2): 285-292.

Stone P.W., Mooney-Kane C., Larson E.L., Horan T., Glance L.G., Zwanziger J., Dick A.W. (2007). Nurse working conditions and patient safety outcomes. *Medical Care*, 45: 571-578.

Thomya W., Saenchaiyathon K. (2015). The effects of organizational culture and enterprise risk management on organizational performance: A conceptual framework. *International Business Management*, 9(2): 158-163.

Yu A., Flott K., Chainani N., Fontana G., Darzi A. (2016). *Patient Safety 2030*. London, UK: NIHR, Imperial Patient Safety Translational Research Centre.

Il clinical risk management nell'esperienza dell'AOU Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"

Corrado Cuccurullo, Maria Pavia, Ferdinando Russo, Pasquale Di Girolamo Faraone*

La gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente sono pilastri del management sanitario. Un approccio proattivo, piuttosto che reattivo, è essenziale per prevenire gravi conseguenze negative derivanti da errori medici. Nonostante l'Italia abbia armonizzato le sue norme con le migliori prassi internazionali, spesso si riscontra conformità normativa piuttosto che gestione efficace del rischio clinico. Questo articolo si concentra sull'esperienza dell'Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) Vanvitelli di Napoli. Le AOU si distinguono per la loro complessità, dovuta alla loro triplice missione e a un contesto fortemente pluralistico, ulteriormente complicato dalle continue innovazioni. Nel caso specifico, la complessità è amplificata dal bisogno di implementare la gestione del rischio clinico in edifici storici ubicati nel centro della città.

* Corrado Cuccurullo, Professore Ordinario di Economia Aziendale, Dipartimento di Economia, Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli".

Maria Pavia, Professore Ordinario di Igiene generale e applicata, Direttore della UOC Risk Management.

Ferdinando Russo, Direttore Generale AOU Vanvitelli di Napoli.

Pasquale Di Girolamo Faraone, Direttore Sanitario Aziendale AOU Vanvitelli di Napoli.

Ciò che rende significativa l'esperienza dell'AOU Vanvitelli è la dimostrazione che, anche in contesti fortemente regolamentati e pluralistici, c'è sempre spazio per innovazione e miglioramento. Dall'analisi dell'esperienza, emergono riflessioni riguardo ai ruoli e agli strumenti utilizzati nella gestione del rischio, che offrono una prospettiva preziosa sulla necessità di equilibrare norme, pratica e innovazione nel contesto sanitario.

Parole chiave: clinical risk management, ospedali accademici, ruoli e responsabilità, strumenti.

Clinical Risk Management in an Academic Hospital of South Italy

Clinical risk management and patient safety stand as foundational pillars within the realm of healthcare management. Emphasizing a proactive strategy is imperative to avert serious impacts from medical oversights. While Italy has aligned its guidelines with international best practices, there is often a tendency to prioritize regulatory compliance over effective clinical risk management.

This paper concerns the experience of the Academic Hospital Vanvitelli in Naples.

S O M M A R I O

1. Introduzione
2. Breve descrizione dell'azienda
3. L'applicazione del corpus di norme e standard
4. Il ruolo del responsabile e dei referenti del rischio clinico
5. Definizione degli obiettivi per il monitoraggio per l'efficacia degli interventi di prevenzione del rischio clinico
6. La classificazione dei rischi clinici utilizzata dall'azienda
7. Uniformità o specificità nella prevenzione del rischio clinico in azienda
8. L'attività di formazione
9. Condivisione delle strategie di prevenzione del rischio in ambito regionale e nazionale
10. Riflessioni conclusive

All Academic Hospitals are intrinsically complex due to their threefold mission, set within a diverse and multifaceted environment, which is continually challenged by ongoing innovations. A particular layer of intricacy for Vanvitelli stems from the implementation of clinical risk management within its historic buildings in the in the urban heart of Naples.

This experience shows that even in strictly regulated and complex environments, there's always room for innovative management. This case highlights the essential roles and strategies used in risk management. Insights provide a crucial perspective on harmonizing regulations, practical implementation, and innovative methods in the contemporary healthcare setting.

Keywords: Clinical Risk Management, Academic Hospitals, Roles and responsibilities, Tools.

Articolo sottomesso: 10/11/2023,
accettato: 12/11/2023

1. Introduzione

La sicurezza del paziente e la gestione del rischio occupano una posizione centrale in sanità (Bauer, 2017; Wachter, Gupta, 2020; Tingle, Ferguson 2012; Youngberg, 2016): se in passato l'attenzione si focalizzava su un approccio reattivo, oggi tende a prevalere una visione proattiva. I rischi si suddividono in due categorie principali: clinici e non clinici; i primi, sui quali ci focalizziamo in questo articolo, comprendono situazioni che possono portare a danni per il paziente o causare eventi avversi, spesso correlati a errori medici, con possibili gravi conseguenze sia per la sicurezza del paziente che dal punto di vista economico per le strutture sanitarie.

Per molto tempo, la ricerca si è focalizzata principalmente sulla frequenza degli eventi avversi. Il report "To err is human: building a safer health system" (Donaldson *et al.*, 2000) ha rappresentato una svolta, evidenziando la gravità degli errori medici negli ospedali statunitensi, sia in termini di vite umane sia di costi.

In Europa, l'importanza della gestione del rischio clinico è stata ampiamente riconosciuta. Secondo stime dell'UE, un numero considerevole di pazienti ospedalizzati è esposto a eventi avversi con costi associati rilevanti (Zsifkovits *et al.*, 2016). Questo ha portato a un cambio di prospettiva: dal semplice monitoraggio degli eventi avversi alla prevenzione del rischio attraverso interventi efficaci. L'obiettivo del clinical risk management è oggi, pertanto, garantire la sicurezza del paziente e l'ottimizzazione delle risorse.

Nel panorama italiano, il Ministero della Salute ha avviato programmi specifici per promuovere la sicurezza delle cure, con un focus su molteplici aree, dall'emissione di raccomandazioni alla prevenzione delle infezioni. Un punto di riferimento legislativo in questo contesto è la Legge 8 marzo 2017 n. 24, che ha stabilito nuovi standard per la sicurezza del paziente in linea con le best practice internazionali. Con il passare degli anni, sono state create diverse task force per affrontare questioni specifiche legate al rischio clinico. Molti documenti prodotti rappresentano oggi la base fondamentale per la formazione nel settore.

Sebbene il clinical risk management abbia guadagnato crescente attenzione dalla ricerca, dai policy-makers e dai professionisti del settore, l'implementazione sistematica delle evidenze scientifiche nella pratica professionale

costituisce, ancora oggi, una sfida aperta. In questo contesto, avendo l'Italia stabilito un robusto framework normativo e di linee guida per assicurare la sicurezza in ambito sanitario, il nostro articolo si propone di illustrare l'esperienza relativa al clinical risk management dell'AOU Vanvitelli di Napoli.

2. Breve descrizione dell'azienda

L'Azienda Ospedaliera Universitaria (d'ora in poi AOU) dell'Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", situata da oltre 120 anni nel centro storico di Napoli, è un esempio significativo della triplice missione di assistenza sanitaria, formazione e ricerca. Conosciuta come il "Vecchio Policlinico", per lungo tempo è stata l'unico punto di riferimento sanitario di Napoli, brillando non solo per l'eccellenza medica, ma anche per l'aura storica e artistica dei suoi edifici ottocenteschi. Oggi, l'AOU si estende su due poli tra il centro storico e il quartiere collinare del Vomero, offrendo in totale 477 posti letto distribuiti tra otto dipartimenti e una vasta gamma di specializzazioni. I due presidi dislocati in città garantiscono assistenza, ricovero e prestazioni in regime programmatico per tutte le principali specialità mediche e chirurgiche. L'AOU risponde, anche, all'esigenza di decongestionare l'area metropolitana, partecipando alla rete delle emergenze-urgenze come DEA di II livello, con il servizio di Pronto soccorso Ostetrico, con la Terapia intensiva Neonatale, ricompresa nella rete territoriale delle emergenze pediatriche in una struttura completamente rinnovata e all'avanguardia; con le Rianimazioni dei due presidi; con la Diabetologia pediatrica;

con l'UOC di "Psichiatria D'urgenza"; con lo Spoke di II livello nella rete della Terapia del Dolore.

La collaborazione con l'Università garantisce un'armoniosa integrazione tra obiettivi accademici e sanitari. Le unità operative, infatti, rispettano gli standard richiesti per la formazione nelle scuole di specializzazione, come delineato dalle norme italiane.

L'AOU è pilastro nella Rete Oncologica Campana, operando come centro di eccellenza nel trattamento dei tumori, con particolare enfasi sulla promozione e sviluppo di metodi innovativi. L'AOU, infatti, è Centro di II Livello/CORPUS e Centro di I fascia chirurgica per le patologie neoplastiche. I CORPUS sono Centri Oncologici di Riferimento Polispecialistici Universitari o a carattere Scientifico, cui sono demandate alcune funzioni peculiari, tra cui la promozione e lo sviluppo di metodi, strumenti e programmi da diffondere e rendere disponibili ad altri centri della Rete in ambito regionale e nazionale. Grazie ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM), inoltre, i pazienti oncologici sono assistiti in percorsi ottimizzati, con tempi d'attesa ben definiti.

Con 16 centri specializzati nella cura delle Malattie Rare, di cui sei riconosciuti a livello europeo nella Rete Europea delle Malattie Rare (ERN), l'AOU ha una posizione di avanguardia nella ricerca e trattamento delle affezioni più rare.

3. L'applicazione del corpus di norme e standard

3.1. Modalità applicative del quadro normativo

La sicurezza dei pazienti e del personale sanitario è di vitale importanza nel panorama del sistema sanitario

italiano, come evidenziato da numerosi documenti legislativi. La Legge n. 24/2017, nota come “Legge Gelli-Bianco”, è uno strumento centrale in questo contesto e promuove l’istituzione di un sistema di monitoraggio per la sicurezza delle cure, imponendo alle strutture sanitarie di formulare piani per la gestione del rischio clinico. Parimenti, il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 17 settembre 2010 ha introdotto il Sistema Nazionale per le Linee Guida, che mira a standardizzare e migliorare la qualità dell’assistenza sanitaria. Il Decreto Ministeriale del 18 marzo 1998, “Testo Unico sulla Documentazione Amministrativa” (T.U.D.A.), sottolinea l’importanza della documentazione nel processo assistenziale, mentre il Decreto Legislativo n. 81/2008, “Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro”, contiene disposizioni fondamentali per garantire la sicurezza del personale.

L’AOU in ottemperanza delle disposizioni vigenti già menzionate si propone di garantire un sistema di sicurezza delle cure aggiornato e aderente all’evolversi dell’innovazione in materia di prevenzione. All’interno dell’AOU, il risk manager gioca un ruolo chiave nel valutare le criticità e nel garantire l’aderenza ai protocolli nel processo di assistenza e partecipa, inoltre:

- 1) al Comitato Gestione Sinistri per garantire un’ampia valutazione delle criticità legate al contenzioso, individuare possibili azioni da intraprendere per limitare i rischi e garantire il rispetto di procedure e protocolli nel processo di gestione delle cure affinché l’errore prevenibile e prevedibile sia evitato;
- 2) al Comitato Infezioni Ospedaliere con il quale collabora e si consulta per l’aggiornamento costante delle politiche di *antimicrobial stewardship*, l’implementazione di protocolli aziendali per l’appropriato uso degli antibiotici e per la sorveglianza e il monitoraggio delle infezioni correlate all’assistenza. In senso più ampio, il risk manager contribuisce alla divulgazione di procedure aziendali per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico e quelle dei reparti ad alto rischio.

I piani annuali di risk management aziendali e le relazioni annuali sono presenti nella sezione Amministrazione Trasparente del sito aziendale, come previsto dalla legge Gelli Bianco per garantire massima trasparenza in materia di clinical risk management. Recentemente, l’attenzione è stata focalizzata sul sistema SIMES, in particolare riguardo alle segnalazioni di violenza nei confronti del personale sanitario. Queste segnalazioni hanno visto un aumento nell’ultimo anno, invertendo il trend osservato durante il periodo pandemico.

3.2. Modalità applicative di linee guida o protocolli di società scientifiche nazionali o internazionali

In ambito aziendale, una gestione efficace del rischio clinico si traduce in benefici tangibili, tra cui una riduzione del contenzioso. Per conseguire questi risultati, è fondamentale adottare e promuovere buone prassi condivise nella pratica clinica (Classen *et al.*, 1997; Rozovsky, 2005).

Le direttive ministeriali costituiscono un elemento chiave per mantenere elevati standard di qualità e sicurezza nell’assistenza sanitaria in Italia. Emes-

se dalle autorità competenti, queste linee guida forniscono indicazioni dettagliate ai professionisti del settore e alle strutture sanitarie, promuovendo un approccio uniforme alla cura dei pazienti. Queste raccomandazioni coprono vari aspetti del sistema sanitario, dalle cure ambulatoriali alle prestazioni ospedaliere, e spesso riguardano la gestione di patologie specifiche, protocolli chirurgici, e criteri di diagnosi e trattamento. Significativamente, queste direttive vengono aggiornate periodicamente in risposta ai progressi scientifici e alle emergenti evidenze cliniche, garantendo che le pratiche mediche riflettano gli aggiornamenti più recenti nel campo della medicina. Infine, servono anche come benchmark per valutare la qualità dell'assistenza offerta da istituzioni sanitarie.

L'AOU sottopone regolarmente a revisione le proprie pratiche per assicurarsi che siano in linea con le direttive ministeriali, al fine di individuare potenziali aree di miglioramento e implementare le necessarie azioni correttive. Attualmente, l'AOU ha implementato con successo procedure che rispecchiano le indicazioni di 16 delle 19 raccomandazioni ministeriali. Tre raccomandazioni non sono state ancora completamente adottate:

- la Raccomandazione n. 9, che riguarda la prevenzione di eventi avversi dovuti a dispositivi medici o apparecchi elettromedicali;
- la Raccomandazione n. 11, relativa a problemi nel sistema di trasporto (sia intraospedaliero che extraospedaliero), anche se la sua integrazione è già prevista nel PARM;
- e la Raccomandazione n. 15, che si concentra su errori nella valutazione del triage da parte della centrale ope-

rativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso. Va notato che l'AOU non ha un Pronto Soccorso generale, motivo per cui la Raccomandazione n. 15 non è stata adottata.

3.3. Modalità applicative di linee guida o protocolli specifici adottati dall'azienda

L'Azienda segue rigorosamente le linee guida e i protocolli nazionali e regionali per la gestione del rischio clinico, con particolare attenzione, in base alla frequenza delle segnalazioni, alla prevenzione delle cadute. Queste, infatti, rappresentano un rischio significativo durante la degenza del paziente in strutture sanitarie. I punti chiave che sono stati inclusi in questa procedura aziendale sono coerenti con il correlato Piano regionale:

- Valutazione del Rischio: ogni paziente (fatta eccezione per i pazienti pediatrici per cui è stata elaborata una procedura non ancora vigente in Azienda) viene sottoposto a una valutazione del rischio di caduta. Questa valutazione tiene conto di fattori come età, stato di salute generale, storia di cadute precedenti, eventuali condizioni mediche o farmaci che possono influenzare l'equilibrio e la stabilità;
- Piani di Assistenza Personalizzati: sulla base della valutazione del rischio, viene sviluppato un piano di assistenza personalizzato per ciascun paziente. Questo piano può includere misure specifiche per prevenire le cadute, come l'uso di ausili, supervisione durante gli spostamenti e protocolli di assistenza per i pazienti a rischio;
- Ambiente Sicuro: l'ambiente in cui il paziente risiede deve essere pro-

gettato per minimizzare i rischi di caduta. Ciò può includere l'uso di tappeti antiscivolo, corrimano, barre di sicurezza nel bagno e l'eliminazione di ostacoli potenzialmente pericolosi;

- **Monitoraggio Continuo:** il personale sanitario deve monitorare costantemente i pazienti a rischio di caduta. Questo può implicare una maggiore attenzione durante i movimenti e, se necessario, l'uso di sistemi di allarme che avvisano il personale quando un paziente tenta di alzarsi o spostarsi senza assistenza;
- **Formazione del Personale:** il personale sanitario deve essere adeguatamente addestrato per identificare i pazienti a rischio di caduta e attuare le misure preventive appropriate. La procedura di informatizzazione dell'incident reporting dell'Azienda favorirà questo processo;
- **Educazione dei Pazienti e dei Familiari:** i pazienti e i loro familiari devono essere educati sui rischi di caduta e su come contribuire a prevenirle. Questo ha incluso istruzioni su come chiedere assistenza per alzarsi o spostarsi;
- **Registro e Reportistica:** in Azienda è presente un registro dettagliato delle cadute, comprese le circostanze e le conseguenze. Questi dati possono essere utilizzati per analizzare i fattori di rischio e implementare ulteriori misure preventive;
- **Rivalutazione Periodica:** la valutazione del rischio di caduta e il piano di assistenza vengono periodicamente rivalutati in base ai cambiamenti nelle condizioni del paziente. La prevenzione delle cadute è un aspetto critico della sicurezza del paziente e richiede una pianificazione e un'implementazione attenta da

parte del personale sanitario. La collaborazione tra il paziente, i familiari e il personale medico è fondamentale per garantire un ambiente sicuro e privo di rischi.

Un altro valido strumento di prevenzione del rischio è rappresentato dalle check-list di sala operatoria, strumenti essenziali per garantire la sicurezza e la precisione durante le procedure chirurgiche. Esse sono progettate per standardizzare le procedure pre-operatorie, intra-operatorie e post-operatorie, al fine di ridurre al minimo gli errori e garantire la sicurezza del paziente. In tema di sicurezza in sala operatoria, l'Azienda ha aggiornato le modalità di applicazione delle raccomandazioni ministeriali n. 2 e 3 per quanto riguarda il conteggio garze e ferri, il registro operatorio e la check-list di sala operatoria. L'informatizzazione di queste pratiche ha reso più sicura l'attività di controllo del processo da parte degli operatori di sala e ha inoltre facilitato il monitoraggio trimestrale da parte del Risk Manager sulle attività medesime, è utile far presente che da quando si è avuta questa transizione digitale sono stati rilevati meno errori in termini di incompletezza e inaccuracy delle check-list operatorie, del registro di sala e delle schede di conteggio garze e ferri.

La tematica delle infezioni correlate all'assistenza (ICAS) contratte da pazienti durante l'assistenza sanitaria in strutture sanitarie come ospedali, rappresenta una problematica di ampio dibattito e rilievo in sanità pubblica. Queste infezioni possono svilupparsi a seguito di procedure mediche, terapie o anche dall'esposizione all'ambiente ospedaliero e hanno un impatto in termini di durata

e qualità delle cure nonché di costi per il servizio sanitario nazionale. La frequenza delle ICAS viene costantemente monitorata dal comitato per le infezioni ospedaliere che si riunisce con cadenza trimestrale in Azienda e che nell'ultimo, tenendo conto delle linee guida nazionali e internazionali, ha elaborato, tra le altre, procedure dedicate: all'utilizzo degli antibiotici in chirurgia dell'adulto e pediatrica, alla gestione dei casi di patologie specifiche, nuovamente di rilievo nel nostro paese e nella nostra Azienda come la tubercolosi e ha previsto un piano di reportistica e monitoraggio trimestrale per il consumo degli antibiotici in con il supporto della farmacia ospedaliera.

L'Azienda prevede inoltre un programma interno di alert per i microrganismi multiresistenti che facilita le azioni di monitoraggio e controllo relativi all'isolamento del paziente in caso di positività.

4. Il ruolo del responsabile e dei referenti del rischio clinico

Il responsabile del Rischio Clinico nell'AOU Vanvitelli è, da sempre, un professore ordinario di igiene generale e applicata, a cui è affidata la direzione della UOC di risk management. L'attuale responsabile ha una consolidata esperienza nella gestione del rischio infettivo in ambiente ospedaliero, in particolare nella sorveglianza e controllo delle infezioni correlate all'assistenza.

L'Azienda possiede una struttura di referenti del rischio clinico, distribuiti in ogni unità operativa, sia semplice che complessa, con una formazione costantemente aggiornata. Questi referenti hanno diverse responsabilità chiave:

- 1) incoraggiare e promuovere la consapevolezza della sicurezza clinica all'interno del loro reparto;
- 2) stimolare il personale a segnalare incidenti e agire come mediatori in questo processo;
- 3) assistere il personale nella corretta compilazione dei moduli di segnalazione degli incidenti;
- 4) collaborare con il personale per analizzare eventi proattivi o retroattivi, al fine di identificare le cause principali degli eventi avversi;
- 5) incentivare la partecipazione del personale a corsi di formazione e aggiornamento riguardanti il rischio clinico;
- 6) lavorare in sinergia con la direzione strategica e l'Unità Operativa Centrale (UOC) di risk management per implementare strategie di gestione del rischio clinico specifiche per il loro reparto.

5. Definizione degli obiettivi per il monitoraggio per l'efficacia degli interventi di prevenzione del rischio clinico

Conformemente alla normativa attuale, il Piano Annuale del risk management è reso disponibile sul sito aziendale. Esso dettaglia obiettivi regionali e specifici, corredata da indicatori sia quantitativi che qualitativi, al fine di monitorare il progresso verso il conseguimento degli obiettivi prefissati. L'AOU ha stabilito quattro obiettivi principali a livello regionale:

- 1) stimolare la consapevolezza e la cultura della sicurezza nel contesto delle cure mediche;
- 2) potenziare l'appropriatezza sia assistenziale che organizzativa, con un'enfasi sul miglioramento della qualità delle prestazioni offerte e

- sul monitoraggio o contenimento di eventuali eventi avversi;
 3) promuovere un approccio integrato alla sicurezza che consideri non solo i pazienti, ma anche il personale sanitario e le infrastrutture;
 4) incentivare la partecipazione a iniziative regionali riguardanti il risk management.

Il primo obiettivo si concentra sulla promozione e diffusione della cultura della sicurezza delle cure, che è realizzato attraverso diversi corsi e formazioni destinati al personale, focalizzati tanto sugli aspetti culturali della prevenzione e gestione del rischio clinico, quanto sulle abilità di gestione reattiva e proattiva dei rischi. Un elemento chiave del PARM è la formazione dedicata specificamente alla prevenzione e al controllo del rischio infettivo.

L'accento del secondo obiettivo è posto sul miglioramento dell'appropriatezza assistenziale e organizzativa: si mira a migliorare la qualità delle prestazioni fornite e a monitorare o contenere gli eventi avversi. Le attività sottostanti coprono un ampio spettro. Per il 2023, sono in programma attività di monitoraggio riguardanti la sicurezza in sala operatoria e la tematica delle cadute dei pazienti. Un'attenzione speciale sarà dedicata all'introduzione di un sistema informatizzato per la registrazione e gestione di eventi avversi, eventi sentinella e Near Miss, mirando così a incrementare le segnalazioni e la loro gestione reattiva. Sotto l'egida degli interventi proattivi di miglioramento e in linea con i requisiti di accreditamento della Regione Campania (DCA 51 del 04/07/2019), che esigono l'uso della tecnica *Failure Mode and Effects Analy-*

sis (FMEA), sarà pianificata almeno una valutazione FMEA su argomenti scelti dal personale sanitario, previa formazione dei facilitatori. Parallelamente, verranno promossi audit clinici su almeno due temi ritenuti prioritari. Infine, l'AOU punta a integrare ulteriormente le problematiche relative al rischio infettivo nel framework del risk management, focalizzandosi particolarmente sul monitoraggio delle ICA legate a microrganismi resistenti agli antibiotici.

Il terzo obiettivo sottolinea l'importanza di favorire una visione unitaria della sicurezza, non solo tenendo conto del paziente ma anche degli operatori e delle strutture stesse. Le attività associate a questo obiettivo si concentrano sulla revisione e sull'aggiornamento delle procedure in risposta alle Raccomandazioni Ministeriali, assicurando che siano sempre allineate con le normative vigenti. Nel 2023 è, infatti, prevista una revisione di alcune procedure per allinearle alle Raccomandazioni Ministeriali riguardanti la prevenzione degli eventi avversi, in seguito a eventuali modifiche normative o organizzative. Sarà inoltre data priorità alla redazione delle procedure per la Raccomandazione n. 09, relativa alla prevenzione degli eventi avversi dovuti a malfunzionamenti di dispositivi medici e apparecchi elettromedicali, e per la Raccomandazione n. 11, che riguarda morti o gravi danni causati da problemi nel sistema di trasporto, sia intraospedaliero che extraospedaliero.

Il quarto obiettivo, infine, è incentrato sulla promozione delle attività del team Rischio Clinico, con una particolare enfasi su riunioni e confronti riguardanti le tematiche del rischio clinico.

Tab. 1 – Sistema di clinical risk management: quadro degli obiettivi e degli indicatori

Obiettivo	Attività	Indicatori
Obiettivo 1: Favorire la diffusione della cultura della sicurezza delle cure	Attività 1.1: Progettazione e realizzazione di un Corso aziendale sulla "Gestione del Rischio Clinico"	Esecuzione del corso entro dicembre 2023
	Attività 1.2: Sviluppo e conduzione di un Corso focalizzato sulle modalità di segnalazione (incident reporting) di eventi sentinella, eventi avversi e Near Miss.	Esecuzione del corso entro dicembre 2023
	Attività 1.3: Corso sulla prevenzione e controllo delle ICA	Esecuzione del corso entro dicembre 2023
Obiettivo 2: Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa	Attività 2.1: Monitoraggio e registrazione di Near Miss, eventi avversi e eventi sentinella sulla piattaforma SIMES	Ratio tra segnalazioni gestite e segnalazioni ricevute.
	Attività 2.2: Monitoraggio della R.M. n. 2 relativa alla prevenzione della ritenzione di materiale chirurgico post-operatorio	Verifica della presenza e completezza di: check-list, registri operatori, scheda di conteggio materiale chirurgico
	Attività 2.3: Monitoraggio della R.M. n. 3 sulla sicurezza in sala operatoria	Verifica della presenza e completezza della scheda pre-operatoria
	Attività 2.4: Monitoraggio della R.M. n. 13 sulla prevenzione delle cadute in strutture sanitarie	Verifica della presenza di rischi ambientali e disponibilità di dispositivi di sicurezza
	Attività 2.5: Realizzazione di almeno 2 Audit clinici su temi rilevanti per l'ente	
	Attività 2.6: Pianificazione e conduzione di almeno una valutazione FMEA	
	Attività 2.7: Monitoraggio dei microrganismi alert	
	Attività 2.8: Controllo del consumo di antibiotici	
	Attività 2.9: Sorveglianza delle infezioni batteriche da CRE	
Obiettivo 3: Favorire una visione unitaria della sicurezza	Attività 3.1: Revisione e pubblicazione procedure per il recepimento delle Raccomandazioni Ministeriali	
	Attività 3.2: Redazione e pubblicazione di una procedura per il recepimento della Raccomandazione n. 9	
	Attività 3.3: Redazione e pubblicazione di una procedura per il recepimento della Raccomandazione n. 11	
	Attività 3.4: Revisione e pubblicazione di procedure e protocolli aziendali focalizzati sulla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)	
Obiettivo 4: Promuovere le attività del team Rischio Clinico	Attività 4.1: Riunioni e confronti sulle tematiche del rischio clinico	

6. La classificazione dei rischi clinici utilizzata dall'azienda

La classificazione degli eventi avversi in ospedale basata sulla loro frequenza è la metodologia chiave per categorizzarli secondo la loro incidenza. Questa stratificazione aiuta a riconoscere e dare priorità agli eventi avversi, garantendo che le risorse e le azioni siano indirizzate principalmente verso le problematiche che necessitano di interventi tempestivi e incisivi. Queste categorie includono: Eventi Avversi Comuni, Eventi Avversi Rari ma Gravi, Eventi Avversi di minore gravità ma ancora rari, e gli Eventi Avversi che hanno un'importanza sistemica, oltre agli eventi potenziali. Questa tipologia di classificazione è fondamentale nella gestione dei rischi clinici perché permette alle strutture sanitarie di focalizzarsi sulle criticità più pressanti e di sviluppare strategie specifiche per prevenire o ridurre gli eventi avversi. Tale sistema rappresenta anche un valido strumento per determinare le priorità nelle iniziative volte a migliorare qualità e sicurezza delle prestazioni sanitarie.

7. Uniformità o specificità nella prevenzione del rischio clinico in azienda

Gli interventi di prevenzione del rischio clinico sono stati applicati in modo omogeneo all'interno dell'intera Azienda, evidenziando l'importanza di coinvolgere ogni reparto nella gestione e identificazione delle criticità. Dai dati emersi, reparti come le terapie intensive, chirurgia, oncologia e medicina interna sono risultati particolarmente sensibili alla segnalazione di criticità. Per potenziare ulteriormente queste aree, sono state messe in atto strategie di miglioramento e

implementazione delle pratiche esistenti. Parallelamente, il team del rischio clinico ha collaborato strettamente con i coordinatori infermieristici dei reparti con l'obiettivo di diffondere le procedure standard dell'azienda, formare il personale sul riconoscimento delle criticità e promuovere l'uso della modulistica standardizzata per le segnalazioni.

8. L'attività di formazione

8.1. L'introduzione del sistema

La formazione è stata prevista e realizzata tramite un apposito programma per la prevenzione del rischio nelle aziende ospedaliere e nelle aziende sanitarie locali. Il coordinatore infermieristico ha agito come principale facilitatore, garantendo un'efficace comunicazione tra gli operatori e una rapida identificazione dei rischi mediante modulistiche specifiche (Greenberg *et al.*, 2007; Leonard *et al.*, 2004; Brennan *et al.*, 1991; Martsolf, 2015). Nonostante l'Azienda avesse già intrapreso iniziative di digitalizzazione e informatizzazione nel 2019, la formazione è stata interrotta a causa della pandemia da SARS-CoV-2. Nel 2023, con la reintroduzione della piattaforma online, si è verificato un rinnovamento nella rete di referenti e sono stati organizzati incontri chiave per la formazione dei referenti del rischio clinico, che hanno coinvolto il risk management, la direzione strategica e il personale afferente ai reparti.

8.2. Formazione continua

È stata prevista la formazione continua per l'intero personale dell'Azienda. In particolare, ogni volta che veniva segnalato un evento avverso, il team del rischio clinico interveniva per veri-

ficare la corretta adesione alle procedure aziendali e fornire informazioni su eventuali aggiornamenti.

8.3. Metodologie e caratteristiche della formazione

La formazione è stata personalizzata in funzione delle specifiche esigenze dei reparti, della natura dell'evento avverso segnalato e delle possibili misure correttive da adottare. Gli incontri periodici con i referenti del rischio clinico sono diventati uno standard, durante i quali venivano forniti materiali aggiornati e presentate le nuove procedure aziendali. In specifiche situazioni, brochure informative sono state prodotte e distribuite ai pazienti e ai loro caregiver, affrontando tematiche cruciali come le cadute in ospedale. Il fulcro di questi sforzi era di coinvolgere in maniera proattiva e consapevole tutto il personale, con l'obiettivo di ridurre l'incidenza degli errori umani e dei potenziali eventi avversi (Dekker, 2011).

9. Condivisione delle strategie di prevenzione del rischio in ambito regionale e nazionale

I referenti aziendali partecipano, con continuità, a incontri regionali, finalizzati allo scambio e alla condivisione di strategie multidisciplinari di prevenzione del rischio clinico. Questi momenti hanno offerto l'opportunità di unire le competenze e le esperienze di vari referenti della regione. Inoltre, iniziative aziendali pregresse, come i programmi formativi focalizzati sul corretto lavaggio delle mani, in particolare per il personale operante in sala operatoria, sono state presentate e discusse in ambito nazionale. Queste esperienze sono state condivise durante eventi di rilievo come il Forum sul

Risk Management e i Congressi organizzati dalla Società Italiana di Igiene e Medicina Preventiva.

10. Riflessioni conclusive

La gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente rappresentano cardini fondamentali nell'ambito del management sanitario. La storia ci ha mostrato come l'approccio reattivo al clinical risk non sia sufficiente e che occorre un approccio proattivo perché l'errore in medicina può avere un impatto devastante, sia in termini umani che economici. L'Italia, riconoscendo l'importanza della sicurezza del paziente, ha armonizzato la nostra normativa con le best practice internazionali, ma, sul piano operativo, al di là della sfida di implementare le evidenze scientifiche più conclamate, spesso si confonde la compliance al corpus normativo e agli standard con il reale ed efficace clinical risk management.

La rilevanza dell'esperienza descritta in quest'articolo deriva principalmente dal contesto in cui si inserisce. Stiamo parlando di un'azienda ospedaliera universitaria, notevolmente più complessa rispetto ad altre strutture ospedaliere, a causa della sua triplice missione: assistenza, didattica e ricerca. Le tre funzioni necessitano di un'efficace integrazione in un contesto, di per sé, altamente pluralistico tanto per la presenza di diverse famiglie professionali che collaborano, spesso con obiettivi divergenti, quanto per il fatto che esse stesse sono in continua evoluzione a causa di innovazioni, che amplificano ulteriormente il pluralismo e la complessità del contesto (Cuccurullo, Lega, 2013) Si aggiunga che l'AOU Vanvitelli è una struttura storica, incastonata nel cuore di Napoli e vecchia di oltre un secolo,

e che in un simile contesto l'introduzione e l'implementazione di nuovi approcci, come il clinical risk management, richiedono una notevole capacità manageriale e un profondo impegno da parte di tutto il personale.

La specificità di contesto rende l'esperienza dell'AOU Vanvitelli particolarmente interessante perché evidenzia che, anche all'interno di un ambito fortemente normato e pluralistico, esiste sempre margine per innovare, apprendere e migliorare e perché sottolinea che l'essenzialità di un impegno costante da parte di tutte le figure professionali per fare della sicurezza del paziente una realtà quotidiana, e non solo un semplice obiettivo. Alcune riflessioni di ordine generale che possono dedursi dall'analisi dell'esperienza riguardano i ruoli e gli strumenti:

- il ruolo del risk manager emerge come sostanziale. Questa figura è incaricata di monitorare e valutare continuamente le criticità all'interno delle strutture sanitarie, assicurando l'aderenza ai protocolli e alle linee guida. La sua presenza nei diversi Comitati – come quello per la Gestione Sinistri e quello delle Infezioni Ospedaliere – gli rende il ruolo di integratore, di punto di riferimento essenziale nel sistema di risk management;
- affidare questo ruolo a un profilo accademico risulta un valido ed efficace approccio, strumentale all'implementazione delle evidenze cliniche nelle pratiche professionali. Nel caso specifico, il risk manager accademico, che combina una profonda conoscenza teorica con una vasta esperienza professionale, agisce come ponte tra ricerca e applicazione concreta. La sua familiarità con la letteratura medica e le evidenze più recenti assicura che le pratiche raccomandate siano basate su informazioni aggiornate e scientificamente solide. La sua presenza rafforza la credibilità delle politiche e delle procedure di gestione del rischio, facilitando l'accettazione da parte del personale e garantendo una traslazione più efficace e rapida delle migliori evidenze cliniche in pratiche concrete;
- anche i referenti del rischio clinico svolgono un ruolo cruciale nella disseminazione e nell'applicazione delle strategie di gestione del rischio a livello di reparto; agiscono come antenne locali, percependo le specifiche esigenze e criticità dei loro contesti e traducendole in azioni concrete. Sotto l'orchestrazione del risk manager, questi referenti diventano agenti di cambiamento, catalizzatori della cultura della sicurezza e mediatori tra la visione strategica centrale e le dinamiche quotidiane del reparto. Ogni referente, con le sue responsabilità chiave, contribuisce a creare un ecosistema in cui la sicurezza clinica non è solo una priorità, ma diventa parte integrante della routine quotidiana. Il loro ruolo nella promozione della consapevolezza, nella segnalazione e analisi degli incidenti, e nella formazione del personale, rende palpabile l'importanza della gestione del rischio clinico in ogni angolo dell'azienda sanitaria;
- il clinical risk management è una disciplina in costante evoluzione, che richiede elevate competenze sia individuali che di gruppo, che devono essere continuamente aggiornate in base ai progressi scientifici e alle nuove conoscenze acquisite. Per

mantenerle aggiornate, è fondamentale una formazione regolare, incontri frequenti tra esperti, e lo scambio di esperienze e strategie a livello sia regionale che nazionale. Ma l'informazione e la formazione non devono fermarsi solo al personale sanitario: anche i pazienti e i loro caregiver devono essere coinvolti, al fine di promuovere una cultura della sicurezza più ampia. Solo in questo modo le competenze acquisite diventano capitale organizzativo che "patrimonializza" le esperienze reali sul campo;

- gli strumenti sono essenziali nella gestione del rischio clinico, e l'adozione della tecnologia amplifica la loro efficacia, riducendo errori e rendendo più agevole il monitoraggio delle attività. Strumenti tecnologici sono, quindi, fondamentali per affrontare il rischio clinico, enfatizzando la necessità di pratiche stan-

dard e basate su prove concrete per potenziare sicurezza e qualità nell'assistenza. Nel caso specifico dell'AOU Vanvitelli, il piano di risk management, oltre a dimostrarne la piena compliance, (i) fornisce una guida chiara alla promozione di una cultura della sicurezza, all'attenzione all'appropriatezza assistenziale e organizzativa, all'uniformità delle azioni preventive e all'adozione di sistemi tecnologici (ii) ed evidenzia un impegno strategico e integrato nella gestione dei rischi, che sottolinea la necessità di coinvolgere tutte le parti, dal personale ai pazienti. Questa prospettiva unitaria non solo favorisce la creazione di un ambiente sanitario attento, sicuro e al servizio di pazienti, operatori e della comunità nel suo insieme, ma mira a creare e sostenere un cambiamento sia culturale sia operativo.

BIBLIOGRAFIA

Bauer J.C. (2017). *Patient Safety in Health Care Management*. Jones & Bartlett Learning.

Brennan T.A., Leape L.L., Laird N.M. et al. (1991). Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med.*, 324(6): 370-376.

Classen D.C., Pestotnik S.L., Evans R.S. et al. (1997). Impact of adverse events on resource utilization and costs in managed care. *JAMA*, 277(4): 301-306.

Dekker S. (2011). *Patient Safety: A Human Factors Approach*. CRC Press.

Donaldson M.S., Corrigan J.M., Kohn L.T. (2000). *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Volume 6. Washington, DC, USA: National Academies Press.

Greenberg C.C., Regenbogen S.E., Studdert D.M. et al. (2007). Communication failures: an insidious contributor to medical mishaps. *Ann Surg.*, 246(4): 535-542.

Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S. (2000). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. *JAMA*, 284(8): 959-967.

Leonard M., Graham S., Bonacum D. (2004). The Human Factor: The Critical Importance of Effective

Teamwork and Communication in Providing Safe Care. *Qual Saf Health Care*, 13(suppl 1): i85-i90.

Martsof G.R. (2015). Effect of the Transforming Care at the Bedside program on nurse work environment and patient outcomes. *Med Care*, 53(1): 65-71.

Rozovsky F.A. (2005). *The Handbook of Patient Safety Compliance: A Practical Guide for Health Care Organizations*. Jones & Bartlett Learning.

Tingle J., Ferguson P. (2012). *Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety*. CRC Press.

Wachter R., Gupta K. (2020). *Understanding Patient Safety*. McGraw-Hill Education.

Youngberg B.J. (2016). *Patient Safety: Principles and Practice*. Jones & Bartlett Learning.

Zsifkovits J., Zuba M., Geißler W., Lepuschütz L., Pertl D., Kernstock E.-M., Ostermann H. (2016). Costs of Unsafe Care and Cost Effectiveness of Patient Safety Programmes. *Health Austria Research and Planning*. Vienna, Austria: GmbH.

AIMS & SCOPE

Mecosan è una rivista trimestrale di saggi e ricerche, documenti e commenti per il governo manageriale della sanità. La sua missione è di contribuire ad una migliore comprensione del funzionamento dei sistemi e delle aziende sanitarie e di promuovere la diffusione delle buone pratiche manageriali a tutti i livelli, nel settore pubblico e privato profit e non profit. Per realizzare la sua missione la rivista Mecosan accoglie contributi di campi disciplinari diversi (economia, statistica, medicina, sociologia e scienze giuridiche) sebbene le sue radici disciplinari siano chiaramente riferibili alla Economia Aziendale. La logica, i principi, i criteri e i metodi della ricerca di economia aziendale sono qualificanti per i contributi, che devono mettere in evidenza le implicazioni di policy e di management delle analisi svolte. Mecosan intende rappresentare un luogo per la condivisione dei risultati di rilevanti e rigorose ricerche, casi di studio ed esperienze nel campo della tutela della salute e dei servizi socio-sanitari affinché le pratiche manageriali possano essere influenzate e migliorate. Il pubblico di riferimento include accademici, ricercatori, policy maker a livello regionale e nazionale, manager a vario livello di aziende sanitarie e ospedaliere pubbliche e private, medici e altri professionisti interessati a temi organizzativi e implicazioni economiche del loro lavoro. Sono benvenuti contributi su temi manageriali nel campo delle aziende e dei sistemi sanitari provenienti da differenti campi disciplinari ed esperienze professionali. Gli autori possono inoltrare saggi teorici, lavori empirici originali, rassegne di letteratura, articoli su buone pratiche manageriali. Tutti i materiali pervenuti saranno sottoposti ad un processo di referaggio di almeno due referee anonimi secondo gli standard internazionali di double blind comunemente accettati. Mecosan considera il referaggio come un processo finalizzato al miglioramento della qualità dei contributi piuttosto che un mero processo di selezione. La rivista accetta anche contributi di autori non italiani o scritti in inglese, sulla base delle norme editoriali pubblicate in altra parte della rivista.

Mecosan is the premier quarterly journal in Italy in the field of healthcare management. Its mission is to improve the understanding of how healthcare organizations and systems function and to promote the diffusion of good managerial practices at all levels. In order to pursue its mission, the journal draws together and learns from different academic disciplines (economics, statistics, medicine, sociology and law), although its conceptual roots are firmly grounded in the Italian approach to managerial studies. Considering the role of the public sector in healthcare systems, public management and administration research is a relevant basis for contributions. Mecosan aims at providing a forum for sharing the results of rigorous and relevant research, case studies and practical experiences in healthcare so that managerial practices can be influenced and improved. The target audience includes academics, researchers, consultants and practitioners. Contributions from different academic disciplines and professional experiences on managerial themes in the field of healthcare organizations are welcome. Authors can submit conceptual articles, original empirical works, theoretical overviews or reviews, or articles on good practices. All submissions will be comprehensively refereed by at least two anonymous reviewers according to internationally accepted standards. Mecosan considers reviewing to be a developmental process aimed at improving the quality of individual papers rather than a mere process of selection. The journal also welcomes papers from non Italian authors written in English.

DIREZIONE E REDAZIONE

Università L. Bocconi, CER GAS Via Roentgen 1, 20136 Milano.
E-mail: redazionemecosan@unibocconi.it

AMMINISTRAZIONE, DISTRIBUZIONE

FrancoAngeli, v.le Monza 106, 20127 Milano, tel. 02.2837141, fax 02.26144793
Ufficio abbonamenti, fax 02.26141958, tel. 02.28371456 – 02.28371454

L'opera, comprese tutte le sue parti, è tutelata dalla legge sul diritto d'autore ed è pubblicata in versione digitale con licenza *Creative Commons Attribuzione-Non Commerciale-Non opere derivate 4.0 Italia* (CC-BY-NC-ND 4.0 IT).

L'Utente nel momento in cui effettua il download dell'opera accetta tutte le condizioni della licenza d'uso dell'opera previste e comunicate sul sito
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/it/legalcode>.

Autorizzazione del Tribunale di Milano: n. 73 del 01/03/2018 – Trimestrale – Direttore responsabile: dr. Stefano Angeli
Copyright © 2024 by FrancoAngeli s.r.l., Milano

I trimestre 2023