

a cura di
ING. F. COVINO
ING. R. GOFFREDO
Commissione
SISTEMI INFORMATIVI SANITARI
revisione testi:
ING. V. LOMBARDI
ING. S. SCIUTO

GESTIRE IL CAMBIAMENTO DIGITALE IN SANITÀ

STRUMENTI E CRITICITÀ NEI PROGETTI DI INNOVAZIONE TECNOLOGICA E DI PROCESSO

Definire l'innovazione dei servizi clinico-assistenziali

La sostenibilità dei servizi clinico-sanitari è ormai fortemente dipendente dall'innovazione tecnologica e di processo in chiave digitale. Un ruolo fondamentale è svolto dai Sistemi Informativi Sanitari (SIS) [1] che orchestrano l'ampio processo di erogazione dei servizi, integrando al proprio interno soluzioni che vanno dal fascicolo sanitario elettronico alla cartella clinica digitale, dalle tecnologie di diagnostica alla telemedicina.

La definizione di un progetto per l'introduzione, l'ammodernamento o l'ampliamento di un SIS è – o dovrebbe – essere guidata da una strategia generale che, facendo leva sull'innovazione, punti all'introduzione di tre elementi fondamentali: nuove *capabilities* organizzative per erogare nuovi servizi al paziente o di back office; efficientamento interno; maggior controllo dei processi, a vantaggio di aspetti quali trasparenza, tracciabilità e flessibilità. A questi si aggiungono tutte le innovazioni







e gli adattamenti necessari a soddisfare esigenze contingenti quali, in primo luogo, la conformità alla normativa di riferimento.

Gli obiettivi dell'innovazione non sono però espressi dallo stakeholder principale, il paziente, il quale invece potrà "improvvisamente" usufruire di una maggiore qualità inattesa del servizio. Negli anni '80, il professor Noriaki Kano sviluppò un modello concettuale [2] che cattura proprio il concetto di qualità inattesa, definendola "delizia" per l'utente finale. Il modello è dinamico, in quanto cattura giustamente l'evoluzione temporale dell'utente per il quale ciò che oggi è una delizia, domani diventa un requisito di base o addirittura implicito. Si innescano conseguentemente un'inevitabile innovazione continua.

Arriviamo quindi ad un aspetto fondamentale: come individuare le iniziative di miglioramento dei servizi. La governance aziendale deve definire

vision di alto livello e strategie operative da cui derivare specifici obiettivi. Relativamente all'Information Technology, ci viene in aiuto il framework COBIT [3], che con il suo *goal cascade* accompagna la declinazione dei *driver* dell'innovazione in necessità degli stakeholder e in conseguenti obiettivi dell'IT. Il tutto realizzato attraverso opportune interazioni tra stakeholder, governance, management e operazioni aziendali. I fattori abilitanti per il raggiungimento degli obiettivi IT, secondo il COBIT, sono sette:

- Principles, policies and frameworks;
- Processi;
- Struttura organizzativa;
- Cultura, etica e comportamento;
- Informazioni;
- Servizi, infrastrutture e applicazioni;
- Persone, professionalità e competenze.

Superiamo quindi la specifica sfera dell'IT per

arrivare ad un importante concetto: l'innovazione dei servizi è una sfida organizzativa piuttosto che una sfida prettamente tecnologica. In questo senso troviamo un altro importante ausilio all'innovazione: il TOGAF [4]. Questo ulteriore standard metodologico afferma che per l'introduzione di nuove *capabilities* è necessario coordinare l'evoluzione parallela di quattro "prospettive": i processi – ivi comprese la struttura organizzativa e le persone -, i dati (le informazioni), i software e le infrastrutture e servizi di base.

Innovazioni della tecnologia diagnostica ed elettromedicale

L'innovazione in campo sanitario richiede, così come accade negli altri ambiti di sviluppo aziendale, un processo di reengineering, e cioè l'implementazione di tecnologie IT volte a trasformare i processi aziendali secondo una logica di processo orientata a:

- abbattere i tempi morti delle attività;
- sviluppare un'interazione partecipativa con gli utilizzatori;
- integrare le attività con i collaboratori esterni ed i fornitori;
- allargare le mansioni degli operatori aziendali alla luce dei principi di flessibilità, best to best, learning organization e autocoscienza.

In quest'ottica l'informatizzazione dei processi

sanitari deve comportare una radicale innovazione dei processi al fine di diminuire i costi ed aumentare il valore del risultato.

La progettazione di un SIS passa per varie fasi progettuali:

1. Definizione
2. Pianificazione
3. Esecuzione
4. Controllo
5. Chiusura

la fase di definizione di un nuovo progetto richiede l'analisi dello stato attuale del sistema su cui andare ad intervenire, valutandone il suo stato "AS-IS". L'analisi AS-IS dei processi si pone come obiettivo lo studio delle attività, dei flussi, delle interdipendenze, delle risorse e dell'organizzazione dell'azienda, finalizzato a stabilire, attraverso il passo finale di confronto e diagnosi, sia lo stato di efficienza (es.: automazione delle attività, continuità di flusso) ed efficacia (es.: organizzazione ottimale delle risorse, condivisione delle informazioni) degli stessi, che il loro grado di migliorabilità.

Due sono gli elementi essenziali per questo tipo di analisi: la misurazione e i modelli di riferimento. Grazie alla prima è possibile stabilire uno stato di efficacia e d'efficienza, tramite i secondi è possibile trarne la migliorabilità.

L'analisi AS-IS è propedeutica alla progettazione dei



INGEGNERIA INTERSETTORIALE

processi aziendali (TO-BE) che viene effettuata con lo stesso metodo e gli stessi strumenti dell'AS-IS.

La fase di pianificazione è cruciale nella definizione del progetto e per quelle che saranno le successive fasi di esecuzione, controllo in itinere e chiusura del progetto.

Fin dalla pianificazione e per tutto il successivo sviluppo, è bene seguire lo schema del "triple constraint process" che consiste nel verificare la sussistenza dei tre elementi fondamentali: tempo, scopo, costo.

1. Lo **scopo**, consiste nel delineare cosa deve essere fatto e come.

Lo scopo di un progetto sui sistemi informativi sanitari può essere legato ad aspetti non solo di carattere tecnico ma anche, ad esempio, aspetti di carattere organizzativo, tecnologico, normativo. In ogni caso, lo scopo va focalizzato sull'ottimizzazione del processo.

2. Il **tempo**, individuando il "timing" di realizzazione.

Il tempo di realizzazione di un progetto legato ai sistemi informativi sanitari può essere dato o da fattori organizzativi/strategici o da fattori normativi.

3. Il **costo**, cioè l'insieme delle risorse necessarie.

La stima del costo del progetto deve comporsi dei singoli costi delle risorse impiegate, che siano beni strumentali o persone.

Per ogni elemento vanno stabilite le condizioni limite entro cui muoversi.

Per lo scopo il limite è dato dall'azione da svolgere per arrivare all'obiettivo definito; per il costo il limite è costituito dalla spesa massima da sostenere; per il tempo il limite è dato dalla stima del periodo occorrente per la realizzazione del progetto.

Nella progettazione di un SIS è importante tener conto delle norme che regolano i vari contesti di applicazione, come ad esempio gli aspetti tecnologici e quelli inerenti alla tutela dei dati personali. I Sistemi Informativi Sanitari sono parzialmente soggetti a norme specifiche di progetto; fra i riferimenti principali ci sono le linee guida AgID inerenti agli aspetti tecnologici e architeturali. Un ulteriore esempio di linea guida è la CEI62-237 "Guida alla gestione del software e delle reti IT-medicali nel contesto sanitario".

Mentre molto attuale ed importante è il riferimento legislativo Dlgs196/2003 ovvero il "Codice in materia di protezione dei dati personali", attualmente rivisto con il GDPR e con il suo recepimento nel Dlgs

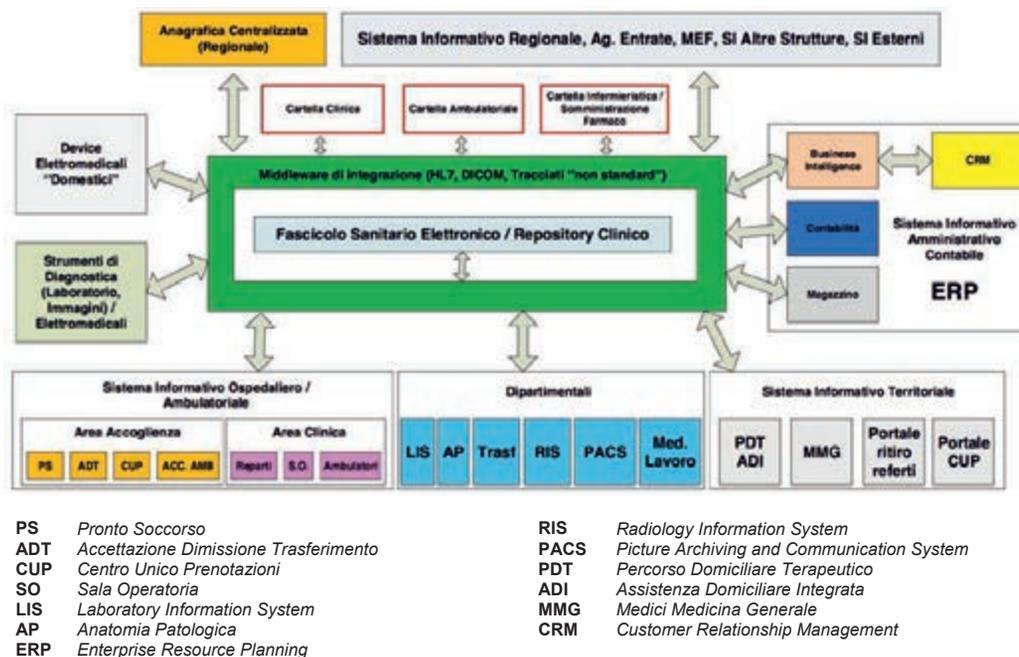


Fig.1: Architettura di un Sistema Informativo Sanitario



101/2018 che pone dei riferimenti “progettuali” in merito alla “protezione dei dati” indicando una serie di regole da seguire in fase di progettazione e implementazione per prevenire l’accessibilità dei dati riducendo al minimo il rischio di “violazione della privacy”. In rispondenza all’attuale normativa sulla privacy è previsto un adeguato livello di sicurezza volto ad eliminare rischi, accidentali o illegali, di intrusioni, danneggiamenti, alterazioni e diffusione di informazioni in qualunque fase del trattamento.

Lo schema logico di base di un sistema informativo sanitario è illustrato in figura 1.

A seconda della complessità ed estensione del sistema in fase di pianificazione del progetto viene definito su quali moduli andare ad agire, implementandoli se del tutto mancanti, o aggiornandoli. Ad esempio, gli strumenti di diagnostica, come laboratori ed immagini ed elettromedicali costituiscono un sottosistema del SIS abbastanza articolato e di fondamentale importanza per lo sviluppo di tutti i comparti di diagnostica appartenenti a

cliniche private fino a grandi strutture ospedaliere aziendali.

Per questa ragione grossa parte dello sviluppo informatico, in risposta ad una crescente richiesta di risorse tecnologiche avanzate, attualmente si rivolge allo sviluppo e al miglioramento di queste strutture.

In questa ottica si è sviluppato un intero settore di studio rivolto alla verifica dello stato di efficienza e quindi al conseguente continuo ammodernamento delle strutture e dei servizi sanitari, l’HTA, Health Technology Assessment, i cui principi fondanti sono utili e vanno integrati nella progettazione e gestione dei sistemi IT.

Digital transformation e innovazione di processo

L’Health Technology Assessment (valutazione delle tecnologie sanitarie) è uno strumento per la valutazione delle prestazioni sanitarie erogate e per la pianificazione e gestione in modo più funzionale dell’assistenza ai cittadini.

INGEGNERIA INTERSETTORIALE

L'HTA è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale.

L'HTA si pone quindi come obiettivo quello di valutare l'efficacia sperimentale, "efficacy", efficacia pratica "effectiveness" e l'efficienza, "efficiency", di ciascuna tecnologia che prende in esame. L'HTA compie una valutazione organica del sistema preso in esame raccogliendo e valutando le conoscenze e i dati in rapporti strutturati. Volendo semplificare, l'HTA ha come obiettivo prevenire l'erogazione di servizi e prestazioni inefficaci o inappropriate in ambito del sistema sanitario, contenendo e razionalizzando così la spesa e al contempo migliorando la qualità delle prestazioni e del servizio offerto.

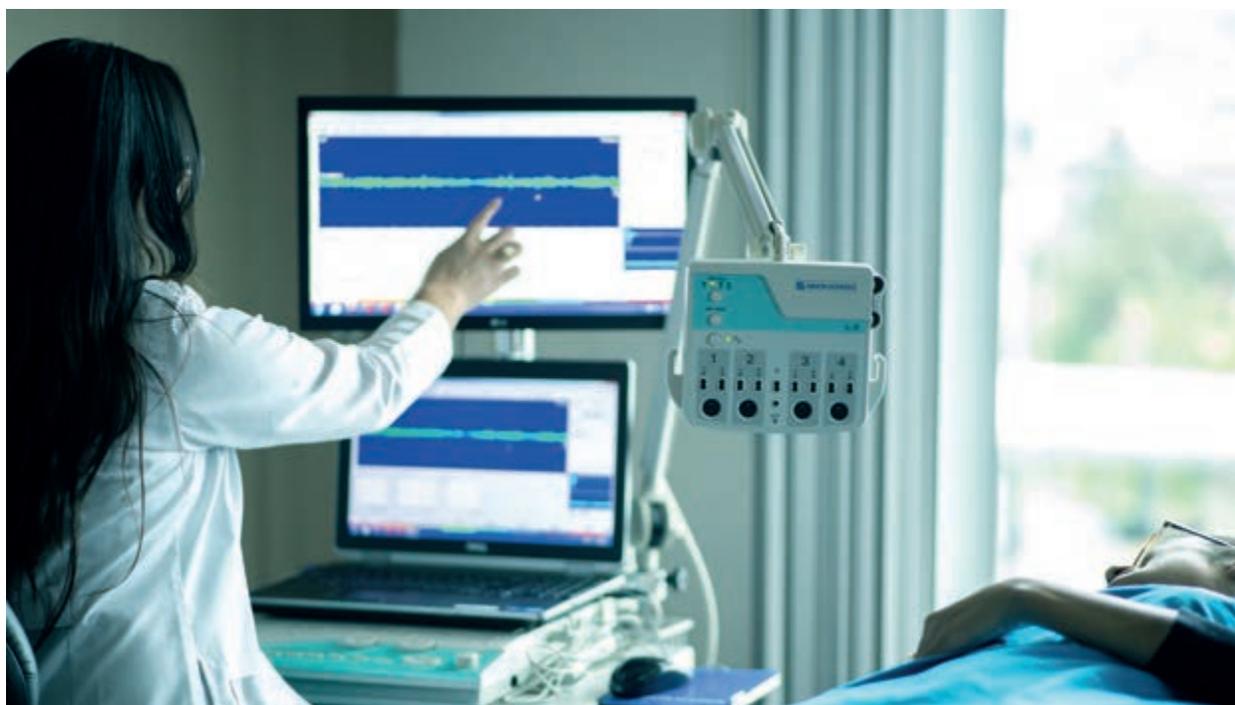
In questo contesto, facendo propri i concetti razionalizzati nei principi di Health Technology Assessment, nella progettazione dei sistemi informativi sanitari e dei sistemi organizzativi gestionali, più in generale, l'introduzione del fascicolo sanitario elettronico costituisce un forte strumento di innovazione e miglioramento del servizio sanitario, in

termini di innovazione di processo.

Introduzione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) come strumento unico per la gestione di tutti i dati inerenti alla storia clinica di un soggetto costituisce un importante efficientamento nella gestione dei dati che si è resa possibile grazie alla "digital transformation", cioè alla dematerializzazione e alla digitalizzazione di tutti i dati ed informazioni contenuti nella cartella sanitaria, clinica, ambulatoriale ed infermieristica in modo tale da renderli disponibili, tramite il FSE ad un livello superiore di gestione centralizzata ed informatizzata dei dati.

La digitalizzazione, di conseguenza, rende estremamente flessibile lo scambio di informazioni provenienti da diversi ambiti del sistema sanitario e rende possibile l'interoperabilità con sistemi e sottosistemi interni preesistenti o esterni.

In fase progettuale, la valutazione e la gestione dei flussi informativi provenienti dai singoli sotto sistemi presenti all'interno di una struttura sanitaria (e.g. dipartimenti, ambulatori, sistemi informativi territoriali) è di fondamentale importanza per la gestione e il superamento delle inefficienze e delle eventuali ridondanze presenti tra i vari sottosistemi una volta integrati all'interno di un SIS



complesso e strutturato a livello di Sistema Informativo Regionale, di Agenzia delle Entrate, MEF. La digitalizzazione è un potente strumento per poter realizzare l'integrazione dei dati all'interno di un processo tanto complesso come quello della gestione dei dati sanitari e i sistemi informativi sanitari, studiati e progettati ad hoc sono sicuramente lo strumento fondamentale per il miglioramento richiesto in sanità.

Fattori critici nell'innovazione di un SIS

La gestione della digitalizzazione e dell'innovazione incontra diversi fattori critici di successo. In primo luogo, la gestione di simili investimenti deve essere costantemente focalizzata sulla gestione dei rischi e sul monitoraggio dei parametri di progetto. La *Risk Breakdown Structure* [5], intesa come classificazione gerarchica dei rischi e sotto-rischi di progetto, può prevedere minacce e opportunità di natura economica, tecnica, qualitativa, temporale e relativa a dipendenze o interferenze tra stakeholder umani o strumentali. La relativa analisi deve fornire in uscita una politica gestionale di forte prevenzione o mitigazione.

Periodicamente è opportuno inoltre monitorare le diverse "grandezze" progettuali, quali:

l'avanzamento degli effort, il raggiungimento programmato dei risultati intermedi, l'avanzamento dei costi e la disponibilità delle risorse. La verifica degli eventuali – e molto probabili – scostamenti consentirà di elaborare ripianificazioni su cui richiedere il *commitment* degli stakeholder.

In secondo luogo, innovare un Sistema Informativo Sanitario – o una sua parte – implica, come detto, un cambiamento delle prassi lavorative del personale interno oltre che nuove modalità di interazione con le altre parti interessate: pazienti, fornitori etc. In ottica di change management è quindi inevitabile dedicare una parte della pianificazione anche a favore della necessaria formazione, informazione e sensibilizzazione come leve per la capitalizzazione dell'innovazione stessa.

L'integrazione dei sistemi legacy è un ulteriore fattore critico che, se non opportunamente gestito, verificato e validato, può essere una fonte di "rischio clinico", ossia di errori operativi nell'erogazione dei servizi all'assistito.

La complessità di tale scenario suggerisce che il ruolo dell'ingegnere potrebbe essere opportunamente esteso, includendo le necessarie competenze per valutare la sostenibilità economica e organizzativa dei progetti. Ciò agevolerebbe



INGEGNERIA INTERSETTORIALE

notevolmente la fase di definizione del progetto, in cui una professionalità in grado di supportare il dialogo tra la sfera tecnica e la sfera direzionale assumerebbe un ruolo chiave. Ogni innovazione deve infatti essere prima analizzata e compresa per poter poi essere pianificata: il team di progetto deve difatti poter comprendere e condividere gli obiettivi del progetto per poter poi disegnare il corretto percorso "architetturale" dal contesto AS-IS allo scenario TO-BE.

Conclusioni

Il cambiamento in ottica digitale nel settore sanitario, ormai necessario anche per motivi di sostenibilità dei servizi clinico-assistenziali, necessita di una *governance* che integri aspetti tecnologici (informatici e clinici), metodologici (HTA) e gestionali (processi, informazioni, risorse umane) per il raggiungimento di uno scenario "TO-BE". Gli investimenti per l'evoluzione e la reingegnerizzazione dei Sistemi Informativi Sanitari richiedono una gestione organizzata in diverse fasi progettuali, la prima delle quali, denominata "definizione", è caratterizzata da una criticità intrinseca che non deve mai essere trascurata. L'innovazione di un SIS è in ogni caso una forma di equilibrio tra lo scopo, i tempi e i costi di realizzazione, nel contesto normativo di riferimento.

In base alla complessità ed estensione del SIS, in fase di pianificazione del progetto vengono identificati i moduli su cui andare ad agire, implementandoli se del tutto mancanti, o aggiornandoli. In questa ottica può essere utile impiegare, nell'impostazione progettuale, i principi di base della HTA (Health Technology Assessment), un intero settore di studio rivolto alla verifica dello stato di efficienza e quindi al conseguente continuo ammodernamento delle strutture e dei servizi sanitari, il cui obiettivo è prevenire l'erogazione di servizi e prestazioni inefficaci o inappropriate, contenendo e razionalizzando così la spesa e, al contempo, migliorando la qualità delle prestazioni e del servizio offerto.

La gestione dei rischi e il monitoraggio dei parametri di avanzamento di progetto sono le attività fondamentali di *project management* in questo ambito. I fattori critici di successo includono il *change management* delle risorse umane, in termini di formazione, informazione e sensibilizzazione del personale.

La gestione del cambiamento digitale in sanità richiede, concludendo, il ricorso a competenze ingegneristiche nel senso più ampio del termine, dall'ingegneria dell'informazione, all'ingegneria clinica all'ingegneria gestionale, al fine di valutare e garantire nel tempo la sostenibilità economica e organizzativa di progetti di investimento.

Bibliografia

- [1] "I Sistemi Informativi Sanitari", V. Lombardi, G. D'Agnesse, A. Scorpiniti – Rivista "Io Roma", anno V, num. 2/2018
- [2] "Attractive quality and must-be quality", N. Kano, S. Nobuhiku, T. Fumio, T. Shinichi - "Journal of the Japanese Society for Quality Control", aprile 1984
- [3] "COBIT 5", edizioni ISACA – Anno 2012
- [4] "The TOGAF Standard", edizioni Van Haren Publishing - 11° edizione, anno 2018
- [5] "Use a risk breakdown structure (RBS) to understand your risks", D. Hillson - Project Management Institute Annual Seminars & Symposium, San Antonio, TX. Newtown Square, PA (2012).

Link utili

- [HTTP://WWW.SALUTE.GOV.IT](http://www.salute.gov.it)
- [HTTP://WWW.AGID.GOV.IT](http://www.agid.gov.it)
- [HTTP://WWW.OPENGROUP.ORG/](http://www.opengroup.org/)
- [HTTP://WWW.ISACA.ORG](http://www.isaca.org)