

Carmela Elita Schillaci
Luigi Piper

Disruptive Innovation & Health Management Revolution

Collective Intelligence e Knowledge Communities
per promuovere la Disruptive Innovation nell'healthcare

s&r

Carmela Elita Schillaci
Luigi Piper

Disruptive Innovation & Health Management Revolution

Collective Intelligence e Knowledge Communities
per promuovere la Disruptive Innovation nell'healthcare

Copertina: Cristina Bernasconi, Milano
Impaginazione: Corpo4, Milano

Copyright © 2024 EGEA S.p.A.
Via Salasco, 5 – 20136 Milano
Tel. 02/58365751 - Fax 02/58365753
egea.edizioni@unibocconi.it – www.egeaeditore.it

Prima edizione: Novembre 2025

ISBN volume: 979-12-229-8034-8



Quest'opera, e ogni sua parte, è protetta dalla legge sul diritto d'autore ed è pubblicata in questa versione digitale sotto la licenza Creative Commons Attribuzione - Non commerciale - Non opere derivate 4.0 Internazionale (CC BY-NC-ND 4.0).

Scaricando quest'opera, l'Utente accetta tutte le condizioni dell'accordo di licenza per l'opera come indicato e riportato sul sito <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0>

INDICE

PREFAZIONE

di *Elio Borgonovi*

1

CAPITOLO 1

DISRUPTIVE INNOVATION: DALLA HEALTH TECH ALLA HEALTH MANAGEMENT REVOLUTION

1.1	Management evolution e revolution nel sistema sanitario italiano	5
1.2	Conoscenza, pratica e intelligenza collettiva	9
1.2.1	Knowledge Communities	9
1.2.2	Communities of Practice	13
1.2.3	Collective Intelligence	17
1.3	Percorso metodologico per la diffusione della Disruptive Innovation	19
1.3.1	Identificazione degli ambiti prioritari e dei fattori chiave della Disruptive Innovation	20
1.3.2	Creazione dei tavoli tematici	22

CAPITOLO 2

TELEHEALTH E MODELLI ORGANIZZATIVI INNOVATIVI NELL'EROGAZIONE DELLE CURE

2.1	Contesto teorico attuale	25
2.2	Tavolo tematico 1: la Knowledge Community	27
2.3	Aree critiche e barriere alla Disruptive Innovation	29
2.4	Driver dell'innovazione	31
2.5	Best practice	32
2.6	Proposte operative per la disruptive innovation	36
2.7	Raccomandazioni per l'avanzamento tecnologico	39
2.8	Conclusioni e output	40

CAPITOLO 3
INVECCHIAMENTO DELLA POPOLAZIONE, DISPOSITIVI
WEARABLE E TECNOLOGIE AVANZATE

3.1	Contesto teorico attuale	43
3.2	Tavolo tematico 2: la Knowledge Community	45
3.3	Aree critiche e barriere alla disruptive innovation	46
3.4	Driver dell'innovazione	48
3.5	Best practice	50
3.6	Proposte operative per la disruptive innovation	52
3.7	Raccomandazioni per l'avanzamento tecnologico	54
3.8	Conclusioni e output	56

CAPITOLO 4
FARMACI INNOVATIVI, TERAPIE GENICHE
E MALATTIE RARE

4.1	Contesto teorico attuale	59
4.2	Tavolo tematico 3: la Knowledge Community	61
4.3	Aree critiche e barriere alla disruptive innovation	62
4.4	Driver dell'innovazione	64
4.5	Best practice	65
4.6	Proposte operative per la disruptive innovation	67
4.7	Raccomandazioni per l'avanzamento tecnologico	69
4.8	Conclusioni e output	70

CAPITOLO 5
INTELLIGENZA ARTIFICIALE, MEDICINA DI PRECISIONE
E DIGITAL PATHOLOGY

5.1	Contesto teorico attuale	73
5.2	Tavolo tematico 4: la Knowledge Community	75
5.3	Aree critiche e barriere alla disruptive innovation	77
5.4	Driver dell'innovazione	79
5.5	Best practice	81
5.6	Proposte operative per la disruptive innovation	82
5.7	Raccomandazioni per l'avanzamento tecnologico	84
5.8	Conclusioni e output	85

CAPITOLO 6
HEALTH CHANGE MAKERS, STARTUP E TIME TO MARKET

6.1	Contesto teorico attuale	87
6.2	Tavolo tematico 5: la Knowledge Community	89
6.3	Aree critiche e barriere alla disruptive innovation	90
6.4	Driver dell'innovazione	92
6.5	Best practice	93
6.6	Proposte operative per la disruptive innovation	94
6.7	Raccomandazioni per l'avanzamento tecnologico	96
6.8	Conclusioni e output	96

CAPITOLO 7
MEDICINA DI GENERE E COMUNICAZIONE INNOVATIVA
NELL'HEALTHCARE

7.1	Contesto teorico attuale	99
7.2	Tavolo tematico 6: la Knowledge Community	101
7.3	Aree critiche e barriere alla disruptive innovation	101
7.4	Driver dell'innovazione	103
7.5	Best practice	104
7.6	Proposte operative per la disruptive innovation	106
7.7	Raccomandazioni per l'avanzamento tecnologico	108
7.8	Conclusioni e output	109

CAPITOLO 8
ONE HEALTH

8.1	Contesto teorico attuale	111
8.2	Tavolo tematico 7: la Knowledge Community	113
8.3	Aree critiche e barriere alla disruptive innovation	114
8.4	Driver dell'innovazione	115
8.5	Best practice	117
8.6	Proposte operative per la disruptive innovation	118
8.7	Raccomandazioni per l'avanzamento tecnologico	120
8.8	Conclusioni e output	121

CAPITOLO 9 CONCLUSIONI

9.1	Le barriere trasversali	124
9.2	I driver trasversali	126
9.3	Proposte e raccomandazioni trasversali	127
9.4	Considerazioni finali	129

BIBLIOGRAFIA	131
---------------------	-----

GLI AUTORI	151
-------------------	-----

PREFAZIONE

*Prof. Elio Borgonovi**

Questo volume si presta bene all'analisi del processo di generazione della conoscenza che può essere ricondotto a quattro determinanti: curiosità del ricercatore (*curiosity driven*), stimolata dall'esistenza di un problema da risolvere (*problem driven*), indotta dalla convenienza economica (*market driven*), guidata dall'esistenza di dati (*data driven*). In effetti, il tema della *disruptive innovation* ha insiti due concetti.

Il primo, correlato alla distinzione tra scoperta scientifica e innovazione, che si collega alla ricerca traslazionale. Da una scoperta scientifica alla sua applicazione possono intercorrere mesi, anni, a volte decine di anni. In questo volume 94 ricercatori e persone che svolgono ruoli nell'ambito del sistema di tutela della salute affrontano sette aspetti di innovazione confrontandosi sulle modalità di applicazione, i potenziali benefici, le condizioni necessarie e le possibili resistenze o difficoltà.

Il concetto di *disruptive* introdotto da Christensen nel 1995 è stato utilizzato in contrapposizione al concetto di innovazione incrementale o continua. Oggi questo termine assume un differente significato poiché è possibile dire che ci troviamo in una situazione di *disruptive innovation* continua. Come vale l'affermazione secondo cui si è passati da un'epoca di cambiamento a un cambiamento di epoca da affrontare con il ripensamento dei paradigmi di riferimento, così si può dire che il progresso delle conoscenze e delle tecnologie determina un'evoluzione «a salti» invece che un'evoluzione lineare.

I decisori in generale, i manager e i professionisti di diversi settori sono continuamente sfidati dalla duplice sfida di cogliere opportunità dell'innovazione e contemporaneamente di proiettarsi su possibili, anzi probabili, innovazioni del prossimo futuro.

Non c'è tempo per la ricerca di comfort zone collegate alla stabilizzazione e al

* CERGAS, SDA Bocconi School of Management.

consolidamento delle innovazioni. Ciò vale in particolare per il sistema delle *live sciences* che, senza alcun dubbio, è uno dei più dinamici e complessi in quanto si occupa di un aspetto fondamentale per la qualità di vita delle persone.

Il volume presenta un aspetto *disruptive* anche per quanto riguarda il metodo. Infatti, vengono presentati i risultati di «tavoli» composti da esperti con diverse conoscenze e competenze disciplinari. Quindi, i sette temi vengono analizzati da differenti prospettive che superano i limiti delle conoscenze specialistiche «a silos» che hanno dominato l'ultimo secolo. Mentre il progresso della conoscenza di tipo incrementale avviene prevalentemente all'interno di specifici ambiti del sapere, è ormai prevalente il paradigma secondo cui l'innovazione *disruptive* avviene sulla frontiera dell'interazione tra diverse aree del sapere.

Ugualmente, l'innovazione delle nuove tecnologie di prevenzione, diagnosi, terapie, riabilitazione, delle cure palliative, presa in carico delle cronicità richiede di analizzare e valutare le diverse dimensioni dell'impatto.

Questo approccio consente di dare una risposta concreta alla sequenza logica secondo cui non tutto ciò che è tecnicamente e scientificamente fattibile è eticamente accettabile (problema di etica della ricerca), non tutto ciò che è eticamente accettabile può essere conveniente (per esempio, perché aggiunge limitato valore in termini di miglioramento della salute: etica professionale), non tutto ciò che è conveniente è opportuno (perché, per esempio, potrebbe trovare l'organizzazione non preparata: etica manageriale), non tutto ciò che è opportuno è fattibile (perché, per esempio, mancano le risorse: etica economica).

Una sequenza affrontata secondo il paradigma della «intelligenza collettiva» che viene presentata nel paragrafo 1.2 e che segue il chiarimento sul concetto di *disruptive innovation* (par. 1.1).

Il *fil rouge* della trattazione emerge dalla presentazione della metodologia e può essere sintetizzato nei seguenti termini: l'innovazione delle conoscenze e delle tecnologie non può essere arrestata, può avvenire all'interno del sistema di tutela della salute o provenire dall'esterno, ma per essere efficace richiede il cambiamento dell'organizzazione e soprattutto della professionalità e della cultura delle persone.

È inevitabile che nel medio e lungo periodo l'innovazione delle conoscenze e delle tecnologie cambi l'organizzazione e anche il modo di pensare e di agire delle persone, ma la differenza tra i vari sistemi è legata al tempo. I paesi, i sistemi della tutela della salute, le aziende che investono sulle persone in termini di professionalità e cambiamento dei comportamenti hanno un vantaggio competitivo rispetto a chi privilegia l'investimento nelle tecnologie. Interessante e condivisibile è la scelta delle sette tematiche su cui è stato articolato il progetto, che possono essere raggruppate in tre blocchi.

Il primo riguarda nuovi bisogni collegati all'allungamento della vita (per ragioni personali preferisco questo termine a quello di invecchiamento), alla possibilità di affrontare con successo malattie rare, alla medicina di genere che concettualmente non è un nuovo bisogno, ma un modo innovativo di riconoscere le diversità in termini di fattori determinanti della salute.

Un secondo blocco riguarda l'innovazione dal lato dell'offerta, e in modo specifico i nuovi farmaci, terapie geniche, l'uso di intelligenza artificiale e medicina di precisione. Il terzo blocco riguarda il tema dell'accessibilità che è facilitata dalla telemedicina, modelli organizzativi innovativi nell'erogazione delle cure, dispositivi *wearable*, *health change makers*, *startup* e *time to market*. Infine, un tema che in un certo senso racchiude tutte le determinanti della salute, quello di *one-health*.

Il volume è apprezzabile anche per quanto riguarda la diffusione delle conoscenze. Infatti, l'omogeneità della struttura dei diversi capitoli facilita la lettura e consente di cogliere immediatamente le differenze del processo di applicazione. Dopo la presentazione del quadro teorico e della presentazione dei tavoli, che consente di valutare l'interdisciplinarietà, vengono affrontati in sequenza le aree critiche e le barriere alla *disruptive innovation*, gli stimoli al cambiamento, il confronto delle best practice, proposte operative e raccomandazioni a vari soggetti per stimolare l'avanzamento delle tecnologie.

È interessante il fatto che si parta prima dalle aree critiche e dalle possibili barriere, mentre nella maggior parte delle trattazioni si parte dai benefici e dai vantaggi che le innovazioni possono garantire. Questa scelta esprime la consapevolezza che il cambiamento organizzativo e dei comportamenti è più complesso della semplice adozione di una nuova tecnologia.

Un volume stimolante per lettori con differenti conoscenze dei temi specifici che, oltre a elaborare proposte operative e raccomandazioni, è in grado di far emergere una serie di domande, anche in questo caso con un cambio di paradigma, secondo cui è più difficile porsi le domande giuste che non dare risposte giuste.

Buona lettura,

Elio Borgonovi

CAPITOLO 1

DISRUPTIVE INNOVATION: DALLA HEALTH TECH ALLA HEALTH MANAGEMENT REVOLUTION¹

1.1 Management evolution e revolution nel sistema sanitario italiano

Con il passaggio epocale dalle tecnologie analogiche e meccaniche a quelle digitali, iniziato nella seconda metà del XX secolo con l'avvento dei computer e di internet, il settore sanitario ha subito una profonda trasformazione, accelerata da fattori socioeconomici come l'invecchiamento della popolazione, l'aumento dell'incidenza delle malattie croniche, la digitalizzazione e le crescenti pressioni economiche sui sistemi sanitari (WHO, 2023; Yao *et al.*, 2022). Eventi dirompenti come la pandemia da Covid-19 e la diffusione di tecnologie innovative, quali per esempio l'Intelligenza Artificiale (IA), hanno ulteriormente intensificato questo processo evolutivo, evidenziando limiti e opportunità dei sistemi sanitari mondiali (Naik *et al.*, 2022; Pang *et al.*, 2023).

In questo scenario, ha acquisito crescente centralità il concetto di *disruptive innovation*, originariamente introdotto da Christensen (1997) per descrivere quelle innovazioni che, pur nascendo in nicchie di mercato, riescono nel tempo a soppiantare le soluzioni dominanti, ridefinendo interi settori industriali. Nel contesto sanitario, le *disruptive innovation* sono riconosciute come tecnologie scalabili e facilmente accessibili che possono soddisfare le esigenze di manager, professionisti sanitari e pazienti (Bellucci, 2022; Sounderajah *et al.*, 2021) dimostrando la capacità di accelerare il passaggio verso modelli di assistenza più incentrati sul paziente, personalizzati e predittivi (van Niekerk *et al.*, 2021; Zweifel, 2021). Tuttavia, la diffusione delle innovazioni *disruptive* nel settore sanitario segue un percorso tutt'altro che lineare. Come descritto dalla curva di Moore (Moore, 2021), molte soluzioni incontrano un momento critico – il cosiddetto *chas-m* – nel passaggio dai primi utilizzatori visionari alla maggioranza

¹Questo capitolo è stato scritto con il supporto di Federico Mertoli, Ph.D. Student in Economics, Management and Decision Making, Dipartimento di Economia e Impresa, Università di Catania.

pragmatica. Superare questo divario non dipende solo dalla maturità tecnica della soluzione, ma anche dalla capacità di costruire fiducia, ridurre l'incertezza organizzativa e generare valore percepito in modo concreto e condiviso. Proprio per questo è in corso una vera e propria *health tech revolution* intesa non solo come l'introduzione di nuove soluzioni digitali in ambito sanitario, ma come una trasformazione profonda del modo in cui si progettano, si erogano e si valutano i servizi di cura (Thacharodi *et al.*, 2024).

A oggi, la letteratura di riferimento evidenzia una gamma crescente di soluzioni digitali che stanno rivoluzionando i modelli di cura. Tra queste, per esempio, la *telehealth* si è consolidata come uno strumento capace di ampliare l'accesso ai servizi sanitari e migliorare la continuità assistenziale, riducendo al contempo i rischi di esposizione a malattie infettive (Haleem *et al.*, 2022; Wongvibulsin *et al.*, 2022). I dispositivi *wearable* stanno progressivamente ridefinendo il monitoraggio clinico, consentendo un controllo continuo e non invasivo anche in ambito domiciliare, con un impatto significativo nella gestione delle cronicità e nella presa in carico di pazienti anziani (Iqbal *et al.*, 2021). Parallelamente, l'evoluzione delle terapie geniche sta aprendo scenari terapeutici inediti per patologie rare e complesse (AlRasheed *et al.*, 2021). Sul fronte diagnostico, l'intelligenza artificiale si sta affermando come uno strumento sempre più rilevante nell'analisi automatizzata delle immagini mediche e nella definizione di percorsi terapeutici personalizzati, pur sollevando questioni legate alla trasparenza algoritmica e alla validazione clinica dei modelli impiegati (Khan *et al.*, 2023). Anche l'utilizzo di agenti conversazionali intelligenti, come i chatbot, sta contribuendo a rafforzare il dialogo digitale tra pazienti e sistemi sanitari, potenziando la prevenzione, l'aderenza terapeutica e il supporto psicologico, in particolare in contesti caratterizzati da carenza di personale sanitario (Mileti *et al.*, 2025; Schillaci *et al.*, 2024). Non meno rilevante è il contributo delle tecnologie ispirate alla medicina di genere, che stanno favorendo una maggiore aderenza dei percorsi terapeutici alle specificità biologiche e socioculturali dei pazienti (Regitz-Zagrosek e Gebhard, 2023), così come l'affermazione di piattaforme digitali che integrano i principi del paradigma *One Health*, oggi sempre più importanti nella gestione coordinata di rischi sanitari intersettoriali e nella prevenzione delle crisi epidemiologiche su scala globale (Mackenzie e Jeggo, 2019).

Queste innovazioni stanno configurando l'erogazione delle cure, favorendo modelli di assistenza più proattivi (Yadav, 2024; Thacharodi *et al.*, 2024). Esse si inseriscono nel più ampio paradigma Healthcare 4.0, ramo dell'Industria 4.0, che mira a una sanità connessa, predittiva e personalizzata, attraverso l'integrazione di strumenti digitali avanzati (Gupta e Singh, 2023). In tale contesto, l'integrazione dell'IA, segna il passaggio da una *connected health* - un modello

centrato sulla connettività tra pazienti e operatori - a una *smart health*, in cui i sistemi sanitari diventano intelligenti, adattivi e orientati all'analisi predittiva, rinnovando radicalmente l'approccio all'assistenza sanitaria (Renugadevi *et al.*, 2023). L'impatto della *Health Tech Revolution* è evidente nel modo in cui si configurano le relazioni di cura. Il rapporto tra paziente e professionista sanitario diventa più collaborativo, il monitoraggio clinico assume una dimensione continua e personalizzata e le decisioni terapeutiche si fondano su evidenze generate in tempo reale mediante l'analisi di grandi volumi di dati (Mahara *et al.*, 2023; Javaid *et al.*, 2022). Questa trasformazione si manifesta in vari ambiti, per esempio nella prevenzione cardiovascolare, l'uso di algoritmi predittivi consente di anticipare i rischi e migliorare gli esiti terapeutici (Javaid *et al.*, 2022); in oncologia pediatrica, le applicazioni digitali facilitano la gestione dei sintomi, migliorano la comunicazione medico-famiglia e riducono lo stress nei percorsi di cura (Novrianda *et al.*, 2022).

L'introduzione delle *disruptive innovation* nel settore sanitario ha richiesto una profonda analisi anche a livello organizzativo e manageriale. Spesso, le tecnologie emergenti non si integrano automaticamente nei sistemi di cura, la loro adozione è spesso disomogenea, ostacolata da resistenze culturali, rigidità strutturali e carenze nelle competenze gestionali (El Khatib *et al.*, 2022; Sounderajah *et al.*, 2021). Per abilitare pienamente il potenziale trasformativo dell'innovazione, è necessario un cambio di paradigma che veda una riprogettazione dei processi e dei modelli di governance (Bellucci, 2022; Massaro, 2023).

Da questa esigenza nasce la *Health Management Revolution*, che accompagna la trasformazione tecnologica con un cambiamento sistemico nel modo di gestire l'assistenza sanitaria. Essa implica una leadership adattiva, una cultura organizzativa orientata all'innovazione e una gestione basata sui dati e sulla collaborazione interprofessionale (van Niekerk *et al.*, 2021; Zweifel, 2021). In questo contesto, i manager del settore sanitario non devono esclusivamente svolgere le mansioni ordinarie, ma devono agire da facilitatori del cambiamento e modellare la trasformazione tecnologica (Joda *et al.*, 2020; Roblek *et al.*, 2021).

Nonostante l'attenzione crescente su questi temi, la letteratura scientifica presenta ancora limiti significativi. Molti studi si focalizzano su singole tecnologie o applicazioni, senza offrire una visione integrata degli effetti della *Health Management Revolution* sull'intero sistema sanitario (Bélisle-Pipon *et al.*, 2021; Gupta e Singh, 2023). Inoltre, prevale un approccio ingegneristico, che tende a trascurare le dimensioni manageriali, organizzative e sociali dell'innovazione o un approccio manageriale che trascura gli aspetti ingegneristici (Angerer *et al.*, 2022). A ciò si aggiunge un divario tra il potenziale trasformativo delle tecnologie digitali e la loro effettiva implementazione, in quanto l'introduzione delle

innovazioni è spesso ostacolata da scarsità di competenze, da barriere culturali, regolatorie e di interoperabilità (Pang *et al.*, 2023; Tachkov *et al.*, 2022). Risulta quindi necessario adottare un approccio di ricerca olistico e integrato, capace di superare non solo le tradizionali barriere disciplinari, ma anche i confini tra competenze teoriche e pratiche, nonché le rigidità imposte dai singoli contesti operativi, integrando saperi diversi e prospettive eterogenee.

In questa prospettiva si colloca il presente volume, che presenta i risultati di una ricerca qualitativa condotta nell'ambito dell'evento *Disruptive Innovation & Health Tech Revolution*, svoltosi il 16 settembre 2024 presso il Monastero dei Benedettini di San Nicolò, sede del Dipartimento di Scienze Umanistiche dell'Università degli Studi di Catania. Promosso dal Centro Studi Avanzati di Innovazione e Leadership in Health Management (ILHM), l'evento ha rappresentato un'occasione di confronto nazionale sul ruolo strategico dell'innovazione disruptive in sanità, evidenziando l'urgenza di una governance capace di integrare tecnologie emergenti, sostenibilità e visione sistemica del bene salute.

Le attività di ricerca hanno previsto la realizzazione di tavoli tematici multidisciplinari ideati per facilitare la condivisione e la co-produzione di conoscenza tra le diverse componenti della filiera salute. Ogni tavolo, coordinato da una coppia di esperti, ha coinvolto circa dieci partecipanti, per un totale di 94 soggetti coinvolti, suddivisi tra esperti teorici – *e.g.*, docenti universitari e ricercatori – ed esperti pratici, tra cui medici, manager del settore sanitario, rappresentanti istituzionali e imprenditori attivi nell'ambito della salute e dell'innovazione. Questa configurazione che coinvolge Knowledge Communities e *communities of practice* ha reso possibile un dialogo autentico tra teoria e prassi generando *collective intelligence*, ossia un patrimonio condiviso di conoscenza e soluzioni.

Nel corso dei lavori, i tavoli hanno affrontato alcune tra le sfide più rilevanti legate all'adozione dell'innovazione in sanità. Sono state discusse le principali barriere – tecnologiche, organizzative, culturali e regolatorie – che ostacolano l'implementazione sistemica delle soluzioni innovative. Parallelamente, sono stati individuati i principali driver del cambiamento, quali la leadership adattiva, la collaborazione interprofessionale, l'integrazione dei dati, la visione strategica e la capacità di apprendimento continuo da parte delle organizzazioni. Ampio spazio è stato dedicato alla condivisione di best practice già in atto nei contesti sanitari nazionali, con attenzione specifica a quelle caratterizzate da scalabilità e replicabilità. Ogni tavolo ha infine elaborato un set di proposte operative e raccomandazioni strategiche, orientate a promuovere modelli gestionali più flessibili, inclusivi e data-driven, capaci di sostenere l'adozione delle tecnologie emergenti in modo efficace.

Questo volume raccoglie, sistematizza e interpreta criticamente gli output

emersi da ciascun tavolo, offrendo una lettura integrata e multidimensionale della Health Management Revolution. L'obiettivo è quello di contribuire a colmare il divario tra innovazione tecnologica e manageriale in contesti applicativi, proponendo una cornice concettuale e operativa in grado di orientare i servizi sanitari verso pratiche più sostenibili e incentrate sul paziente.

1.2 Conoscenza, pratica e intelligenza collettiva

1.2.1 *Knowledge Communities*

Nel panorama manageriale attuale, la gestione della conoscenza rappresenta un vantaggio competitivo (Raut *et al.*, 2024). Molte organizzazioni nei settori ad alta intensità di conoscenza hanno sviluppato sistemi strutturati per ottimizzare l'acquisizione, la condivisione e la valorizzazione del sapere (Alavi *et al.*, 2024; Aburub *et al.*, 2024). In questo contesto emergono le *Knowledge Communities*, nonché forme di comunità che facilitano la gestione e il trasferimento della conoscenza. Possono essere descritte come gruppi di persone, spesso provenienti da organizzazioni differenti, ma accomunate da un insieme condiviso di norme, valori e visioni. Questi elementi comuni permettono loro di contribuire attivamente alla definizione delle traiettorie di conoscenza e dei processi produttivi all'interno del settore economico di riferimento (Henry e Pinch, 2000a; 2000b).

Le *Knowledge Communities* assumono un ruolo centrale nella trasmissione della conoscenza tacita all'interno delle organizzazioni. Secondo Lave e Wenger (1991), attraverso il concetto di *Legitimate Peripheral Participation* (LPP), i nuovi membri acquisiscono competenze partecipando attivamente alle attività della comunità, evolvendo da una posizione periferica a una di piena appartenenza. Brown e Duguid (1991) evidenziano che questo apprendimento si basa principalmente sull'interazione pratica anziché sulla trasmissione formale. Pertanto, l'apprendimento nelle *Knowledge Communities* è un processo collettivo di costruzione della conoscenza, definito come «enculturazione» (Brown *et al.*, 1989), in cui il coinvolgimento attivo è centrale (Lave e Wenger, 1991; Lindkvist, 2005). A livello strategico, le *Knowledge Communities* potenziano l'adattabilità e la capacità innovativa delle organizzazioni, migliorando il trasferimento di conoscenze, l'efficienza nell'uso delle risorse e le performance manageriali. La valorizzazione delle competenze esistenti e la generazione di nuova conoscenza rappresentano asset fondamentali per la competitività (Nonaka, 2009; Teigland, 2003).

Dalla letteratura si evincono quattro principali tipologie di *Knowledge Com-*

munities che variano a seconda del loro impatto sulle prestazioni organizzative (Chu *et al.*, 2007). Una prima tipologia è rappresentata dalle Knowledge Communities orientate all'*induzione dell'apprendimento* o dell'innovazione, che promuovono studi interdisciplinari e la condivisione di conoscenze allo scopo di stimolare creatività, innovazione e interesse comune. In questi contesti, operando in ambienti sicuri, la sperimentazione e l'apprendimento attraverso l'errore vengono fortemente incoraggiati. Una seconda tipologia riguarda le Knowledge Communities orientate alla *promozione della reattività*, le quali si fondano sulla condivisione di un linguaggio comune e su esperienze pregresse che facilitano il supporto reciproco e la tempestiva risoluzione delle problematiche organizzative. La terza categoria comprende le Knowledge Communities finalizzate al *rafforzamento delle competenze chiave*, che agevolano lo scambio di pratiche tra colleghi, l'interazione con esperti, attività di mentoring tra figure senior e junior, nonché la diffusione di norme e consuetudini organizzative, con un impatto positivo sul capitale umano interno. Infine, vi sono le Knowledge Communities orientate all'*ottimizzazione dell'efficienza operativa*, che mirano a massimizzare la riutilizzazione della conoscenza esistente. In tali contesti, la condivisione di documenti, esperienze e informazioni pratiche rappresenta un elemento chiave per migliorare la produttività e facilitare l'accesso alla conoscenza utile.

Nelle organizzazioni tradizionali, l'esperto è colui che detiene conoscenze uniche su un determinato argomento (Morris, 1977). Tuttavia, nelle Knowledge Communities ogni membro può possedere un certo grado di esperienza in un'area specifica, contribuendo alla costruzione collettiva della conoscenza (Ackerman *et al.*, 2002). L'individuazione degli esperti in questi contesti si basa su tre indicatori principali: auto-classificazione, rilevanza documentale e importanza sociale. Sebbene questi metodi siano efficaci nelle organizzazioni strutturate, la qualità dell'informazione nelle Knowledge Communities può risultare più variabile, soprattutto con l'aumento del numero di membri (Gu *et al.*, 2007).

Oltre al contesto aziendale, molti governi, riconoscendo il potenziale strategico delle Knowledge Communities, hanno promosso la creazione di spazi dedicati alla produzione e alla condivisione del sapere, al fine di competere nell'economia globale (Asheim, 2007; Claessens *et al.*, 2010; Frane *et al.*, 2005; Malecki, 2007; Pancholi *et al.*, 2014). Per esempio, per attrarre talenti, numerose città hanno creato infrastrutture integrate e accessibili (Kunzmann, 2004; Yigitcanlar, 2009). Tra questi spazi, i *Knowledge Community Precincts* si distinguono come ecosistemi progettati per integrare imprese basate sulla conoscenza e infrastrutture avanzate. Questi ambienti, come *science parks*, *technology parks* e *innovation districts* (Ku *et al.*, 2005; Hu, 2008; Ratinho e Henriques, 2010), sono centrali per lo *Knowledge-Based Urban Development* (KBUD). Combinando lavoro, ricerca,

svago e commercio, promuovono la crescita economica e la sostenibilità (Yigitcanlar e Dur, 2013).

Tuttavia, la stabilità di queste comunità rappresenta una sfida complessa (Darchen e Tremblay, 2010), per cui la letteratura evidenzia una serie di caratteristiche chiave che favoriscono lo sviluppo e la stabilità nel tempo delle Knowledge Community Precincts. Un primo aspetto riguarda l'*integrazione di ambienti a uso misto*, in cui spazi residenziali, lavorativi e ricreativi coesistono in modo armonico, contribuendo a creare contesti urbani dinamici e attrattivi (Yigitcanlar, 2009). Alla base di questi ecosistemi vi è anche la costruzione di una forte identità territoriale attraverso strategie di branding efficaci, capaci di valorizzare l'unicità del luogo e attrarre talenti, investimenti e conoscenza (Yigitcanlar *et al.*, 2008). Altrettanto importanti sono la *posizione centrale all'interno del tessuto urbano* e l'*elevata connettività*, sia fisica sia digitale, che facilitano l'accessibilità e la circolazione delle informazioni e delle persone (Yigitcanlar, 2009). Non meno rilevante risulta essere la *presenza di una vivace vita culturale*, dall'apertura internazionale e dalla diversità sociale, che insieme alimentano la creatività, la contaminazione tra idee e l'innovazione (Yigitcanlar *et al.*, 2007). Dal punto di vista economico e organizzativo, le Knowledge Community Precincts di successo si caratterizzano per una continua dinamicità del tessuto imprenditoriale, dove l'alternanza tra nascita e chiusura delle imprese favorisce un costante rinnovamento delle conoscenze (Coe e Bunnell, 2003; Henry e Pinch, 2000). Pertanto, risultano fondamentali lo sviluppo di pratiche condivise, la mobilità del personale tra organizzazioni e la disponibilità di spazi per l'apprendimento informale e lo svago, che incoraggiano l'interazione, la collaborazione e la diffusione del sapere (Coe e Bunnell, 2003; Henry e Pinch, 2000). Infine, la presenza di reti globali, filiere produttive interconnesse, circuiti informali di scambio di informazioni e percorsi di carriera sovrapposti, rafforza la capacità del sistema territoriale di evolvere e adattarsi in modo resiliente alle trasformazioni, configurando le Knowledge Community Precincts come veri e propri ecosistemi della conoscenza (Coe e Bunnell, 2003; van den Berg *et al.*, 2005).

Con l'aumento della domanda di conoscenza e la difficoltà nel reperire risorse ed esperti all'interno delle organizzazioni, i professionisti si affidano sempre più a fonti esterne per affrontare problemi complessi, utilizzando risorse online (Jiao *et al.*, 2021). Per esempio, un utente può partecipare a una community online per porre domande tecniche relative a problematiche organizzative, ricevendo risposte qualificate da contributor esperti. In questo modo, può accedere a conoscenze aggiornate e contestualizzate, non disponibili all'interno dell'organizzazione (Jin *et al.*, 2022).

Tra queste risorse esterne spiccano le *Online Knowledge Communities* (Wang

et al., 2013), comunità virtuali in cui persone con interessi comuni condividono conoscenze attraverso piattaforme digitali. Generalmente focalizzate su un dominio di conoscenza specifico, si basano sulla partecipazione attiva degli utenti per la creazione e la condivisione di un repository di informazioni (Brown e Duguid, 2001; Lin *et al.*, 2006, 2007; Wasko e Faraj, 2005). A differenza di strumenti di comunicazione come mailing list e newsgroup, offrono accesso pubblico ai contenuti e favoriscono l'interazione tramite strumenti social e interattivi (Lin *et al.*, 2007). Secondo la letteratura sulla gestione della conoscenza, una community efficace dovrebbe permettere non solo l'accesso ai contenuti scritti, ma anche la possibilità di interagire con esperti in grado di fornire supporto informativo, sociale e organizzativo (Longo *et al.*, 2013, Longo e Narduzzo, 2017; Yimam-Seid e Kobsa, 2003). A tal fine, gli *expertise finding systems* (o *expert recommender systems*) sono strumenti essenziali per identificare individui con competenze specifiche e facilitare la risoluzione di problemi.

Secondo una prospettiva sociologica, in letteratura si possono identificare tre principali fattori chiave che influenzano significativamente il successo delle Online Knowledge Communities (Lin *et al.*, 2007). Il primo è rappresentato dalla *usability*, una Online Knowledge Community funzionale, intuitiva e facile da utilizzare che stimola la partecipazione attiva degli utenti, facilitando l'interazione e l'accesso alle risorse condivise. Tali caratteristiche diventano quindi un prerequisito fondamentale per la costruzione di un ambiente digitale partecipativo. In secondo luogo, è essenziale una *governance efficace*, ovvero l'adozione di politiche di gestione e moderazione che garantiscano ordine nelle discussioni e favoriscano un clima comunitario positivo. La presenza di regole chiare e meccanismi di facilitazione contribuisce a mantenere alta la qualità dei contenuti scambiati e il rispetto tra i partecipanti. Infine, l'ultimo fattore chiave è costituito dalle *norme di condivisione* che dovrebbero incoraggiare la collaborazione, promuovendo ambienti favorevoli allo scambio di conoscenze e alla formazione di gruppi con interessi affini. Inoltre, l'introduzione di incentivi e meccanismi di riconoscimento per premiare i contributori attivi può incentivare ulteriormente la partecipazione e rafforzare il senso di appartenenza alla comunità.

Nonostante i benefici evidenziati in letteratura, le Online Knowledge Communities presentano anche diverse criticità. Tra queste spicca la necessità di costruire un clima di fiducia tra i membri, elemento essenziale per una condivisione efficace della conoscenza tacita, un processo che richiede tempo e interazioni costanti. Un'altra sfida è legata alla natura informale di queste comunità, che le rende vulnerabili a discontinuità nella partecipazione e alla mancanza di un supporto organizzativo strutturato (McDermott, 2000). Un ulteriore limite riguarda la scalabilità della conoscenza tacita, mentre documenti e databa-

se possono essere facilmente distribuiti, la trasmissione della conoscenza tacita avviene attraverso interazioni dirette e dipende dal contesto in cui si sviluppa, rendendone complessa la standardizzazione (McDermott, 1999). Infine, queste comunità possono risentire di inerzia culturale, in quanto sebbene promuovano la coesione tra i membri e l'adozione di un linguaggio condiviso, ciò può limitare l'integrazione di nuove prospettive e ostacolare l'innovazione.

In ambito *healthcare*, le Knowledge Communities si configurano come strumenti strategici per promuovere l'innovazione organizzativa, il miglioramento continuo della pratica clinica e la valorizzazione del sapere professionale. Tali comunità, formate da professionisti accomunati da un dominio di interesse sanitario – come la gestione delle cronicità, il coordinamento di percorsi diagnostico-terapeutici, l'introduzione di nuove tecnologie o la gestione di processi – si sono dimostrate efficaci nel rafforzare l'apprendimento interprofessionale, la collaborazione tra team e l'integrazione dei saperi taciti (Seibert, 2015). Studi recenti hanno evidenziato come le Knowledge Communities possano essere sviluppate anche intenzionalmente in contesti ad alta pressione operativa – per esempio reparti ospedalieri con turni h24 – mediante l'assegnazione di tempo, spazi dedicati, tecnologie di supporto e figure di coordinamento interno (Jørgensen *et al.*, 2019). In tali ambienti, la condivisione della conoscenza avviene non solo durante riunioni e incontri, ma anche attraverso spazi informali – i cosiddetti *liminal spaces*, come corridoi, aree relax o postazioni condivise – che diventano luoghi privilegiati per lo scambio rapido di informazioni cliniche, l'adeguamento dei piani terapeutici e la presa di decisioni condivise (Perrott, 2013). In questi ecosistemi collaborativi, la conoscenza non è semplicemente trasferita, ma co-costruita nel dialogo tra pari, contribuendo a migliorare l'efficienza operativa, la qualità assistenziale e la capacità di adattamento dei sistemi sanitari complessi.

Un esempio di Knowledge Communities in ambito sanitario è rappresentato dai *Tumor Board*, gruppi multidisciplinari composti da oncologi, chirurghi, radioterapisti, radiologi e altri specialisti, che condividono conoscenze e competenze per valutare i casi clinici, pianificare i trattamenti e monitorare gli esiti terapeutici. La letteratura evidenzia come questo modello collaborativo migliori l'accuratezza diagnostica, l'appropriatezza terapeutica e la qualità decisionale complessiva, configurandosi come uno spazio strutturato di co-costruzione della conoscenza clinica (El Saghir *et al.*, 2014; Specchia *et al.*, 2020).

1.2.2 *Communities of Practice*

Tra le forme di Knowledge Communities più studiate e adottate emergono le *Communities of Practice*. Il concetto, introdotto da Lave e Wenger (1991) nell'am-

bito della teoria sociale dell'apprendimento, nasce per descrivere contesti in cui i partecipanti sviluppano una comprensione condivisa attraverso l'interazione e l'esperienza comune. Successivamente, il termine è stato adottato anche in ambito manageriale per identificare gruppi informali accomunati da un interesse o da un campo di applicazione specifico, orientati alla condivisione di conoscenze e al miglioramento continuo (Lesser e Storck, 2001; Thompson, 2005). In questa prospettiva, Wenger *et al.*, (2020) sottolineano come tali gruppi si formino e si consolidino attraverso l'interazione costante e il valore attribuito all'apprendimento condiviso.

Un tratto distintivo delle Communities of Practice è la loro natura spontanea e volontaria, che le differenzia dai gruppi di lavoro tradizionali. Emergono in modo organico e restano aperte alla partecipazione volontaria, senza una struttura gerarchica imposta (Lesser e Prusak, 1999). La loro efficacia dipende dal senso di appartenenza e dall'impegno collettivo dei membri. Sebbene il supporto manageriale possa favorirne la diffusione, il loro motore principale è la rilevanza attribuita alle interazioni. Per questo motivo, molte aziende, in particolare le multinazionali ad alta intensità di conoscenza, ne incentivano la nascita e ne supportano strategicamente lo sviluppo, integrando anche reti informali preesistenti (APQC, 2001).

La letteratura individua alcune dimensioni fondamentali che ne influenzano la capacità di generare valore (Alee, 2000; Coe e Bunnell, 2003; Wenger, 1998). *L'allineamento*, inteso come il risultato della convergenza degli obiettivi, del coordinamento operativo e della gestione dei conflitti attraverso l'adozione di regole e politiche condivise. *La comunità*, intesa come la rete sociale costruita su relazioni di fiducia e sull'impegno reciproco tra i partecipanti. Il *dominio*, che rappresenta l'area di conoscenza condivisa che unisce i membri attorno a un senso di impresa comune, offrendo coerenza e orientamento alle attività collettive. *L'engagement*, che si realizza attraverso attività congiunte, percorsi di formazione continua e la costruzione di una memoria organizzativa condivisa, composta da dati, racconti ed esperienze. *L'immaginazione*, che alimenta l'esplorazione e la riflessione, grazie all'utilizzo di esempi, simulazioni ed esercitazioni. *L'impegno reciproco*, che favorisce la coesione del gruppo, consiste nella capacità di costruire relazioni solide, collaborare efficacemente e gestire la diversità interna, garantendo così la continuità della comunità. *L'impresa comune*, intesa come l'elaborazione condivisa di un codice di condotta e di un regime di responsabilità reciproca, fondamentali per assicurare coerenza e orientamento agli obiettivi comuni. *La pratica*, che rappresenta l'insieme di strumenti, documenti, procedure e simboli che consolidano il sapere collettivo e costituiscono una base per l'apprendimento futuro. Il *repertorio condiviso*, che include storie, artefatti e

linguaggi che testimoniano l'evoluzione della comunità nel tempo e ne favoriscono il coordinamento, anche grazie al supporto delle tecnologie digitali.

Per garantire che le Communities of Practice si sviluppino in modo duraturo, è essenziale adottare un approccio progettuale che stimoli l'evoluzione naturale delle dinamiche comunitarie e ne valorizzi il potenziale trasformativo. In questa prospettiva, Wenger (1998) ha individuato sette principi guida che aiutano a strutturare le Communities of Practice in modo da sostenere la partecipazione, facilitare la costruzione di legami significativi e promuovere l'apprendimento collettivo. Questi principi, presentati nella Tabella 1.1, non si limitano a definire regole organizzative, ma puntano a valorizzare l'energia interna delle comunità, favorendo l'inclusione, il senso di appartenenza, la co-creazione di valore e l'apprendimento condiviso.

Tabella 1.1 Principi guida per il successo delle Communities of Practice

Principio	Descrizione	Esempio
<i>Progettare per l'evoluzione</i>	Le comunità di pratica si sviluppano organicamente e devono essere progettate per evolversi nel tempo, senza strutture rigide	Schlumberger ha creato comunità basate su reti aziendali esistenti, permettendo loro di crescere ed evolversi con il tempo
<i>Aprire un dialogo tra prospettive interne ed esterne</i>	Il design comunitario deve combinare prospettive interne ed esterne per arricchire le visioni strategiche e migliorare il valore della comunità	Un leader ha migliorato la propria comunità ispirandosi a un'organizzazione simile in un altro settore
<i>Invitare diversi livelli di partecipazione</i>	Esistono diversi livelli di partecipazione: <i>core group</i> , partecipanti attivi e periferici. La progettazione deve incentivare l'inclusione di tutti	Le comunità devono prevedere eventi privati e informali per coinvolgere i membri periferici e incentivare una maggiore partecipazione
<i>Sviluppare spazi pubblici e privati</i>	Un equilibrio tra spazi pubblici (eventi, forum) e privati (<i>mentorship</i> , interazioni individuali) favorisce il senso di appartenenza e la collaborazione	Il coordinatore di una comunità deve promuovere interazioni sia pubbliche sia private per costruire fiducia e collaborazione tra i membri
<i>Concentrarsi sul valore</i>	Il valore della comunità può evolversi nel tempo e deve essere monitorato attraverso riflessioni periodiche e analisi dell'impatto delle interazioni	Un gruppo di ingegneri ha scoperto che il vero valore della loro comunità era nella discussione delle scelte tecniche più che nei documenti
<i>Combinare familiarità ed entusiasmo</i>	Un ambiente stabile ma stimolante mantiene alta l'energia della comunità. Alternare eventi di routine e occasioni speciali aiuta a coinvolgere i membri	Creare uno spazio neutrale e prevedibile, ma con eventi stimolanti come conferenze e workshop innovativi, mantiene vivo l'interesse
<i>Creare un ritmo per la comunità</i>	Le comunità devono avere un ritmo costante di attività per evitare stagnazione o eccessivo sovraccarico, adattando la frequenza degli eventi alle esigenze dei membri	Una comunità di ingegneri organizza teleconferenze bisettimanali e incontri periodici per mantenere una cadenza di attività sostenibile

Le Communities of Practice offrono una vasta gamma di benefici che, secondo Allee (2000), possono essere distinti in tre principali categorie: benefici per il business, per la comunità e per l'individuo. Dal punto di vista aziendale, le Communities of Practice rappresentano uno strumento strategico in quanto supportano l'allineamento con la strategia organizzativa, accelerano la risoluzione dei problemi a livello sia locale sia sistemico e contribuiscono al reclutamento e alla fidelizzazione dei talenti. Inoltre, rafforzano il patrimonio di competenze chiave e il *know how* aziendale, favoriscono la diffusione rapida delle best practice per il miglioramento dell'eccellenza operativa e stimolano l'innovazione grazie alla contaminazione di idee tra ambiti differenti. Per quanto riguarda i benefici per la comunità, le Communities of Practice creano un linguaggio condiviso e metodi comuni relativi a specifiche aree di competenza. Tali comunità svolgono anche un ruolo cruciale nella conservazione della conoscenza, garantendo continuità anche nel caso in cui i dipendenti lascino l'organizzazione. Allo stesso tempo, facilitano l'accesso a competenze specialistiche, sia interne sia esterne all'organizzazione, e promuovono l'equilibrio tra potere formale e informale, favorendo così dinamiche più collaborative. Infine, a livello individuale, le Communities of Practice aiutano i membri a svolgere il proprio lavoro in modo più efficace, offrendo un senso di appartenenza e connessione con i colleghi e con l'organizzazione. Esse rappresentano anche un potente motore di sviluppo professionale, aggiornamento continuo e crescita delle competenze. Inoltre, forniscono nuove sfide e opportunità di partecipazione attiva e contributo, rafforzando il coinvolgimento personale.

La letteratura tradizionale sul knowledge management si è spesso focalizzata sulla creazione e sulla diffusione della conoscenza all'interno delle organizzazioni (Alavi e Leidner, 2001; Grover e Davenport, 2001; Sambamurthy e Subramani, 2005) ma, con l'avanzamento tecnologico, l'attenzione si è progressivamente spostata verso le Communities of Practice che operano virtualmente in ambienti digitali (Abedini *et al.*, 2021; Kilner e Hoadley, 2017; Mercieca, 2016). Le *Online Communities of Practice* rappresentano un'evoluzione di queste comunità, poiché sfruttano tecnologie digitali per amplificare le possibilità di interazione, collaborazione e apprendimento tra soggetti distanti geograficamente (Coe e Bunnell, 2003; Lindkvist, 2005). Le piattaforme online favoriscono la collaborazione tra individui provenienti da contesti organizzativi, culturali e nazionali diversi, contribuendo all'integrazione delle conoscenze (Cho *et al.*, 2010). Queste nuove configurazioni organizzative non si limitano a trasportare online le dinamiche delle Communities of Practice tradizionali, ma introducono caratteristiche distintive che ne trasformano profondamente la struttura e il funzionamento.

Anche per le Online Communities of Practice, la letteratura ha evidenziato alcune dimensioni fondamentali che permettono di comprenderne le peculiari-

tà contrapposte, e a volte sovrapposte, alle loro versioni fisiche (Bechky, 2003; Carlile, 2002; Coe e Bunnell, 2003; Cohendet *et al.*, 2004; Wenger, 1998). La prima dimensione riguarda l'*ampiezza e la diversità*, mentre le Communities of Practice tradizionali sono spesso costituite da gruppi relativamente piccoli e omogenei, legati da una conoscenza intensamente condivisa, le Online Communities of Practice tendono a essere più estese e variegate, coinvolgendo partecipanti provenienti da contesti molteplici e spesso globali. Questo ampliamento ne rafforza il potenziale in termini di eterogeneità dei contributi, ma può anche aumentare la complessità nella gestione. La seconda dimensione è rappresentata dall'*impresa comune digitale*, ovvero dalla costruzione di linee guida, pratiche e obiettivi condivisi attraverso strumenti digitali come wiki, repository documentali e piattaforme collaborative. In queste comunità, le tecnologie sostituiscono in larga parte le interazioni fisiche nella definizione dell'identità collettiva. La terza dimensione è il *mutuo impegno virtuale* che costituisce un ulteriore elemento distintivo; le Online Communities of Practice si fondano su interazioni continue mediate da forum, chat e videoconferenze che consentono un elevato livello di partecipazione anche a distanza. Questo tipo di engagement richiede competenze comunicative digitali e strumenti di facilitazione adeguati. La quarta dimensione è la *natura delle interazioni*. Mentre nelle Communities of Practice tradizionali prevalgono gli incontri faccia a faccia e le relazioni locali, le Online Communities of Practice valorizzano le interazioni asincrone e la documentazione condivisa, favorendo una partecipazione flessibile e modulare. La quinta dimensione è il *repertorio condiviso digitale*, costituito da risorse come blog, webinar, archivi di discussioni e materiali formativi. Questi elementi non solo facilitano la diffusione della conoscenza, ma costituiscono una memoria collettiva accessibile e continuamente aggiornata. La sesta dimensione è l'impiego sistematico di *strumenti digitali*, che spaziano dai social media alle piattaforme collaborative, e che permettono il coordinamento tra membri con background e fusi orari differenti. Infine, la settima dimensione è la *temporalità e continuità*. Questa dimensione distingue le Online Communities of Practice dalle Communities of Practice tradizionali poiché la partecipazione non richiede una presenza costante nel tempo, ma può avvenire in modo episodico, consentendo agli utenti di contribuire quando necessario, senza essere vincolati a spazio (fisico) e tempo (Ekici, 2017; Marques *et al.*, 2016).

1.2.3 *Collective Intelligence*

La *Collective Intelligence* può essere definita come la capacità emergente di un gruppo di coordinarsi, apprendere e generare soluzioni in modo sinergico (Lévy,

2013; Surowiecki, 2004). Per comprendere come gruppi eterogenei possano affrontare problemi complessi in modo più efficace rispetto ai singoli attori isolati, la Collective Intelligence si rivela oggi uno strumento interpretativo ad alto potenziale anche nei contesti organizzativi più avanzati, come quelli sanitari.

Questa forma di conoscenza affonda le sue radici operative nelle Knowledge Communities (Brown e Duguid, 2001; Wenger, 1998), che facilitano la condivisione di conoscenze tacite (Nonaka, 2009) e l'apprendimento collaborativo (Lindkvist, 2005). Attraverso la costruzione di un linguaggio comune e l'interazione tra attori eterogenei (Boland e Tenkasi, 1995; Jørgensen e Becker, 2017), esse permettono ai gruppi di sviluppare soluzioni complesse che nessun singolo individuo potrebbe elaborare da solo. In tal senso, la Collective Intelligence può essere letta come un esito emergente delle dinamiche collettive attivate nelle Knowledge Community, soprattutto in contesti sanitari (Woolley *et al.*, 2010; Perrott, 2013).

Le sue radici evolutive affondano nella cultura cumulativa propria della specie umana, sviluppatasi nel contesto del *foraging niche*, dove cooperazione, mobilità e trasmissione sociale del sapere hanno permesso alle comunità di accumulare e migliorare soluzioni nel tempo (Migliano e Vinicius, 2022). Questa capacità distintiva ha portato alla costruzione di sistemi complessi di apprendimento collettivo, alla base dell'innovazione. La Collective Intelligence, tuttavia, richiede condizioni abilitanti come diversità cognitiva, decentralizzazione delle decisioni, indipendenza di giudizio e capacità di aggregare e sintetizzare informazioni in modo efficace (Surowiecki, 2004). Studi recenti hanno mostrato come la qualità delle interazioni, inclusa la sincronia comunicativa tra i partecipanti, incida direttamente sulla performance del gruppo, influenzata anche da fattori strutturali come la composizione di genere e la presenza di gerarchie stabili (Woolley *et al.*, 2023).

Nel settore sanitario, la Collective Intelligence ha trovato numerose applicazioni concrete. È stato dimostrato, per esempio, che l'aggregazione di diagnosi formulate in modo indipendente da diversi medici può migliorare significativamente l'accuratezza diagnostica, soprattutto quando tale processo è coadiuvato da sistemi digitali di supporto decisionale (Hernández-Chan *et al.*, 2016; Radcliffe *et al.*, 2019). In Canada Jean *et al.* (2020) hanno elaborato un modello per valutare la Collective Intelligence nei team di cure primarie, mostrando come la collaborazione interdisciplinare e la capacità riflessiva del gruppo siano leve strategiche per il miglioramento delle prestazioni cliniche. L'esperienza della pandemia da Covid-19 ha poi offerto un caso emblematico: il sistema sanitario italiano è stato descritto come un ecosistema di Collective Intelligence, dove l'impiego coordinato di dispositivi IoT e di piattaforme digitali ha reso possibile una gestione dinamica e condivisa delle risorse, favorendo soluzioni collaborati-

ve in tempo reale (Secundo *et al.*, 2021). Come anticipato precedentemente, i Tumor Board sono un esempio emblematico in ambito clinico in cui la Knowledge Communities genera Collective Intelligence. In questo contesto, l'interazione tra specialisti provenienti da discipline diverse consente di integrare prospettive cliniche, biologiche e diagnostiche per affrontare casi complessi in modo sinergico. Non è solo la somma delle competenze a fare la differenza, ma la capacità del gruppo di generare soluzioni condivise che emergono dal confronto, dalla negoziazione e dall'interpretazione congiunta dei dati clinici disponibili (Larson *et al.*, 2021; Malani *et al.*, 2022).

In questo scenario si inserisce anche la proposta teorica di Williams (2020), che ha introdotto il concetto di General Collective Intelligence come architettura cognitiva capace di orchestrare processi sanitari articolati grazie a modelli funzionali e semantici condivisi. Secondo tale approccio, la General Collective Intelligence consente di adattare continuamente gli interventi clinici alle esigenze emergenti e di scalarli efficacemente attraverso un'infrastruttura interoperabile basata su dati e conoscenza. Questi ambienti intelligenti sono concepiti per integrare attori umani e sistemi algoritmici all'interno di configurazioni sociotecniche cooperative, capaci di generare valore in modo distribuito (Gupta e Singh, 2023).

La Collective Intelligence si esprime con particolare intensità anche all'interno delle organizzazioni di pazienti, che si configurano come hub cognitivi in grado di raccogliere, interpretare e diffondere conoscenza clinica, esperienziale e scientifica (Nicholas e Broadbent, 2015). Queste organizzazioni, lungi dall'essere meri recettori passivi di informazione, assumono un ruolo attivo nella co-produzione della conoscenza, influenzando percorsi di cura, processi di ricerca e scelte organizzative grazie a reti partecipative e informate.

Negli sviluppi più recenti, alcuni studiosi hanno proposto di ampliare la prospettiva sulla Collective Intelligence abbracciando il concetto di *Collective Adaptation*, che mette in evidenza la capacità dei gruppi di orientare strategie, configurazioni e comportamenti in risposta al mutare delle condizioni esterne (Galesic *et al.*, 2023). In ambienti ad alta variabilità e pressione decisionale come quelli sanitari, questa capacità adattiva collettiva rappresenta una competenza fondamentale per garantire resilienza, apprendimento continuo e innovazione sistemica.

1.3 Percorso metodologico per la diffusione della Disruptive Innovation

Questo volume nasce con l'intento di esplorare in profondità i temi strategici che possono favorire la diffusione della Disruptive Innovation nel sistema sanitario,

individuando al contempo i fattori chiave in grado di promuoverne un'implementazione efficace.

Per perseguire tali finalità si è adottato un approccio qualitativo di tipo esplorativo, particolarmente adatto a indagare fenomeni complessi e multidimensionali. In particolare, si è scelto di ricorrere al *focus group*, uno strumento consolidato nella ricerca sociale qualitativa, noto per la sua capacità di stimolare l'interazione tra i partecipanti e di far emergere dinamiche collettive di significazione (Morgan, 1997). Tale tecnica consente infatti di cogliere in profondità come gli individui formulano opinioni, costruiscono consenso, esprimono divergenze e articolano visioni strategiche, offrendo una comprensione densa e situata dei processi organizzativi (Barbour, 2007). Grazie alla loro natura dialogica, tale metodo ha facilitato la costruzione del sapere tra esperti teorici e professionisti del settore, restituendo una visione articolata e plurale dei processi di cambiamento nel sistema sanitario.

Il percorso metodologico ha previsto l'uso di due tipologie di focus group, integrate in un processo articolato in due fasi. La prima è stata condotta con un focus group esplorativo per generare una visione strategica condivisa e per identificare ambiti prioritari e argomenti guida. L'output di questa fase ha costituito la base per strutturare i contenuti della seconda, finalizzata ad approfondire e validare le tematiche emerse attraverso un'impostazione più focalizzata e analitica. Tale impostazione ha consentito di affinare la comprensione delle dinamiche sottostanti e di consolidare le prospettive strategiche delineate in precedenza. La seconda fase si è quindi concentrata sugli argomenti emersi nella prima ed è stata condotta mediante focus group verticali (o tavoli tematici), con la partecipazione di esperti selezionati in base a competenze specifiche. Ogni tavolo ha operato seguendo una guida semi-strutturata, condivisa tra i gruppi e costruita a partire dai risultati della fase esplorativa, al fine di garantire coerenza tematica e comparabilità dei risultati. L'intero processo si fonda su un approccio interpretativo e riflessivo, volto a produrre non solo dati, ma anche una comprensione condivisa e applicabile nei contesti di policy e management sanitario.

1.3.1 *Identificazione degli ambiti prioritari e dei fattori chiave della Disruptive Innovation*

Nella prima fase, il focus group si è svolto in presenza e ha coinvolto dodici esperti – tre docenti universitari, tre medici, tre amministrativi pubblici e tre manager – operanti in diversi ambiti del sistema sanitario per una durata complessiva di circa cinque ore. L'attività si è articolata in due momenti principali. Durante il primo, ai partecipanti è stata presentata una definizione di *Disruptive*

Innovation e di *Health Management Revolution*. Successivamente, è stato chiesto di identificare almeno cinque contesti o ambiti del sistema sanitario in cui la Disruptive Innovation potesse esercitare un impatto trasformativo (per esempio, personalizzazione e digitalizzazione dei servizi sanitari, medicina di precisione, malattie rare). Le risposte individuali sono state quindi discusse collettivamente e soltanto quelle condivise all'unanimità sono state considerate valide ai fini della ricerca.

Sono emersi sette ambiti prioritari:

1. *telehealth* e modelli organizzativi innovativi nell'erogazione delle cure;
2. invecchiamento della popolazione, dispositivi *wearable* e tecnologie avanzate;
3. farmaci innovativi, terapie geniche e malattie rare;
4. intelligenza artificiale, *digital pathology* e medicina di precisione;
5. *health change makers*, startup e time to market;
6. medicina di genere e comunicazione innovativa in *healthcare*;
7. *one-health*.

Nella seconda parte della sessione, è stato chiesto ai partecipanti di indicare almeno tre fattori chiave da considerare e gestire per facilitare la diffusione della Disruptive Innovation in ambito sanitario. Anche in questo caso, sono state considerate esclusivamente le risposte condivise da tutti i partecipanti, di seguito riportate:

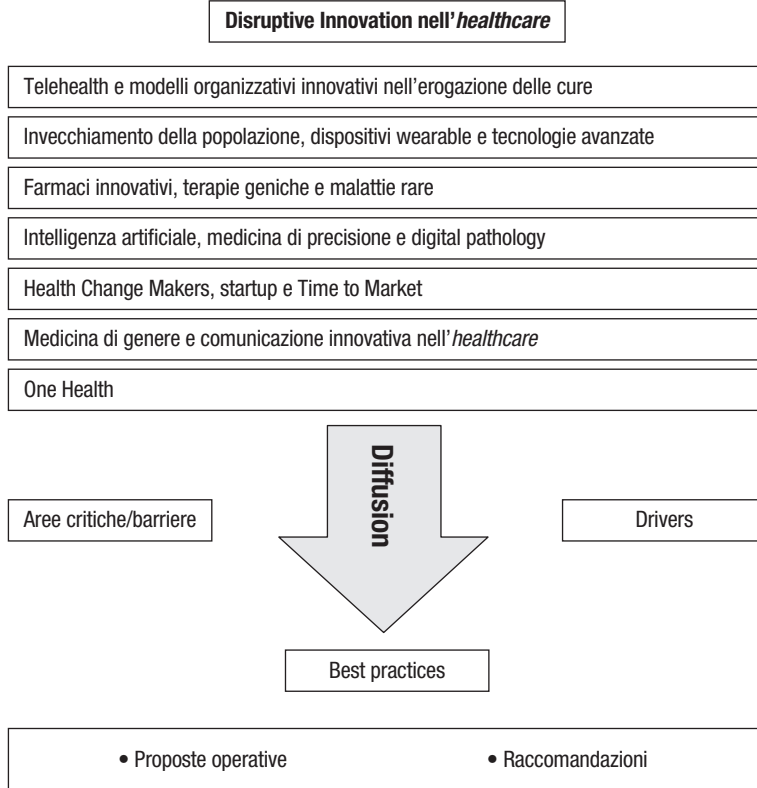
- a. principali aree critiche/barriere alla diffusione dell'innovazione in oggetto;
- b. i driver su cui innovare rispetto al tema trattato;
- c. best practice innovative da diffondere già sperimentate sul tema.

Al fine di superare una mera logica descrittiva e promuovere una visione orientata al cambiamento, il focus group è stato strutturato includendo anche una fase propositiva. In questa fase conclusiva, è stato richiesto ai partecipanti di:

- d. formulare proposte operative per la diffusione della Disruptive Innovation;
- e. proporre alcune raccomandazioni per l'avanzamento tecnologico.

Per illustrare la metodologia e i risultati di questa prima fase di ricerca, la Figura 1.1 rappresenta un modello concettuale che riassume i sette ambiti prioritari individuati, i fattori chiave per la diffusione della Disruptive Innovation, le proposte operative e le raccomandazioni emerse durante la discussione.

Figura 1.1 Ambiti prioritari, fattori chiave e valutazioni prospettiche per la diffusione delle Disruptive Innovation nell'*healthcare*



1.3.2 Creazione dei tavoli tematici

La seconda fase ha previsto la costruzione di sette tavoli tematici distinti, ciascuno dedicato a uno dei sette ambiti prioritari individuati nella fase esplorativa. Ogni tavolo ha rappresentato un polo di competenze altamente specializzate, composto da circa dieci esperti selezionati per la loro esperienza diretta e specifica sul tema trattato, coinvolgendo un totale di novantaquattro partecipanti. Per garantire un equilibrio tra approcci teorici e operativi, i partecipanti hanno incluso docenti universitari, ricercatori, medici, manager sanitari, rappresentanti istituzionali e imprenditori del settore *healthcare*. Questa composizione eterogenea ha consentito di esplorare in profondità ciascuna tematica, adottando una prospettiva integrata tra teoria e prassi, anche grazie alla presenza di due coordinatori per ciascun tavolo. I sette gruppi di lavoro hanno operato in parallelo,

seguendo una guida semi-strutturata e condivisa, rendendo possibile una lettura coerente, comparabile e sistematica dei risultati emersi.

Le discussioni si sono svolte all'interno del monastero dei benedettini di San Nicolò l'Arena a Catania, che ha offerto un contesto stimolante per il confronto interdisciplinare. All'interno degli spazi appositamente predisposti del monastero, sono stati allestiti sette tavoli separati, ciascuno dedicato a uno degli ambiti prioritari precedentemente identificati nella fase esplorativa. Ciascun tavolo tematico è stato presieduto da due coordinatori con competenze specifiche sull'argomento trattato, il cui ruolo era quello di orientare il lavoro del gruppo. Dopo una breve introduzione metodologica comune, i coordinatori hanno avviato la discussione introducendo il tema del tavolo e proponendo come punto di partenza l'analisi dei fattori chiave da considerare per favorire l'implementazione della Disruptive Innovation in ambito sanitario. La guida semi-strutturata utilizzata ha fornito una traccia comune, articolata in macro-domande e spunti di riflessione, ma ha lasciato ampio spazio alla libera interazione tra i partecipanti, incoraggiando la costruzione collettiva del significato e l'elaborazione di proposte concrete. Ogni gruppo ha potuto affrontare le questioni proposte in maniera autonoma, mantenendo tuttavia una coerenza metodologica grazie alla presenza della guida condivisa e al coordinamento scientifico dell'intero processo.

Il lavoro si è svolto nell'arco di una mattina (circa quattro ore), alternando momenti di discussione plenaria interna al tavolo a fasi di sintesi curate dai coordinatori. Questo ha permesso di mantenere alta l'efficacia del confronto e di sistematizzare progressivamente i contenuti emersi. Le dinamiche collaborative, favorite anche dalla configurazione fisica degli spazi e dal clima di confronto costruttivo, hanno consentito l'elaborazione di risultati densi e significativi, pienamente coerenti con l'obiettivo dell'indagine.

Al termine delle discussioni, i coordinatori di ciascun tavolo tematico hanno presentato le principali evidenze emerse in una sessione plenaria conclusiva.

I risultati dei lavori sono illustrati nei capitoli successivi, ciascuno dei quali approfondisce uno specifico tavolo tematico e i fattori chiave.

CAPITOLO 2

TELEHEALTH E MODELLI ORGANIZZATIVI INNOVATIVI NELL'EROGAZIONE DELLE CURE

2.1 Contesto teorico attuale

La *Telehealth*, definita come l'erogazione di servizi sanitari a distanza tramite tecnologie digitali e di telecomunicazione (Tuckson *et al.*, 2017), costituisce una delle innovazioni più dirompenti nel panorama della sanità contemporanea. La sua adozione non si limita a un'evoluzione tecnologica, ma comporta un cambiamento profondo nei modelli organizzativi, nei processi assistenziali e nelle dinamiche relazionali della cura (Fischer *et al.*, 2020; Standing *et al.*, 2018). L'esperienza pandemica ne ha accelerato l'integrazione, facendo della Telehealth un'infrastruttura permanente dei sistemi sanitari avanzati (Almathami *et al.*, 2020; Sharma *et al.*, 2022) e contribuendo alla transizione da modelli ospedalieri a modelli territoriali e domiciliari, flessibili e adattivi (Beheshti *et al.*, 2022).

Questa trasformazione implica la riconfigurazione dei percorsi clinici, con un'alternanza tra interazioni in presenza e virtuali, la condivisione dei dati in tempo reale, e un progressivo superamento della frammentazione dei livelli di cura (Sheikh *et al.*, 2021). Si consolidano, infatti, nuovi assetti organizzativi fondati su logiche adattive e digitali, consentendo di progettare servizi e processi sulla base dei bisogni reali degli utenti, contribuendo a migliorare esperienza, efficacia e sostenibilità (Melles *et al.*, 2021).

L'efficacia della Telehealth risulta validata anche da evidenze empiriche trasversali a più ambiti clinici (Piper *et al.*, 2024). Per esempio, in oncologia, l'uso di strumenti digitali ha favorito una migliore qualità della vita e un maggiore benessere psicologico (Shaffer *et al.*, 2023). In ostetricia, soluzioni ibride che combinano visite in presenza e virtuali hanno registrato alti livelli di soddisfazione, senza impatti negativi sulla sicurezza clinica (Atkinson *et al.*, 2023). Anche in ambito psichiatrico, la Telehealth ha dimostrato un'efficacia significativa nell'espandere l'accesso ai servizi (McBain *et al.*, 2023). Nella *Primary Healthcare* ha ampliato l'accesso nelle aree remote, supportato l'autogestione

delle cronicità e rafforzato la resilienza dei sistemi sanitari locali (Beheshti *et al.*, 2022). Esperienze già implementate dimostrano la fattibilità di percorsi innovativi basati sulla Telehealth. Programmi di monitoraggio remoto per pazienti cronici hanno prodotto miglioramenti clinici e ridotto i ricoveri ospedalieri (Gajarawala e Pelkowski, 2021); iniziative formative incentrate sulla *telepresence* hanno incrementato la qualità percepita dell'interazione medico-paziente (Groom *et al.*, 2021) e l'adozione di approcci basati sull'accentramento del paziente ha contribuito ad accrescere l'aderenza e l'accettabilità dei servizi digitali (Melles *et al.*, 2021).

Nonostante il potenziale trasformativo della Telehealth, la sua diffusione su larga scala incontra ancora ostacoli rilevanti, di natura strutturale, organizzativa e culturale. Tra le barriere più documentate, spiccano le disuguaglianze di accesso che alimentano il cosiddetto *modality divide*, per cui anziani, residenti in aree rurali, minoranze etniche e persone con basso livello di alfabetizzazione digitale accedono con maggiore difficoltà ai servizi, con un impatto diretto sull'equità di accesso (Lee *et al.*, 2023; Pierce e Stevermer, 2023). A ciò si aggiungono la frammentazione delle piattaforme tecnologiche, l'assenza di infrastrutture digitali capillari e la carenza di competenze digitali tra gli operatori sanitari, spesso non adeguatamente formati all'utilizzo degli strumenti a distanza (Galpin *et al.*, 2021). Dal punto di vista normativo, permangono inoltre incertezze su responsabilità clinica, protezione dei dati e modelli di rimborso che ostacolano la stabilizzazione della Telehealth nei percorsi di cura consolidati (Almathami *et al.*, 2020; Sheikh *et al.*, 2021). Inoltre, l'introduzione non guidata delle tecnologie può generare sovraccarico professionale e deteriorare la qualità della relazione terapeutica, se non accompagnata da un'adeguata attenzione ai fattori umani e organizzativi (Melles *et al.*, 2021).

Infine, una delle criticità più profonde riguarda la scarsa aderenza dei modelli organizzativi tradizionali ai principi della Telehealth. In molti contesti, i servizi digitali sono stati introdotti in modo frammentato e reattivo, senza una revisione strutturata dei flussi assistenziali, con conseguente discontinuità nella presa in carico (Melles *et al.*, 2021; Sheikh *et al.*, 2021). La carenza di interoperabilità tra sistemi informativi sanitari, unita all'assenza di standard condivisi, rappresenta inoltre un limite rilevante alla gestione coordinata dei dati e alla personalizzazione delle cure (Torab-Miandoab *et al.*, 2023). L'esperienza maturata negli ultimi anni mostra che il semplice impiego di tecnologie avanzate non garantisce, di per sé, l'innovazione. A tal fine, è indispensabile un approccio integrato che includa investimenti infrastrutturali, riprogettazione organizzativa, sviluppo di nuove professionalità e rafforzamento della governance digitale. Un ulteriore limite risiede nella scarsa capitalizzazione delle best practice, per cui numerose espe-

rienze pilota hanno generato risultati positivi, ma non sono state adeguatamente diffuse o sistematizzate, anche per la mancanza di un *framework* condiviso per l'implementazione scalabile della Telehealth.

In risposta a queste sfide, la letteratura propone una serie di leve strategiche per sostenere l'innovazione. Innanzitutto, si ritiene prioritario il rafforzamento delle competenze digitali degli operatori sanitari, che devono essere in grado di gestire la comunicazione a distanza, garantire la privacy e selezionare modalità di erogazione coerenti con le esigenze individuali (de Cosmo *et al.*, 2021; Galpin *et al.*, 2021; Prete *et al.*, 2023). Allo stesso tempo, si propone la diffusione di dispositivi accessibili, *age-friendly* e adattabili alle condizioni fisiche e cognitive dei pazienti più vulnerabili (Ye *et al.*, 2023). L'efficacia della Telehealth, infatti, si fonda su un approccio sistemico che integri infrastrutture tecnologiche, alfabetizzazione digitale, formazione professionale e politiche pubbliche coerenti. A livello macro, sono proposte politiche orientate all'equità, alla sostenibilità economica e all'innovazione organizzativa che sono indispensabili per costruire un modello di cura realmente inclusivo (Roy *et al.*, 2022). Tecnologie emergenti come IA e *big data analytics* offrono ulteriori opportunità, potenziando le capacità predittive e decisionali dei sistemi sanitari (Bag *et al.*, 2023; Kothinti, 2024).

Alla luce di queste considerazioni, emerge la necessità di approfondire i driver che possono sostenere una diffusione efficace ed equa della Telehealth, supportata da modelli organizzativi innovativi che la integrano e la valorizzano. Ciò al fine di orientare con maggiore consapevolezza la trasformazione dei modelli assistenziali contemporanei.

2.2 Tavolo tematico 1: la Knowledge Community

Il tavolo tematico 1 ha costituito uno spazio di confronto ad alta intensità cognitiva sul ruolo delle tecnologie digitali e dei modelli organizzativi innovativi nella ridefinizione dei servizi sanitari, con un focus privilegiato sulla Telehealth. Il gruppo si è configurato come una vera e propria Knowledge Community, un ambiente collaborativo fondato sull'integrazione di saperi teorici ed esperienze professionali, finalizzato a far emergere visioni condivise e percorsi praticabili di trasformazione del sistema sanitario.

La scelta dei partecipanti è stata orientata alla composizione di un ecosistema eterogeneo di competenze, capace di rappresentare in modo bilanciato il mondo accademico, quello clinico-ospedaliero, le istituzioni sanitarie pubbliche, l'industria farmaceutica e tecnologica, nonché il settore dell'innovazione digitale. Tale

configurazione ha permesso di attivare una riflessione multidimensionale che, a partire dalla cornice concettuale della Disruptive Innovation, ha approfondito i principali driver di cambiamento nella sanità contemporanea.

Le discussioni si sono concentrate sull'impatto sistemico della Telehealth, considerata non solo come leva tecnologica, ma anche come paradigma organizzativo in grado di modificare profondamente le logiche di accesso, continuità e personalizzazione delle cure. Ampio spazio è stato dedicato all'analisi delle barriere normative, culturali e infrastrutturali che ancora ostacolano una piena integrazione delle tecnologie digitali nei percorsi assistenziali. Allo stesso tempo, sono state condivise buone pratiche e traiettorie di sviluppo che possono fungere da catalizzatori per la diffusione dell'innovazione in contesti sanitari complessi.

Di seguito si riporta la composizione del tavolo tematico, suddivisa per ruoli e affiliazioni:

Coordinatori:

- Prof. Mario Zappia (Università di Catania);
- Dott.ssa Giorgia Zunino (Policlinico San Martino; LUMSA).

Componenti:

- Monica Calore (Leadership Team, Head of Customer Excellence & Operations, Biogen Italia);
- Giuseppina Emanuela Fassari (Direttore UOC di Farmacia, ARNAS Garibaldi di Catania);
- Dott. Gianni Dominici (Amministratore Delegato, Forum PA);
- Prof. Cristina Longo (Professore Ordinario, Università di Catania);
- Ing. Giovanni Nasello (R&S, Xenia Progetti Srl);
- Dott. Alfio Saggio (Presidente, Ordine dei Medici di Catania);
- Dott. Giorgio Santonocito (Direttore Generale, AOU "G. Martino" di Messina);
- Prof. Orazio Tomarchio (Professore Associato, Università di Catania);
- Dott. Roberto Triola (Direzione Centro Studi, Capo Area Trasformazione Digitale, Farminindustria);
- Dott. Avv. Marcella Turco (Direttore Amministrativo UOC Area Gestione del Patrimonio e Direttore Amministrativo UOC Ospedali di Scorrano-Galatina-Copertino, ASL Lecce).

2.3 Aree critiche e barriere alla Disruptive Innovation

Nonostante il crescente interesse per la Telehealth e i numerosi segnali di apertura verso modelli digitali di assistenza, il confronto all'interno della Knowledge Community ha fatto emergere una serie di criticità strutturali, culturali e regolatorie che ancora ostacolano una sua diffusione sistemica e sostenibile. L'attenzione si è quindi concentrata sull'individuazione di quelle barriere che, se non affrontate in modo strategico, rischiano di compromettere l'efficacia e l'equità dei percorsi di cura digitali, alimentando disuguaglianze territoriali e ostacolando l'adozione consapevole da parte di operatori e pazienti. È stato anzitutto evidenziato come la *carenza di infrastrutture digitali* – in particolare la scarsa copertura di banda larga nelle aree interne e periferiche del Paese – rappresenti uno dei principali limiti all'adozione diffusa della telemedicina. In molte zone rurali, dove la presenza di strutture sanitarie è già ridotta, la mancanza di una connessione stabile impedisce l'uso efficace di strumenti digitali come il telemonitoraggio o le videovisite, limitando così la portata inclusiva della sanità digitale. Questo divario infrastrutturale, che si traduce in un concreto *digital divide*, contribuisce a rafforzare le disuguaglianze territoriali in termini di accesso ai servizi sanitari, negando di fatto a intere comunità l'opportunità di beneficiare dei vantaggi della Telehealth. Questa barriera è sottolineata dalla letteratura, che evidenzia come la mancanza di connettività nelle aree periferiche limiti l'adozione della telemedicina e rafforzi le disuguaglianze di accesso ai servizi sanitari digitali (Beheshti *et al.*, 2022; Pierce e Stevermer, 2023).

Accanto alla questione infrastrutturale, la Knowledge Community ha posto l'accento sulle *competenze digitali degli operatori sanitari*, che rappresentano un altro nodo fondamentale. Nonostante la crescente digitalizzazione dei percorsi clinico-assistenziali, molti professionisti continuano a dichiararsi non adeguatamente preparati all'utilizzo di tecnologie avanzate. Le cause sono molteplici, come percorsi formativi che non includono sufficienti moduli di sanità digitale, la mancanza di aggiornamento continuo, l'assenza di figure di supporto nelle strutture sanitarie e, spesso, una resistenza culturale al cambiamento. La diffidenza verso gli strumenti digitali, unita alla difficoltà tecnica nel loro utilizzo quotidiano, contribuisce a frenare l'adozione delle innovazioni, rendendo la tecnologia un elemento di incertezza anziché un alleato per migliorare la qualità delle cure. La carenza di competenze digitali tra gli operatori sanitari è considerata una delle principali criticità per l'effettiva implementazione della Telehealth, come evidenziato da Galpin *et al.* (2021) e da Pang *et al.* (2023), che sottolineano la necessità di formazione continua e di modelli educativi innovativi.

Sul piano normativo, la discussione ha messo in luce come, nonostante l'esi-

stenza di indirizzi strategici nazionali e orientamenti normativi per la telemedicina, permangono ambiguità e lacune che ne ostacolano l'attuazione omogenea. Sebbene il Ministero della Salute e AGENAS abbiano definito requisiti funzionali, livelli di servizio e modelli organizzativi per l'erogazione di prestazioni sanitarie a distanza (AGENAS, 2022; Ministero della Salute, 2020; 2022a; 2022b), molti professionisti e strutture operano ancora in un contesto di *incertezza applicativa delle linee guida nazionali*. Le esperienze maturate durante la pandemia hanno dimostrato che, in presenza di un forte impulso normativo e istituzionale, è possibile attivare rapidamente soluzioni di Telehealth su larga scala. Tuttavia, molti di questi interventi sono rimasti confinati all'emergenza, senza consolidarsi in una strategia strutturale. Diversi studi hanno messo in luce come l'assenza di standard interoperabili e di un chiaro quadro normativo costituiscano ancora un ostacolo diffuso alla digitalizzazione dei servizi sanitari (Almathami *et al.*, 2020; Sheikh *et al.*, 2021). Inoltre, l'assenza di un coordinamento centrale operativo ed efficace rende difficile la diffusione armonica dei nuovi modelli, con il rischio di generare frammentazione e disomogeneità tra territori (El Khatib *et al.*, 2022; Sounderajah *et al.*, 2021).

Un altro punto centrale del confronto ha riguardato il tema della *fiducia e dell'accettazione da parte dei pazienti*. È emerso con chiarezza che la telemedicina non può essere imposta, ma deve essere compresa e accettata come parte integrante del percorso di cura. Molti cittadini, soprattutto anziani o con bassa scolarizzazione, mostrano una certa resistenza all'utilizzo delle tecnologie digitali in ambito sanitario, per timore di non riuscire a gestirle correttamente o di non ricevere cure di pari qualità rispetto alla visita in presenza. Questa riluttanza evidenzia come il *digital divide* sia anche culturale ed esperienziale, per cui senza azioni mirate di educazione, coinvolgimento e accompagnamento, il rischio è che le innovazioni tecnologiche escludano proprio le fasce più fragili della popolazione. La letteratura evidenzia come la fiducia e l'accettazione da parte dei pazienti rappresentino fattori determinanti per il successo della Telehealth, soprattutto nei gruppi vulnerabili o meno digitalizzati (de Cosmo *et al.*, 2024; Melles *et al.*, 2021; Shaffer *et al.*, 2023).

Infine, è stato affrontato il tema della *sostenibilità economica*. L'introduzione di servizi di Telehealth richiede investimenti rilevanti – in tecnologie, formazione, riorganizzazione dei flussi – che non sempre trovano riscontro in modelli di finanziamento adeguati. Prima della pandemia, l'incertezza sui meccanismi di rimborso rappresentava uno dei principali deterrenti per medici e strutture sanitarie. Oggi, sebbene la situazione sia in parte migliorata, resta aperta la questione della sostenibilità di lungo periodo, per cui molti progetti pilota rischiano di non diventare servizi strutturati per l'assenza di un modello economico stabile, fon-

dato su sistemi di rimborso chiari, incentivi economici e co-finanziamenti pubblico-privati. La sostenibilità economica è un fattore ricorrente nella letteratura come barriera strutturale alla scalabilità dei servizi di telemedicina, a causa della scarsità di modelli di rimborso stabili e della mancanza di incentivi economici per operatori e strutture (Almathami *et al.*, 2020; Sheikh *et al.*, 2021).

2.4 Driver dell'innovazione

Alla luce delle barriere evidenziate, l'attenzione è stata posta su una serie di fattori abilitanti che possono agire come leve fondamentali per favorire la diffusione sistemica e sostenibile della Telehealth in diversi contesti di erogazione delle cure. Questi driver spesso non sono isolati e indipendenti, ma rappresentano piuttosto elementi interconnessi di un ecosistema innovativo che deve essere progettato, governato e sostenuto nel tempo.

Il primo driver riguarda la definizione di una *governance armoniosa e lungimirante*. Senza una strategia istituzionale ben strutturata e integrata, gli sforzi di innovazione rischiano di rimanere frammentari, episodici e scarsamente coordinati. La Knowledge Community ha sottolineato, infatti, la necessità di istituire una cabina di regia nazionale per la sanità digitale, capace di integrare dimensioni cliniche, tecnologiche, legali ed economiche in un'unica visione strategica. Tale organismo dovrebbe non solo coordinare gli interventi delle diverse autorità competenti, ma anche offrire un punto di riferimento stabile per gli attori del sistema – pubblici e privati – che intendono investire nello sviluppo della telemedicina. La letteratura conferma l'importanza di una leadership forte e multilivello nella *digital health*, sottolineando come l'assenza di una governance centrale rappresenti un limite diffuso nei contesti decentralizzati (Roy *et al.*, 2022; Sheikh *et al.*, 2021).

Un driver trasversale e imprescindibile è rappresentato dall'*interoperabilità tecnologica*. Il valore della telemedicina dipende in larga misura dalla capacità dei diversi sistemi informativi sanitari di comunicare tra loro in modo sicuro, fluido ed efficace. Attualmente, la frammentazione delle piattaforme e l'assenza di standard condivisi costituiscono un ostacolo concreto alla continuità assistenziale e alla costruzione di percorsi di cura integrati. La Knowledge Community ha insistito sull'urgenza di definire e adottare standard nazionali per formati dati, codifiche cliniche, protocolli di sicurezza e interfacce digitali. Solo attraverso architetture aperte e interoperabili sarà possibile garantire un reale scambio di informazioni tra ospedale, territorio e domicilio, superando i silos organizzativi che ancora dominano l'ecosistema sanitario. Questo tema è ampiamente

sostenuto nella letteratura scientifica, che identifica nell'interoperabilità uno dei prerequisiti per l'efficienza e l'equità dei sistemi digitali di cura (Torab-Mian-doab *et al.*, 2023; Ye *et al.*, 2023).

Altresì importante è la *formazione continua del personale sanitario*, indicata all'unanimità come uno dei principali fattori abilitanti dell'innovazione digitale. Nessuna tecnologia, per quanto avanzata, può produrre impatto reale se non è accompagnata da un adeguato sviluppo delle competenze. La Knowledge Community ha richiamato l'esigenza di introdurre percorsi di alfabetizzazione digitale nei curricula universitari delle professioni sanitarie, così come di potenziare le offerte formative per il personale in servizio attraverso corsi ECM, laboratori esperienziali, *e-learning* e programmi di *mentoring*. È essenziale affiancare alla formazione anche un supporto tecnico continuativo, mediante figure professionali di riferimento (per esempio, *digital tutor* o *innovation facilitator*) capaci di accompagnare il personale nell'uso quotidiano delle tecnologie. Galpin *et al.* (2021) e Pang *et al.* (2023) confermano che lo sviluppo delle competenze digitali è un fattore determinante per l'adozione e la sostenibilità della Telehealth, e che la formazione deve essere continua, integrata nei sistemi educativi e professionalizzante.

Infine, è stata posta una forte enfasi sulla necessità di rafforzare la *collaborazione tra pubblico e privato*, costruendo alleanze strategiche in grado di accelerare la sperimentazione, la scalabilità e la sostenibilità delle innovazioni. Le aziende tecnologiche e le startup health-tech rappresentano un patrimonio di competenze e soluzioni che può essere messo a disposizione del sistema sanitario pubblico attraverso modelli di co-progettazione, *sandbox* regolatorie, contratti di partenariato e piattaforme di test condivise. Allo stesso tempo, il settore pubblico può offrire a questi attori un accesso ordinato al sistema, favorendo l'adozione di soluzioni validate, l'integrazione nei percorsi assistenziali esistenti e la diffusione su larga scala. La letteratura conferma che le partnership pubblico-privato rappresentano un acceleratore dell'innovazione digitale, come dimostrato dal programma NHS Digital nel Regno Unito, che ha facilitato l'integrazione di app e tecnologie sviluppate dal privato nel sistema sanitario nazionale (Shaffer *et al.*, 2023).

2.5 Best practice

Nel corso dei lavori, la Knowledge Community si è confrontata su alcune esperienze internazionali considerate emblematiche nell'ambito della Telehealth, con l'obiettivo di analizzare modelli innovativi di erogazione delle cure e identificar-

ne gli elementi strutturali che potessero offrire spunti concreti per il contesto italiano. I casi esaminati non sono stati selezionati unicamente per l'efficacia tecnologica dimostrata, ma in quanto espressione di configurazioni organizzative originali, capaci di valorizzare la Telehealth come leva sistemica per la riorganizzazione dell'offerta assistenziale. Da tali riflessioni, sono state formulate alcune best practice replicabili, orientate a potenziare l'accessibilità, la personalizzazione e la continuità dell'assistenza attraverso architetture digitali flessibili, capaci di adattarsi a diversi contesti clinici, demografici e geografici.

Le esperienze discusse delineano una transizione verso modelli ibridi che integrano l'erogazione in presenza con quella a distanza, percorsi *virtual-first* che privilegiano il primo contatto da remoto, e sistemi distribuiti di sorveglianza clinica, resi possibili da tecnologie intelligenti (Velayati *et al.*, 2022).

Tra le tendenze emergenti, risulta imperativo il superamento di un approccio reattivo in favore di modelli proattivi e predittivi, capaci di rilevare in anticipo segnali di rischio e di attivare interventi tempestivi, in particolare nella gestione delle cronicità. Tale orientamento risulta coerente con la letteratura di riferimento (Dhruva *et al.*, 2023). A questo, si è affiancata la riflessione sulla diffusione di assetti organizzativi basati sul *task shifting* digitale – ovvero il trasferimento di compiti operativi dai professionisti sanitari a sistemi tecnologici intelligenti – che hanno affidato attività di *triage* iniziale – la valutazione preliminare dei sintomi per orientare il paziente verso il percorso di cura più appropriato – a sistemi automatizzati e assistenti virtuali, con benefici concreti in termini di efficienza e accessibilità. Anche in questo caso, le evidenze emerse durante il tavolo risultano supportate dalla letteratura scientifica (Amjad *et al.*, 2023; Pope *et al.*, 2023).

Ulteriori modelli sono stati discussi con riferimento all'integrazione interprofessionale remota, come nel caso della *telepharmacy* – l'erogazione di servizi farmaceutici clinici attraverso tecnologie digitali – attivata in team multidisciplinari per la gestione terapeutica. Questo modello è risultato coerente con quanto descritto in letteratura (Taylor *et al.*, 2018). Parallelamente, sono state analizzate strategie imprenditoriali innovative, sviluppate da startup, che hanno promosso paradigmi di cura *on demand* – servizi sanitari erogati su richiesta del paziente, spesso tramite app – e soluzioni digitali personalizzate, come le piattaforme di *digital therapeutics*, ovvero interventi terapeutici basati su software, validati clinicamente per la prevenzione o il trattamento di malattie. Anche in questo caso, si trova coerenza con la letteratura di riferimento (Chakraborty *et al.*, 2023).

Nel loro insieme, questi esempi testimoniano come la Telehealth possa evolvere da strumento emergenziale a componente strutturale dell'organizzazione sanitaria, supportando un'assistenza più continua, centrata sul paziente e sostenibile. Ciò comporta una profonda trasformazione dei ruoli professionali, dei

flussi informativi e delle interazioni, in favore di un sistema più flessibile, orientato al valore e all'esperienza dell'utente (Sharma *et al.*, 2022). Tali modelli organizzativi trovano espressione concreta in diversi sistemi sanitari internazionali, che hanno saputo integrare la Telehealth in modo strutturale e strategico.

La Knowledge Community si è poi soffermata a descrivere e confrontare le sue conoscenze in merito ai casi di successo internazionali. Una delle esperienze più emblematiche è quella della Danimarca, che ha saputo integrare in modo organico la Telehealth nel proprio sistema sanitario attraverso una strategia digitale nazionale ben delineata. Già prima della pandemia, il governo danese aveva introdotto l'applicazione *My Doctor (Min Læge)*, che consente ai cittadini di interagire direttamente con il proprio medico di base tramite videochiamata (Jepsen *et al.*, 2022). Durante l'emergenza Covid-19 l'adozione di questa piattaforma è aumentata in maniera esponenziale e, a partire dal 2022, le visite in modalità remota sono state ufficialmente riconosciute come parte integrante del percorso di cura. Oggi oltre il 25 per cento delle consultazioni mediche in Danimarca avviene a distanza, rendendo il Paese uno dei leader europei nell'adozione del teleconsulto. L'esperienza danese mostra come una governance chiara, la fiducia degli utenti e l'interoperabilità tra le piattaforme e i sistemi ambulatoriali possano rendere la Telehealth uno strumento strutturale di accesso equo e tempestivo alle cure. L'esperienza danese è stata ampiamente analizzata nella letteratura, che ne sottolinea l'efficacia nel favorire l'equità di accesso, grazie a una governance digitale chiara e a un'elevata interoperabilità delle piattaforme (Lüchau e Grønning, 2021).

Altre esperienze significative emerse durante la discussione provengono dal mondo anglosassone, in particolare dagli Stati Uniti e dal Regno Unito, dove il monitoraggio remoto dei pazienti cronici ha raggiunto livelli di applicazione avanzati. Il sistema sanitario dei Veterans negli USA ha sviluppato un programma esteso di *Remote Patient Monitoring*, in cui i pazienti sono dotati di dispositivi domiciliari connessi (sensori, bilance, pulsossimetri) che trasmettono dati clinici quotidianamente a un centro di telemedicina. I risultati sono eloquenti: riduzione del 33 per cento delle ospedalizzazioni e del 59 per cento delle giornate di degenza, a fronte di un'alta soddisfazione da parte degli utenti. Questi risultati sono confermati anche dalla letteratura, che evidenzia l'efficacia del monitoraggio remoto nella riduzione degli eventi acuti e nel miglioramento dell'aderenza alle cure nei pazienti anziani e cronici (Dhruva *et al.*, 2023).

In parallelo, il National Health System (NHS) britannico sta potenziando le *Virtual Wards*, reparti virtuali in cui piccoli team multidisciplinari monitorano da remoto i pazienti con patologie croniche instabili, intervenendo tempestivamente in caso di necessità. Queste forme di assistenza domiciliare proattiva,

integrate nei percorsi territoriali di presa in carico, dimostrano come la telemonitorizzazione non solo migliori gli esiti clinici, ma contribuisca a decongestionare le strutture ospedaliere e a rafforzare il ruolo dei servizi territoriali. La validità di questo modello è stata discussa in più studi che ne confermano l'impatto sulla decongestione ospedaliera e sull'integrazione dei servizi domiciliari (Norman *et al.*, 2023).

Particolare attenzione è stata dedicata al tema della salute mentale, ambito che durante la pandemia ha visto una rapida transizione verso soluzioni digitali. In numerosi Paesi, le sedute psicoterapeutiche, i consulti psichiatrici e i servizi di counselling sono stati trasferiti online, garantendo continuità assistenziale anche in condizioni di isolamento forzato. Negli Stati Uniti, la quasi totalità delle visite di salute mentale è stata effettuata via Telehealth nel 2020, inducendo i sistemi assicurativi a rivedere le proprie politiche di rimborso. In Canada, la Ontario Telemedicine Network offre consulenze psichiatriche virtuali dedicate soprattutto alle comunità rurali, mentre in Australia è attivo il sistema *MindSpot* che fornisce trattamenti psicologici online gratuiti via video ventiquattr'ore su ventiquattro e rappresenta un modello organizzativo innovativo e strutturato con evidenze cliniche positive sull'efficacia e l'aderenza terapeutica (Battersby *et al.*, 2020). Questo approccio rappresenta una risposta scalabile e inclusiva alla crescente domanda globale di servizi per la salute mentale.

Un'altra frontiera dell'innovazione organizzativa emersa nel confronto riguarda l'impiego di chatbot e assistenti virtuali per supportare il percorso di cura (Mileti *et al.*, 2023; Schillaci *et al.*, 2024). Alcuni sistemi sanitari, come il NHS inglese, hanno sviluppato strumenti digitali (per esempio, l'assistente *NHS 111 online*) che permettono di effettuare una prima valutazione dei sintomi, orientare il paziente verso il livello di cura più appropriato e fornire informazioni affidabili in tempo reale. Studi recenti dimostrano come l'introduzione di questi strumenti migliori l'efficienza organizzativa e riduca il carico sui servizi di emergenza, mantenendo livelli accettabili di accuratezza diagnostica e soddisfazione dell'utenza (Pope *et al.*, 2023). Durante l'emergenza pandemica, chatbot informativi hanno rappresentato un filtro essenziale per la gestione delle richieste e la riduzione della pressione su medici e centralini. Ospedali in Cina e negli Stati Uniti hanno sperimentato avatar virtuali per l'anamnesi pre-ricovero o il follow-up post-dimissione, riscontrando un alto livello di gradimento tra i pazienti. L'integrazione dell'automazione intelligente nei flussi assistenziali consente di liberare risorse umane per attività a più alto valore clinico, ridurre l'errore umano, e al contempo potenziare l'empowerment dei pazienti, che possono interagire con il sistema in modo semplice e autonomo. Tuttavia, come emerso anche dal dibattito, è fondamentale garantire che questi strumenti siano progettati in

modo inclusivo, validati scientificamente e capaci di «scalare» le richieste verso operatori umani nei casi complessi o urgenti.

Infine, sono state analizzate esperienze di Telehealth applicata in contesti geograficamente svantaggiati o logisticamente isolati, grazie alla combinazione tra cliniche mobili e connessione a distanza con centri specialistici. L'Australia, per esempio, utilizza da anni unità mobili dotate di tecnologie di telemedicina per raggiungere le comunità indigene dell'*Outback*, infermieri sul campo collaborano da remoto con specialisti situati nelle città, offrendo consulti cardiologici, diabetologici o di altra natura a pazienti che altrimenti sarebbero esclusi dall'assistenza. Tali approcci sono descritti in letteratura come strumenti fondamentali per ridurre le disuguaglianze sanitarie nelle aree rurali e remote (Nkosi, 2024). Simili approcci sono adottati in Africa, dove le *Mobile Health Clinics* portano servizi diagnostici di base e teleconsulto in villaggi remoti, spesso alimentate da energia solare in assenza di rete elettrica. In Islanda, il progetto *The Lifeline* garantisce assistenza ai marittimi in navigazione grazie alla telemedicina tra navi e terraferma. Queste esperienze dimostrano come la Telehealth, se ben integrata con soluzioni mobili e con una regia organizzativa adeguata e innovativa, possa effettivamente colmare le distanze e offrire una sanità realmente capillare e inclusiva, laddove la prossimità fisica è impossibile o inefficiente.

2.6 Proposte operative per la disruptive innovation

Sulla base delle criticità evidenziate, dei driver strategici individuati e delle best practice identificate, la Knowledge Community ha delineato un insieme di proposte operative prioritarie da promuovere congiuntamente tra istituzioni pubbliche, aziende sanitarie, enti di formazione e partner tecnologici, con l'obiettivo di accelerare l'adozione sistemica della Telehealth all'interno dei modelli organizzativi della sanità italiana. Si tratta di azioni ad alto potenziale trasformativo, che, per essere efficaci, devono essere coordinate in una logica di sistema, superando la frammentazione e l'approccio sperimentale che ha spesso caratterizzato l'innovazione digitale in sanità.

Una prima proposta consiste nell'avvio di una *piattaforma integrata di telemonitoraggio domiciliare rivolta ai pazienti cronici*, da sviluppare su scala regionale o nazionale. L'iniziativa si basa sull'evidenza che la gestione organizzata e proattiva delle cronicità rappresenta una delle principali sfide dei sistemi sanitari contemporanei, e che la Telehealth, se ben strutturata, può offrire strumenti concreti per ridurre ospedalizzazioni evitabili e migliorare la qualità di vita dei pazienti. Il progetto prevede la distribuzione a un'ampia coorte di pazienti di dispositivi

connessi – *wearable*, sensori per i parametri vitali, app di autovalutazione dei sintomi – che trasmettono in tempo reale i dati a un Centro Servizi di Telemedicina attivo ventiquattr'ore su ventiquattro. Il centro dovrebbe essere dotato di personale clinico specializzato, in grado di analizzare i dati, attivare interventi tempestivi in caso di allarmi, e interfacciarsi con i medici curanti. La piattaforma, per essere realmente efficace, dovrebbe essere supportata da un modello organizzativo innovativo che ne garantirebbe la piena interoperabilità con i sistemi informativi clinici già in uso, così da integrarsi nei percorsi assistenziali esistenti senza crearne di nuovi, paralleli e isolati. Affinché il progetto sia scalabile e sostenibile, è però necessario prevedere investimenti iniziali consistenti non solo in tecnologia, ma anche in formazione del personale, adeguamento organizzativo e comunicazione verso i pazienti.

Un'altra proposta ha riguardato lo *sviluppo di una rete di hub digitali per la telemedicina a livello territoriale, secondo un modello organizzativo di tipo hub-and-spoke*. Ogni regione dovrebbe dotarsi di un centro di riferimento per la Telehealth – collocato, per esempio, all'interno di un ospedale ad alta specializzazione o di un'azienda sanitaria capofila – che funga da nodo centrale per il coordinamento, la supervisione clinica e il supporto tecnologico. Da un punto di vista organizzativo, questo hub dovrebbe essere messo in rete con i medici di medicina generale, gli specialisti territoriali, le case della salute e le farmacie, attraverso piattaforme digitali comuni, sicure e interoperabili. In questo modo, il medico di famiglia potrebbe ottenere un teleconsulto specialistico per un proprio paziente cronico, un infermiere domiciliare potrebbe ricevere indicazioni in tempo reale su una situazione clinica dubbia, e un pronto soccorso periferico potrebbe contattare un centro di riferimento per un secondo parere. Il modello prende ispirazione dalla rete VA Telehealth negli Stati Uniti, dove esistono hub nazionali e regionali per diversi ambiti clinici – dalla telepsichiatria alla telemedicina intensiva – che supportano quotidianamente centinaia di strutture periferiche, migliorando la tempestività e l'uniformità degli interventi (Shreck *et al.*, 2020). Centralizzare alcune competenze digitali – come la supervisione clinica da remoto, la gestione dei dati, la manutenzione dei sistemi – permette di ottimizzare le risorse e rendere più accessibile la Telehealth anche alle strutture più piccole o isolate. Inoltre, la presenza di un hub facilita la sperimentazione di nuovi servizi, la formazione sul campo del personale e la diffusione di protocolli comuni.

La terza proposta prioritaria è inerente all'*attivazione di un programma strutturato di formazione e supporto alle competenze digitali*, ritenuto un prerequisito essenziale per ogni processo di innovazione tecnologica. La Knowledge Community ha suggerito di lanciare un'iniziativa congiunta tra Ministero della Salute,

università, ordini professionali, aziende sanitarie e partner tecnologici per progettare e implementare percorsi formativi su larga scala, differenziati per ruolo e livello di esperienza. Il programma dovrebbe includere corsi di formazione continua online per il personale in servizio – per esempio moduli di Educazione Continua in Medicina (ECM) su temi come la telemedicina, la gestione dei dati clinici, la privacy e la cybersecurity, l'IA applicata alla pratica clinica – ma anche l'integrazione di questi argomenti nei curricula universitari delle facoltà di medicina, infermieristica, farmacia e management sanitario. Oltre alla formazione teorica, è fondamentale prevedere momenti esperienziali, come laboratori pratici, simulazioni, progetti pilota, affiancamenti sul campo e coaching da parte di tutor digitali. Un'attenzione particolare va riservata al supporto tecnico continuo: ogni struttura sanitaria dovrebbe identificare e formare un «referente per l'innovazione digitale» – un professionista in grado di fungere da punto di riferimento interno per la risoluzione di problemi tecnici, il supporto all'adozione di nuovi strumenti e la promozione di buone pratiche. L'esperienza internazionale e le raccomandazioni dell'OMS evidenziano con chiarezza che il successo della transizione digitale in sanità dipende in larga misura dalla capacità di costruire una cultura diffusa dell'innovazione, fondata su conoscenze, fiducia e accompagnamento quotidiano. Inoltre, la formazione dovrebbe coinvolgere anche i pazienti, promuovendo una *digital health literacy* diffusa che favorisca fiducia, comprensione e partecipazione attiva. Campagne informative, percorsi di alfabetizzazione digitale e strumenti di accesso inclusivi sono fondamentali, soprattutto per le fasce più vulnerabili. Il co-design – la progettazione collaborativa di servizi tra professionisti e utenti finali – il supporto di tutor digitali e il coinvolgimento dei caregiver contribuiscono a rendere l'innovazione davvero centrata sulla persona. La proposta formativa andrebbe quindi attuata in un'ottica collaborativa tra pubblico e privato, coinvolgendo le aziende tecnologiche nel co-design dei moduli e le fondazioni nella promozione di borse di studio e iniziative di aggiornamento, così da costruire un ecosistema di competenze digitali diffuso, aggiornato e resiliente.

L'ultima proposta prioritaria definisce il *rafforzamento della governance nazionale*. La Knowledge Community ha, infatti, sottolineato la necessità di istituire una cabina di regia nazionale per la sanità digitale, con funzioni di coordinamento strategico, supervisione normativa e indirizzo operativo per l'intero ecosistema della Telehealth. Questo organismo dovrebbe integrare competenze cliniche, tecnologiche, giuridiche ed economiche, e rappresentare un punto di riferimento stabile per gli attori pubblici e privati coinvolti nei processi di innovazione, garantendo coerenza tra iniziative locali, regionali e nazionali. Un approccio centralizzato ma inclusivo consentirebbe di superare la frammentazione che spesso ostacola la scalabilità e la sostenibilità delle soluzioni di Telehealth.

2.7 Raccomandazioni per l'avanzamento tecnologico

In conclusione, dalle attività della Knowledge Community emergono alcune raccomandazioni strategiche, pensate per guidare le decisioni dei policy maker e degli attori del sistema sanitario. Tali raccomandazioni non costituiscono una lista tecnica, bensì una visione sistemica delle condizioni abilitanti necessarie a sostenere un'innovazione digitale che sia effettiva, equa e sostenibile.

Anzitutto, è prioritaria la *programmazione degli investimenti in infrastrutture digitali* capillari, poiché senza una rete solida e diffusa non può esistere sanità digitale. La mancanza di connettività a banda larga – soprattutto nelle aree interne, montane e rurali – continua a rappresentare una barriera strutturale alla diffusione della telemedicina, impedendo l'accesso proprio a quei territori che potrebbero beneficiarne maggiormente. È dunque necessario che i governi, attraverso strumenti come i fondi del Recovery and Resilience Facility e i programmi europei di coesione, prevedano piani mirati per garantire l'estensione della fibra ottica e delle reti 5G, nonché l'ammodernamento delle infrastrutture ICT delle strutture sanitarie. Parallelamente, occorre sostenere l'acquisizione di tecnologie hardware e software adeguate anche per i piccoli presidi territoriali, evitando che l'innovazione si concentri solo nei grandi centri metropolitani.

In stretta connessione con il tema delle infrastrutture, emerge con forza la necessità di *definire standard uniformi di interoperabilità e sicurezza*. Solo attraverso regole comuni per il trattamento, la codifica e lo scambio sicuro dei dati clinici è possibile garantire la continuità delle cure tra livelli diversi di assistenza e attori differenti del sistema. Attualmente, la frammentazione dei sistemi informativi, l'adozione di soluzioni proprietarie e l'assenza di standard condivisi – per esempio per l'utilizzo di classificazioni cliniche come SNOMED CT o per i protocolli di trasmissione dei dati – ostacolano la creazione di un ecosistema realmente integrato. La Knowledge Community ha proposto di istituire un organismo nazionale per l'interoperabilità digitale in sanità, sulla scorta delle esperienze internazionali più avanzate (come Integrating the Healthcare Enterprise negli USA o l'Agence du Numérique en Santé in Francia), con il compito di guidare lo sviluppo di standard tecnici, rilasciare certificazioni e monitorare l'attuazione nei territori.

Un altro pilastro strategico interessa la *promozione della ricerca e dell'innovazione sull'IA applicata alla sanità*. L'IA rappresenta una delle tecnologie più promettenti per potenziare la capacità predittiva, diagnostica e gestionale dei sistemi sanitari, ma il suo utilizzo richiede un investimento consapevole e responsabile. La Knowledge Community raccomanda di destinare risorse specifiche – sia pubbliche sia private – a programmi di sviluppo di soluzioni IA validate

scientificamente, promuovendo la collaborazione tra startup, università, centri clinici e istituzioni.

Occorre inoltre promuovere la *partecipazione attiva a network nazionali e internazionali* per favorire la condivisione di conoscenze e la costruzione di una cornice etica comune che assicuri trasparenza algoritmica, eliminazione dei bias, protezione dei dati e rispetto dei diritti dei pazienti. Le trasformazioni richieste non possono essere affrontate da un singolo attore. Per questo, la Knowledge Community ha anche ribadito l'importanza di rafforzare le collaborazioni pubblico-private e i partenariati internazionali, promuovendo modelli cooperativi di innovazione. Ospedali, università, aziende tecnologiche, provider di servizi digitali e operatori delle telecomunicazioni devono essere coinvolti fin dalla fase di progettazione delle soluzioni, in un'ottica di co-sviluppo che favorisca l'efficienza, la qualità e la sostenibilità economica. In particolare, ha suggerito di attivare laboratori congiunti per la sperimentazione di nuovi modelli organizzativi digitali, contratti di partenariato pubblico-privato con condivisione dei rischi e dei benefici, e programmi di *procurement* basati sui risultati di salute (*value-based procurement*). Anche la dimensione internazionale merita attenzione: la Telehealth solleva sfide globali – dall'interoperabilità transfrontaliera alla tutela della privacy – che richiedono risposte coordinate. Partecipare a iniziative sovranazionali, come lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari promosso dalla Commissione europea, è un'opportunità non solo tecnica, ma anche politica, per garantire che l'Italia contribuisca attivamente alla costruzione di una sanità digitale europea.

Infine, la Knowledge Community ha sottolineato l'importanza di accompagnare l'innovazione tecnologica con un'adeguata *trasformazione dei modelli di erogazione delle cure, orientata a rendere la Telehealth parte integrante e strutturale dei percorsi assistenziali*. È stato ritenuto fondamentale promuovere modelli assistenziali più flessibili e proattivi, capaci di integrare l'erogazione in presenza con quella a distanza, di valorizzare il lavoro dei team multiprofessionali e di favorire il coinvolgimento attivo del paziente. Percorsi *virtual-first*, servizi *on-demand* e piattaforme di *digital therapeutics* sono stati indicati come esempi concreti di questa evoluzione. Per questo, è stato suggerito di incentivare la sperimentazione e la valutazione sistematica di tali configurazioni innovative, con l'obiettivo di costruire un sistema personalizzato e orientato al valore.

2.8 Conclusioni e output

Il primo tavolo tematico ha restituito una visione articolata e integrata del potenziale trasformativo della Telehealth, evidenziando come la sua piena adozione

richiede un'azione coordinata su piani infrastrutturali, normativi, organizzativi e culturali. Le criticità emerse – dal *digital divide* alle resistenze professionali, dalla frammentazione tecnologica all'incertezza regolatoria – sono state lette alla luce di driver strategici capaci di abilitare un cambiamento sistemico, tra cui governance multilivello, interoperabilità, formazione continua e alleanze pubblico-private. Le esperienze internazionali analizzate hanno confermato la fattibilità di modelli ibridi, predittivi e digitalmente integrati, orientati a migliorare l'accessibilità e la qualità dell'assistenza.

Le principali barriere, i fattori abilitanti e le best practice individuate sono sintetizzati nella Tabella 2.1, mentre nella Tabella 2.2 sono riportate le proposte operative e le raccomandazioni strategiche necessarie a guidare un'evoluzione equa, scalabile e sostenibile del sistema sanitario.

Tabella 2.1 Barriere, driver e best practice discussi nel tavolo tematico 1

<i>Barriera</i>	<i>Driver</i>	<i>Best practice</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Carenza di infrastrutture digitali • Competenze digitali degli operatori sanitari • Incertezza applicativa delle linee guida nazionali • Fiducia e accettazione da parte dei pazienti • Sostenibilità economica 	<ul style="list-style-type: none"> • Governance armoniosa e lungimirante • Interoperabilità tecnologica • Formazione continua del personale sanitario • Collaborazione tra pubblico e privato 	<ul style="list-style-type: none"> • My Doctor (Danimarca) • Remote Patient Monitoring (Stati Uniti) • Virtual Wards (Regno Unito) • MindSpot (Australia) • NHS 111 online (Regno Unito) • Outback (Australia) • Mobile Health Clinics (Africa) • The Lifeline (Islanda)

Tabella 2.2 Proposte operative e raccomandazioni per l'avanzamento tecnologico proposte nel tavolo tematico 1

<i>Proposte</i>	<i>Raccomandazioni</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Piattaforma integrata di telemonitoraggio domiciliare rivolta ai pazienti cronici • Sviluppo di una rete di hub digitali per la telemedicina a livello territoriale, secondo un modello organizzativo di tipo <i>hub-and-spoke</i> • Attivazione di un programma strutturato di formazione e supporto alle competenze digitali • Rafforzamento della governance nazionale 	<ul style="list-style-type: none"> • Programmazione degli investimenti in infrastrutture digitali • Definire standard uniformi di interoperabilità e sicurezza • Promozione della ricerca e dell'innovazione sull'IA applicata alla sanità • Partecipazione attiva a network nazionali e internazionali • Trasformazione dei modelli di erogazione delle cure, orientata a rendere la Telehealth parte integrante e strutturale dei percorsi assistenziali

CAPITOLO 3

INVECCHIAMENTO DELLA POPOLAZIONE, DISPOSITIVI WEARABLE E TECNOLOGIE AVANZATE¹

3.1 Contesto teorico attuale

L'invecchiamento della popolazione rappresenta una delle sfide più pressanti per i sistemi sanitari globali. Secondo le stime delle Nazioni Unite, entro il 2050 la percentuale di persone over sessanta raggiungerà il 20 per cento della popolazione mondiale, con un aumento della domanda di assistenza sanitaria e della prevalenza di patologie croniche (WHO, 2022). L'innovazione tecnologica sta emergendo come una leva fondamentale per migliorare la qualità della vita degli anziani, con un ruolo sempre più centrale svolto dalle tecnologie *wearable* e da tecnologie avanzate, che permettono un controllo costante dello stato di salute e facilitano interventi tempestivi e personalizzati (De Franchis *et al.*, 2012; Durán-Vega *et al.*, 2019; Piper *et al.*, 2013).

Tra le soluzioni più diffuse, gli smartwatch, i biosensori e i tessuti intelligenti consentono il rilevamento in tempo reale di parametri fisiologici quali frequenza cardiaca, pressione arteriosa, ossigenazione del sangue e qualità del sonno (Tanaka *et al.*, 2024). Alsadoon *et al.* (2024) evidenziano come tali dispositivi contribuiscano a ridurre il rischio di complicazioni cliniche grazie all'identificazione precoce di segnali critici, agevolando un'assistenza efficace. L'Internet of Things (IoT) e il salvataggio dei dati su piattaforme cloud permette inoltre ai caregiver e ai professionisti sanitari di accedere in maniera tempestiva alle informazioni del paziente, migliorando l'efficienza delle cure e riducendo il ricorso a prestazioni ospedaliere non necessarie (Durán-Vega *et al.*, 2019; Teixeira *et al.*, 2021). Uno studio condotto in Giappone ha mostrato che l'uso di sistemi di monitoraggio domiciliare può aumentare significativamente l'autonomia degli anziani, sebbe-

¹Questo capitolo è stato scritto con il supporto di Federico Mertoli, Ph.D. Student in Economics, Management and Decision Making, Dipartimento di Economia e Impresa, Università di Catania.

ne l'adozione sia ancora frenata da ostacoli legati al costo e alla difficoltà d'uso (Tanaka *et al.*, 2024).

Nonostante i benefici potenziali, l'impiego diffuso di queste tecnologie è ancora ostacolato da criticità significative. La precisione dei dati raccolti può variare in funzione della tipologia di sensore utilizzato, incidendo sulla fiducia da parte dei clinici (Alsadoon *et al.*, 2024). Inoltre, la tutela della privacy e il rispetto delle normative vigenti in materia di protezione dei dati personali rappresentano sfide da affrontare per garantire un'effettiva integrazione nei sistemi sanitari esistenti (Durán-Vega *et al.*, 2019). È quindi necessario sviluppare soluzioni che migliorino l'inclusività tecnologica, riducano gli ostacoli economici e favoriscano la percezione di sicurezza da parte degli utenti (Tanaka *et al.*, 2024). Non meno rilevante è l'aspetto legato alla continuità d'uso, secondo Wang *et al.* (2023), la fiducia nel dispositivo, la consapevolezza rispetto all'invecchiamento e la percezione di efficacia sono fattori determinanti per la permanenza nell'utilizzo. La limitata accessibilità economica e la frammentazione nell'utilizzo dei dati da parte dei servizi pubblici sanitari continuano a rappresentare barriere significative (Li *et al.*, 2022).

Per rispondere a tali sfide, è necessario agire su specifici fattori come il design, che deve essere inclusivo, con interfacce semplici e intuitive appositamente progettate per le esigenze degli anziani (Tanaka *et al.*, 2024). L'impiego di tecnologie avanzate, come IA e algoritmi di machine learning, consente inoltre di elaborare grandi quantità di dati clinici in tempo reale, individuando schemi predittivi utili alla prevenzione e alla diagnosi precoce (Sabry *et al.*, 2022). Rilevante è anche il consolidamento di infrastrutture digitali interoperabili che consentano un'integrazione fluida tra i dispositivi e i sistemi informativi sanitari (Awotunde *et al.*, 2022). Dal punto di vista regolatorio, è importante adottare politiche di sostegno economico e schemi di rimborso che facilitino l'adozione da parte delle fasce più vulnerabili (Roy *et al.*, 2022). Parallelamente, si rende necessaria una formazione capillare rivolta sia al personale sanitario sia ai pazienti, al fine di promuovere una cultura digitale diffusa e consapevole (Wang *et al.*, 2023).

L'esperienza internazionale fornisce indicazioni utili su modelli virtuosi già sperimentati. In Giappone e nei Paesi scandinavi, l'uso dei dispositivi *wearable* ha determinato una significativa riduzione dei ricoveri ospedalieri, migliorando la gestione clinica delle patologie croniche (Tanaka *et al.*, 2024). Inoltre, dispositivi *wearable* per la prevenzione delle cadute, basati su sensori di movimento, hanno mostrato un impatto positivo sulla sicurezza e sull'autonomia dei pazienti anziani (Warrington *et al.*, 2021). Altri esempi virtuosi includono l'adozione di architetture avanzate come il modello Sensing-Data Storage-Data Communication (SDD), che garantisce una gestione robusta e sicura delle informazioni

sanitarie (Alsadoon *et al.*, 2024), nonché l'impiego di algoritmi predittivi per l'identificazione precoce di eventi critici, come aritmie e scompensi (Sabry *et al.*, 2022).

Ciononostante, permangono lacune sistemiche che ne rallentano la piena implementazione. Tra queste, la mancanza di soluzioni perfettamente allineate all'utente finale, la disconnessione tra i dati raccolti e i percorsi clinici consolidati, e le difficoltà economiche e culturali ancora diffuse (Bélisle-Pipon *et al.*, 2021; Pang *et al.*, 2023).

3.2 Tavolo tematico 2: la Knowledge Community

Il tavolo tematico 2 ha rappresentato un'occasione di indagine avanzata sul contributo delle tecnologie indossabili e dei dispositivi digitali nel monitoraggio e nella gestione dell'invecchiamento della popolazione. Il gruppo di lavoro ha integrato prospettive cliniche, ingegneristiche e gestionali, con l'obiettivo di analizzare come queste soluzioni possano supportare un modello di sanità predittiva, preventiva e personalizzata.

Il confronto ha evidenziato il potenziale dei *wearable device* nel migliorare l'aderenza terapeutica, facilitare il monitoraggio continuo e promuovere l'autonomia dei pazienti anziani, con particolare riferimento alla gestione delle cronicità. Sono emerse, inoltre, riflessioni critiche sui nodi infrastrutturali, normativi ed etici che ne limitano l'adozione su larga scala. L'interazione tra professionisti provenienti da ambiti eterogenei ha consentito di delineare scenari evolutivi concreti, proponendo soluzioni innovative sia di tipo organizzativo sia tecnologico.

Di seguito, si riporta la composizione del tavolo tematico, suddivisa per ruoli e affiliazioni:

Coordinatori:

- Prof.ssa Sabrina Conoci (Professore Ordinario, Università di Messina);
- Prof. Corrado Spinella (Direttore Generale, Università di Catania).

Componenti:

- Prof. Bruno Andò (Professore Ordinario, Università di Catania);
- Prof. Avv. Mimmo Arena (CDA, Consorzio Sisifo);
- Prof. Salvo Baglio (Professore Ordinario, Delegato alla Ricerca, Università di Catania);
- Prof. Elio Borgonovi (Founder e Presidente CeRGAS, UniBocconi);
- Prof.ssa Maria Colurcio (Professore Ordinario, Università di Catanzaro);

- Dott.ssa Cristina Di Gesù (R&D Innovation Program Manager, STMicroelectronics);
- Prof. Marco Ferlazzo (Presidente, Consorzio Mediterranean Health Innovation Hub);
- Dott. Giovanni Mostile (Ricercatore, Università di Catania);
- Prof. Venerando Rapisarda (Professore Ordinario, Università di Catania);
- Prof.ssa Elita Schillaci (Professore Ordinario, Founder ILHM, Università di Catania);
- Prof. Giuseppe Turchetti (Professore Ordinario, Sant'Anna Pisa);
- Dott. Daniele Virgillito (Ricercatore Università di Catania, CEO Centro Catanese di Medicina e Chirurgia Spa).

3.3 Aree critiche e barriere alla disruptive innovation

Nonostante la convinzione condivisa che dispositivi *wearable* e tecnologie avanzate rappresentino un'opportunità per migliorare i servizi offerti, soprattutto per i pazienti anziani, il tavolo tematico ha evidenziato una serie di barriere che ostacolano la piena realizzazione di modelli di innovazione dirompente. Tali criticità, di natura economica, normativa, culturale e infrastrutturale, costituiscono colli di bottiglia che rallentano la transizione verso una sanità più predittiva, preventiva e personalizzata.

Nel corso della discussione è stata innanzitutto individuata la *barriera della sostenibilità economica*. I dispositivi *wearable* e le tecnologie avanzate comportano costi significativi, sia in termini di acquisto sia di manutenzione e connettività. Per molti anziani, in particolare quelli a basso reddito o privi di coperture integrative, l'investimento iniziale può risultare proibitivo. A ciò si aggiunge un quadro di rimborso incerto nel sistema sanitario nazionale, che scoraggia i pazienti e i professionisti sanitari dall'integrare queste soluzioni nei percorsi di cura. Come evidenziato anche in Garbuio e Lin (2019), l'assenza di meccanismi di pagamento chiari per i dispositivi *wearable* limita la loro accessibilità, ma la Knowledge Community ha ritenuto che ostacolasse anche l'interesse degli operatori pubblici e privati ad avviare progetti su larga scala.

In secondo luogo, sono state evidenziate *barriere di tipo normativo e regolatorio*. Le tecnologie avanzano a un ritmo molto più veloce rispetto all'evoluzione delle normative, generando zone grigie sia sul piano della certificazione sia della responsabilità d'uso. Classificare i *wearable* come dispositivi medici, garantire la sicurezza e l'efficacia clinica, e conformarsi a normative stringenti in materia di trattamento dei dati sanitari (come il General Data Protection Re-

gulation, GDPR in Europa o Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA negli Stati Uniti) richiede processi onerosi, che spesso rallentano l'immissione sul mercato e l'integrazione nei sistemi di cura. Tali vincoli sono amplificati nel caso di soluzioni destinate a soggetti fragili, come gli anziani. Questo ritardo normativo è ampiamente segnalato in letteratura come un ostacolo sistemico, che rallenta l'innovazione e genera incertezza tra gli sviluppatori e gli operatori (Chakraborty *et al.*, 2023).

Sul piano tecnico, invece, permangono numerose *criticità legate al design e alla funzionalità dei dispositivi*. Molti *wearable* attualmente in commercio non sono progettati specificamente per utenti senior, interfacce complesse, caratteri poco leggibili, dispositivi troppo piccoli o che richiedano ricariche frequenti, risultano inadatti per chi ha capacità motorie, visive o cognitive ridotte. A ciò si aggiungono problemi legati all'accuratezza dei sensori e alla fiducia nell'affidabilità del dato generato. Un'ampia percentuale di utenti segnala infatti difficoltà nell'utilizzo corretto del device, e frequenti episodi di inserimento di dati errati. Quando il paziente percepisce il dispositivo come inaffidabile, il rischio è quello dell'abbandono dell'uso e del rigetto della tecnologia nel suo complesso. Anche in questo caso, i risultati della ricerca accademica confermano che l'assenza di design *user-centered* rappresenta una barriera concreta alla diffusione dei *wearable* tra la popolazione anziana, evidenziando la necessità di soluzioni progettate specificamente per le esigenze fisiche e cognitive di questa fascia d'età (Tanaka *et al.*, 2024; Wang *et al.*, 2023). Accanto alle criticità ergonomiche, emerge anche il tema della *sicurezza e privacy dei dati* che rappresenta una delle preoccupazioni più sentite, soprattutto tra la popolazione anziana. I dispositivi *wearable* raccolgono informazioni estremamente sensibili, generando un senso di vulnerabilità che si accompagna al timore che l'introduzione massiccia delle tecnologie possa impoverire la dimensione relazionale dell'assistenza, sostituendo il contatto umano con un monitoraggio impersonale. Per molti pazienti anziani, infatti, la relazione con il medico o l'infermiere costituisce un valore irrinunciabile all'interno del percorso di cura.

Un'area critica particolarmente rilevante emersa nel corso della discussione fa riferimento al *digital divide generazionale*, che – accentuato da fattori culturali, socioeconomici e infrastrutturali – rappresenta una delle principali cause di esclusione dall'innovazione tecnologica per la popolazione anziana. Molti over sessantacinque percepiscono la tecnologia come distante, poco comprensibile o non pensata per loro. Questa diffidenza è spesso alimentata da una limitata alfabetizzazione digitale, da esperienze negative pregresse e da un uso discontinuo degli strumenti digitali, che si traduce in atteggiamenti di rinuncia o di delega passiva. A ciò si aggiungono barriere quali la scarsa familiarità con

i dispositivi tecnologici e la mancanza di accesso a una connessione internet stabile, soprattutto nelle aree interne e rurali del Paese. Come evidenziato anche da Ciobanu *et al.* (2023), queste condizioni configurano un vero e proprio meccanismo di esclusione, che ostacola l'adozione dei dispositivi *wearable* e accresce il senso di distanza e disorientamento vissuto da molti anziani. La mancanza di supporto formativo dedicato aggrava ulteriormente questa dinamica, impedendo un utilizzo continuativo, autonomo e consapevole della tecnologia. Tale esclusione si aggrava ulteriormente per le fasce di popolazione più vulnerabili: anziani con basso reddito, scarsa scolarizzazione o condizioni di marginalità territoriale. Proprio questi soggetti, potenzialmente tra i maggiori beneficiari delle tecnologie indossabili, risultano i meno rappresentati tra gli utilizzatori. A ciò si aggiungono criticità legate alla scarsa inclusività nei processi di progettazione tecnologica. Quando i dispositivi non vengono sviluppati tenendo conto della diversità fisica, culturale e clinica degli utenti potenziali, si generano bias sistemici che compromettono l'equità di accesso e l'efficacia delle soluzioni. La mancanza di rappresentatività nelle fasi iniziali dello sviluppo può portare, per esempio, a sensori meno accurati o funzionalità inadeguate per alcune fasce della popolazione. Un caso emblematico è quello dei sensori ottici, che risultano spesso meno efficaci su pelli scure o in condizioni fisiologiche atipiche, poiché i dispositivi sono prevalentemente testati su soggetti giovani e caucasici. La letteratura recente sottolinea come l'innovazione digitale rischi di amplificare le disuguaglianze esistenti se non accompagnata da politiche attive di inclusione, partecipazione e accessibilità universale (Galpin *et al.*, 2021; Roy *et al.*, 2022).

3.4 Driver dell'innovazione

Accanto alle barriere che ostacolano la diffusione dei dispositivi *wearable* nella popolazione anziana, la Knowledge Community ha identificato un insieme di driver strategici su cui è possibile fare leva per favorirne la diffusione.

Il primo driver individuato è l'*umanizzazione della tecnologia* mediante la qualità del design, intesa non solo come estetica (antropomorfizzazione), ma come capacità della tecnologia di adattarsi alle reali abilità, preferenze e limiti dell'utente senior. L'approccio dell'*inclusive design*, o design universale, si configura come un potente fattore abilitante, perché consente di superare il *digital divide* non con la formazione *ex post*, ma con la progettazione a monte di soluzioni accessibili. Schermi ad alto contrasto, font di grandi dimensioni, feedback sonori e vibrazionali, comandi semplificati, indossabilità agevole e manuali chiari sono

elementi che migliorano l'esperienza d'uso e riducono l'ansia da tecnologia. In quest'ottica, il coinvolgimento attivo degli anziani nei processi di co-design – attraverso workshop partecipativi, test di usabilità e raccolta sistematica di feedback – è un driver fondamentale non solo per adattare i dispositivi alle esigenze dell'utenza target, ma anche per generare un senso di *ownership* che aumenta l'adesione e il mantenimento nell'uso quotidiano. Esperienze pilota hanno dimostrato che affiancare gli anziani con tutor o caregiver digitali nei primi utilizzi incrementa significativamente la confidenza con la tecnologia e riduce il rischio di abbandono precoce (Seo *et al.*, 2024).

Un secondo driver è rappresentato dalla *valorizzazione del dato* mediante l'integrazione dell'IA nei dispositivi indossabili. L'IA rappresenta un moltiplicatore di valore per i *wearable*, perché trasforma la semplice raccolta di dati in capacità predittiva e supporto decisionale. Algoritmi avanzati possono individuare pattern anomali, segnalare eventi critici imminenti e proporre interventi proattivi personalizzati. Per esempio, alcune applicazioni possono riguardare l'analisi automatica dei tracciati ECG o la rilevazione di comportamenti sedentari, ma anche il monitoraggio continuo della glicemia con relativa previsione di crisi ipoglicemiche. In questi casi, l'IA consente di anticipare il deterioramento clinico e di agire prima che emergano sintomi evidenti. L'esperienza maturata durante la pandemia da Covid-19 ha evidenziato il potenziale dei dispositivi *wearable* potenziati dall'IA durante il monitoraggio remoto dei pazienti fragili.

Un terzo driver emerso dal confronto è l'*integrazione sistemica dei dispositivi wearable*, resa possibile attraverso l'interoperabilità e la connessione strutturata con i sistemi informativi sanitari. Secondo i partecipanti, perché un *wearable* possa essere realmente considerato parte integrante del processo di cura, è essenziale che i dati raccolti siano trasmessi in tempo reale, in formato standardizzato, e resi accessibili ai diversi attori coinvolti nella filiera assistenziale. In linea con quanto evidenziato in letteratura (Hanna *et al.*, 2022), è stata sottolineata l'urgenza di adottare standard tecnici condivisi, come Health Level Seven – Fast Healthcare Interoperability Resources (HL7-FHIR), per abilitare lo scambio sicuro e strutturato delle informazioni cliniche. L'integrazione dei dati nei fascicoli sanitari elettronici o nei sistemi di alert dei medici è stata indicata come leva per una presa in carico più tempestiva, personalizzata e documentabile. La Knowledge Community ha inoltre evidenziato il valore strategico della creazione di consorzi tra produttori di dispositivi, fornitori di servizi di telemedicina e sistemi pubblici, al fine di costruire ecosistemi interoperabili in cui i dispositivi – indipendentemente dal brand – possano dialogare tra loro e con le infrastrutture digitali del sistema sanitario. In questo scenario, la visibilità clinica del dato diventa un fattore cruciale per rafforzare la fiducia del paziente, che sarà

più incline a utilizzare il dispositivo sapendo che i dati raccolti sono effettivamente letti, interpretati e valorizzati dal proprio medico.

Un quarto driver è stato identificato nella *legittimazione istituzionale* ottenuta grazie alla creazione di incentivi economici e a una policy di sistema. L'inclusione dei dispositivi *wearable* nei pacchetti di rimborso delle assicurazioni sanitarie pubbliche e private, o l'erogazione di voucher per l'acquisto a soggetti fragili, rappresentano leve concrete per superare le barriere economiche. Esperienze internazionali, come i programmi Medicare Advantage negli Stati Uniti, dimostrano che la copertura finanziaria dei *wearable* produce un'accelerazione nella loro diffusione e nella percezione sociale di utilità. Parallelamente, politiche pubbliche orientate alla *digital health* – come la distribuzione di kit di monitoraggio ai pazienti cronici o la creazione di reti territoriali per la presa in carico da remoto – possono generare massa critica e legittimare la tecnologia come parte integrante dei modelli assistenziali. In tal senso, la letteratura internazionale suggerisce l'introduzione di incentivi e rimborsi per facilitare l'adozione dei *wearable* tra le fasce più vulnerabili, garantendo sostenibilità e inclusività (Roy *et al.*, 2022). Fondamentale è il ruolo della ricerca nell'investire energie in studi clinici e valutazioni di impatto economico che documentino i benefici concreti delle tecnologie sulla salute e sulla sostenibilità dei sistemi sanitari; ciò rafforza la fiducia degli stakeholder e orienta le decisioni di policy.

Infine, è stato concluso che la *formazione continua degli operatori sanitari* è un driver trasversale e imprescindibile: medici, infermieri, farmacisti e assistenti domiciliari devono essere messi in condizione di conoscere e utilizzare efficacemente le tecnologie *wearable*, affinché possano raccomandarne l'utilizzo a pazienti e caregiver con consapevolezza e fiducia. La prescrizione da parte di un professionista sanitario, infatti, costituisce spesso il fattore decisivo per l'adozione da parte dell'anziano, che si affida alla relazione di cura per orientarsi nel panorama delle innovazioni.

3.5 Best practice

Nel corso della discussione, i partecipanti al tavolo hanno presentato alcune esperienze che offrono indicazioni concrete su come i dispositivi *wearable* possano essere integrati efficacemente nei modelli di cura per la popolazione anziana, esaltando quelle iniziative in cui l'innovazione è stata accompagnata da una regia organizzativa solida, una governance inclusiva e un orientamento chiaro agli outcome di salute.

Tra le esperienze esaminate, particolare rilievo è stato attribuito al progetto

Gatekeeper, un progetto di sviluppo di una piattaforma digitale avanzata per promuovere l'invecchiamento sano e attivo fondata su un'architettura interoperabile, scalabile e open source, in grado di integrare big data, IA e dispositivi *wearable* all'interno di ecosistemi sanitari regionali (De Batlle *et al.*, 2023). La piattaforma è stata implementata in otto comunità territoriali europee, coinvolgendo oltre 40.000 cittadini in sette Paesi, tra cui Italia, Spagna, Germania e Polonia. La Knowledge Community ha evidenziato la flessibilità del modello, capace di adattarsi a differenti contesti clinici e organizzativi: in Spagna, il progetto ha supportato il monitoraggio domiciliare di pazienti cronici; in Italia, ha promosso stili di vita salutari attraverso interventi digitali personalizzati; nel Regno Unito, ha facilitato la gestione post ricovero grazie a dispositivi intelligenti e sistemi di supporto decisionale. Tra i casi d'uso validati figurano l'uso di *wearable* per il rilevamento precoce di complicanze legate al Parkinson, sistemi di coaching digitale per la prevenzione, e strumenti di supporto clinico per la gestione delle comorbilità.

Tra le esperienze emerse nel panorama nazionale, di particolare apprezzamento e riconosciuta utilità sono i progetti che hanno saputo integrare i dispositivi *wearable* all'interno di modelli di cura territoriali ben strutturati, capaci di garantire continuità assistenziale e prossimità. In Sicilia, un progetto pilota particolarmente significativo ha riguardato l'*integrazione dei dispositivi wearable con le Centrali Operative Territoriali (COT)*, strutture previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza per coordinare l'assistenza domiciliare e la presa in carico dei pazienti sul territorio. Tali iniziative, promosse in particolare dalle ASP di Catania ed Enna, hanno permesso di sperimentare un modello innovativo in cui i dati raccolti dai dispositivi *wearable* – come frequenza cardiaca, saturazione dell'ossigeno e pressione arteriosa – venivano trasmessi in tempo reale a centrali di monitoraggio clinico (Armeni *et al.*, 2022). Qui, operatori formati sono stati in grado di monitorare lo stato di salute dei pazienti domiciliari e attivare tempestivamente interventi in caso di anomalie. L'obiettivo di queste sperimentazioni è stato quello di migliorare la presa in carico di soggetti cronici o fragili, riducendo l'incidenza di ricoveri ospedalieri evitabili e rafforzando la prossimità delle cure. I risultati emersi hanno confermato la validità di questo approccio; la possibilità di disporre di un flusso costante di dati clinici ha reso l'assistenza più proattiva e personalizzata, facilitando interventi precoci e migliorando la qualità percepita dai pazienti e dai caregiver.

Un'impostazione altrettanto centrata sull'innovazione territoriale si è riscontrata in Toscana, dove nel 2023 la Società della Salute del Mugello, in collaborazione con la Regione Toscana, ha avviato il progetto *AGAPE*, che ha riguardato l'uso di dispositivi *wearable* per migliorare la presa in carico degli anziani con

patologie croniche (Joy Mangul *et al.*, 2024). L'iniziativa ha previsto la sperimentazione di calzini sensorizzati e braccialetti discreti, progettati per monitorare a distanza parametri vitali e mobilità, riducendo al minimo l'impatto percepito dagli utenti e favorendo una maggiore accettabilità sociale. L'obiettivo era duplice: da un lato, offrire una modalità di assistenza più tempestiva e personalizzata, dall'altro, testare la reale integrazione di queste tecnologie nei modelli di cura territoriale esistenti. I risultati hanno mostrato una buona capacità di questi strumenti di adattarsi alle esigenze cliniche quotidiane, facilitando l'assistenza domiciliare e il monitoraggio continuativo senza gravare sull'utente. La Knowledge Community ha riconosciuto nel progetto un esempio di innovazione concreta e sostenibile, dove la semplicità tecnica, la co-progettazione con le comunità locali e il coinvolgimento degli attori sanitari di prossimità si sono rivelati fattori chiave per lo sviluppo di soluzioni realmente adottabili. Le implicazioni di questo progetto, superando la dimensione tecnologica, dimostrano che la trasformazione digitale in sanità può essere efficace solo se costruita con e per i territori, tenendo conto dei contesti culturali e organizzativi in cui si inserisce.

Tali esperienze, pur eterogenee, convergono su un principio condiviso: la tecnologia funziona quando si inserisce in un ecosistema che include infrastrutture adeguate, operatori formati, caregiver coinvolti e una rete di supporto che ne legittima l'uso.

3.6 Proposte operative per la disruptive innovation

Dalle riflessioni emerse nel corso dei lavori, si deduce che l'introduzione di dispositivi *wearable* e tecnologie avanzate non può limitarsi alla disponibilità tecnologica, ma deve essere accompagnata dalla costruzione di un ecosistema abilitante, capace di sostenere l'uso quotidiano, garantire l'accesso equo e valorizzare il ruolo attivo degli utenti. In questa prospettiva, sono state avanzate una serie di proposte operative da realizzare in modo congiunto da istituzioni pubbliche, operatori sanitari, industria tecnologica e comunità degli utenti, orientate a rendere sistemica e sostenibile l'adozione delle tecnologie *wearable* nei percorsi di cura per la popolazione anziana.

Un'area di intervento prioritaria consiste nella *formazione digitale degli users non professionali*, sia degli anziani sia dei caregiver. Promuovere l'alfabetizzazione tecnologica in contesti informali e accessibili, come centri anziani, farmacie di comunità o sedi associative, rappresenta una leva fondamentale per superare le barriere legate al timore e alla scarsa familiarità con l'innovazione. Infatti, sono state molto apprezzate le esperienze intergenerazionali in cui i giovani svolgono il ruolo

lo di tutor digitali, favorendo un apprendimento pratico e relazionale. Allo stesso tempo, si è ritenuto essenziale rafforzare le competenze dei caregiver, affinché possano offrire un supporto costante all'uso dei dispositivi nella vita quotidiana. Su questo fronte, la Knowledge Community ha proposto di inserire moduli dedicati alla *digital health* nei percorsi di formazione degli operatori sociosanitari, prevedendo anche la nascita di nuove figure professionali, come il «tutor tecnologico domiciliare», in grado di assistere direttamente l'anziano a casa.

Una seconda proposta si identifica nell'*adozione sistematica di pratiche di co-progettazione*, ritenute fondamentali per sviluppare soluzioni realmente aderenti ai bisogni degli utenti. Coinvolgere fin dalle fasi iniziali anziani e caregiver in focus group, living lab e laboratori di usabilità consentirebbe di evitare errori progettuali e aumentare il senso di coinvolgimento degli utenti. La definizione partecipata di linee guida di design inclusivo, nonché la creazione di panel permanenti di cittadini senior con funzione consultiva, sono state individuate come modalità efficaci per generare continuità nel miglioramento delle tecnologie, favorendo l'adozione e il mantenimento nel tempo.

Dal punto di vista tecnico, è stata ribadita la necessità di un *forte investimento in interoperabilità e standardizzazione dei dati*. La Knowledge Community ha proposto di definire linee guida nazionali vincolanti per l'adozione di formati comuni – come Health Level Seven Fast Healthcare Interoperability Resources (HL7 FHIR) e Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) – e per l'integrazione strutturata dei dati nei sistemi clinici, incluso il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). HL7 FHIR è uno standard internazionale, creato per facilitare lo scambio elettronico di informazioni sanitarie tra sistemi diversi. Basato su tecnologie web moderne, consente la costruzione di «risorse» modulari e riutilizzabili che semplificano l'interoperabilità tra applicazioni, dispositivi e piattaforme cliniche (Rinaldi *et al.*, 2021). LOINC, invece, è un sistema di codifica internazionale che assegna identificatori univoci a esami clinici, test di laboratorio e osservazioni mediche, garantendo coerenza semantica nello scambio dei dati sanitari tra organizzazioni e sistemi (Gazzarata *et al.*, 2024). A queste proposte si è aggiunta l'idea di *sviluppare una piattaforma nazionale di interoperabilità*, concepita come uno strato intermedio sicuro e standardizzato tra i dispositivi e i sistemi sanitari, in grado di raccogliere, validare e integrare i dati provenienti dai dispositivi *wearable*. L'obiettivo è rendere il dato clinico non solo accessibile ai curanti – previo consenso informato – ma anche parte integrante e utile della storia clinica del paziente, favorendo così una presa in carico più tempestiva, personalizzata e basata su informazioni interoperabili, aggiornate e affidabili.

Sulla sostenibilità economica, invece, emerge l'urgenza di sviluppare un quadro normativo e operativo chiaro per rendere le tecnologie *wearable* realmente

accessibili su larga scala, in particolare per la popolazione over sessantacinque e per le persone in condizioni di fragilità. Nel contesto italiano, ciò implica distinguere con precisione tra gli interventi che possono rientrare nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), e quindi essere a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), e le misure che possono invece essere sostenute tramite strumenti integrativi, *agevolazioni fiscali* o *interventi di welfare digitale*. In questa prospettiva, la Knowledge Community ha evidenziato l'opportunità di prevedere l'inserimento, previa valutazione di efficacia clinica da parte degli enti competenti, dei dispositivi più rilevanti all'interno del nomenclatore tariffario nazionale, in modo da consentirne la prescrizione e il rimborso attraverso il Servizio Sanitario Nazionale. Ha inoltre proposto l'attivazione di voucher pubblici, bonus fiscali o altre forme di sostegno economico mirato, pensate per facilitare l'acquisto e l'uso continuativo dei dispositivi da parte delle fasce di popolazione più vulnerabili.

Per garantire capillarità e prossimità nei territori, la Knowledge Community ha proposto la *creazione di hub tecnologici locali* all'interno delle case di comunità, delle farmacie o dei centri sociali, con la funzione di sportelli digitali sanitari. In questi spazi, gli anziani potrebbero ricevere orientamento, provare dispositivi, partecipare a sessioni formative o accedere a servizi di teleassistenza. La Knowledge Community ha inoltre valorizzato il ruolo delle «palestre della salute» come luoghi ibridi tra prevenzione, innovazione e socialità. Accanto a queste strutture fisse, si è discusso del potenziale delle unità mobili composte da infermieri o tecnici specializzati, in grado di raggiungere il domicilio degli utenti per fornire assistenza tecnica, aggiornamenti software e supporto personalizzato, riducendo così le disuguaglianze territoriali nell'accesso all'innovazione.

3.7 Raccomandazioni per l'avanzamento tecnologico

Alla luce delle criticità e delle opportunità emerse, si rende necessario tradurre le evidenze in indicazioni operative. Le raccomandazioni che seguono si configurano come linee guida strategiche per sostenere un avanzamento tecnologico che sia al tempo stesso efficace, inclusivo e sostenibile. Le raccomandazioni non si limitano agli aspetti tecnici, ma abbracciano l'intero ecosistema dell'innovazione, promuovendo un cambiamento sistemico e inclusivo.

Una prima raccomandazione riguarda il *superamento del digital divide*, identificato come uno degli ostacoli più rilevanti all'adozione delle tecnologie da parte della popolazione anziana. Risulta fondamentale investire nell'alfabetizzazione digitale attraverso percorsi di apprendimento pratici, continuativi e accessibili, capaci di rafforzare la fiducia e l'autonomia degli utenti. È stato ribadito che

accanto alla formazione è necessario garantire un supporto tecnico dedicato e diffondere dispositivi con interfacce semplici e leggibili, pensate appositamente per persone con abilità sensoriali o motorie ridotte. L'accesso alla connettività, anche nelle aree interne e rurali, va considerato parte integrante di questa strategia, affinché nessun cittadino venga escluso dalla transizione digitale per ragioni geografiche, economiche o anagrafiche.

Altrettanto centrale è il consolidamento di un *approccio user-centered*, da rendere sistematico in ogni fase di sviluppo tecnologico. Il coinvolgimento attivo di utenti anziani e caregiver nella progettazione di soluzioni digitali non può essere relegato a iniziative sporadiche, ma deve diventare pratica ordinaria. La co-progettazione e i test di usabilità, se integrati stabilmente nei processi di innovazione, consentono di generare dispositivi realmente rispondenti ai bisogni e alle aspettative degli utenti. Adottare principi di design universale, attenti ai limiti sensoriali, cognitivi e motori, contribuisce a rendere la tecnologia accessibile e rassicurante, promuovendo un senso di familiarità anziché di distanza.

In prospettiva sistemica, la Knowledge Community ha richiamato l'attenzione sull'urgenza di *garantire piena interoperabilità tra tecnologia e infrastrutture sanitarie digitali*. La definizione di standard tecnici condivisi deve essere accompagnata da architetture digitali in grado di dialogare con fascicoli sanitari elettronici, piattaforme di telemedicina e strumenti di alert clinico. Ma l'interoperabilità, si è ribadito, non può essere intesa solo come una sfida tecnica, è anche un nodo organizzativo e professionale, che impone di chiarire ruoli, responsabilità e modalità di utilizzo dei dati da parte dei diversi attori sanitari coinvolti. Tuttavia, bisogna anche *prestare particolare attenzione alla protezione dei dati personali*, così come alla sicurezza delle informazioni raccolte. La fiducia degli utenti anziani è fortemente condizionata dalla percezione di trasparenza e controllo. Per questo, è necessario adottare misure di sicurezza avanzate (crittografia, autenticazione forte, archiviazione conforme), accompagnate da strumenti semplici per informare gli utenti su che cosa viene raccolto, da chi e per quali scopi. La possibilità di gestire in autonomia consensi e accessi deve essere garantita, così come l'adozione di *audit* periodici e di requisiti minimi di sicurezza condivisi a livello nazionale.

Un'ulteriore raccomandazione fa riferimento ai principi di *equità e inclusione*, indicati come principi trasversali che devono ispirare ogni azione di innovazione. Secondo la Knowledge Community, l'adozione dei *wearable* in ambito geriatrico deve rispondere a criteri di giustizia sociale, includendo attivamente anche le persone in condizioni di marginalità economica, territoriale o culturale. Tra le raccomandazioni discusse vi è la distribuzione gratuita o agevolata dei dispositivi ai soggetti vulnerabili, lo sviluppo di tecnologie testate su popolazioni

con caratteristiche fisiche o cliniche differenti, e l'uso di linguaggi comunicativi inclusivi per favorire la comprensione e la fiducia.

Infine, la *costruzione di una governance stabile e partecipativa* è stata ritenuta condizione fondamentale per il successo delle trasformazioni auspiccate. Il tavolo di lavoro ha auspicato all'unanimità la creazione di ulteriori tavoli permanenti e continuativi, ma anche osservatori e spazi di confronto che riuniscano istituzioni, ricerca, industria, comunità locali e rappresentanze di utenti e caregiver. La partecipazione attiva delle organizzazioni che rappresentano le persone anziane è stata considerata non solo opportuna, ma necessaria per garantire che le priorità dell'innovazione siano realmente ancorate ai bisogni della popolazione. In quest'ottica, l'istituzione di Digital Health Hub territoriali è stata indicata come esempio promettente di governance collaborativa in grado di generare impatto reale.

3.8 Conclusioni e output

Il tavolo tematico ha evidenziato come l'adozione di dispositivi *wearable* e tecnologie avanzate, specialmente per la popolazione anziana, richieda un approccio integrato in cui la soluzione sia inserita in un ecosistema di servizi, competenze e governance partecipativa. Le best practice analizzate dimostrano che soluzioni efficaci emergono laddove innovazione tecnica, regia istituzionale e coinvolgimento degli utenti si combinano in modo sinergico. Le proposte operative formulate dalla Knowledge Community pongono l'accento sulla formazione, l'interoperabilità, l'accessibilità territoriale e la sostenibilità economica, mentre le raccomandazioni strategiche rafforzano l'orientamento verso un modello di innovazione equa, *user-centered* e basata sull'evidenza. L'insieme dei contributi mira a promuovere una trasformazione sistemica, capace di coniugare tecnologia e prossimità, sicurezza e fiducia, innovazione e inclusione.

Le principali barriere, i fattori abilitanti e le best practice individuate sono sintetizzati nella Tabella 3.1, mentre nella Tabella 3.2 sono riportate le proposte operative e le raccomandazioni strategiche elaborate dalla Knowledge Community per guidare un'evoluzione equa, scalabile e sostenibile del sistema sanitario.

Tabella 3.1 Barriere, driver e best practice discussi nel tavolo tematico 2

<i>Barriere</i>	<i>Driver</i>	<i>Best practice</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Barriera della sostenibilità economica • Barriere di tipo normativo e regolatorio • Criticità legate al design e alla funzionalità dei dispositivi • Sicurezza e privacy dei dati • <i>Digital divide</i> generazionale 	<ul style="list-style-type: none"> • Umanizzazione della tecnologia • Valorizzazione del dato • Integrazione sistemica dei dispositivi <i>wearable</i> • Legittimazione istituzionale • Formazione continua degli operatori sanitari 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Gatekeeper</i> (Unione Europea) • Integrazione dei dispositivi <i>wearable</i> con le Centrali Operative Territoriali (COT (Sicilia, Italia)) • AGAPE (Toscana, Italia)

Tabella 3.2 Proposte operative e raccomandazioni per l'avanzamento tecnologico proposte nel tavolo tematico 2

Invecchiamento della popolazione, dispositivi wearable e tecnologie avanzate	
<i>Proposte</i>	<i>Raccomandazioni</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Formazione digitale degli <i>users</i> non professionali • Adozione sistematica di pratiche di co-progettazione • Forte investimento in interoperabilità e standardizzazione dei dati • Sviluppare una piattaforma nazionale di interoperabilità • Agevolazioni fiscali o interventi di welfare digitale • Creazione di hub tecnologici locali 	<ul style="list-style-type: none"> • Superamento del <i>digital divide</i> • Approccio <i>user-centered</i> • Garantire piena interoperabilità tra tecnologia e infrastrutture sanitarie digitali • Prestare particolare attenzione alla protezione dei dati personali • Equità e inclusione • Costruzione di una governance stabile e partecipativa

CAPITOLO 4

FARMACI INNOVATIVI, TERAPIE GENICHE E MALATTIE RARE

4.1 Contesto teorico attuale

Negli ultimi anni, l'innovazione terapeutica ha assunto un ruolo centrale nella trasformazione dei sistemi sanitari, portando allo sviluppo di trattamenti sempre più mirati, efficaci e personalizzati (Asher *et al.*, 2023). Tra le espressioni più rilevanti di questa evoluzione si collocano i farmaci innovativi e le terapie geniche, che stanno cambiando radicalmente l'approccio a molte patologie complesse.

I farmaci innovativi sono definiti come trattamenti che introducono un valore terapeutico aggiunto rispetto alle opzioni disponibili, apportando miglioramenti rilevanti in termini di efficacia, sicurezza, qualità della vita o modalità di somministrazione (Towse *et al.*, 2012). Si tratta di soluzioni sviluppate per rispondere a bisogni clinici ancora insoddisfatti, spesso in aree terapeutiche complesse come l'oncologia o le patologie neurodegenerative (Zampoli *et al.*, 2023). Questi farmaci si distinguono per l'alto contenuto tecnologico e scientifico, per l'innovazione dei meccanismi d'azione e per il potenziale trasformativo nei percorsi di cura (Desai *et al.*, 2024; Jakovljevic *et al.*, 2023).

Tra le principali espressioni di innovazione terapeutica si collocano le terapie geniche, che costituiscono una classe emergente di trattamenti mirati alla correzione diretta delle alterazioni genetiche responsabili della malattia. Secondo una definizione condivisa, la terapia genica consiste nell'introduzione, modifica o sostituzione di materiale genetico all'interno delle cellule del paziente, con l'obiettivo di prevenire, trattare o curare una condizione patologica (Arabi *et al.*, 2022). A differenza dei trattamenti sintomatici, queste terapie intervengono sulla causa profonda della malattia, spesso attraverso una sola somministrazione, e sono in grado di modificarne in modo stabile il decorso (Amado e Davidson, 2021). Oltre ai risultati clinici, le terapie geniche generano anche un impatto sistemico, il cosiddetto *scientific spillover*, un effetto per cui ogni nuova terapia approvata contribuisce alla diffusione di conoscenze, competenze

e infrastrutture che facilitano lo sviluppo di trattamenti in altri ambiti clinici (Asher *et al.*, 2023).

Il campo di applicazione più rilevante per queste innovazioni è rappresentato dalle malattie rare, definite come patologie che colpiscono meno di cinque persone ogni 10.000 abitanti (Richter *et al.*, 2015). A livello globale, si stima che oltre 300 milioni di persone convivono con una malattia rara, di cui circa 30 milioni solo in Europa, e che tra il 72 e l'80 per cento di esse abbia un'origine genetica (Navarrete-Opazo *et al.*, 2021). Nonostante la crescente attenzione della ricerca e delle istituzioni, circa il 95 per cento di queste condizioni rimane privo di un trattamento approvato, delineando un profondo *unmet need* (Noone *et al.*, 2021). In questo contesto, l'adozione di farmaci innovativi e terapie geniche rappresenta non solo una risposta terapeutica urgente, ma anche una sfida complessa in termini di equità di accesso, sostenibilità economica e capacità dei sistemi sanitari di accogliere soluzioni ad alta intensità tecnologica e organizzativa.

Secondo la letteratura di riferimento, le principali barriere alla diffusione dei farmaci innovativi e delle terapie geniche si concentrano su diversi ambiti. In primo luogo, vi è un'incertezza sull'efficacia clinica a lungo termine, sebbene gli studi dimostrino benefici nel breve periodo, la durata dell'effetto terapeutico rimane incerta, con una significativa variabilità tra pazienti (Noone *et al.*, 2021). In secondo luogo, vi è la sostenibilità economica. Le terapie geniche, infatti, spesso comportano costi elevati, a volte superiori al milione di euro per paziente, e i modelli attuali di rimborso non risultano adeguati a trattamenti *one-shot* destinati a generare benefici nel lungo periodo (Wong *et al.*, 2023). Un'ulteriore criticità riguarda le disuguaglianze nell'accesso e i ritardi nella diagnosi: la mancanza di centri specializzati e la frammentazione delle informazioni cliniche ostacolano un percorso terapeutico tempestivo ed efficace (Navarrete-Opazo *et al.*, 2021; Verger *et al.*, 2021). Infine, la scarsa formazione del personale sanitario limita la capacità di gestione e comunicazione con i pazienti, generando relazioni sbilanciate e diffidenza nel sistema (Budyh *et al.*, 2012).

Sebbene il panorama globale dell'innovazione stia cambiando – tra il 2012 e il 2022 il numero di terapie per malattie rare in fase di sviluppo è aumentato del 24 per cento, portando il numero a oltre 5.200 agenti attivi (Chen *et al.*, 2023) – i ricercatori stanno cercando anche nuove soluzioni a partire da quelle esistenti. Per esempio, il *drug repurposing*, punta a utilizzare farmaci esistenti per nuove indicazioni, ove possibile, riducendo tempi e rischi (Pushpakom *et al.*, 2019). Questa dinamica è trainata dall'espansione delle tecnologie biologiche e dalla spinta delle politiche pubbliche, come l'Orphan Drug Act negli Stati Uniti e le recenti riforme regolatorie in Cina (Cheng e Xie, 2017). L'oncologia è ancora l'area prevalente, ma crescono anche le terapie in ambito neurologico, metaboli-

co e immunologico (Chen *et al.*, 2023). Inoltre, modelli innovativi di sperimentazione clinica, come i *master protocols*, uniti all'uso crescente dei dati *real-world*, stanno trasformando l'approccio alla ricerca (Groft *et al.*, 2021).

Da un punto di vista manageriale, tra le migliori pratiche già sperimentate e potenzialmente replicabili per favorire la diffusione delle terapie avanzate, si segnalano alcuni approcci consolidati. In primo luogo, l'introduzione di modelli di rimborso basati sugli *outcome (value-based agreements)* consente di collegare il pagamento all'efficacia clinica, riducendo il rischio per i sistemi sanitari e promuovendo l'equità nell'accesso alle cure. Questo modello è già stato adottato in Paesi come l'Italia e la Germania (Noone *et al.*, 2021). Un secondo esempio è rappresentato dai centri multidisciplinari specializzati, che integrano servizi di diagnosi, trattamento, supporto psicologico e inclusione sociale, fornendo una presa in carico olistica e continua dei pazienti (Verger *et al.*, 2021). Le partnership pubblico-privato, coinvolgendo attivamente industria farmaceutica, ricerca accademica e associazioni di pazienti, hanno mostrato un'elevata efficacia nello sviluppo di nuove terapie, in particolare in ambiti come la distrofia muscolare o l'emofilia (Asher *et al.*, 2023). Infine, l'integrazione strutturata dei *patient advocacy group* nei processi decisionali sanitari ha contribuito a migliorare l'appropriatezza delle scelte terapeutiche e la loro accettabilità da parte dei pazienti stessi (Budysh *et al.*, 2012).

Nonostante la rilevanza di queste cure, la diffusione sistemica dei farmaci innovativi e delle terapie geniche incontra ostacoli strutturali, tra cui una scarsa standardizzazione delle pratiche efficaci e un'insufficiente armonizzazione tra innovazione terapeutica e modelli organizzativi. Pertanto, la Knowledge Community si è concentrata nel colmare tali lacune.

4.2 Tavolo tematico 3: la Knowledge Community

Il tavolo tematico 3 ha offerto un'arena di confronto interdisciplinare dedicata all'esplorazione dell'innovazione terapeutica, con un focus specifico sull'impatto dei farmaci innovativi, delle terapie avanzate e della medicina personalizzata nel trattamento delle malattie rare. Il gruppo si è mosso lungo un doppio binario: da un lato la necessità di aggiornare i paradigmi regolatori e valutativi, dall'altro la sfida di sostenere economicamente l'accesso all'innovazione in un sistema sanitario pubblico.

La Knowledge Community formatasi intorno a questo tavolo ha valorizzato il dialogo tra accademia, industria, istituzioni regolatorie e mondo clinico, individuando priorità condivise per l'evoluzione dei modelli HTA (Health Technology

Assessment), l'organizzazione dei centri di eccellenza e la governance dell'innovazione farmacologica. Il gruppo ha elaborato proposte concrete per conciliare equità, sostenibilità e tempestività nella disponibilità delle nuove terapie.

Di seguito, si riporta la composizione del tavolo tematico, suddivisa per ruoli e affiliazioni.

Coordinatori:

- Prof. Rosario Pignatello (Professore Ordinario, Direttore Dipartimento di Scienze del Farmaco e della Salute, Università di Catania);
- Prof. Martino Ruggieri (Professore Ordinario, Università di Catania).

Componenti:

- Dott. Fabrizio Chines (CEO, SIFI Spa);
- Prof.ssa Clara Chisari (Ricercatore, Università di Catania);
- Dott. Maurizio Di Piazza (Biologo, Ex Market Access Manager Industria Farmaceutica);
- Dott. Roberto Lisi (Responsabile UOD Talassemia, Arnas Garibaldi CT);
- Dott.ssa Denise Locatelli (Clinical Country and Site Lead Biogen);
- Prof. Gaetano Magro (Professore Ordinario, Università di Catania);
- Prof.ssa Valeria Ada Maria Sansone (Professore Ordinario, Università degli Studi di Milano e Direttore Clinico Scientifico Centro Clinico NeMO Milano UOC Neuroriabilitazione Neurologica);
- Dott.ssa Nunzia Scibetta (Dir. UOC Anatomia Patologica Civico Palermo, Molecular Tumor Board Regione Siciliana);
- Dott. Gaetano Sirna (Direttore Generale, AOU Policlinico G. Rodolico - San Marco);
- Prof.ssa Valeria Tozzi (Direttore Executive Master in Management della Sanità EMMAS, SDA Bocconi);
- Dott.ssa Elettra Unti (Dirigente Medico Sezione Biologia Molecolare, ARNAS Civico Palermo);
- Prof. Pierfrancesco Veroux (Professore Ordinario, Università di Catania).

4.3 Aree critiche e barriere alla disruptive innovation

Dalla discussione dei contributi è emerso un insieme di barriere interconnesse che ostacolano l'implementazione delle disruptive innovation, evidenziando criticità di natura clinica, regolatoria, economica e organizzativa.

Sul piano clinico, le malattie rare hanno posto sfide metodologiche rilevan-

ti, poiché *l'esiguo numero di pazienti e la loro eterogeneità* hanno reso difficile l'adozione di *trial* randomizzati controllati tradizionali. In presenza di patologie gravi e prive di alternative terapeutiche, questi disegni sperimentali hanno sollevato importanti dilemmi etici. In merito, la letteratura sottolinea come tali limiti impongano l'adozione di modelli sperimentali adattivi, più flessibili rispetto ai disegni convenzionali (Chen *et al.*, 2023; Groft *et al.*, 2021). A complicare ulteriormente il quadro vi è una conoscenza ancora insufficiente della storia naturale delle patologie rare e la mancanza di biomarcatori affidabili, elementi che hanno complicato la definizione di *endpoint* clinicamente significativi e accresciuto l'incertezza sugli esiti a lungo termine.

Dal punto di vista regolatorio, è emerso un *disallineamento tra gli attuali criteri valutativi e la natura personalizzata delle terapie avanzate*. I modelli normativi esistenti, nati per trattamenti convenzionali rivolti a popolazioni ampie, si sono rivelati poco adatti alla valutazione di efficacia e sicurezza, come sottolineato anche da studi recenti (Manzari *et al.*, 2021; Stenzinger *et al.*, 2023). Sebbene siano stati previsti percorsi regolatori accelerati, la loro applicazione è stata spesso ostacolata da ambiguità operative, come la difficoltà di dimostrare correlazioni statisticamente robuste su coorti ristrette. I processi produttivi – complessi e soggetti a continue modifiche – si sono scontrati con normative rigide, spesso applicate fin dalle prime fasi di sviluppo. Inoltre, la carenza di competenze specifiche presso le autorità regolatorie e i comitati etici ha rallentato significativamente l'iter autorizzativo.

Sul piano economico, i *costi estremamente elevati* associati a molte terapie geniche rappresentano una delle barriere più rilevanti. Prezzi dell'ordine di milioni di euro per trattamento hanno esercitato una forte pressione sui bilanci pubblici e sui modelli di rimborso esistenti, non progettati per interventi unici a beneficio potenzialmente duraturo. La letteratura propone in questo senso soluzioni orientate alla sostenibilità ed equità, come fondi dedicati o *payment models* basati sugli esiti clinici (Asher *et al.*, 2023; Noone *et al.*, 2021). Tuttavia, tali strumenti risultano ancora scarsamente implementati, con il rischio di ampliare le disparità di accesso alle cure.

Inoltre, i possibili effetti avversi a lungo termine delle terapie geniche hanno sollevato interrogativi sulla responsabilità nella somministrazione di trattamenti non ancora del tutto caratterizzati. Anche su questo fronte, i risultati emersi dalla discussione della Knowledge Community hanno rispecchiato quanto indicato in letteratura, che ha sottolineato l'importanza del *coinvolgimento informato e dell'equità di accesso* (Budyh *et al.*, 2012; Navarrete-Opazo *et al.*, 2021).

Infine, sul piano organizzativo, la diagnosi tardiva rappresenta un ostacolo rilevante, spesso legato alla scarsa conoscenza delle malattie rare da parte dei

clinici e alla frammentazione dei dati disponibili. Tale condizione, come evidenziato anche in studi recenti (Benito-Lozano *et al.*, 2022), limita l'identificazione tempestiva dei pazienti eleggibili e riduce l'efficacia dei percorsi terapeutici innovativi.

4.4 Driver dell'innovazione

Nonostante le numerose barriere individuate durante i lavori, diversi fattori trainanti hanno favorito lo sviluppo e la diffusione dei farmaci innovativi e delle terapie geniche, in particolare per le malattie rare.

Un primo driver risiede nel *rapido progresso scientifico e tecnologico*. Le recenti conquiste in ambito genomico, bioinformatico e ingegneristico hanno profondamente trasformato l'approccio alle malattie rare, consentendo l'identificazione delle basi molecolari e aprendo la strada allo sviluppo di terapie mirate e personalizzate. A questo avanzamento si affianca l'impiego di *piattaforme computazionali avanzate* nei processi di *drug discovery*, che hanno ulteriormente accelerato il ciclo dell'innovazione (Cox e Gupta, 2022). Per esempio, AtomNet, sviluppato da Atomwise, utilizza reti neurali profonde per prevedere l'interazione tra molecole e bersagli proteici, accelerando l'identificazione di composti promettenti (The Atomwise AIMS Program, 2024); AIDDISON, una piattaforma che sfrutta l'IA, riduce i tempi e i costi associati alla scoperta di nuovi farmaci, simulando virtualmente l'interazione tra farmaci candidati e bersagli molecolari (Rusinko *et al.*, 2023).

Un secondo driver riguarda l'emergere di *modelli organizzativi innovativi e proattivi*, rivelatisi particolarmente cruciali nell'ambito dei farmaci innovativi e delle terapie geniche per le malattie rare. In questo scenario, i centri di riferimento multidisciplinari hanno assunto un ruolo strategico, poiché permettono di integrare diagnosi molecolari avanzate, somministrazione di trattamenti complessi e monitoraggio degli esiti a lungo termine, senza trascurare il supporto psicosociale ai pazienti e alle loro famiglie. Le European Reference Networks (ERN) rappresentano un caso emblematico: grazie alla loro struttura transnazionale, hanno reso possibile la condivisione di dati genomici, esperienze cliniche e protocolli terapeutici innovativi, ampliando l'accesso a competenze altamente specialistiche anche nei sistemi sanitari più periferici (Tumiene *et al.*, 2021). Un contributo essenziale deriva inoltre dall'introduzione di strumenti come lo screening neonatale esteso, che consente di identificare precocemente mutazioni genetiche rare e di avviare tempestivamente terapie innovative, e dai «navigatori del paziente», figure capaci di orientare i malati rari tra sperimentazioni clini-

che, percorsi di cura e accesso a farmaci ad alto costo. Parallelamente, il coinvolgimento strutturato delle associazioni dei pazienti nella co-progettazione dei servizi si è dimostrato cruciale per calibrare i modelli organizzativi rispetto alle reali esigenze di chi vive quotidianamente la malattia, promuovendo al contempo equità di accesso e sostenibilità economica. Queste esperienze confermano quanto discusso in letteratura circa il ruolo decisivo della multidisciplinarietà e dell'*empowerment* dei pazienti come condizioni abilitanti per il consolidamento delle terapie avanzate nei percorsi clinici delle malattie rare (Budysh *et al.*, 2012).

Infine, la Knowledge Community ha individuato nella *collaborazione pubblico-privato* e nei partenariati globali un driver trasversale strategico. In linea con le indicazioni emergenti dalla letteratura, che ha riconosciuto nei partenariati pubblico-privato un elemento chiave per superare i vincoli strutturali e sostenere l'adozione di soluzioni terapeutiche innovative (Rosenberg *et al.*, 2023; Navarrete-Opazo *et al.*, 2021), la condivisione di risorse, conoscenze e rischi tra industria, mondo accademico, autorità regolatorie e comunità dei pazienti è stata considerata una condizione essenziale per accelerare l'innovazione in un contesto ad alta complessità come quello delle terapie avanzate.

4.5 Best practice

Nel corso dei lavori sono state individuate numerose best practice che hanno già prodotto risultati concreti in diversi contesti nazionali e internazionali, a conferma dell'esistenza di traiettorie replicabili capaci di sostenere la diffusione delle terapie avanzate per le malattie rare.

Un primo ambito di riferimento è rappresentato dagli accordi di rimborso basati sugli *outcome*: diversi sistemi sanitari hanno infatti sperimentato modelli di pagamento innovativi, nei quali il prezzo dei farmaci viene collegato direttamente ai risultati clinici ottenuti dai pazienti. I cosiddetti *value-based agreements* hanno previsto pagamenti dilazionati o rimborsi condizionati al raggiungimento di benefici misurabili, come nel caso del miglioramento motorio in bambini trattati con terapie geniche per l'atrofia muscolare spinale (Phares *et al.*, 2024). Tali meccanismi hanno ridotto il rischio finanziario per i pagatori pubblici e aumentato la responsabilizzazione delle aziende produttrici rispetto all'efficacia reale delle terapie. In Italia, i registri di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) – come quello attivato per la terapia genica Zolgensma – hanno rappresentato strumenti chiave per la raccolta di dati *real-world* sull'efficacia clinica, abilitando forme di rimborso condizionato e pagamento legato ai risultati. Allo stesso modo, in Germania l'accordo sul pagamento in cinque tranche

per Zynteglo, modulato in base alla persistenza dell'efficacia, ha dimostrato la fattibilità amministrativa di tali soluzioni e la loro potenziale estensione ad altri trattamenti avanzati (Horrow e Kesselheim, 2023).

Un secondo ambito di best practice riguarda la creazione di centri di eccellenza multidisciplinari, integrati in reti di riferimento. Queste strutture – spesso collocate presso ospedali universitari – hanno garantito una presa in carico completa e coordinata dei pazienti, combinando competenze cliniche, genetiche, terapeutiche e psicosociali in un unico percorso assistenziale. In Francia, il modello dei *Centres de Référence* per le malattie rare, avviato nel 2004 nell'ambito del primo Piano Nazionale, ha progressivamente ampliato la sua portata fino a includere oltre 600 centri di riferimento e più di 1.700 *centres de compétence* entro il 2024, contribuendo a ridurre i tempi diagnostici, favorire la partecipazione a studi clinici e armonizzare i percorsi di cura sul territorio nazionale (Tanno e Demoly, 2017). A livello sovranazionale, le European Reference Networks (ERN), istituite nel 2017 dalla Commissione europea, hanno collegato 1.619 centri specializzati in 382 ospedali distribuiti in ventisette Paesi membri e in Norvegia. Le ventiquattro reti tematiche attive hanno affrontato diverse aree patologiche complesse, utilizzando piattaforme digitali condivise per la consulenza clinica transfrontaliera. L'esperienza delle ERN si è rivelata particolarmente significativa poiché ha consentito, per esempio, la somministrazione di terapie geniche per immunodeficienze ereditarie anche in ospedali periferici, grazie al supporto remoto dei centri specializzati (Blay *et al.*, 2024).

Un'ulteriore linea di intervento efficace consiste nella promozione di collaborazioni pubblico-privato e consorzi di ricerca. Nell'ambito delle malattie rare, la complessità scientifica e i costi elevati hanno reso imprescindibile l'alleanza tra industria, istituzioni regolatorie, università e associazioni di pazienti. Le esperienze maturate nella gestione di patologie come la distrofia muscolare di Duchenne e l'emofilia – anche grazie al contributo di fondazioni come *Parent Project* e al *Consorzio IGTC* – hanno dimostrato come tali sinergie possano accelerare i processi di sviluppo e approvazione dei trattamenti (Spurney *et al.*, 2021). Un caso emblematico è rappresentato dalla terapia genica *valoctocogene roxaparvovec*, approvata dall'EMA nel 2022 per l'emofilia A: sviluppata attraverso una collaborazione tra BioMarin e diversi centri clinici europei, ha beneficiato di un dialogo costante con i regolatori, confermando il valore strategico dei partenariati multi-stakeholder.

Infine, si è affermata come best practice trasversale l'integrazione strutturata dei pazienti nei processi decisionali. Il coinvolgimento delle associazioni e dei singoli pazienti fin dalle prime fasi dello sviluppo delle terapie – dalla definizione degli *endpoint* clinici, alla progettazione regolatoria, fino alla valutazione

del valore terapeutico – è stato considerato un fattore determinante. Iniziative internazionali come il *Patient-Focused Drug Development* della Food and Drug Administration (FDA) e i panel dell'EMA hanno valorizzato le esperienze vissute dai pazienti per orientare le decisioni regolatorie e cliniche (Crossnohere *et al.*, 2020; Loomba *et al.*, 2022). Nel Regno Unito, il National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ha incluso rappresentanti dei pazienti nei comitati di valutazione dei farmaci orfani, mentre in altri Paesi i pazienti esperti hanno partecipato attivamente alla co-progettazione dei servizi e alla formazione degli operatori sanitari (Garbi, 2021). Questo approccio ha contribuito ad aumentare la fiducia nei percorsi terapeutici, migliorare l'aderenza e consolidare il principio secondo cui nessuna decisione dovrebbe essere presa senza il coinvolgimento diretto di chi ne è il principale destinatario.

4.6 Proposte operative per la disruptive innovation

Considerando le criticità emerse nella fase di analisi e valorizzando i principali driver dell'innovazione e le best practice già sperimentate, sono state elaborate proposte operative articolate attorno a sei grandi sfide che hanno sia ostacolato sia orientato la diffusione sistemica dei farmaci innovativi e delle terapie geniche per le malattie rare.

Nel contesto clinico, caratterizzato dalla limitata numerosità e complessità dei pazienti, le azioni proposte mirano a rafforzare la capacità di identificazione tempestiva dei soggetti eleggibili e a consolidare la base di evidenze a supporto delle decisioni terapeutiche. Tra le principali iniziative si segnalano la *definizione di protocolli condivisi per il sospetto diagnostico precoce*, l'*espansione dei programmi di screening genetico* – in particolare nella fase neonatale – e il *potenziamento dei registri clinici nazionali*. Resi interoperabili su scala territoriale e integrati con dati clinici, genetici e terapeutici, tali registri non solo facilitano il monitoraggio, ma costituiscono leve strategiche per valorizzare le evidenze generate nella pratica quotidiana, allineandosi alle best practice già consolidate in ambito europeo.

Sul piano regolatorio, dove è emerso un evidente disallineamento tra le norme vigenti e la natura delle terapie avanzate, si propone l'istituzione di un tavolo permanente di coordinamento multidisciplinare per garantire un dialogo stabile tra autorità regolatorie, *payers*, clinici e rappresentanti dei pazienti. Parallelamente, l'introduzione di *sandbox regolatori* – ambienti sperimentali a normativa attenuata – consentirebbe di testare soluzioni innovative in contesti protetti, mentre l'*aggiornamento dei criteri di Health Technology Assessment (HTA)* integrando *real-world data* e *patient-reported outcomes* fornirebbe una

visione più realistica e centrata sul paziente, utile a decisioni regolatorie e di rimborso più informate.

Per quanto riguarda la sostenibilità economica, messa alla prova dai costi elevati delle terapie *one-shot*, le proposte includono il *rafforzamento dei modelli di rimborso basati sugli esiti clinici*, già sperimentati in Italia e Germania ma ancora limitati a casi isolati. A queste misure si affianca l'idea di *istituire un fondo nazionale dedicato alle terapie avanzate*, alimentato da risorse pubbliche e contributi del settore assicurativo, per garantire un accesso equo anche di fronte a costi elevati. Inoltre, sono stati suggeriti strumenti finanziari innovativi, come formule assicurative ibride che combinano copertura pubblica e privata.

Sul piano organizzativo, la frammentazione dei servizi e la carenza di centri specializzati determinano una forte disomogeneità nell'offerta assistenziale tra territori. Per affrontare questa sfida, si propone il potenziamento delle reti consolidate, come le European Reference Networks e i centri di eccellenza multidisciplinari, mediante modelli organizzativi strutturati. In particolare, l'*adozione del modello hub-and-spoke*, in cui centri clinici altamente specializzati (*hub*) supportano strutture periferiche (*spoke*), garantisce l'accesso a competenze avanzate anche in contesti decentrati, assicurando una gestione più uniforme e coordinata dei pazienti. L'*implementazione di cliniche virtuali multidisciplinari*, piattaforme digitali che consentono la collaborazione in tempo reale tra specialisti geograficamente distanti, rappresenta un ulteriore strumento per garantire continuità assistenziale e decisioni condivise, riducendo la necessità di spostamenti fisici e favorendo un'assistenza capillare, come evidenziato da esperienze europee quali ERN-RND, MetabERN ed EuroBloodNet (Pereira *et al.*, 2022; Reinhard *et al.*, 2021; Sestini *et al.*, 2021).

Sul piano culturale e professionale, la formazione è considerata leva strategica per superare diffidenza e scarsa familiarità con le terapie avanzate. Il rafforzamento dei percorsi formativi congiunti, l'uso di strumenti di teleconsulto e la cooperazione operativa tra centri di diversa complessità favoriscono la diffusione di competenze e buone pratiche, contribuendo a ridurre le disuguaglianze territoriali e a garantire una presa in carico più tempestiva, equa e integrata dei pazienti. L'*attivazione di programmi di aggiornamento per medici* di medicina generale, pediatri e specialisti, l'introduzione di moduli universitari dedicati alla medicina avanzata, alla genetica e all'etica dell'innovazione, e lo sviluppo di campagne informative rivolte alla popolazione completano questo approccio integrato.

Infine, per superare il limite della scarsa partecipazione dei pazienti nei processi decisionali, si sostiene l'integrazione stabile delle associazioni di pazienti nello sviluppo, nella regolazione e nella valutazione delle terapie, attraverso la

promozione dei modelli di co-progettazione dei servizi e dei percorsi assistenziali. In questo modo si garantisce trasparenza delle informazioni, accessibilità degli strumenti di supporto e si valorizza pienamente il contributo attivo dei pazienti, migliorando fiducia e aderenza terapeutica.

4.7 Raccomandazioni per l'avanzamento tecnologico

Al termine dei lavori, la Knowledge Community ha elaborato una serie di raccomandazioni strategiche con l'obiettivo di consolidare le condizioni abilitanti per una diffusione efficace e sostenibile dei farmaci innovativi e delle terapie geniche, in particolare nell'ambito delle malattie rare.

In primo luogo, si invitano le istituzioni pubbliche (e private) a *investire sul piano infrastrutturale e informativo* per sviluppare architetture digitali interoperabili – cioè sistemi informatici capaci di dialogare tra loro – e costituire piattaforme integrate in grado di raccogliere, connettere e utilizzare in modo coordinato i dati clinici e genetici dei pazienti. Questo tipo di infrastruttura è stato considerato importante per garantire la tracciabilità delle terapie, la personalizzazione dei percorsi di cura e la produzione di evidenze utili alla valutazione clinica e regolatoria. Tuttavia, al fine di ottenere una duratura sostenibilità finanziaria delle proposte è richiesto il rafforzamento dei meccanismi di programmazione a medio-lungo termine, attraverso la costituzione di fondi pubblici dedicati alle terapie avanzate e lo sviluppo di strumenti di condivisione del rischio tra sistema sanitario, aziende produttrici e assicurazioni. In questo modo, è possibile distribuire in modo equo l'onere economico di trattamenti ad alto impatto e potenzialmente risolutivi. In nota, si propone di esplorare modelli di acquisto cooperativo tra Paesi europei, con l'obiettivo di aumentare il potere contrattuale dei sistemi sanitari pubblici e ridurre le disuguaglianze nell'accesso all'innovazione.

Sono state poi avanzate raccomandazioni di tipo organizzativo e gestionale. Tra queste vi è l'adozione di modelli organizzativi integrati e multilivello capaci di favorire la cooperazione tra le diverse componenti del sistema salute. In particolare, si vuole *rafforzare il coordinamento tra centri di eccellenza, ospedali territoriali, servizi sociosanitari ed educativi*, in modo da garantire una presa in carico continua, personalizzata e centrata sulla persona. La promozione di comunità professionali e l'adozione di standard condivisi sono infatti state considerate condizioni essenziali per superare la frammentazione attuale e generare un impatto sistemico.

Infine, per quanto riguarda l'ambito formativo, è necessario *aggiornare i curricula universitari e i programmi di formazione continua*, introducendo contenuti

specifici su medicina personalizzata, terapia genica, regolazione sanitaria e coinvolgimento attivo dei pazienti. Si auspica la creazione di nuovi profili professionali ibridi – capaci di coniugare competenze cliniche, scientifiche, regolatorie e gestionali – in grado di guidare l’implementazione dell’innovazione nelle diverse fasi del ciclo di vita terapeutico.

4.8 Conclusioni e output

Il lavoro della Knowledge Community ha messo in luce come l’adozione di farmaci innovativi e terapie geniche per le malattie rare rappresenti una frontiera terapeutica promettente ma complessa, che richiede il superamento di barriere cliniche, regolatorie, economiche e organizzative. Attraverso l’analisi integrata delle criticità e dei fattori abilitanti, sono emerse best practice replicabili e proposte operative concrete, orientate a sostenere un cambiamento sistemico. L’integrazione di modelli di rimborso basati sugli esiti, reti di eccellenza, piattaforme digitali e partenariati multi-attore ha dimostrato il potenziale per rendere l’innovazione accessibile, equa e sostenibile. Affinché ciò avvenga, è necessario rafforzare la governance dell’innovazione, promuovere un ecosistema regolatorio flessibile e valorizzare il ruolo attivo dei pazienti in tutte le fasi del processo terapeutico.

Le principali barriere, i fattori abilitanti e le best practice individuate sono sintetizzati nella Tabella 4.1, mentre nella Tabella 4.2 sono riportate le proposte operative e le raccomandazioni strategiche elaborate dalla Knowledge Community per guidare un’evoluzione equa, scalabile e sostenibile del sistema sanitario.

Tabella 4.1 Barriere, driver e best practice discussi nel tavolo tematico 3

<i>Barriere</i>	<i>Driver</i>	<i>Best practice</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Esiguo numero di pazienti e loro eterogeneità • Disallineamento tra gli attuali criteri valutativi e la natura personalizzata delle terapie avanzate • Costi estremamente elevati • Coinvolgimento informato e dell’equità di accesso 	<ul style="list-style-type: none"> • Rapido progresso scientifico e tecnologico • Piattaforme computazionali avanzate • Modelli organizzativi innovativi e proattivi • Collaborazione pubblico-privato 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Value-based agreements</i> (Germania, Italia) • <i>Centres de Référence</i> (Francia) • <i>European Reference Networks (ERN)</i>(EU) • <i>Parent Project</i> (Stati Uniti, UE) • <i>Consorzio IGTC</i> (Stati Uniti, UE) • <i>Patient-Focused Drug Development</i> (internazionale) • <i>National Institute for Health and Care Excellence (NICE)</i> (Regno Unito)

Tabella 4.2 Proposte operative e raccomandazioni per l'avanzamento tecnologico proposte nel tavolo tematico 3

Farmaci innovativi, terapie geniche e malattie rare	
<i>Proposte</i>	<i>Raccomandazioni</i>
<ul style="list-style-type: none">• Definizione di protocolli condivisi per il sospetto diagnostico precoce, l'espansione dei programmi di screening genetico• Potenziamento dei registri clinici nazionali• <i>Sandbox</i> regolatori• Aggiornamento dei criteri di Health Technology Assessment (HTA)• Rafforzamento dei modelli di rimborso basati sugli esiti clinici• Istituire un fondo nazionale dedicato alle terapie avanzate• Adozione del modello <i>hub-and-spoke</i>• Implementazione di cliniche virtuali multidisciplinari• Attivazione di programmi di aggiornamento per medici• Promozione dei modelli di co-progettazione dei servizi e dei percorsi assistenziali	<ul style="list-style-type: none">• Investire sul piano infrastrutturale e informativo• Rafforzare il coordinamento tra centri di eccellenza, ospedali territoriali, servizi sociosanitari ed educativi• Aggiornare i curricula universitari e i programmi di formazione continua

CAPITOLO 5

INTELLIGENZA ARTIFICIALE, MEDICINA DI PRECISIONE E DIGITAL PATHOLOGY¹

5.1 Contesto teorico attuale

Negli ultimi anni, l'IA ha progressivamente assunto un ruolo strategico nei sistemi sanitari, ponendosi come leva fondamentale per rafforzare l'accuratezza diagnostica, ottimizzare i processi clinici e personalizzare i percorsi di cura (Johnson *et al.*, 2021; Mendhe *et al.*, 2024). La sua applicazione nelle diverse fasi della *clinical decision-making* – dalla diagnosi precoce alla prognosi, fino alla selezione terapeutica – ha aperto nuovi scenari per l'innovazione, soprattutto nei contesti ad alta complessità come l'oncologia e le malattie rare (Rawat *et al.*, 2023). Tra le aree in cui tale trasformazione risulta più evidente, la medicina di precisione e la *digital pathology* rappresentano due domini complementari in cui l'IA ha abilitato cambiamenti profondi, favorendo un'assistenza sanitaria sempre più mirata, tempestiva e personalizzata.

La medicina di precisione si basa sull'utilizzo integrato di dati molecolari, clinici, ambientali e comportamentali per adattare la prevenzione, la diagnosi e il trattamento alle caratteristiche individuali dei pazienti (Stenzinger *et al.*, 2023). L'analisi di dati multi-omici, supportata da tecnologie intelligenti, ha reso possibile l'identificazione di biomarcatori predittivi, favorendo diagnosi più rapide e strategie terapeutiche su misura, soprattutto per patologie complesse come i tumori e le malattie neurodegenerative (Johnson *et al.*, 2021). Inoltre, le tecnologie di *machine learning*, grazie alla loro capacità di individuare correlazioni complesse tra variabili cliniche, genetiche e ambientali, si sono affermate come tecnologie abilitanti per la medicina di precisione. Le reti neurali profonde permettono di integrare dati eterogenei come genomi, immagini radiologiche e informazioni cliniche, migliorando la predizione del rischio, la selezione dei pazienti e la sco-

¹Questo capitolo è stato scritto con il supporto di Federico Mertoli, Ph.D. Student in Economics, Management and Decision Making, Dipartimento di Economia e Impresa, Università di Catania.

perta di nuovi marcatori (MacEachern e Forkert, 2021). Contestualmente, nuovi modelli di sperimentazione clinica, come i *basket*, *umbrella* e *N-of-1 trials*, stanno ridefinendo la ricerca terapeutica, permettendo di testare trattamenti mirati su sottogruppi molecolari indipendentemente dalla sede tumorale (Fountzilias *et al.*, 2022). Il ricorso a *real-world data* e a piattaforme digitali per la raccolta continua di informazioni cliniche rafforza ulteriormente questa trasformazione, rendendo l'IA uno strumento capace di personalizzare le cure (Fountzilias *et al.*, 2022).

In questo ecosistema, la *digital pathology* si configura come un'infrastruttura costituita da un insieme di tecnologie per l'acquisizione, la gestione e l'analisi digitale di dati consentendo di superare i limiti del microscopio tradizionale tramite strumenti digitali avanzati (Waqas *et al.*, 2023). Questa transizione ha migliorato l'accessibilità diagnostica, facilitando la collaborazione tra patologi e abilitando l'automazione nell'interpretazione delle immagini (Hanna *et al.*, 2022; Romanchikova *et al.*, 2022). Ma per realizzare pienamente questo potenziale, è fondamentale disporre di ambienti interoperabili, sistemi informativi integrati e competenze organizzative adeguate (Dash *et al.*, 2021; Hanna *et al.*, 2022). L'IA applicata alla *digital pathology* sta aprendo nuove strade soprattutto in ambito oncologico. Algoritmi di *deep learning* possono oggi predire mutazioni genomiche da immagini istologiche, identificare profili molecolari e generare referti clinicamente rilevanti (Baxi *et al.*, 2022). I *foundation models* e le *tecnologie generative multimodali* rappresentano una svolta verso sistemi in grado di apprendere da più tipi di dati e adattarsi a diversi compiti clinici con un numero ridotto di esempi supervisionati (Waqas *et al.*, 2023). Questi strumenti supportano il medico nei processi decisionali, migliorando l'efficienza e standardizzando le attività cliniche.

Tuttavia, la piena implementazione di queste innovazioni è ancora ostacolata da diverse criticità. Le difficoltà infrastrutturali e la frammentazione tecnologica, dovute all'assenza di standard interoperabili condivisi, rallentano l'integrazione di queste tecnologie nei contesti clinici (Betmouni, 2021; Hanna *et al.*, 2022). A ciò si aggiunge una carenza di formazione specifica. Si evidenzia, infatti, che molti professionisti sanitari non possiedono competenze adeguate nell'uso delle tecnologie digitali avanzate e nella gestione di dati complessi (Stenzinger *et al.*, 2023). Le resistenze organizzative e culturali rappresentano un ulteriore ostacolo, poiché l'introduzione di nuovi strumenti richiede una ridefinizione dei ruoli e dei processi decisionali (Betmouni, 2021). Infine, le implicazioni etiche e normative legate alla gestione dei dati sensibili, come quelli genomici, pongono ulteriori sfide in termini di privacy, trasparenza e consenso informato (Johnson *et al.*, 2021).

Per superare le criticità evidenziate, la letteratura propone una serie di leve

abilitanti in grado di facilitare l'integrazione dell'IA e della *digital pathology* nei contesti clinici. Tra queste, un ruolo centrale è svolto dai modelli di IA con architetture flessibili, capaci di apprendere da fonti eterogenee e di sostenere compiti clinici complessi, come l'analisi automatica delle immagini, la produzione dei referti e la previsione degli esiti (Waqas *et al.*, 2023). L'efficacia di tali approcci risulta amplificata quando questi sistemi sono integrati con piattaforme di ricerca e ambienti clinici strutturati, come dimostrano le esperienze dei progetti Genomics England e Tempus, che hanno valorizzato l'uso dei *real-world data* per personalizzare i percorsi terapeutici (Stenzinger *et al.*, 2023). Un'ulteriore condizione abilitante è rappresentata dall'evoluzione normativa, l'adozione di quadri regolatori più flessibili ha infatti agevolato l'introduzione di terapie mirate, riducendo i tempi di approvazione (Manzari *et al.*, 2021). Fondamentale è anche il rafforzamento delle competenze digitali attraverso percorsi formativi interdisciplinari e programmi strutturati di accompagnamento al cambiamento, che possano sostenere il personale sanitario nell'adozione consapevole delle innovazioni (Hanna *et al.*, 2022).

Numerose esperienze concrete confermano la percorribilità di questa transizione. Il Memorial Sloan Kettering Cancer Center di New York, per esempio, ha adottato progressivamente la *digital pathology*, ottenendo un incremento significativo nell'utilizzo diagnostico da parte dei patologi (Hanna *et al.*, 2022). Anche iniziative come AI4Pathology hanno dimostrato l'efficacia dell'integrazione tra IA e flussi diagnostici, generando miglioramenti in termini di qualità, standardizzazione e tempestività (Waqas *et al.*, 2023). Allo stesso tempo, l'uso di piattaforme clinico-genomiche ha permesso di formulare raccomandazioni terapeutiche personalizzate (Johnson *et al.*, 2021), mentre le più recenti innovazioni in ambito di *drug delivery* hanno contribuito a ottimizzare l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti, come mostrato da Manzari *et al.* (2021).

Nonostante questi progressi, la transizione da sperimentazioni pilota a modelli sistemici interoperabili su scala nazionale risulta lenta e articolata. Le esperienze di successo sono ancora limitate a centri di eccellenza e non garantiscono un accesso equo alle tecnologie. Pertanto, al tavolo tematico 4 è stato proposto di affrontare queste criticità.

5.2 Tavolo tematico 4: la Knowledge Community

Il tavolo tematico 4 si è focalizzato sull'applicazione dell'IA e della *digital pathology* nella costruzione di modelli avanzati di medicina di precisione. I lavori hanno mirato a identificare opportunità e criticità legate all'integrazione di al-

goritmi intelligenti nei processi diagnostici e decisionali, ponendo particolare attenzione alla qualità dei dati, alla validazione degli strumenti e all'interoperabilità tra sistemi.

La Knowledge Community qui riunita ha permesso di confrontare casi d'uso concreti e modelli sperimentali già in atto, discutendo le implicazioni etiche e deontologiche dell'adozione dell'IA in ambito sanitario. È stata inoltre sottolineata la necessità di costruire infrastrutture digitali robuste e di formare nuove professionalità capaci di operare all'intersezione tra medicina, data science e ingegneria clinica.

Di seguito, si riporta la composizione del tavolo tematico, suddivisa per ruoli e affiliazioni:

Coordinatori:

- Prof.ssa Antonella Agodi (Professore Ordinario Direttore Dipartimento Scienze Mediche Chirurgiche e Tecnologie Avanzate G. Griuffida, Università di Catania);
- Prof. Sebastiano Battiato (Professore Ordinario, Università di Catania, Delegato Sistemi Informativi di Ateneo e Programmazione Strategica).

Componenti:

- Prof.ssa Martina Barchitta (Professore Associato, Università di Catania);
- Ing. Saverio D'amico (Data Scientist e Machine Learning Engineer, AI Center Humanitas Research Hospital Milano);
- Dott. Giuseppe Faraci (AD e Founder di ReportAid);
- Dott. Filippo Fragetta (Presidente, Società Italiana di Anatomia Patologica e Citologia Diagnostica);
- Dott. Simone Fratini (Logic Solution Srl);
- Prof. Francesco Garraffo (Professore Associato, Università di Catania);
- Dott. Giuseppe Giammanco (Direttore Generale, ARNAS Garibaldi Catania);
- Prof. Igo La Mantia (Professore Ordinario, Università di Catania);
- Prof.ssa Arabella Mocchiari Li Destri (Professore Ordinario Università di Palermo, Presidente SIMA);
- Dott. Domenico Musumeci (Direttore Generale Istituto Oncologico Mediterraneo, Presidente Sezione Servizi Sanitari-Confindustria Catania);
- Prof. Luigi Piper (Professore Associato, Università del Salento);
- Prof. Benedetto Torrisi (Professore Associato, Università di Catania).

5.3 Aree critiche e barriere alla disruptive innovation

Il confronto emerso durante il tavolo tematico 4 ha marcato, con ampio consenso, come l'IA rappresenti oggi la forma più efficace e radicale di *disruptive innovation* in sanità. Lungi dall'essere una semplice evoluzione tecnologica, l'IA sta ridefinendo il ruolo dei professionisti, i modelli decisionali, le responsabilità cliniche e le modalità stesse con cui si genera, si interpreta e si applica la conoscenza medica. Tuttavia, proprio la portata rivoluzionaria di queste tecnologie ha reso evidenti una serie di ostacoli sistemici che ne frenano l'adozione efficace, sia a livello tecnico sia organizzativo, culturale e regolatorio. Le riflessioni poste in essere hanno consentito di far emergere criticità trasversali che si ripercuotono sull'intero ciclo di implementazione dell'IA, della *digital pathology* e della medicina di precisione.

Un primo nodo è la persistente *frammentazione digitale all'interno dell'archivio del sistema sanitario*. La mancanza di interoperabilità tra archivi, piattaforme e dispositivi – che ospitano cartelle cliniche elettroniche, immagini diagnostiche e profili genomici – ha compromesso la possibilità di costruire ecosistemi informativi integrati, ostacolando l'analisi dei dati e l'implementazione di soluzioni intelligenti. La situazione è aggravata dalla carenza di infrastrutture robuste per la gestione e l'archiviazione dei dati, e dalla mancanza di reti ad alta velocità e architetture condivise. Questa criticità, segnalata da tutti i partecipanti al tavolo, è stata attenzionata in letteratura da Perriñez *et al.* (2024), che hanno evidenziato come l'assenza di infrastrutture digitali connesse rappresenti uno dei principali limiti all'efficienza dell'IA in sanità. Sul piano nazionale, anche il Settimo Rapporto GIMBE (2024) ha sottolineato come la disomogeneità informativa tra Regioni e la debolezza dei sistemi informativi centrali abbiano ostacolato la piena realizzazione della trasformazione digitale del SSN. Analogamente, il report *Health at a Glance: Europe 2024* ha richiamato l'attenzione sull'urgenza di rafforzare l'affidabilità e la sicurezza dei flussi informativi sanitari.

Un secondo ostacolo è la *carenza di competenze professionali adeguate*. L'adozione efficace delle tecnologie emergenti richiede profili ibridi in grado di integrare conoscenze cliniche, bioinformatiche e computazionali, figure che risultano ancora marginali nei percorsi formativi tradizionali (Xu *et al.*, 2019). La letteratura conferma questo bisogno: Xu *et al.* (2019) evidenziano la necessità di competenze specifiche nella supervisione algoritmica, Kishore e Pinjala (2024) mettono in luce il crescente divario cognitivo tra operatori sanitari e tecnologie avanzate, e Johnson *et al.* (2021) sottolineano l'urgenza di promuovere un'*augmented intelligence* capace di valorizzare il giudizio clinico umano. Il report OECD/EC (2024)

richiama ulteriormente l'attenzione sulla scarsità strutturale di professionalità digitali nel settore sanitario e sulla scarsa attrattività dei ruoli innovativi.

L'adozione dell'IA comporta, inoltre, *implicazioni etiche e regolatorie rilevanti*, soprattutto in relazione alla tutela della privacy, alla protezione dei dati sensibili – come quelli genomici e istopatologici – e alla responsabilità associata alle decisioni cliniche automatizzate. Tali aspetti richiedono la definizione di quadri normativi chiari sul consenso informato, sulla trasparenza algoritmica e sulla distribuzione delle responsabilità medico-legali. A ciò si aggiunge una rigidità normativa che, in molti casi, fatica a tenere il passo con la rapidità dell'innovazione tecnologica e con l'evoluzione dei modelli organizzativi, lasciando scoperti ambiti critici come la gestione del rischio, la validazione clinica e l'accountability delle decisioni automatizzate. Queste preoccupazioni si inseriscono in un dibattito scientifico ormai consolidato. Numerosi autori hanno evidenziato i rischi connessi all'opacità dei modelli decisionali basati su IA, sottolineando come bias impliciti e discriminazioni algoritmiche possano compromettere l'equità e la qualità dell'assistenza sanitaria (Carini e Seyhan, 2024; Mertoli *et al.*, 2025; Rawat *et al.*, 2023; Schillaci *et al.*, 2025a, 2025b). Parallelamente, è stata richiamata l'attenzione sulla possibile erosione della fiducia medico-paziente nei contesti fortemente automatizzati, dove l'intermediazione umana si riduce e la relazione di cura rischia di impoverirsi (Kothinti, 2024).

Oltre alle dimensioni infrastrutturale e formativa, la Knowledge Community ha posto in evidenza le *resistenze organizzative e culturali* che accompagnano l'introduzione di tecnologie *disruptive*. L'adozione dell'IA implica, infatti, una revisione profonda dei modelli operativi, delle responsabilità cliniche e delle strutture decisionali esistenti. In assenza di una leadership capace di guidare il cambiamento e di una governance evoluta, si è rilevata la presenza di blocchi relazionali, inerzie istituzionali e difficoltà di adattamento. Anche questo aspetto è stato ampiamente trattato nella letteratura recente. Infatti, Masucci *et al.* (2024) hanno individuato nella co-creazione e nella fiducia tra attori clinici e digitali due condizioni abilitanti fondamentali, Gatla (2024) ha documentato il fallimento di molte strategie *top-down*, prive di reale coinvolgimento del personale sanitario e Alzoubi *et al.* (2023) hanno ribadito l'importanza di superare strutture organizzative compartimentate, promuovendo una cultura del cambiamento.

Infine, è stato posto l'accento sull'incertezza economica che ancora circonda l'adozione sistemica di molte tecnologie emergenti. L'introduzione di tali tecnologie comporta infatti investimenti iniziali significativi, non solo in termini di attrezzature, ma anche di formazione del personale, infrastrutture per la raccolta dei dati e sistemi di *data storage* sicuri. La situazione è ulteriormente aggravata dalla mancanza di standardizzazione delle informazioni, che ostacola l'intero-

perabilità tra sistemi e aumenta i costi di adattamento tecnologico. Questi *costi elevati* rappresentano una barriera concreta ed è in linea con quanto evidenziato dal Settimo Rapporto GIMBE (2024), che ha denunciato il sotto-finanziamento cronico del SSN e la carenza di una pianificazione strategica degli investimenti in innovazione. In parallelo, il report OECD/EC (2024) ha stimato che colmare il divario digitale e formativo richiederebbe almeno lo 0,6 per cento del PIL europeo, avvertendo che i costi dell'innovazione potrebbero essere ben più elevati in termini di inefficienze e disuguaglianze strutturali.

5.4 Driver dell'innovazione

Se da un lato l'introduzione dell'intelligenza artificiale, della *digital pathology* e della medicina di precisione ha fatto emergere numerose barriere di natura tecnologica, organizzativa e regolatoria, dall'altro la riflessione collettiva ha permesso di individuare i fattori abilitanti in grado di trasformare tali criticità in opportunità di innovazione sistemica. Questi driver non si limitano alla dimensione tecnologica, ma si estendono agli aspetti infrastrutturali, clinici, regolatori e organizzativi, delineando le condizioni necessarie per una piena e sostenibile integrazione delle tecnologie emergenti nei sistemi sanitari.

Un primo driver riguarda il *miglioramento dell'accuratezza diagnostica*. È stato evidenziato che l'integrazione dell'IA nei processi clinici, in particolare nella patologia digitale e nei sistemi di supporto alle decisioni, consentirebbe di aumentare la precisione delle diagnosi, riducendo il margine di errore umano e migliorando gli esiti clinici. Ciò è in linea con studi recenti che hanno dimostrato come gli algoritmi di *deep learning* siano in grado di rilevare anomalie sottili e generare valutazioni altamente standardizzate, supportando così diagnosi più tempestive, accurate e riproducibili (Oyenyi e Oluwaseyi, 2024; Kusunose, 2025).

Ma, per sfruttare appieno il potenziale della medicina di precisione e dell'IA, è essenziale creare piattaforme digitali capaci di garantire la condivisione sicura e la connessione fluida tra dati clinici, diagnostici, genomici e organizzativi. Pertanto, si individua nell'*integrazione e interoperabilità dei dati* un secondo driver. Ambienti informativi interoperabili consentono l'utilizzo efficace dei *real-world data*, facilitano il *matching* molecolare e accelerano l'adozione di percorsi terapeutici personalizzati. Una riflessione che risulta pienamente coerente con esperienze già operative come Genomics England e la piattaforma Tempus, che dimostrano come l'integrazione informativa rappresenti un motore strutturale dell'innovazione clinica (Johnson *et al.*, 2021).

Proprio la sinergia tra qualità diagnostica e integrazione informativa apre la strada a un'evoluzione più ampia: quella verso la *personalizzazione dei trattamenti*, nucleo fondante della medicina di precisione. Innovare in questo campo significa sviluppare algoritmi di IA capaci di analizzare dati genetici, clinici e comportamentali per offrire trattamenti ottimizzati e specifici per ciascun individuo. Questo approccio consente di superare il tradizionale modello terapeutico *one size fits all* e orientare la cura verso strategie personalizzate, più efficaci e meno invasive, con una significativa riduzione degli effetti collaterali e un miglioramento dell'aderenza terapeutica. Tale driver trova riscontro anche nella letteratura scientifica, Johnson *et al.* (2021) evidenziano come l'IA consenta di integrare variabili cliniche e genomiche in modelli predittivi in grado di guidare decisioni terapeutiche più accurate. Analogamente, Sherani *et al.* (2024) sottolineano il ruolo centrale dell'IA nell'ottimizzazione dei trattamenti oncologici personalizzati, mettendo in luce il potenziale trasformativo derivante dalla convergenza tra big data, IA e medicina traslazionale.

La progressiva sofisticazione dei percorsi clinici, tuttavia, non può prescindere da un ripensamento dell'organizzazione interna dei servizi. Per questo la Knowledge Community ha individuato nell'*automazione intelligente dei processi sanitari* un ulteriore driver strategico. Innovare in questa direzione significa alleggerire il carico di lavoro dei professionisti sanitari, migliorare l'efficienza operativa dei servizi e consentire al personale clinico di concentrarsi su attività a più elevato valore assistenziale e decisionale. L'automazione si configura così come una leva organizzativa strategica, capace di ottimizzare i flussi, ridurre gli errori e aumentare la continuità delle cure. Numerose evidenze recenti confermano il potenziale trasformativo di questo approccio; Nimkar *et al.* (2024) hanno illustrato come l'integrazione tra IA e Robotic Process Automation (RPA) stia già contribuendo all'efficientamento di operazioni ripetitive, come la registrazione dei pazienti, la pianificazione degli appuntamenti, la gestione documentale e amministrativa, migliorando la produttività e la qualità percepita del servizio. In tal senso, Davenport e Kalakota (2019) sottolineano che l'automazione intelligente consente di risparmiare tempo prezioso per medici e infermieri, liberandoli da compiti burocratici e favorendo un utilizzo più efficiente delle risorse umane all'interno dei sistemi sanitari.

Infine, affinché queste innovazioni non rimangano confinate in contesti d'eccellenza, è stato notato che occorre affrontare un'ultima sfida: *l'equità nell'accesso e la sostenibilità dell'innovazione*. L'adozione di soluzioni avanzate come l'IA e la medicina di precisione non può prescindere dalla loro scalabilità e applicabilità nei contesti sanitari con risorse limitate, al fine di evitare che l'innovazione produca nuove forme di disuguaglianza. Rendere queste tecnologie accessibili an-

che alle strutture periferiche e alle aree meno servite rappresenta una condizione fondamentale per un'innovazione di sistema equa e inclusiva.

5.5 Best practice

L'analisi delle esperienze già operative a livello internazionale offre spunti preziosi per comprendere come l'intelligenza artificiale, la *digital pathology* e la medicina di precisione possano essere integrate con successo nei sistemi sanitari. Le best practice emerse costituiscono non soltanto esempi di efficacia tecnologica, ma veri e propri modelli organizzativi e clinici che dimostrano la possibilità di superare le barriere individuate, orientando l'innovazione verso applicazioni concrete e sostenibili.

Una prima best practice fa riferimento all'adozione sistematica della *digital pathology*, come quella attuata presso il *Memorial Sloan Kettering Cancer Center* di New York. In questo centro oncologico di riferimento globale, l'uso primario di immagini digitali ha migliorato la tempestività e l'efficienza diagnostica, abilitando la collaborazione a distanza tra patologi e una gestione più agile dei dati. La riuscita dell'esperienza è stata legata a una pianificazione accurata e al coinvolgimento attivo del personale clinico. Rientrano in questa logica anche i sistemi di *telepatologia*, adottati in diverse istituzioni sanitarie per consentire l'esame remoto dei vetrini digitali. Questo approccio ha migliorato l'accessibilità ai servizi specialistici, in particolare in aree geograficamente isolate o con carenza di personale esperto.

In continuità con queste innovazioni digitali, un ulteriore avanzamento riguarda l'impiego dell'intelligenza artificiale nell'analisi delle immagini diagnostiche, con applicazioni consolidate in radiologia per la rilevazione di tumori, patologie cardiache e polmonari. Il progetto *AI4Pathology* ha dimostrato l'efficacia dell'analisi automatica delle immagini istopatologiche nel ridurre la variabilità inter-osservatore e migliorare l'accuratezza delle diagnosi. Tali strumenti sono stati utilizzati con successo per preselezionare aree sospette o escludere campioni negativi, ottimizzando così il tempo clinico.

Un'altra pratica consolidata risiede nei progetti di sequenziamento genomico su larga scala, come *Genomics England* e *Tempus*, che integrano IA e medicina di precisione. Queste piattaforme clinico-genomiche aggregano dati genetici e clinici per fornire raccomandazioni terapeutiche personalizzate, contribuendo a rafforzare un ciclo continuo di apprendimento algoritmico. In stretta connessione con queste esperienze, si sta sviluppando anche il campo dell'istogenomica, che utilizza l'IA per inferire mutazioni genetiche direttamente da immagini

istopatologiche. Questa convergenza tra diagnostica morfologica e molecolare consente l'ottenimento di informazioni genetiche rilevanti senza la necessità di ulteriori test, rendendo la diagnosi più rapida, accessibile ed economicamente sostenibile.

A rafforzare ulteriormente questo quadro si colloca il sistema olandese *Palga*, una rete nazionale per la patologia che ha sviluppato un'infrastruttura avanzata per la raccolta standardizzata dei dati, con protocolli condivisi su tempistiche, formati e modalità di *storage*. Questo sistema ha consentito di costruire un archivio centralizzato accessibile a fini diagnostici, formativi e di ricerca, abilitando l'analisi retrospettiva su ampia scala e la valutazione comparativa tra strutture. L'esperienza di *Palga* è stata valorizzata come modello di riferimento per la gestione del dato patologico, in quanto dimostra come la standardizzazione e la continuità nella raccolta delle informazioni possano costituire una base solida per lo sviluppo di sistemi di IA affidabili, trasparenti e scientificamente robusti.

Parallelamente, si sono affermati i Clinical Decision Support Systems (CDSS), sistemi basati su IA in grado di fornire raccomandazioni cliniche personalizzate a partire dall'analisi integrata di dati *real-world*, linee guida e letteratura scientifica. Già implementati in diversi ospedali, i CDSS hanno dimostrato di migliorare l'appropriatezza terapeutica, ridurre gli errori clinici e supportare decisioni complesse, soprattutto nei contesti di medicina di precisione.

Infine, si inseriscono anche esperienze complementari che rafforzano il valore dell'approccio integrato: i *Molecular Tumor Board* multidisciplinari per la gestione dei casi complessi; le reti di tele-patologia per garantire l'equità di accesso in aree remote e l'esperienza della *Camelyon Challenge*, che ha stimolato lo sviluppo e la validazione di algoritmi per la rilevazione automatica di metastasi linfonodali; e il modello *Paige Prostate*, il primo algoritmo di patologia basato su intelligenza artificiale ad aver ricevuto autorizzazione da parte della Food and Drug Administration (FDA) per l'uso diagnostico nel cancro alla prostata.

5.6 Proposte operative per la disruptive innovation

La traduzione dei principi della *disruptive innovation* in azioni concrete richiede un quadro di interventi operativi mirati, capaci di sostenere l'adozione e la diffusione delle tecnologie emergenti nella medicina di precisione, nella *digital pathology* e nell'intelligenza artificiale. In quest'ottica, sono stati delineati diversi ambiti strategici di azione, che spaziano dalla costruzione di ecosistemi digitali condivisi allo sviluppo di algoritmi avanzati, fino al rafforzamento delle competenze professionali necessarie a governare il cambiamento tecnologico.

Un primo ambito d'azione consiste nella costruzione di ecosistemi digitali capaci di garantire la condivisione sicura, standardizzata e interoperabile dei dati. La Knowledge Community ha ritenuto strategico istituire consorzi tra ospedali, centri di ricerca e biobanche, in grado di raccogliere, integrare e armonizzare informazioni cliniche, genomiche e diagnostiche secondo protocolli comuni. In quest'ottica, è stata proposta la *creazione di una piattaforma nazionale che facilitasse l'integrazione e l'interoperabilità dei dati sanitari tra istituzioni diverse*. Un'iniziativa di questo tipo potrebbe permettere di superare la frammentazione informativa, abilitare una ricerca multicentrica più robusta, migliorare l'addestramento degli algoritmi su dataset rappresentativi e, soprattutto, favorire un accesso più tempestivo e personalizzato alla diagnosi e alle terapie. In tale direzione, lo sviluppo di una piattaforma federata – capace di unire architetture eterogenee all'interno di un *framework* condiviso di governance del dato – è stato considerato una misura strategica per rendere l'innovazione digitale realmente scalabile e sistemica.

Durante la discussione è stata anche avanzata una proposta mirata allo *sviluppo di modelli di IA per la diagnosi automatizzata*, riconoscendone il valore strategico nei contesti sanitari. In particolare, è stato ritenuto prioritario investire nella progettazione e nell'addestramento di algoritmi capaci di supportare i clinici nel riconoscimento precoce di anomalie, riducendo i tempi di diagnosi e aumentando l'accuratezza delle analisi. Questa linea d'azione, già sperimentata in diversi contesti attraverso progetti come AI4Pathology, ha dimostrato di poter standardizzare le valutazioni e migliorare l'efficienza operativa. Per garantire l'effettiva implementazione di tali soluzioni, è stata però sottolineata la necessità di disporre di infrastrutture integrate, in grado di sostenere grandi flussi informativi e di assicurare una piena interoperabilità tra sistemi. L'integrazione tecnologica è stata infatti considerata condizione abilitante per trasformare gli algoritmi in strumenti clinici affidabili, inseriti in percorsi diagnostici codificati e sostenuti da evidenze.

Sul versante delle competenze, risulta prioritario *rafforzare il capitale umano, investendo nella formazione di nuove professionalità ibride*. È stato suggerito di sviluppare percorsi accademici interdisciplinari che mettessero in dialogo medicina, bioinformatica, scienze computazionali e scienze sociali, superando l'attuale divario cognitivo tra tecnologia e pratica clinica. In parallelo, è stata proposta la creazione di programmi di formazione su larga scala rivolti ai professionisti sanitari già in servizio, con l'obiettivo di favorire l'adozione consapevole delle tecnologie emergenti, ridurre le resistenze al cambiamento e garantire un'implementazione efficace dell'IA, della medicina di precisione e della patologia digitale. La proposta ha incluso l'attivazione di corsi universitari congiunti, l'uso di

piattaforme digitali per la formazione continua, scambi professionali tra clinici e *data scientist*, e l'integrazione sistematica di moduli su IA, genomica e *digital health* nei curricula universitari e nei programmi di aggiornamento. Questa linea di intervento ha risposto direttamente alla barriera relativa alla carenza di competenze digitali nel settore sanitario, ma ha anche valorizzato il potenziale abilitante di una cultura dell'innovazione distribuita.

5.7 Raccomandazioni per l'avanzamento tecnologico

Il confronto sulle potenzialità e sui limiti delle tecnologie emergenti ha reso evidente la necessità di tradurre le analisi in raccomandazioni strategiche capaci di orientare l'avanzamento tecnologico nei sistemi sanitari. Tali raccomandazioni, radicate nelle criticità emerse e ispirate dalle migliori pratiche già sperimentate, mirano a delineare un percorso di innovazione diffusa, equa e sostenibile, fondato su principi di trasparenza, interoperabilità e valore clinico.

Innanzitutto, vi è la necessità di investire in infrastrutture tecnologiche solide e integrate. L'adozione sistemica delle tecnologie intelligenti richiede, infatti, un ecosistema digitale in grado di garantire connettività, capacità di calcolo e sicurezza. È stato quindi raccomandato di *favorire una rete federata di infrastrutture digitali* che connettesse ospedali, biobanche, laboratori e centri di ricerca, mediante protocolli condivisi di governance e archiviazione avanzata.

In stretta connessione con questo punto, due raccomandazioni sono emerse con particolare forza: da un lato la *standardizzazione dei dati sanitari*, dall'altro la *centralizzazione delle competenze e la condivisione delle informazioni*. La prima risponde alla necessità di superare la frammentazione e l'incompatibilità tra le diverse fonti, attraverso l'adozione di standard comuni di interoperabilità che rendano i dati clinici, genomici e diagnostici facilmente integrabili e utilizzabili dai sistemi di IA. La seconda mira a rafforzare la capacità del sistema sanitario di innovare, promuovendo nodi di eccellenza e poli di riferimento in grado di supportare le strutture meno mature, e diffondendo al contempo una cultura della condivisione basata su fiducia, trasparenza e tracciabilità. Solo l'integrazione di queste due dimensioni può consentire la costruzione di un ecosistema realmente collaborativo, capace di trasformare l'accumulo di dati in intelligenza collettiva e generare valore per l'intero sistema sanitario.

Tuttavia, è stato fatto notare che interventi strutturali imponenti richiedono risorse finanziarie imponenti. Pertanto, un ulteriore asse di intervento riguarda l'accessibilità finanziaria delle tecnologie avanzate. Sono necessarie *politiche di finanziamento strutturale e incentivi fiscali* per garantire che soluzioni di IA e me-

dicina di precisione possano essere adottate anche dalle strutture sanitarie meno attrezzate, come ospedali periferici o presidi in aree interne. Rendere queste tecnologie disponibili a livello territoriale rappresenta, infatti, una condizione essenziale per evitare la creazione di nuove disuguaglianze e per favorire una vera innovazione di sistema.

Parallelamente, in ambito regolatorio, la Knowledge Community ha raccomandato di avviare una collaborazione strutturata con gli enti preposti, al fine di *sviluppare normative aggiornate*, capaci di accompagnare in modo flessibile e dinamico l'implementazione delle tecnologie emergenti. È stato sottolineato come l'introduzione di strumenti avanzati – in particolare quelli basati su IA – richieda un impianto regolatorio che ne garantisca la sicurezza, la trasparenza e la responsabilità, senza ostacolarne la sperimentazione e la diffusione. In questa prospettiva, è stata proposta l'elaborazione di linee guida condivise che possano orientare operatori e istituzioni nell'adozione di soluzioni innovative, promuovendo un bilanciamento tra protezione del paziente e progresso tecnologico.

Infine, è emersa la rilevanza della collaborazione tra pubblico e privato come leva strategica per accelerare l'innovazione. In particolare, la *promozione di partenariati tra aziende tecnologiche, istituzioni sanitarie, università e centri di ricerca* si configura come un risultato chiave, poiché consente la co-progettazione di soluzioni e la sperimentazione condivisa. Questa dinamica rafforza la capacità del sistema di rispondere ai bisogni clinici reali attraverso strumenti efficaci, validati e sostenibili, orientando l'innovazione verso un impatto concreto.

5.8 Conclusioni e output

I risultati del tavolo di lavoro dimostrano come l'integrazione dell'IA, della *digital pathology* e della medicina di precisione rappresenta una traiettoria strategica per il futuro dei sistemi sanitari, ma richiede il superamento di ostacoli infrastrutturali, formativi, regolatori e culturali. L'analisi congiunta delle criticità e dei driver ha permesso di identificare esperienze virtuose e di formulare proposte operative orientate a costruire un ecosistema innovativo, equo e interoperabile. L'adozione di infrastrutture digitali federate, la promozione di standard condivisi, la formazione di professionalità ibride e lo sviluppo di algoritmi affidabili hanno dimostrato il potenziale per trasformare l'innovazione in valore clinico reale. Per rendere questa transizione sistemica e duratura, sarà fondamentale rafforzare il coordinamento intersettoriale, aggiornare i quadri normativi e promuovere una cultura della condivisione e della sperimentazione.

Le principali barriere, i fattori abilitanti e le best practice individuate sono

sintetizzati nella Tabella 5.1, mentre nella Tabella 5.2 sono riportate le proposte operative e le raccomandazioni strategiche elaborate dalla Knowledge Community per guidare un'evoluzione equa, scalabile e sostenibile del sistema sanitario.

Tabella 5.1 Barriere, driver e best practice discussi nel tavolo tematico 4

<i>Barriere</i>	<i>Driver</i>	<i>Best practice</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Frammentazione digitale all'interno del sistema sanitario • Carenza di competenze professionali adeguate • Implicazioni etiche e regolatorie rilevanti • Resistenze organizzative e culturali 	<ul style="list-style-type: none"> • Miglioramento dell'accuratezza diagnostica • Integrazione e interoperabilità dei dati • Personalizzazione dei trattamenti • Automazione intelligente dei processi sanitari • Equità nell'accesso e sostenibilità dell'innovazione 	<ul style="list-style-type: none"> • Memorial Sloan Kettering Cancer Center (Stati Uniti) • AI4Pathology (internazionale) • Genomics England (Regno Unito) • Tempus (Stati Uniti) • Palga (Paesi Bassi) • Clinical Decision Support Systems (CDSS) (Stati Uniti) • Molecular Tumor Board (internazionale) • Camelyon (Paesi Bassi) • Paige Prostate (Stati Uniti)

Tabella 5.2 Proposte operative e raccomandazioni per l'avanzamento tecnologico proposte nel tavolo tematico 4

<i>Proposte</i>	<i>Raccomandazioni</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Creazione di una piattaforma nazionale che faciliti l'integrazione e l'interoperabilità dei dati sanitari tra istituzioni diverse • Sviluppo di modelli di IA per la diagnosi automatizzata • Rafforzamento del capitale umano, investendo nella formazione di nuove professionalità ibride 	<ul style="list-style-type: none"> • Promozione di una rete federata di infrastrutture digitali • Standardizzazione dei dati sanitari • Centralizzazione delle competenze e condivisione delle informazioni • Politiche di finanziamento strutturale e di incentivi fiscali • Sviluppo di normative aggiornate • Promozione di partenariati tra aziende tecnologiche, istituzioni sanitarie, università e centri di ricerca

CAPITOLO 6

HEALTH CHANGE MAKERS, STARTUP E TIME TO MARKET

6.1 Contesto teorico attuale

Negli ultimi anni, il settore sanitario ha vissuto una crescente diffusione di startup operanti nel campo dell'*health-tech* (Reddy *et al.*, 2019). Queste imprese stanno progressivamente ridefinendo l'erogazione delle cure, contribuendo a migliorare l'accessibilità, l'efficienza e la personalizzazione dei servizi sanitari attraverso l'adozione di soluzioni digitali, l'IA e l'impiego di modelli organizzativi agili e centrati sull'utente (Mukherjee, 2021).

Dato il loro ruolo prettamente applicativo, il loro impatto dipende dalla capacità di operare in piena integrazione con i sistemi sanitari. Tuttavia, vari ostacoli derivano in primo luogo da un disallineamento strutturale tra le logiche organizzative agili e iterative adottate dalle startup e i modelli decisionali delle strutture pubbliche, ancorati a protocolli normativi rigidi e fortemente istituzionalizzati (Beaulieu e Lehoux, 2019). Questo gap rende difficile l'inserimento delle soluzioni innovative nei percorsi clinici consolidati, rallentando il *time to market* e limitando l'impatto sistemico delle tecnologie emergenti. A ciò si sommano rallentamenti regolatori, legati alla complessità dei processi di autorizzazione, certificazione e validazione scientifica delle soluzioni, che spesso risultano particolarmente onerose (Chakraborty *et al.*, 2023; Garbuio e Lin, 2019).

Una soluzione a questo ultimo aspetto potrebbe essere l'accesso a incubatori e acceleratori specializzati con conoscenze regolatorie e burocratiche consolidate capaci di facilitare il passaggio dalla fase di ricerca sperimentale e/o sperimentazione clinica alla produzione industriale e immissione sul mercato con conseguente adozione clinica. Ma questa soluzione, sebbene sembri semplice e in linea con le strategie di sviluppo, risulta poco diffusa. Silva *et al.* (2022), per esempio, evidenziano che, nel loro studio condotto tra Canada e Brasile su trenta incubatori e acceleratori che hanno supportato startup impegnate in innovazioni responsabili in ambito salute, solo il 7 per cento presentava un focus esplicito

sul settore sanitario. Questo dato riflette un evidente disallineamento tra le esigenze delle startup e l'offerta di supporto disponibile, con il rischio di limitarne l'impatto sistemico e la crescita sostenibile. Inoltre, molte di queste imprese, a causa della loro dimensione, compagine sociale, o inesperienza incontrano ostacoli nella costruzione di modelli di business sostenibili, in grado di garantire la scalabilità del servizio e la sua integrazione nei sistemi sanitari tradizionali (Kelley *et al.*, 2020).

Il problema persiste anche quando si fa riferimento a partnership strategiche con università, ospedali, enti regolatori e investitori, necessari per accompagnare il processo di adozione (Beaulieu e Lehoux, 2019). In alcuni contesti si aggiungono barriere culturali e di genere, che penalizzano l'accesso delle donne imprenditrici a capitale, mentoring e reti relazionali (Vosen *et al.*, 2022). Tutto ciò porta alla frammentazione degli ecosistemi locali di innovazione, all'assenza di una governance multilivello integrata, con conseguente forte limitazione sulla possibilità di portare le soluzioni innovative su scala più ampia (Mukherjee, 2021).

A fronte di queste criticità, si stanno affermando approcci gestionali agili e iterativi, come il ciclo *build-measure-learn* mutuato dal Lean Startup, che consente di sperimentare soluzioni in modo rapido e continuo, adattando il modello di business alle evidenze che emergono sul campo (Cook *et al.*, 2023). Questo approccio viene spesso affiancato da logiche di *open innovation*, che promuovono la co-progettazione e il coinvolgimento attivo di pazienti, professionisti sanitari, enti regolatori e stakeholder pubblici fin dalle prime fasi di sviluppo. Secondo Silva *et al.* (2022), la collaborazione intersettoriale non solo aumenta la rilevanza clinica delle soluzioni, ma ne facilita anche l'accettazione e la successiva adozione a livello istituzionale.

In parallelo, si osserva una crescente adozione di soluzioni *open source*, che rappresentano per le startup una risorsa strategica in grado di abbattere i costi di sviluppo, aumentare la flessibilità progettuale e favorire l'interoperabilità tra sistemi (Ahmad e Tripathi, 2023). Tuttavia, l'efficacia di questi strumenti dipende dalla loro capacità di essere integrati in modelli imprenditoriali dinamici, capaci di adattarsi al contesto e ai feedback degli utenti.

Se da un lato questi tentativi confermano la possibilità che le innovazioni promosse dalle startup sanitarie possono essere diffuse in modo rapido all'interno del sistema sanitario, dall'altro lato emerge con chiarezza l'esistenza di un significativo gap sistemico che ne ostacola il consolidamento e la diffusione su larga scala. Questo divario si manifesta su più livelli. In primo luogo, la mancanza di un *framework* condiviso per la valutazione dell'impatto clinico, economico e sociale delle soluzioni innovative limita la possibilità per le istituzioni sanitarie di

prendere decisioni basate su evidenze comparabili e affidabili. In secondo luogo, la frammentazione delle politiche pubbliche e la scarsa integrazione tra livelli di governance compromettono la costruzione di un ecosistema coerente, capace di sostenere in modo strutturato la sperimentazione e accompagnare l'adozione sistemica delle innovazioni. A queste criticità si aggiungono barriere normative e resistenze culturali che, se non affrontate, continuano a rallentare l'inserimento delle soluzioni nei percorsi istituzionali, ostacolando la generazione di valore nel lungo periodo.

Alla luce di queste criticità, il tavolo tematico 5 ha inteso affrontare tali divari, promuovendo una riflessione condivisa sulle condizioni abilitanti e le strategie necessarie per integrare in modo sistemico le innovazioni delle startup nel settore sanitario.

6.2 Tavolo tematico 5: la Knowledge Community

Il tavolo tematico 5 ha riunito innovatori, imprenditori, accademici e operatori del settore sanitario per riflettere sul ruolo delle startup e delle nuove imprese tecnologiche nella ridefinizione dell'ecosistema salute. Il focus si è concentrato sul *time to market*, cioè sulla rapidità con cui le innovazioni riescono a passare dallo sviluppo alla pratica clinica, considerando le dinamiche di accelerazione, finanziamento e collaborazione pubblico-privato.

Il gruppo ha esplorato le condizioni abilitanti per la nascita e il consolidamento di nuove realtà imprenditoriali nel campo dell'*health tech*, evidenziando le barriere di accesso al mercato, le strategie di scalabilità e le sinergie con le infrastrutture sanitarie esistenti. La Knowledge Community ha messo in luce il valore delle sperimentazioni regolatorie (*sandbox*), dei *living lab* e dei *procurement* innovativi come leve per favorire l'adozione di soluzioni *disruptive*.

Di seguito, si riporta la composizione del tavolo tematico, suddivisa per ruoli e affiliazioni.

Coordinatori:

- Prof. Gaetano Aiello (Professore Ordinario, Università di Firenze);
- Prof. Luigi Lavorgna (Dirigente medico, AOU Università Luigi Vanvitelli).

Componenti:

- Dott. Fabio Bancalà (Managing Director, Futura);
- Ing. Antonio Conti (CEO Digitizers Srl);
- Prof. Rosario Faraci (Professore Ordinario, Università di Catania);

- Dott. Giovanni Gibiino (Business Development Manager, Neosperience Health);
- Prof. Giorgio Mario Grasso (Professore Associato, Università di Messina);
- Dott.ssa Daniela La Porta (CEO, Universo);
- Dott. Antonio Perdichizzi (AD, Isola Catania);
- Dott. Biagio Semilia (CEO, Digitrend Srl);
- Dott. Rosario Sgroi (Founder Tobeup Srl);
- Dott. Giuseppe Sorbello (Presidente Xenia Progett);
- Ing. Emanuele Spampinato (CEO, Harmonic Innovation Hub e EHT);
- Dott. Marco Stasi (Digital Excellence Manager, Biogen Italia).

6.3 Aree critiche e barriere alla disruptive innovation

Nonostante il crescente interesse verso soluzioni sanitarie innovative sviluppate da startup e attori emergenti, la loro effettiva diffusione nei sistemi sanitari è risultata ancora fortemente limitata da un insieme articolato di barriere di natura strutturale, normativa, culturale e finanziaria. Il tavolo tematico 5 si è occupato di individuare tali barriere che hanno rallentato l'ingresso delle innovazioni nel mercato e ne hanno ridotto l'impatto sistemico, alimentando un divario persistente tra sperimentazione e adozione su larga scala.

In primo luogo, è emersa con chiarezza la criticità del *quadro normativo e regolatorio*, riconosciuto come uno dei principali colli di bottiglia. Il settore sanitario ha continuato a essere caratterizzato da iter autorizzativi complessi e requisiti stringenti, che hanno ostacolato l'introduzione di soluzioni innovative. Le startup, in particolare, hanno segnalato una marcata incertezza normativa, che ha reso difficile pianificare percorsi di sviluppo coerenti e sostenibili. Questa condizione è coerente con quanto emerso in letteratura, dove diversi autori hanno evidenziato come l'ambiente regolatorio rigido costituisca un ostacolo specifico per le *health tech* startup, richiedendo tempi lunghi per ottenere approvazioni e limitando l'agilità tipica di questi attori (Chakraborty *et al.*, 2023).

Accanto a questi aspetti, nascono *barriere di tipo culturale e organizzativo*. L'orientamento al rischio molto basso che caratterizza le strutture sanitarie, unitamente alla verticalità gerarchica e alla scarsa propensione alla collaborazione intersettoriale, ha generato diffidenza verso soluzioni esterne. In diversi contesti, i professionisti sanitari hanno espresso resistenze legate a una limitata familiarità con le nuove tecnologie, ma anche alla percezione che tali strumenti possano compromettere il controllo clinico e la relazione col paziente. La mancanza di interazione strutturata tra startup, management ospedaliero e operatori ha ulte-

riormente aggravato questa distanza. Anche in letteratura è stato documentato come le barriere culturali e la mancanza di *engagement* da parte del personale clinico rappresentino un ostacolo critico alla sperimentazione e all'adozione di soluzioni *disruptive*, in particolare nei contesti ad alta istituzionalizzazione (Chari, 2023; Miller e Winter, 2024).

Dal punto di vista economico-finanziario, molte startup hanno serie *difficoltà ad accedere a risorse finanziarie* adeguate ad affrontare i costi legati allo sviluppo, alla sperimentazione e al successivo ingresso sul mercato. Ciò è principalmente dovuto alla limitata disponibilità di capitali disposti a finanziare processi produttivi caratterizzati da ritorni nel medio-lungo periodo, condizione che rende difficile attrarre investitori interessati a percorsi innovativi ad alto impatto ma con marginalità immediata ridotta. A ciò si aggiunge l'assenza di codici di rimborso per le tecnologie emergenti e la mancanza di modelli tariffari specifici, fattori che compromettono la sostenibilità economica anche di soluzioni già validate e potenzialmente pronte per la diffusione. Tali dinamiche trovano riscontro nelle evidenze di Vosen *et al.* (2022), che hanno evidenziato il divario di accesso al capitale, particolarmente marcato per le imprenditrici sociali, e nelle osservazioni di Kelley *et al.* (2020), che sottolineano l'instabilità dei modelli di business degli intermediari pubblici e l'inadeguatezza dei meccanismi di sostegno finanziario alle peculiarità del settore sanitario.

Un altro nodo critico emerso è rappresentato dall'*infrastruttura tecnologica*, spesso inadeguata rispetto ai requisiti delle soluzioni innovative. Le difficoltà di integrazione con i sistemi informativi sanitari esistenti, la mancanza di interoperabilità e l'assenza di standard aperti hanno costituito un limite concreto alla scalabilità delle tecnologie. Le startup si sono trovate a operare in ambienti frammentati, con tecnologie *legacy* e processi poco digitalizzati, che hanno ostacolato l'integrazione nei flussi clinici. Anche il *procurement* pubblico si è rivelato inadatto alle logiche iterative delle startup, risultando lento, rigido e scarsamente trasparente. Su questo punto, la letteratura ha confermato come l'interoperabilità e la frammentazione dei sistemi costituiscano uno degli ostacoli principali alla realizzazione della cosiddetta *smart health* (Chakraborty *et al.*, 2023; Rossi *et al.*, 2022).

Infine, è stata evidenziata la *debolezza dell'ecosistema di supporto*. La carenza di incubatori e acceleratori con una reale specializzazione nel settore sanitario ha isolato molte startup, privandole di *mentorship* qualificata e di reti professionali rilevanti. Tale mancanza di supporto ha portato alla diffusione di modelli di business poco adatti alle dinamiche dei sistemi sanitari pubblici, riducendo la probabilità di adozione e impatto.

6.4 Driver dell'innovazione

Nonostante le barriere esistenti, il panorama dell'innovazione sanitaria è stato attraversato da una serie di forze propulsive che il tavolo tematico 5 ha contribuito a far emergere in modo sistemico, individuando i fattori chiave che, se attivati, possono accelerare l'impatto delle startup e degli *health change makers* nei contesti reali.

Un primo elemento abilitante emerso fa riferimento alla *convergenza tecnologica*. L'avanzamento simultaneo di tecnologie innovative – dall'IA alla sensoristica IoT, dalla genomica al cloud computing fino alle reti 5G – ha aperto nuove possibilità per ripensare i modelli di cura in chiave predittiva, preventiva e personalizzata. L'integrazione di IA e big data ha permesso di sviluppare strumenti per la diagnosi precoce e il supporto alle decisioni cliniche, mentre i dispositivi indossabili e le piattaforme di telemedicina hanno esteso la capacità di cura oltre i confini dell'ospedale. Tali tecnologie sono state riconosciute come catalizzatori della transizione verso una sanità più distribuita e paziente-centrica (Chakraborty *et al.*, 2023; Miller e Winter, 2024).

La Knowledge Community ha poi sottolineato l'importanza della *diffusione di strumenti digitali open source*, che ha contribuito ad abbattere le barriere all'ingresso per le startup, riducendo i costi di sviluppo e favorendo l'interoperabilità. L'adozione di standard aperti ha consentito agli innovatori di costruire su infrastrutture condivise, accelerando i processi di integrazione e scalabilità. Questo aspetto si è intrecciato con la crescente adozione di metodologie agili nel ciclo di innovazione, molte startup hanno adottato approcci iterativi ispirati al ciclo *build–measure–learn*, che ha permesso di validare il valore clinico delle soluzioni in modo progressivo, adattando i modelli di business sulla base di feedback reali.

A seguire, risulta particolarmente utile adottare *pratiche di co-progettazione e logiche di open innovation*. Il coinvolgimento attivo di stakeholder eterogenei – pazienti, clinici, regolatori, finanziatori – fin dalle fasi iniziali dello sviluppo ha migliorato la pertinenza delle soluzioni, favorendo un maggiore livello di accettazione, fiducia e adozione. In alcuni casi, questa logica si è tradotta in partnership pubblico-private che hanno unito competenze complementari, aumentato la rilevanza dell'innovazione e facilitato il superamento delle barriere culturali e istituzionali. La letteratura più recente, infatti, ha evidenziato come l'approccio co-creativo sia uno dei tratti distintivi dei progetti che riescono a superare la fase pilota e ottenere un impatto sistemico (Miller e Winter, 2024; Rossi *et al.*, 2022).

Il quadro così creato, costituito dai tre driver precedentemente integrati tra

loro, richiede tuttavia un'evoluzione nei modelli di business. *L'orientamento crescente verso la value-based healthcare* incentiva le startup a proporre soluzioni che generano un miglioramento misurabile degli *outcome* clinici o dell'efficienza organizzativa, rendendo possibile una valorizzazione economica attraverso contratti basati sui risultati. Le collaborazioni con attori consolidati, come ospedali, aziende farmaceutiche e produttori di dispositivi medici, si sono rivelate determinanti: attraverso programmi di *corporate venture* e accelerazione, le startup hanno potuto accedere a risorse strategiche, dati clinici e canali di mercato, aumentando significativamente le possibilità di impatto e la maturazione imprenditoriale delle innovazioni sociali e sanitarie (Njoku *et al.*, 2023; van Kessel *et al.*, 2023).

Infine, è stato affermato un driver emergente legato alla *valorizzazione della diversità e delle competenze multidisciplinari nei team fondatori*. Le startup che integrano competenze cliniche, tecnologiche, economiche e sociali, con attenzione all'equilibrio di genere e alla leadership inclusiva, possono usufruire di maggiori ed eterogenee conoscenze che generano una sinergia che si traduce in maggiore capacità di adattamento, di ascolto dei bisogni del sistema sanitario e di sviluppo di soluzioni eticamente rilevanti.

6.5 Best practice

Nel corso dei lavori del tavolo tematico 5, sono state condivise e discusse numerose esperienze che hanno rappresentato esempi virtuosi di integrazione dell'innovazione promossa da startup nei sistemi sanitari. Un primo caso particolarmente emblematico è stato quello della Social Impact Startup Academy (SISTAC), un programma internazionale finalizzato al supporto di imprenditrici sociali in ambito sanitario. L'iniziativa ha promosso modelli di accompagnamento imprenditoriale inclusivi, capaci di integrare la dimensione sociale con quella tecnologica e manageriale, contribuendo alla creazione di soluzioni accessibili e sostenibili nei contesti a basso reddito. Il valore aggiunto di SISTAC è consistito nella capacità di combinare formazione, *mentorship*, reti professionali e accesso a capitali pazienti.

In ambito europeo, è stato analizzato il percorso del *NHS Innovation Accelerator* (Regno Unito), considerato un benchmark nella promozione dell'adozione su scala di soluzioni innovative sviluppate da startup. Il programma ha offerto un modello integrato di validazione clinica, accompagnamento regolatorio e accesso semplificato al sistema sanitario, favorendo una logica di *value-based healthcare*.

In Italia, il *Living Lab* della Regione Emilia-Romagna ha rappresentato una buona pratica di collaborazione tra startup, IRCCS, aziende sanitarie e distretti tecnologici. Lo spazio di co-sperimentazione creato ha consentito di testare soluzioni digitali in ambienti reali prima dell'inserimento nei percorsi di cura, valorizzando la governance pubblica e multilivello come leva abilitante.

Un ultimo caso di rilievo discusso faceva riferimento all'adozione di standard aperti e condivisi, come quelli utilizzati in *OpenEHR*, che hanno facilitato lo sviluppo di soluzioni modulari e interoperabili da parte di startup, riducendo i tempi di integrazione nei sistemi sanitari. L'utilizzo di queste infrastrutture ha migliorato la *compliance* normativa e ha accelerato la scalabilità delle soluzioni.

6.6 Proposte operative per la disruptive innovation

Nel corso dei lavori del tavolo tematico 5 è emerso un insieme articolato di proposte operative, concepite per ridurre il divario tra l'ideazione e la diffusione su larga scala delle innovazioni sviluppate dalle startup sanitarie. Il filo conduttore è stato quello di costruire un ecosistema favorevole alla *disruptive innovation*, capace di unire flessibilità regolatoria, sperimentazione clinica, interoperabilità tecnica, modelli di finanziamento adeguati e un cambiamento culturale diffuso.

Una prima proposta si introduce nell'ampiamente discusso tema della rigidità del contesto regolatorio, soprattutto a livello italiano. Per affrontare questa barriera, è stata suggerita l'istituzione di *sandbox regolatorie sanitarie* – ovvero spazi di sperimentazione protetti in cui testare soluzioni innovative con regimi normativi temporaneamente adattati – al fine di consentire una valutazione graduale basata su evidenze *real-world*. Parallelamente, è stato suggerito di *creare canali autorizzativi semplificati per tecnologie emergenti* che dimostrino una forte rilevanza clinica o che si rivolgano a bisogni ancora non soddisfatti. Queste proposte sono ispirate a esperienze consolidate come il programma *Breakthrough Devices* dell'FDA (Food and Drug Administration) statunitense e al modello tedesco DiGA (Digitale Gesundheitsanwendungen, applicazioni sanitarie digitali regolamentate).

Una volta snellito il contesto regolatorio, diventa possibile concentrare gli sforzi sulle modalità di finanziamento e di partnership tra startup e attori pubblici. La seconda proposta operativa mira a *riformare i meccanismi di procurement* – cioè di acquisto da parte delle strutture pubbliche – introducendo strumenti come i contratti pre-commerciali e bandi orientati al valore, capaci di premiare non solo il prezzo, ma soprattutto l'impatto generato nel tempo. Il problema del finanziamento potrebbe essere superato anche con il rafforzamento

delle collaborazioni tra startup, IRCCS, università e aziende sanitarie pubbliche, creando *hub regionali di innovazione* strutturati come ecosistemi permanenti per la co-progettazione e la sperimentazione condivisa. A ciò è stata affiancata l'*introduzione di incentivi all'adozione precoce delle innovazioni* destinati alle strutture sanitarie, fornendo loro supporto finanziario e valutativo.

La terza proposta fa riferimento alla necessità di potenziare le infrastrutture di testing clinico. Operativamente, sarebbe molto utile *istituire unità sperimentali ospedaliere snelle e flessibili*, capaci di supportare studi di fattibilità e *trial* a basso impatto organizzativo, specialmente nel caso di tecnologie digitali. È stata valorizzata, in questo senso, l'adozione dei *trial* decentralizzati – studi clinici condotti attraverso piattaforme digitali, dispositivi indossabili e app mobili – che hanno permesso di raggiungere più facilmente i pazienti e di raccogliere dati in modo continuo e meno invasivo. Per orientare lo sviluppo e la valutazione delle tecnologie, è stato anche suggerito di *costruire framework condivisi*, ispirandosi a modelli come l'Evidence Standards Framework del NICE (National Institute for Health and Care Excellence), in grado di rendere più omogeneo il processo valutativo da parte delle istituzioni.

La quarta proposta di intervento mira a ridurre le difficoltà che molte startup incontrano nel far collimare le proprie infrastrutture digitali con i sistemi informatici già presenti nelle strutture sanitarie, spesso obsoleti o non compatibili. La proposta emersa ha puntato a promuovere in modo sistematico l'*utilizzo di standard aperti di interoperabilità*, come FHIR – Fast Healthcare Interoperability Resources, e openEHR – open Electronic Health Record, sia in fase di progettazione sia come requisito nei bandi pubblici per l'acquisto di nuove tecnologie. L'interoperabilità – cioè la capacità di diversi sistemi di comunicare tra loro – è stata interpretata non come un vincolo da subire, ma come una leva strategica per garantire scalabilità e diffusione rapida. In questo senso, le esperienze discusse, come quelle dei *Living Lab* realizzati nella Regione Emilia-Romagna, hanno dimostrato che adottare questi standard fin dall'inizio consente di integrare le soluzioni nei percorsi di cura reali in modo più veloce, sicuro ed economico.

Infine, è stata posta grande attenzione alla dimensione culturale e formativa. Per superare le barriere legate alla diffidenza organizzativa e alla carenza di competenze digitali, è stato proposto di *attivare percorsi universitari e post-universitari multidisciplinari* – come master e dottorati industriali – in grado di formare figure professionali capaci di muoversi tra innovazione tecnologica, clinica e management.

6.7 Raccomandazioni per l'avanzamento tecnologico

Sulla base delle proposte operative emerse, sono state formulate raccomandazioni strategiche finalizzate a favorire l'integrazione delle startup nel sistema salute, accelerare il *time to market* delle soluzioni digitali e promuovere lo sviluppo di un ecosistema sanitario più dinamico, innovativo e inclusivo.

Le raccomandazioni emerse si sono concentrate innanzitutto sulla necessità di *modernizzare l'infrastruttura ospedaliera e i modelli di sperimentazione clinica*, favorendo l'adozione di *trial* digitali e decentralizzati che, grazie all'uso di tecnologie mobili e indossabili, possano semplificare il reclutamento, raccogliere dati in tempo reale e abbattere le barriere alla partecipazione. In parallelo, è stata sottolineata l'urgenza di *velocizzare la costituzione di percorsi autorizzativi accelerati per le tecnologie sanitarie emergenti* ad alto impatto, attraverso programmi *fast-track* ispirati a esperienze internazionali, capaci di garantire procedure semplificate basate su evidenze preliminari solide, integrate da meccanismi di validazione progressiva e da una costante raccolta di dati *real-world*.

Dal lato finanziario, è stato raccomandato di aggiornare i sistemi pubblici attraverso strumenti flessibili come i rimborsi condizionati alla raccolta di evidenze, i *contratti pay-for-performance* e *tariffe dedicate alle soluzioni innovative*. Similmente, è stato suggerito di introdurre meccanismi premiali a sostegno degli *early adopters*, ovvero quelle strutture sanitarie che si assumono i rischi connessi all'implementazione anticipata delle innovazioni. In questa prospettiva, risulta strategico *dedicare fondi per test su piccola scala* e il *supporto tecnico e valutativo* per le organizzazioni che scelgono di sperimentare per prime nuove soluzioni.

A questo è stata aggiunta l'importanza di rafforzare l'interoperabilità tra sistemi mediante l'adozione di standard aperti e l'attivazione di *Application Programming Interface (API)* pubbliche e documentate, che consentano alle startup di integrarsi più agevolmente con le infrastrutture esistenti, accelerando i tempi di adozione e riducendo i costi di implementazione.

6.8 Conclusioni e output

Il tavolo tematico 5 ha messo in luce che gli *health change makers*, come le startup, rappresentano un motore fondamentale per l'innovazione sanitaria, ma troppo spesso sono ostacolati da barriere regolatorie, finanziarie e infrastrutturali che ne rallentano il *time to market*. A partire da questa consapevolezza, la Knowledge Community ha identificato *driver* abilitanti, esperienze virtuose e proposte concrete per ridurre il divario tra sviluppo e adozione, favorendo un ecosistema

più inclusivo, interoperabile e orientato al valore. Le raccomandazioni elaborate hanno suggerito di agire su percorsi autorizzativi più agili, sperimentazione clinica digitale, rimodulazione dei meccanismi di finanziamento, interoperabilità tecnica e coinvolgimento attivo dei pazienti, promuovendo un'alleanza sistemica tra pubblico, privato, accademia e cittadini. Solo in questo modo sarà possibile trasformare le intuizioni imprenditoriali in soluzioni capaci di generare impatto reale, diffuso e sostenibile nei sistemi di cura.

Le principali barriere, i fattori abilitanti e le best practice individuate sono sintetizzati nella Tabella 6.1, mentre nella Tabella 6.2 sono riportate le proposte operative e le raccomandazioni strategiche elaborate dalla Knowledge Community per guidare un'evoluzione equa, scalabile e sostenibile del sistema sanitario.

Tabella 6.1 Barriere, driver e best practice discussi nel tavolo tematico 5

<i>Barriere</i>	<i>Driver</i>	<i>Best practice</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Quadro normativo e regolatorio • Barriere di tipo culturale e organizzativo • Difficoltà di accedere a risorse finanziarie • Infrastruttura tecnologica • Debolezza dell'ecosistema di supporto 	<ul style="list-style-type: none"> • Convergenza tecnologica • Diffusione di strumenti digitali <i>open source</i> • Pratiche di co-progettazione e logiche di <i>open innovation</i> • Orientamento crescente verso la <i>value-based healthcare</i> • Valorizzazione della diversità e delle competenze multidisciplinari nei team fondatori 	<ul style="list-style-type: none"> • Social Impact Startup Academy (SISTAC) (internazionale) • NHS Innovation Accelerator (Regno Unito) • Living Lab (Emilia-Romagna) • OpenEHR (Regno Unito)

Tabella 6.2 Proposte operative e raccomandazioni per l'avanzamento tecnologico discusse nel tavolo tematico 5

<i>Proposte</i>	<i>Raccomandazioni</i>
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Sandbox</i> regolatorie sanitarie • Creare canali autorizzativi semplificati per tecnologie emergenti • Riformare i meccanismi di <i>procurement</i> • Hub regionali di innovazione • Introduzione di incentivi all'adozione precoce delle innovazioni • Istituzione di unità sperimentali ospedaliere snelle e flessibili • Costruzione di <i>framework</i> condivisi • Utilizzo di standard aperti di interoperabilità • Attivazione di percorsi universitari e post universitari multidisciplinari 	<ul style="list-style-type: none"> • Modernizzare l'infrastruttura ospedaliera e i modelli di sperimentazione clinica • Velocizzare la costituzione di percorsi autorizzativi accelerati per le tecnologie sanitarie emergenti • Applicare contratti <i>pay-for-performance</i> e tariffe dedicate alle soluzioni innovative • Dedicare fondi per test su piccola scala e il supporto tecnico e valutativo • Rafforzare l'interoperabilità tra sistemi mediante l'adozione di standard aperti e l'attivazione di Application Programming Interface (API) pubbliche e documentate

CAPITOLO 7

MEDICINA DI GENERE E COMUNICAZIONE INNOVATIVA NELL'HEALTHCARE

7.1 Contesto teorico attuale

L'integrazione della prospettiva di genere nella medicina e l'evoluzione della comunicazione sanitaria verso modelli più personalizzati e inclusivi rappresentano due delle sfide più urgenti nella riforma dei sistemi sanitari contemporanei (Malik *et al.*, 2022; Reale *et al.*, 2023). La medicina di genere ha progressivamente evidenziato come le differenze biologiche (sesso) e socio-culturali (genere) influenzino l'insorgenza, l'evoluzione e la risposta terapeutica delle patologie, rendendo necessaria una revisione profonda dei modelli clinici tradizionali (Ciarra *et al.*, 2023). Parallelamente, il riconoscimento del ruolo strategico della comunicazione, potenziata da strumenti digitali e IA, ha posto le basi per una riorganizzazione della relazione di cura centrata sulla persona e sulla diversità identitaria (Malik *et al.*, 2022; Markowitz, 2022).

Queste trasformazioni, pur supportate da numerose evidenze, faticano ancora a tradursi in pratiche diffuse. La medicina ha a lungo assunto un modello androcentrico, in cui la fisiologia maschile è stata considerata lo standard di riferimento, talvolta generando carenze nei protocolli diagnostici e terapeutici (Merone *et al.*, 2021). L'adozione di approcci neutri – solo apparentemente equi – ha spesso mascherato bias impliciti nelle decisioni cliniche, con ricadute documentate, per cui le donne ricevono diagnosi tardive, sono meno ascoltate nella valutazione del dolore e i loro sintomi vengono frequentemente interpretati in chiave psicologica anziché biologica (Markowitz, 2022; Vela *et al.*, 2022).

Le disparità si estendono anche alla dimensione comunicativa e linguistica. Un'analisi su oltre 1,8 milioni di cartelle cliniche ha evidenziato che il linguaggio usato dai medici è sistematicamente più tecnico e oggettivo nei confronti degli uomini, mentre è più vago nei confronti delle donne. Simili pattern emergono rispetto all'etnia, con minor attenzione clinica riservata alle pazienti di colore e asiatiche e maggiore espressione di incertezza diagnostica verso le donne di co-

lore (Markowitz, 2022). Inoltre, i pazienti LGBTQIA+ continuano a incontrare ostacoli legati all'uso di linguaggi non inclusivi, alla scarsità di spazi sicuri e alla mancanza di accesso a cure *gender-affirming*, spesso ostacolate da vincoli normativi e culturali (Redfield *et al.*, 2023).

Questo scenario complesso si interseca con l'accelerazione tecnologica. Da un lato, strumenti come il *natural language processing* e la medicina narrativa promettono di adattare i contenuti clinici allo stato emotivo, al genere e alla storia personale del paziente (Malik *et al.*, 2022); dall'altro, gli stessi sistemi intelligenti – se non progettati consapevolmente – rischiano di replicare e automatizzare i bias presenti nei dati di addestramento (Robinson, 2021). Le disuguaglianze, così, non vengono semplicemente trasposte nei nuovi strumenti, ma potenziate dalla velocità e dall'opacità con cui operano gli algoritmi.

Anche nel mondo accademico e della ricerca le asimmetrie di genere persistono. Uno studio condotto su oltre 5.500 articoli pubblicati in riviste mediche ad alto impatto ha evidenziato che le pubblicazioni con autrici donne ricevono significativamente meno citazioni rispetto a quelle firmate da uomini, con effetti diretti sulla visibilità scientifica (Chatterjee *et al.*, 2021). Il gap di genere, dunque, non si limita alla clinica, ma si estende all'intero ecosistema della conoscenza.

Nonostante l'esistenza di esperienze virtuose – come il Women's College Hospital in Canada o il progetto europeo EUGenMed – capaci di sviluppare modelli integrati e strumenti formativi *evidence-based* (Eagen *et al.*, 2018; EUGenMed *et al.*, 2016), l'impatto sistemico resta limitato. Le iniziative di medicina di genere e comunicazione inclusiva appaiono troppo spesso circoscritte a contesti sperimentali, a progettualità isolate o a buone intenzioni normative non accompagnate da una reale trasformazione dei modelli organizzativi.

Ciò che emerge, dunque, non è solo la presenza di barriere specifiche, ma un vero e proprio gap strutturale, determinato dall'assenza di una governance integrata capace di connettere medicina di genere, innovazione comunicativa e trasformazione digitale. In assenza di un disegno sistemico, il rischio è che le disuguaglianze già esistenti vengano ulteriormente amplificate dalle nuove tecnologie, alimentando un circolo vizioso di esclusione, sfiducia e inefficacia. È in questa prospettiva che si è collocato il lavoro del tavolo tematico 6, con l'obiettivo di promuovere una riflessione interdisciplinare volta a definire un *framework* operativo per rendere la medicina di genere e la comunicazione inclusiva pratiche strutturali, diffuse e sostenibili all'interno dei sistemi sanitari contemporanei.

7.2 Tavolo tematico 6: la Knowledge Community

Il tavolo tematico 6 ha indagato le intersezioni tra medicina di genere e comunicazione sanitaria, evidenziando come una maggiore attenzione alle differenze biologiche, sociali e culturali tra uomini e donne possa migliorare l'efficacia delle cure. Il gruppo ha analizzato le attuali criticità nella raccolta, gestione e interpretazione dei dati disaggregati per genere, proponendo approcci di ricerca e di comunicazione più inclusivi.

La discussione si è poi orientata verso l'adozione di modelli comunicativi personalizzati e multicanale, in grado di valorizzare l'*empowerment* dei pazienti e il coinvolgimento consapevole nei percorsi di cura. La Knowledge Community costituita ha suggerito linee guida operative per integrare la prospettiva di genere nei sistemi sanitari digitali, promuovendo una sanità più equa e centrata sulla persona.

Di seguito, si riporta la composizione del tavolo tematico, suddivisa per ruoli e affiliazioni.

Coordinatori:

- Dott.ssa Sonia Cosentino (Executive Creative Director@Publicis Health);
- Dott. Nino Amadore (Capo Redazione Sicilia, Sole24Ore).

Componenti:

- Dott.ssa Alice Beretta (Omnicom PR Group);
- Prof.ssa Lucrezia Maria de Cosmo (Ricamatore, Università di Bari);
- Dott. Alfio Fabiano (Sales Area Manager Sicilia, Vodafone, Coach ICF ACC);
- Prof.ssa Elisa Rita Ferrari (Professore Associato, Università di Enna «Kore»);
- Prof. Marco Galvagno (Professore Associato, UniCT, Delegato del Rettore Marketing e Promozione di Ateneo);
- Prof.ssa Sonia Giaccone (Professore Associato, Università di Catania);
- Dott.ssa Assia La Rosa (Giornalista, Founder I Pres);
- Dott. Roberto Ruggeri (Founder, Sud Innovation Summit);
- Prof.ssa Loredana Zappalà (Professore Associato, Università di Catania).

7.3 Aree critiche e barriere alla disruptive innovation

Durante le attività del tavolo tematico 6 sono emerse diverse criticità che hanno rallentato l'integrazione della medicina di genere e della comunicazione innovativa come componenti strutturali dei sistemi sanitari. Queste barriere, di natura

organizzativa, culturale, tecnologica e regolatoria, delineano le principali sfide da affrontare per trasformare approcci sperimentali e isolate iniziative in pratiche consolidate e sostenibili.

Uno dei principali ostacoli emersi è l'*androcentrismo* che ha storicamente permeato la medicina, influenzando profondamente la costruzione dei modelli clinici e dei protocolli terapeutici. La prassi consolidata di assumere il corpo maschile come riferimento ha prodotto un impianto diagnostico e farmacologico scarsamente sensibile alle differenze biologiche, fisiologiche e ormonali, con conseguenze concrete come ritardi diagnostici e trattamenti inadeguati per molte pazienti. Tale criticità trova ampio riscontro nella letteratura internazionale, che evidenzia la sottorappresentazione delle donne nei *trial* clinici e la carenza di protocolli differenziati per condizioni prevalentemente femminili, quali endometriosi, sindrome premestruale complessa o menopausa (McGregor *et al.*, 2019; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2024). L'assenza di dati specifici e la generalizzazione di evidenze basate prevalentemente su campioni maschili hanno contribuito a consolidare una pratica clinica meno accurata e inclusiva. Questo ha portato alla seguente area critica.

Bias impliciti e stereotipi persistenti continuano a condizionare la pratica clinica e la relazione medico-paziente. Le donne, in particolare, risultano spesso oggetto di valutazioni meno tempestive, trattamenti meno incisivi e minore attenzione ai sintomi riferiti, fenomeno che si osserva in contesti quali la medicina d'urgenza, la gestione del dolore cronico e le diagnosi di patologie cardiovascolari. Studi recenti evidenziano che i sintomi femminili vengono frequentemente interpretati attraverso categorie psicologiche piuttosto che biologiche, mentre il linguaggio clinico impiegato nelle cartelle mediche mostra una differenziazione di genere, con comunicazioni più tecniche e precise nei confronti degli uomini e più vaghe o incerte verso le donne (Markowitz, 2022).

Un ulteriore ostacolo deriva dalla *carenza di dati disaggregati per sesso, genere e identità*, nonché dalla limitata disponibilità di strumenti informatici e sistemi digitali in grado di gestire la diversità in modo strutturato. L'assenza di dataset granulari e interoperabili ha non solo limitato la progettazione di servizi personalizzati, ma ha ostacolato anche l'adozione di strumenti di intelligenza artificiale realmente equi e affidabili. La letteratura internazionale segnala chiaramente come soluzioni tecnologiche non progettate per l'inclusività possano amplificare piuttosto che ridurre le disuguaglianze preesistenti (Clark *et al.*, 2025).

Le criticità si estendono anche alla comunicazione sanitaria: l'adozione di strumenti digitali avanzati, dalle piattaforme di teleconsulto alle interfacce conversazionali, è frenata da barriere tecniche, culturali e organizzative. Il *digital divide* rimane un fattore critico, escludendo dalla fruizione di servizi digitali fasce

rilevanti della popolazione, come anziani, persone con basso reddito o residenti in aree a bassa connettività, generando nuove forme di vulnerabilità informativa (Shaffer *et al.*, 2023). Inoltre, molti professionisti sanitari incontrano difficoltà nell'adozione di nuovi strumenti comunicativi a causa della mancanza di formazione specifica, del carico di lavoro percepito e di una resistenza culturale all'innovazione, in linea con quanto osservato in altri contesti europei (White e Clayton, 2022).

7.4 Driver dell'innovazione

Nonostante le criticità strutturali e culturali precedentemente delineate, negli ultimi anni si sono delineati numerosi *driver* capaci di sostenere e accelerare l'evoluzione della medicina di genere e della comunicazione sanitaria innovativa. Questi fattori non solo hanno contribuito a far emergere l'importanza di approcci personalizzati e inclusivi, ma hanno trasformato ambiti fino a poco tempo fa marginali in leve strategiche per la riforma dei sistemi sanitari. La combinazione di nuove evidenze scientifiche, cambiamenti formativi, stimoli normativi e supporto istituzionale ha creato un contesto favorevole alla diffusione di pratiche cliniche e comunicative più eque, efficienti e consapevoli della diversità biologica, culturale e identitaria dei pazienti.

Un primo elemento chiave è stato rappresentato dalla *crescente consapevolezza scientifica e sociale*. In passato, studi internazionali hanno evidenziato iniquità nei percorsi diagnostico-terapeutici delle donne, differenze cliniche spesso sottovalutate – e una maggiore incidenza di reazioni avverse ai farmaci nelle pazienti, generando una spinta culturale al cambiamento e al riconoscimento della necessità di modelli clinici più inclusivi (Giacobbe *et al.*, 2023).

Parallelamente, la *trasformazione della formazione sanitaria* ha agito come catalizzatore. L'introduzione progressiva della medicina di genere nei curricula universitari e dei corsi dedicati alla comunicazione, alla *diversity* e all'inclusione – promossa anche da progetti europei come EUGenMed – ha contribuito a creare una nuova cultura tra le giovani leve professionali. I professionisti nativi digitali, più propensi a sperimentare tecnologie innovative e stili comunicativi alternativi, hanno iniziato a ridefinire la relazione con il paziente, privilegiando empatia, co-progettazione e flessibilità comunicativa. L'aggiornamento continuo, attraverso workshop, corsi ECM e comunità di pratica, ha ulteriormente rafforzato le competenze, ridotto le incertezze e promosso l'adozione di modelli professionali replicabili.

Un ulteriore *driver* determinante è stato costituito dagli *stimoli normativi e isti-*

tuzionali. In Italia, l'approvazione della legge dedicata alla medicina di genere nel 2018 e del Piano nazionale nel 2019 ha strutturato interventi coordinati in ambiti come clinica, formazione, ricerca e comunicazione. A livello internazionale, i National Institutes of Health (NIH) hanno reso obbligatoria l'analisi per sesso nei progetti di ricerca finanziati, mentre il Canada ha adottato l'approccio SGBA+ (*Sex and Gender-Based Analysis Plus*) per integrare variabili identitarie nelle valutazioni di policy. Tali iniziative hanno fornito standard operativi concreti, stimolando l'aggiornamento dei curricula universitari, la partecipazione delle aziende farmaceutiche a *trial* inclusivi e la nascita di programmi di formazione ospedaliera.

Infine, il *supporto economico e programmatico* di organizzazioni internazionali ha agito da acceleratore cruciale. L'OMS ha promosso linee guida per l'equità di genere, la Commissione europea ha finanziato reti tematiche come l'*International Gender Medicine Network* e i programmi *Horizon* hanno richiesto l'integrazione esplicita di variabili di sesso e genere nei progetti di ricerca. L'inclusione della sanità digitale nei Piani di resilienza post-pandemia ha ampliato le risorse per infrastrutture, piattaforme e formazione, rendendo l'accesso all'innovazione più concreto e replicabile. Inoltre, l'elaborazione di strategie nazionali per la *telehealth* e la definizione di standard condivisi – come interoperabilità, sicurezza e qualità – hanno facilitato l'implementazione di cambiamenti coerenti con le best practice internazionali, rafforzando la diffusione di approcci clinici e comunicativi più inclusivi e sostenibili.

7.5 Best practice

L'analisi delle best practice offre una prospettiva privilegiata per comprendere come i principi della medicina di genere e della comunicazione sanitaria innovativa possano essere tradotti in interventi concreti, efficaci e sostenibili. Le esperienze internazionali mostrano infatti che, pur in presenza di persistenti barriere strutturali e culturali, l'adozione di strategie mirate può produrre cambiamenti significativi, incidendo tanto sulle pratiche cliniche quanto sulle politiche sanitarie e sui modelli organizzativi.

Il primo esempio introdotto e discusso è stato il *Piano Nazionale per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere* in Italia, che ha rappresentato una svolta nel contesto europeo. Attraverso un piano quinquennale coordinato a livello ministeriale, il SSN ha introdotto misure concrete nei campi di formazione, ricerca, comunicazione e pratica clinica. Sono stati istituiti referenti regionali, creati ambulatori specialistici orientati al genere e sviluppati *toolkit* formativi per i professionisti.

A livello sovranazionale, il progetto *EUGenMed* si è affermato come una best practice per la sua capacità di mettere in rete esperti provenienti da diversi ambiti disciplinari, producendo raccomandazioni concrete per l'integrazione della prospettiva di genere nella medicina clinica, nella sanità pubblica, nella regolazione farmaceutica e nella formazione universitaria. I suoi risultati hanno alimentato numerose iniziative nazionali e sono stati riconosciuti come fondamento di una strategia europea coerente sulla medicina di genere. Nel campo della comunicazione digitale e della sanità connessa, la Norvegia ha offerto un modello avanzato di integrazione della telemedicina nel sistema sanitario nazionale. Già da tempo attiva con servizi come la teleradiologia, ha potenziato in modo significativo il proprio ecosistema digitale dopo il 2020, introducendo riforme normative, piattaforme pubbliche e soluzioni assistite da intelligenza artificiale. Iniziative come *eMeistring*, che fornisce percorsi di terapia cognitivo-comportamentale online, hanno migliorato in particolare l'accessibilità ai servizi di salute mentale per le popolazioni residenti in aree remote.

Un ulteriore esempio è offerto dal Regno Unito, dove il Servizio Sanitario Nazionale (NHS) ha sperimentato strumenti innovativi orientati all'inclusività della comunicazione. Sono stati introdotti *chatbot per il triage digitale, traduttori automatici basati su IA e modelli linguistici gender-neutral*. Parallelamente, alcuni trust ospedalieri hanno adottato una *charter* per il linguaggio inclusivo, rivendendo materiali informativi e pratiche comunicative in un'ottica di accoglienza verso pazienti LGBTQIA+ e cittadini non madrelingua. I programmi di *cultural competence training* rivolti al personale sanitario hanno contribuito a migliorare la soddisfazione degli utenti e la qualità percepita dell'assistenza, dimostrando come la comunicazione rappresenti una leva strategica per l'equità nei sistemi sanitari contemporanei.

Oltreoceano, numerose esperienze hanno dimostrato come l'integrazione dell'equità di genere e della comunicazione digitale possa tradursi in modelli innovativi e replicabili. In Canada, il Women's College Hospital (WCH) di Toronto ha saputo coniugare assistenza, ricerca e formazione in un ecosistema centrato sull'equità. L'istituto ha sviluppato strumenti metodologici come l'*Health Researcher's Toolkit*, pensato per facilitare l'inclusione della prospettiva di genere nei protocolli clinici, e ha promosso percorsi di formazione continua sulla competenza culturale e sulla comunicazione inclusiva, con specifici *toolkit* anche per l'alleanza con le comunità LGBTQIA+. L'impatto delle sue attività ha travalicato i confini locali, contribuendo a influenzare le linee guida canadesi e dimostrando il valore dei centri specializzati come catalizzatori di innovazione e diffusione sistemica. A rafforzare questa traiettoria, la rete nazionale SGBA+ ha istituzionalizzato l'obbligo di integrare l'analisi per sesso e genere in tutte

le politiche sanitarie e nei programmi di ricerca finanziati con fondi pubblici. Le agenzie federali Health Canada e CIHR hanno accompagnato tale processo con strumenti operativi e incentivi, favorendo un aumento della partecipazione femminile nei *trial* clinici e la produzione di protocolli mirati a condizioni specifiche, come il diabete gestazionale o le patologie cardiovascolari nelle donne giovani.

Infine, negli Stati Uniti, il focus si è spostato sulla digitalizzazione come leva per rafforzare il dialogo medico-paziente e migliorare la qualità dell'assistenza. L'adozione diffusa dei *Patient Portals* e delle applicazioni mobili ha reso più semplice per i cittadini accedere ai propri dati clinici, prenotare visite, ricevere promemoria e comunicare con i professionisti sanitari, con un impatto positivo sull'aderenza terapeutica e sulla continuità delle cure. In parallelo, il movimento OpenNotes ha promosso un modello di trasparenza clinica, offrendo ai pazienti accesso diretto alle note mediche e rafforzando così il rapporto di fiducia con i curanti. A livello di salute pubblica, le campagne digitali dei *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) hanno infine mostrato l'efficacia della comunicazione online nella promozione di comportamenti preventivi e nella lotta contro la disinformazione sanitaria, soprattutto nei momenti di crisi globale.

7.6 Proposte operative per la disruptive innovation

Alla luce delle barriere emerse e delle esperienze virtuose discusse, è stato possibile delineare un insieme di proposte operative orientate a favorire un cambiamento realmente trasformativo. L'obiettivo non è stato soltanto colmare le lacune ancora presenti nei sistemi sanitari, ma anche generare un quadro di interventi capaci di rendere la medicina di genere e i modelli comunicativi innovativi componenti strutturali e permanenti delle pratiche cliniche, formative e organizzative. Le proposte formulate mirano pertanto ad agire su più livelli – ricerca, protocolli clinici, formazione, governance e partecipazione dei pazienti – con un approccio integrato che unisce dimensione scientifica, istituzionale e culturale.

In primo luogo, è stata individuata la necessità di intervenire in maniera sistematica sui protocolli clinici e sui criteri di ricerca, integrando in modo strutturale la prospettiva di genere. Ciò implica un ripensamento delle *linee guida terapeutiche*, con l'obiettivo di differenziare – laddove necessario – *diagnosi, sintomi e percorsi di cura specifici non solo per sesso ma anche per genere e identità*, in particolare negli ambiti in cui le differenze biologiche e ormonali assumono un impatto significativo, come le patologie cardiovascolari, le malattie autoimmuni e le condizioni di dolore cronico. In questa direzione, è stata inoltre avanzata la

proposta di introdurre una *Gender Equity in Research Charter*, una carta internazionale per l'equità di genere nella ricerca, volta a vincolare enti finanziatori e istituzioni sanitarie a garantire una rappresentanza equilibrata dei sessi nei *trial* clinici e a promuovere l'analisi differenziale dei risultati. Tale strumento, se adottato su larga scala, consentirebbe di consolidare un quadro di standard condivisi a livello globale, favorendo la produzione di evidenze scientifiche più affidabili e realmente inclusive.

Sul piano formativo, è emersa con forza l'urgenza di *rafforzare i percorsi accademici e professionali, introducendo contenuti obbligatori dedicati alla medicina di genere e al rispetto delle diversità*. L'esperienza maturata in iniziative già avviate, come i corsi del progetto europeo EUGenMed – *European Gender Medicine*, ha mostrato l'efficacia di approcci didattici basati su moduli pratici, simulazioni e percorsi di Educazione Continua in Medicina (ECM), capaci di accrescere la consapevolezza dei professionisti e di tradursi in cambiamenti concreti nelle pratiche cliniche. Tale orientamento si inserisce in un quadro più ampio di rinnovamento generazionale: le nuove leve professionali, più sensibili ai temi dell'equità e maggiormente inclini a sperimentare modelli relazionali paritari, rappresentano un motore di trasformazione che, se adeguatamente sostenuto, può incidere in maniera significativa sulla cultura organizzativa dei sistemi sanitari. Similmente, è stata evidenziata l'importanza di implementare programmi permanenti di formazione alla comunicazione inclusiva, con particolare attenzione al linguaggio non discriminatorio, alla gestione dei colloqui con pazienti LGBTQIA+ e all'accoglienza di individui con differenti background culturali o linguistici. Questi percorsi formativi, se strutturati e diffusi, possono facilitare una relazione di cura più empatica, rispettosa e accessibile. Le esperienze internazionali offrono esempi concreti di applicazione scalabile: in particolare, l'integrazione di chatbot conversazionali e materiali multilingue nel NHS britannico ha dimostrato come strumenti digitali e interventi organizzativi possano tradursi in miglioramenti tangibili nell'inclusività e nella qualità dell'interazione medico-paziente.

In stretta connessione con la rimozione dei bias impliciti, è stata evidenziata la necessità di *promuovere la leadership femminile e la diversità all'interno della governance sanitaria*. La valorizzazione di carriere professionali femminili e l'incremento della rappresentanza nei ruoli decisionali sono stati considerati strumenti strategici per rendere i processi organizzativi più equi e inclusivi. A tal fine, sono state avanzate proposte concrete, quali l'istituzione di osservatori regionali sull'equità nei ruoli decisionali e l'inserimento di criteri specifici per garantire una maggiore presenza di donne nei comitati scientifici e negli organi valutativi. La diversità, in questo contesto, non è stata concepita solo come un valore etico,

ma come un vero e proprio fattore abilitante, capace di stimolare innovazioni più efficaci, sostenibili e rispondenti ai bisogni di tutti i pazienti.

Infine, particolare rilievo è stato attribuito al coinvolgimento attivo dei pazienti nei processi decisionali e progettuali, con un chiaro focus sulla comunicazione innovativa nell'*healthcare*. Prendendo spunto da esperienze consolidate, come quelle promosse dal Women's College Hospital di Toronto, è stata avanzata la proposta di *istituire comitati consultivi stabili, composti da rappresentanti dei pazienti, caregiver e associazioni di settore*. Tali comitati avrebbero il compito di partecipare attivamente alla co-progettazione di portali, app, materiali informativi e servizi digitali, assicurando che i messaggi e gli strumenti comunicativi siano chiari, inclusivi e orientati all'esperienza reale degli utenti. Accanto a questo approccio, è stata sottolineata l'importanza di campagne di comunicazione pubblica e digitale – anche attraverso social media e canali scolastici – finalizzate a consolidare una cultura della salute che valorizzi la diversità di genere, identitaria e culturale, rafforzando l'uso di strumenti innovativi per promuovere comportamenti salutari e migliorare l'alleanza medico-paziente.

7.7 Raccomandazioni per l'avanzamento tecnologico

Oltre alle proposte operative, è emersa la necessità di formulare raccomandazioni strategiche volte a orientare l'innovazione tecnologica e la comunicazione sanitaria, in modo da rispondere ai bisogni differenziati di pazienti di sesso, genere e identità diverse, riducendo i bias presenti nei modelli clinici tradizionali e nei processi comunicativi. In questo contesto, la tecnologia e i nuovi strumenti di comunicazione non si limitano a supportare diagnosi e cura, ma diventano leve per una relazione sanitaria più inclusiva, empatica e personalizzata, capace di migliorare l'accesso alle informazioni e rafforzare l'alleanza terapeutica.

La prima raccomandazione sottolinea l'importanza di *integrare* in modo sistematico la disaggregazione dei dati per sesso e genere nei sistemi informativi sanitari. La raccolta strutturata di informazioni cliniche ed esperienziali, che tenga conto delle differenze biologiche e socio-culturali, è ritenuta essenziale per sviluppare modelli predittivi più accurati, personalizzare i percorsi di cura e identificare eventuali disparità nei trattamenti. Senza questa distinzione, non è possibile garantire né equità informativa né appropriatezza terapeutica.

La seconda raccomandazione riguarda le *interfacce di comunicazione digitale*, che devono essere progettate in modo inclusivo e rispettoso della diversità linguistica, culturale e identitaria. Chatbot, portali paziente e assistenti virtuali dovrebbero riconoscere pronomi preferiti, proporre contenuti differenziati in base

al genere e supportare un'interazione empatica. La progettazione inclusiva non è un optional, ma un elemento centrale dell'innovazione tecnologica in ambito sanitario.

Una terza raccomandazione riguarda l'*etica degli algoritmi*, in particolare nelle applicazioni di intelligenza artificiale impiegate nei processi decisionali clinici. Si suggerisce lo sviluppo di linee guida per la validazione degli algoritmi, che includano test specifici per genere, etnia e identità, controlli *ex ante* sui *dataset* di addestramento e supervisione umana nei passaggi critici. Questo approccio mira a prevenire l'uso di banche dati storicamente sbilanciate, che possono generare risultati discriminatori.

Infine, la quarta raccomandazione evidenzia l'importanza dell'*accessibilità tecnologica*. Le piattaforme digitali devono essere fruibili anche da persone con competenze digitali limitate o barriere linguistiche. L'adozione di tutorial visivi, assistenza contestuale, design intuitivo e supporti multicanale è considerata essenziale per evitare nuove forme di esclusione digitale, con particolare attenzione a donne anziane, migranti e persone con disabilità cognitive.

7.8 Conclusioni e output

Il lavoro del tavolo tematico 6 ha messo in luce come la piena integrazione della medicina di genere e della comunicazione innovativa rappresenti non solo una questione di equità, ma una leva strategica per la qualità e la sostenibilità dei sistemi sanitari. L'analisi ha evidenziato barriere radicate – culturali, strutturali, tecnologiche – ma anche una molteplicità di driver che stanno favorendo il cambiamento, dalla pressione normativa internazionale alla diffusione di nuove competenze digitali. Le esperienze virtuose analizzate e le proposte operative emerse dimostrano che il superamento dell'androcentrismo clinico e della comunicazione standardizzata è possibile, a patto di attivare interventi coerenti su più livelli: dalla formazione dei professionisti alla progettazione inclusiva delle tecnologie, dal co-design con i pazienti all'adozione di metriche condivise. Il contributo della Knowledge Community si è concretizzato in una visione sistemica e orientata all'azione, che propone un modello sanitario più personalizzato, empatico e sensibile alle differenze, in cui l'innovazione digitale diventa strumento di giustizia, e non vettore di nuove esclusioni.

Le principali barriere, i fattori abilitanti e le best practice individuate sono sintetizzati nella Tabella 7.1, mentre nella Tabella 7.2 sono riportate le proposte operative e le raccomandazioni strategiche elaborate dalla Knowledge Community per guidare un'evoluzione equa, scalabile e sostenibile del sistema sanitario.

Tabella 7.1 Barriere, driver e best practice discussi nel tavolo tematico 6

<i>Barriere</i>	<i>Driver</i>	<i>Best practice</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Androcentrismo • Bias impliciti e atteggiamenti stereotipati persistenti • Carenza di dati disaggregati per sesso, genere e identità • Digital divide 	<ul style="list-style-type: none"> • Crescente consapevolezza scientifica e sociale • Trasformazione della formazione sanitaria • Stimoli normativi e istituzionali • Supporto economico e programmatico 	<ul style="list-style-type: none"> • Piano Nazionale per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere (Italia) • EUGenMed (UE) • eMeistring (Norvegia) • <i>Chatbot</i> per il triage digitale, traduttori automatici basati su IA e modelli linguistici <i>gender-neutral</i> (NHS) • Health Researcher's Toolkit (Canada) • Patient Portals (Stati Uniti)

Tabella 7.2 Proposte operative e raccomandazioni per l'avanzamento tecnologico proposte nel tavolo tematico 6

<i>Proposte</i>	<i>Raccomandazioni</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Promuovere linee guida terapeutiche, con l'obiettivo di differenziare – laddove necessario – diagnosi, sintomi e percorsi di cura specifici, non solo per sesso ma anche per genere e identità • <i>Gender Equity in Research Charter</i> • Rafforzare i percorsi accademici e professionali, introducendo contenuti obbligatori dedicati alla medicina di genere e al rispetto delle diversità • Implementare programmi permanenti di formazione alla comunicazione inclusiva • Promuovere la leadership femminile e la diversità all'interno della governance sanitaria • Istituire comitati consultivi stabili, composti da rappresentanti dei pazienti, caregiver e associazioni di settore 	<ul style="list-style-type: none"> • Integrazione sistematica della disaggregazione dei dati per sesso e genere nei sistemi informativi sanitari • Interfacce di comunicazione digitale progettate in modo inclusivo e rispettoso della diversità linguistica, culturale e identitaria • Etica degli algoritmi • Accessibilità tecnologica

CAPITOLO 8

ONE HEALTH¹

8.1 Contesto teorico attuale

Il paradigma *One Health* si fonda sul riconoscimento dell'interconnessione profonda tra salute umana, animale e ambientale, ed è oggi al centro delle strategie globali per affrontare le grandi sfide sanitarie, sociali ed ecologiche del nostro tempo (Lerner e Berg, 2015). In particolare, l'approccio One Health risulta essenziale per comprendere e governare le dinamiche di emergenza sanitaria legate a pandemie, cambiamenti climatici, resistenza antimicrobica e degrado degli ecosistemi (Destoumieux-Garzón *et al.*, 2018). Le istituzioni internazionali, come OMS, FAO, WOAHA e UNEP (2023), hanno progressivamente formalizzato questo approccio, definendolo come un quadro operativo per la gestione integrata dei rischi alla salute globale (Mettenleiter *et al.*, 2023; Pitt e Gunn, 2024). Il valore aggiunto del paradigma consiste nella sua capacità di produrre risultati superiori rispetto agli interventi settoriali, sia in termini di efficacia sanitaria sia in termini di risparmio economico, sostenibilità ambientale e resilienza delle comunità (Nzietchueng *et al.*, 2023).

Tale visione integrata ha progressivamente messo in discussione i modelli sanitari tradizionali, evidenziandone i limiti nel rispondere a minacce che sfuggono alla logica compartimentata delle politiche pubbliche. One Health ha infatti il merito di proporre un linguaggio comune tra ambiti storicamente separati – come medicina umana, veterinaria, ecologia e scienze sociali – promuovendo un cambiamento culturale oltre che tecnico. L'efficacia dell'approccio risulta particolarmente evidente nella gestione della resistenza antimicrobica (AMR), una crisi sanitaria globale nata dall'uso indiscriminato di antibiotici nell'uomo, negli animali e nell'ambiente (Velazquez-Meza *et al.*, 2022). Questa

¹ Questo capitolo è stato scritto con il contributo di Marco Benvenuto, Professore Associato di Economia Aziendale, Università del Salento.

sfida richiede strategie coordinate e multilivello, e ha stimolato lo sviluppo di reti di sorveglianza integrate promosse da OMS, FAO e WOAHA, come il Global Action Plan on AMR e il sistema GLASS (Velazquez-Meza *et al.*, 2022).

Accanto all'AMR, nuove minacce ambientali emergenti stanno ridefinendo l'agenda della sanità pubblica. Tra queste, l'inquinamento da microplastiche e nanoplastiche rappresenta una frontiera critica: queste particelle, capaci di veicolare agenti chimici, antibiotici e geni di resistenza, penetrano nei sistemi ecologici e possono compromettere la salute umana attraverso fenomeni di bioaccumulo e biomagnificazione (Benvenuto e Piper, 2024; Multisanti *et al.*, 2022). In risposta, l'utilizzo di specie sentinella e strategie di biomonitoraggio si è rivelato utile per anticipare e mitigare gli impatti sanitari legati alla contaminazione ambientale (D'Avignon *et al.*, 2022).

Le scienze sociali, nel frattempo, stanno contribuendo a comprendere i comportamenti collettivi legati ai rischi ambientali e zoonotici, e a progettare strategie comunicative capaci di rafforzare il coinvolgimento delle comunità, migliorare la *compliance* e rendere One Health una cultura condivisa oltre che una strategia istituzionale (Saylor *et al.*, 2021).

Numerose esperienze concrete hanno dimostrato la possibilità di tradurre i principi del paradigma One Health in pratiche operative. Per esempio, negli Stati Uniti, l'agenzia USAID ha sviluppato una rete di sorveglianza precoce delle zoonosi, capace di integrare in modo efficace dati clinici, ecologici e comportamentali, contribuendo a rafforzare la capacità predittiva dei sistemi sanitari (Saylor *et al.*, 2021). In Africa occidentale, invece, è stato sperimentato con successo l'utilizzo della tecnologia blockchain per monitorare la profilassi antirabbica, con ricadute significative in termini di trasparenza gestionale e maggiore equità nell'accesso agli interventi (Crump *et al.*, 2021). Anche l'Italia si sta cimentando col paradigma One Health. La Società Italiana di Neurologia ha lanciato il Manifesto *One Brain, One Health*, delineando la *Strategia Italiana per la Salute del Cervello 2024-2031*. Questo documento sottolinea l'importanza di considerare la salute del cervello come parte integrante della salute globale, promuovendo azioni coordinate tra istituzioni, professionisti e società civile. L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (IZSVe), mira a sviluppare un modello integrato e partecipativo per la prevenzione e il monitoraggio ambientale combinando strumenti di epidemiologia ambientale con la *citizen science* all'interno del progetto *One Health Citizen Science* (OHCS). Il Comune di Milano è partner del progetto europeo *One Health Gov*, finanziato dal programma Interreg Europe 2021-2027, che si concentra sull'integrazione dell'approccio One Health nella governance regionale, promuovendo la collaborazione tra diversi settori e livelli istituzionali per affrontare le sfide sanitarie in modo olistico.

Parallelamente, anche il mondo accademico ha iniziato ad accogliere questa prospettiva, promuovendo percorsi formativi innovativi che mirano a formare figure professionali capaci di operare all'interfaccia tra salute umana, ambientale e animale, secondo logiche transdisciplinari (Elmahi *et al.*, 2022).

Tuttavia, nonostante l'ampiezza di queste esperienze, rimane ancora evidente un divario tra la maturità concettuale del paradigma e la sua piena integrazione nei modelli organizzativi e nei sistemi normativi. Senza strumenti regolatori abilitanti, interoperabilità dei dati, formazione transdisciplinare diffusa e quadri valutativi condivisi, il rischio è che One Health resti confinato a progettualità isolate e prive di continuità sistemica (Mettenleiter *et al.*, 2023; Nzietchueng *et al.*, 2023). Il vero nodo non è la mancanza di consapevolezza, ma l'assenza di condizioni istituzionali, tecniche e culturali che permettano di tradurre l'adesione al paradigma in trasformazione strutturale. È in questo scenario che si colloca il tavolo tematico 7, che è chiamato a confrontarsi con questi limiti strutturali, proponendo soluzioni concrete per colmare il gap tra teoria e pratica.

8.2 Tavolo tematico 7: la Knowledge Community

Il tavolo tematico 7 si è concentrato sul paradigma One Health, che riconosce l'interconnessione tra salute umana, animale e ambientale. Il gruppo ha affrontato la necessità di approcci integrati e transdisciplinari per rispondere alle grandi sfide globali, come le pandemie, l'antimicrobico-resistenza, i cambiamenti climatici e la sicurezza alimentare.

La Knowledge Community ha evidenziato l'importanza di costruire infrastrutture di sorveglianza condivise, rafforzare le reti di collaborazione tra settori e promuovere l'educazione alla salute come bene comune. Ampio spazio è stato dedicato alle policy innovative e agli strumenti normativi che possano favorire una governance sostenibile e partecipata del sistema salute, in un'ottica sistemica e preventiva.

Di seguito, si riporta la composizione del tavolo tematico, suddivisa per ruoli e affiliazioni.

Coordinatori:

- Prof. Marco Benvenuto (Professore Associato, Università del Salento);
- Prof.ssa Caterina Ledda (Professore Associato, Università di Catania).

Componenti:

- Ing. Lucilla Aiello (Esperta in Acustica e Ambiente);
- Prof. Pierluigi Catalfo (Professore Associato, Università di Catania);

- Prof.ssa Giulia Groppi (Senior Associate Public Policy & Government Affairs, Biogen Italia);
- Dott.ssa Anna Maria Marino (Direttrice Area Catania, Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia);
- Prof.ssa Agata Matarazzo (Professore Associato, Università di Catania);
- Prof. Angelo Mazza (Professore Ordinario, Università di Catania);
- Dott. Silvio Ontario (Presidente Ontario Group);
- Dott. Antonino Palermo (Segretario Regionale, Sindacato ANAAO-ASSOMED);
- Prof.ssa Annamaria Panico (Professore Associato, Università di Catania);
- Dott. Angelo Pellicanò (Esperto, Agenas);
- Prof. Vincenzo Pisano (Professore Associato, Università di Catania);
- Prof.ssa Milena Rizzo (Professore Associato, Università di Catania);
- Dott. Pieremilio Vasta (Presidente Rete Civica della Salute Sicilia).

8.3 Aree critiche e barriere alla disruptive innovation

Nonostante la crescente diffusione del paradigma One Health a livello teorico e programmatico, la sua traduzione in pratiche sistemiche incontra ancora numerosi ostacoli. Il tavolo tematico 7 ha rilevato come le barriere all'innovazione non riguardino soltanto aspetti tecnici o organizzativi, ma riflettano un problema più ampio di frammentazione istituzionale, carenza di strumenti comuni e resistenze culturali. Queste criticità, già segnalate nella letteratura internazionale, mostrano come il passaggio da una visione concettuale condivisa a un'implementazione strutturale richieda un ripensamento profondo della governance, della formazione e dei meccanismi di valutazione.

Una delle criticità centrali è risultata essere la *frammentazione istituzionale*, con responsabilità distribuite tra diversi enti e livelli di governo che hanno operato in modo disgiunto, impedendo la costruzione di una governance integrata e multilivello. La mancanza di interoperabilità tra i sistemi informativi ha ostacolato la condivisione dei dati, mentre le distanze epistemologiche tra ambiti disciplinari – medicina, ecologia, veterinaria, scienze sociali – hanno reso difficile l'elaborazione di linguaggi comuni e approcci congiunti.

In linea con quanto riportato da Saylor *et al.* (2021) e Crump *et al.* (2021), la Knowledge Community ha evidenziato una *carenza strutturale di percorsi formativi transdisciplinari*, capaci di integrare medicina, veterinaria, ecologia, scienze sociali ed economia. La formazione disponibile, laddove presente, resta spesso confinata a iniziative sperimentali o opzionali, senza incidere sui curricula acca-

demici principali né sui percorsi di aggiornamento obbligatorio. Questa lacuna formativa si riflette anche nella *difficoltà di sviluppare strumenti valutativi condivisi dell'impatto degli interventi One Health*: mancano indicatori standardizzati, metriche comparabili e metodologie capaci di dimostrare in modo convincente i benefici sanitari, economici e ambientali. L'assenza di basi empiriche solide limita la capacità di orientare le politiche pubbliche e rafforza la frammentazione degli approcci.

Tale frammentazione appare ancor più problematica se si considera la natura delle sfide globali. È stato infatti osservato che circa il 60 per cento delle malattie infettive note e oltre il 75 per cento di quelle emergenti ha origine zoonotica, a dimostrazione di quanto i confini tra salute umana, animale e ambientale siano permeabili. Eppure, nonostante questa evidenza, persiste una *visione sanitaria prevalentemente umanocentrica*, che tende a privilegiare la risposta clinica sull'uomo rispetto alla prevenzione primaria negli ecosistemi. Ne derivano sottoinvestimenti nella sorveglianza veterinaria, nel monitoraggio della fauna selvatica e nella gestione sostenibile dell'ambiente, con il risultato che molte crisi vengono affrontate solo quando hanno già prodotto conseguenze gravi per la popolazione umana. In questo senso, il mancato rafforzamento dei percorsi formativi e valutativi contribuisce a perpetuare un approccio riduttivo, incapace di cogliere appieno l'interdipendenza dei sistemi.

Alla luce di queste considerazioni, sebbene il paradigma One Health sia ormai ampiamente riconosciuto a livello teorico e culturale, nel complesso permane un *divario significativo nella sua implementazione sistemica*. Le esperienze esistenti restano troppo spesso limitate a progetti pilota temporanei, privi della stabilità e delle risorse necessarie per trasformarsi in politiche strutturali. La mancanza di perimetri valutativi condivisi, di governance multilivello e di investimenti mirati rischia di confinare One Health a una cornice concettuale, senza tradursi in un cambiamento reale dei sistemi sanitari. Colmare questo divario significa non solo superare le barriere istituzionali e disciplinari, ma anche promuovere un salto culturale verso una visione realmente integrata della salute.

8.4 Driver dell'innovazione

Nel contesto delle attività del tavolo tematico 7, la Knowledge Community ha identificato una serie di fattori che stanno progressivamente rafforzando il potenziale del paradigma One Health di generare impatti sistemici sulle politiche sanitarie globali. Questi driver emergono in un quadro ancora caratterizzato da frammentazioni istituzionali e da differenze di approccio tra settori tradizional-

mente separati, ma segnalano l'avvio di dinamiche di integrazione e cooperazione che ne facilitano l'implementazione concreta. Essi comprendono innovazioni nella governance, nella formazione interdisciplinare, nella gestione dei dati e nella comunicazione con le comunità, indicando che il progresso verso una piena applicazione del paradigma non è solo tecnico, ma implica cambiamenti culturali, organizzativi e relazionali.

Innanzitutto, un driver strategico per l'adozione delle *disruptive innovation* in ambito One Health riguarda la *cooperazione operativa e la formazione integrata tra settori tradizionalmente separati, come sanità pubblica, veterinaria, ambiente e agricoltura*. L'istituzione di comitati interministeriali, la sottoscrizione di protocolli formali e la riorganizzazione delle competenze hanno favorito la creazione di strutture capaci di operare in modo coordinato. In Italia, l'unificazione delle funzioni sanitarie umane e veterinarie ha migliorato la coerenza delle strategie per il contrasto alle emergenze zoonotiche e alla resistenza antimicrobica. Parallelamente, lo sviluppo di una *workforce* interdisciplinare, sostenuta da iniziative come i *Field Epidemiology Training Programmes* (FETP), rappresenta un driver fondamentale per diffondere conoscenze, competenze e approcci innovativi nella gestione sanitaria, favorendo l'integrazione di soluzioni tecnologiche e metodologiche *disruptive* all'interno dei sistemi sanitari.

Questo porta a un secondo *driver* strategico: la *generazione condivisa della conoscenza*. Enti finanziatori e riviste scientifiche hanno progressivamente promosso studi che combinano approcci biomedici, ecologici e socio-antropologici, favorendo una nuova epistemologia della salute fondata sulla transdisciplinarietà. Programmi come *One Health Workforce – Next Generation*, sostenuto dalla *United States Agency for International Development* (USAID), hanno incentivato la co-progettazione di curricula comuni e la creazione di reti tra università e istituzioni sanitarie in Asia e Africa, rafforzando le capacità di risposta locale. L'adozione del concetto di *Learning One Health Systems* ha introdotto una visione adattiva, secondo cui i sistemi sanitari dovrebbero apprendere dinamicamente dai dati raccolti in ambito umano, animale e ambientale, e modulare in tempo reale le proprie strategie.

Parallelamente, la *transizione digitale* rappresenta un potente catalizzatore per l'implementazione di One Health, dando impulso alla sorveglianza integrata e alla risposta tempestiva alle crisi. L'utilizzo combinato di tecnologie, dati e IA, racchiuso nel concetto emergente di *One Digital Health*, ha permesso la nascita di strumenti predittivi e piattaforme interoperabili capaci di raccogliere e analizzare informazioni sanitarie, ambientali e veterinarie in tempo reale. La *Swiss Pathogen Surveillance Platform*, per esempio, dimostra come l'innovazione tecnologica possa abilitare il monitoraggio partecipativo e la condivisione dei dati.

Questi esempi restano tuttavia confinati a contesti specifici e mostrano quanto ancora sia necessario investire sull'interoperabilità diffusa e sulla riduzione dei divari tecnologici nei contesti a risorse limitate.

Infine, è stato sottolineato il ruolo sempre più centrale delle scienze sociali nel successo degli interventi One Health, in quanto la loro efficacia dipende in larga misura dall'*accettazione culturale e dal coinvolgimento delle comunità*. Esperienze che hanno saputo integrare conoscenze tradizionali, partecipazione locale e strategie di comunicazione interculturale sono state considerate casi emblematici di innovazione che va oltre l'aspetto tecnico, estendendosi a dimensioni istituzionali e relazionali.

8.5 Best practice

Sono emerse numerose esperienze internazionali che dimostrano come l'approccio One Health possa tradursi in strategie operative concrete, capaci di affrontare sfide sanitarie complesse e interconnesse. Tali esperienze hanno evidenziato come la collaborazione tra settori diversi – salute umana, veterinaria, ambiente e agricoltura – e l'integrazione di dati clinici, ecologici e comportamentali possano generare interventi sinergici, efficaci e preventivi. L'analisi delle best practice ha inoltre permesso di identificare elementi chiave per la diffusione di innovazioni *disruptive* nel settore sanitario, mostrando come la combinazione di governance integrata, sorveglianza multisetoriale e strumenti tecnologici avanzati costituisca un driver fondamentale per rafforzare la resilienza dei sistemi sanitari globali.

In tema di antimicrobico-resistenza, le evidenze analizzate indicano che oltre 1,2 milioni di decessi annui sono direttamente attribuibili a infezioni resistenti, con proiezioni fino a 10 milioni entro il 2050. Tra le best practice individuate, l'esperienza europea è stata ritenuta particolarmente significativa, grazie a politiche coordinate tra sanità umana, veterinaria e agricola. In Italia, l'adozione del *Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobial Resistance* ha rafforzato la cooperazione tra enti pubblici, portando a un calo misurabile nell'uso di antibiotici veterinari e nella diffusione di ceppi resistenti. L'efficacia di tali politiche è stata favorita da normative condivise e da sistemi di sorveglianza integrati, confermando come azioni congiunte possano gestire minacce globali e trasversali.

A livello globale, il programma *PREZODE* è stato riconosciuto come un caso emblematico di cooperazione internazionale: oltre 250 organizzazioni collaborano in una rete globale per la prevenzione e l'allerta precoce delle zoonosi, attraverso la condivisione di dati, la sorveglianza veterinaria e il monitoraggio degli

ecosistemi. Altre best practice di rilievo emergono dalle *Piattaforme Nazionali One Health* istituite in Guinea, Liberia e Sierra Leone dopo l'epidemia di Ebola. Qui il coordinamento interministeriale è stato formalizzato e reso operativo in maniera stabile, con misure concrete quali campagne di vaccinazione animale contro la rabbia, rafforzamento dei controlli sul commercio di fauna selvatica e protezione degli habitat naturali. Queste esperienze hanno dimostrato come il paradigma One Health possa generare interventi multisettoriali sinergici e orientati alla prevenzione.

Anche il cambiamento climatico è stato identificato come un moltiplicatore di rischi sanitari, capace di modificare la distribuzione dei vettori di malattia, compromettere la sicurezza idrica e alimentare e aumentare l'esposizione a eventi estremi. Tra le best practice analizzate, l'iniziativa *NOAA One Health* della *National Oceanic and Atmospheric Administration* (NOAA) negli Stati Uniti ha mostrato come la combinazione di modelli climatici e indicatori sanitari possa generare allerte precoci efficaci. L'iniziativa organizza gli sforzi in dieci aree tematiche, tra cui la qualità dell'aria, l'acquacoltura, la pesca e le malattie trasmesse da vettori, con l'obiettivo di comprendere meglio le interconnessioni tra ambiente e salute umana e animale.

Per concludere, è stato fatto riferimento alla recente Dichiarazione COP28 su Clima e Salute, sottoscritta da 134 Paesi durante la 28^a Conferenza delle Parti dell'UNFCCC (World Health Organization, 2023), che sancisce ufficialmente l'interconnessione tra cambiamento climatico e salute umana. Il documento invita a integrare la salute nei piani di adattamento climatico e a sviluppare sistemi sanitari resilienti e a basse emissioni di carbonio, evidenziando i benefici di riduzioni rapide e sostenute delle emissioni, mobilità attiva e diete sostenibili. Allo stesso tempo, promuove la collaborazione su sfide sanitarie umane, animali, ambientali e climatiche, con particolare attenzione all'approccio One Health, alla prevenzione delle zoonosi e al rafforzamento della ricerca su fattori ambientali, climatici e resistenza antimicrobica. Pur rappresentando un passo decisivo per consolidare le best practice a livello internazionale, resta aperta la sfida di tradurre questa consapevolezza in azioni concrete e misure operative a livello nazionale, sottolineando l'importanza di un'implementazione sistemica per garantire la resilienza dei sistemi sanitari globali.

8.6 Proposte operative per la disruptive innovation

L'analisi delle esperienze e delle criticità emerse ha messo in evidenza che, nonostante il riconoscimento globale del paradigma One Health, la sua piena attua-

zione resta limitata da barriere istituzionali, culturali e tecnologiche. Per superare questi ostacoli, sono state delineate proposte operative finalizzate a creare condizioni abilitanti, potenziare la cooperazione multisettoriale e promuovere l'adozione di innovazioni *disruptive* nel settore sanitario. Queste raccomandazioni si concentrano su quattro dimensioni complementari: governance integrata, formazione transdisciplinare, strumenti tecnologici interoperabili e partecipazione attiva delle comunità, con l'obiettivo di tradurre la visione concettuale di One Health in interventi concreti e sostenibili.

Tra le proposte operative emerse per promuovere l'adozione di innovazioni *disruptive* in ambito One Health, un primo intervento strategico riguarda il rafforzamento della governance integrata. È stata suggerita l'*istituzione di ulteriori strutture permanenti One Health a livello locale*, a supporto del Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema e dei rapporti internazionali già presenti all'interno del Ministero della Salute. Queste strutture dovrebbero essere dotate di mandato formale e risorse dedicate, con il compito di coordinare la pianificazione strategica, armonizzare le politiche tra salute umana, animale e ambientale e garantire una risposta operativa efficace alle emergenze sanitarie. L'obiettivo è creare un sistema stabile e continuo, in grado di superare la frammentazione istituzionale e garantire coerenza nelle azioni multisettoriali.

Un secondo ambito di intervento riguarda la formazione transdisciplinare. Si propone di *costituire ulteriori percorsi universitari specifici su One Health*, come la laurea triennale in Biologia per One Health dell'Università di Napoli Federico II. I corsi devono essere progettati per formare professionisti capaci di operare secondo un approccio olistico, integrando conoscenze in ambito sanitario, veterinario e ambientale. Solo in questo modo sarà possibile superare le tradizionali barriere disciplinari e favorire una cultura diffusa di One Health.

Un terzo filone riguarda lo sviluppo e l'adozione di strumenti tecnologici interoperabili. È fondamentale *creare piattaforme digitali in grado di integrare dati provenienti da fonti sanitarie, ambientali e veterinarie, rendendoli accessibili per la sorveglianza integrata e l'analisi predittiva*. Esperienze internazionali come il sistema DHIS2 in Tanzania e il progetto PODD in Thailandia hanno dimostrato come queste piattaforme possano aumentare la tempestività e l'efficacia delle risposte sanitarie. In Italia, l'implementazione su scala nazionale di sistemi analoghi rappresenterebbe un passo cruciale per favorire la raccolta e la condivisione di dati, riducendo i divari tecnologici e migliorando la capacità di risposta alle emergenze.

Infine, è stato proposto di *creare un sistema di sorveglianza partecipata, fondato sul coinvolgimento dei cittadini e sul riconoscimento dei saperi locali*, che può

rafforzare la tempestività delle segnalazioni, aumentare la legittimità delle politiche sanitarie e promuovere un approccio inclusivo e condiviso. L'integrazione di strumenti digitali *user-friendly* e iniziative di *citizen science* rappresenta, infatti, un elemento utile a consolidare l'adozione operativa del paradigma One Health a livello territoriale.

8.7 Raccomandazioni per l'avanzamento tecnologico

Per consolidare le proposte operative e favorire l'adozione di soluzioni *disruptive* nel paradigma One Health, la Knowledge Community ha elaborato un insieme di raccomandazioni strategiche volte a guidare l'avanzamento tecnologico e la digitalizzazione dei sistemi sanitari.

Innanzitutto, la Knowledge Community raccomanda, come priorità strategica, di *incrementare gli investimenti in fondi strutturali dedicati alla digitalizzazione del paradigma One Health*. Tali risorse risultano indispensabili per la creazione di infrastrutture interoperabili, piattaforme integrate e reti di sorveglianza condivise, in grado di collegare in modo efficace salute umana, animale e ambientale. Un impegno finanziario stabile e continuo permette non solo di garantire la scalabilità delle soluzioni tecnologiche, ma anche di colmare i divari esistenti tra contesti con risorse avanzate e territori più vulnerabili, assicurando un accesso equo agli strumenti innovativi.

Contestualmente, emerge l'esigenza di *armonizzare i quadri regolatori tra i diversi settori coinvolti*. La frammentazione normativa rappresenta infatti un ostacolo alla cooperazione intersettoriale, rallentando la pianificazione e l'implementazione di misure congiunte. La definizione di linee guida comuni e di modelli operativi condivisi consentirebbe una gestione coordinata delle emergenze sanitarie e una risposta più efficace a eventi complessi e interconnessi, aumentando la coerenza delle politiche e la loro capacità di incidere sul terreno.

In parallelo, sebbene possa sembrare ovvio, risulta necessario *integrare la dimensione digitale all'interno dei piani sanitari nazionali*. Ciò va inteso in senso olistico, ossia l'integrazione deve avvenire tra tutti gli strumenti digitali di ciascun settore One Health. Gli strumenti tecnologici, quali algoritmi predittivi, *dashboard* ambientali e portali di accesso ai servizi, devono essere progettati secondo criteri rigorosi di trasparenza, sicurezza e accessibilità, così da rispondere alle reali esigenze dei sistemi sanitari e da evitare che rimangano soluzioni marginali. Solo attraverso questa integrazione strategica la tecnologia può tradursi in strumenti operativi efficaci per il monitoraggio, la prevenzione e la gestione delle crisi sanitarie in ogni settore.

Infine, la Knowledge Community ha sottolineato l'importanza dei *programmi di capacity building*, finalizzati a rafforzare le competenze locali e a favorire l'adozione diffusa di tecnologie avanzate. Partenariati internazionali, scambi di *know how* e percorsi formativi mirati rappresentano strumenti essenziali per consolidare la gestione dei dati, potenziare la sorveglianza integrata e aumentare la resilienza dei sistemi sanitari di fronte a sfide sempre più complesse e globali. Queste raccomandazioni, se implementate in modo coordinato, costituiscono la base per un avanzamento tecnologico sostenibile e capace di supportare concretamente l'approccio One Health a livello nazionale e internazionale.

8.8 Conclusioni e output

L'analisi condotta dal tavolo tematico 7 ha messo in luce come il paradigma One Health, pur avendo ottenuto un ampio consenso concettuale, incontri ancora ostacoli significativi nella sua piena implementazione. Le criticità legate alla frammentazione istituzionale, alla scarsa interoperabilità dei dati, alla debolezza formativa e alle disparità territoriali richiedono interventi sistemici e multilivello. Tuttavia, stanno emergendo segnali incoraggianti: esperienze di governance integrata, innovazioni tecnologiche abilitate dal digitale, percorsi di ricerca transdisciplinare e pratiche partecipative stanno progressivamente rafforzando l'architettura operativa di One Health. Le best practice internazionali dimostrano che dove il paradigma viene applicato in modo strutturale, la capacità di prevenzione e risposta ai rischi sanitari migliora sensibilmente. Le proposte avanzate dalla Knowledge Community – che spaziano dal rafforzamento istituzionale alla formazione integrata, dalla digitalizzazione etica alla valorizzazione delle comunità – convergono verso una visione evoluta del paradigma, in linea con le logiche di *Eco Health* e *Planetary Health*. Per rendere questa transizione sostenibile e duratura, sarà essenziale consolidare un impegno politico stabile, costruire alleanze tra settori e territori, e investire nella capacità di apprendere collettivamente dalle sfide sanitarie del nostro tempo.

Le principali barriere, i fattori abilitanti e le best practice individuate sono sintetizzati nella Tabella 8.1, mentre nella Tabella 8.2 sono riportate le proposte operative e le raccomandazioni strategiche elaborate dalla Knowledge Community per guidare un'evoluzione equa, scalabile e sostenibile del sistema sanitario.

Tabella 8.1 Barriere, driver e best practice discussi nel tavolo tematico 7

<i>Barriere</i>	<i>Driver</i>	<i>Best practice</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Frammentazione istituzionale • Carenza strutturale di percorsi formativi transdisciplinari • Difficoltà di sviluppare strumenti valutativi condivisi dell'impatto degli interventi One Health • Visione sanitaria prevalentemente umanocentrica • Divario significativo nella sua implementazione sistemica 	<ul style="list-style-type: none"> • Cooperazione operativa e formazione integrata tra settori tradizionalmente separati, come sanità pubblica, veterinaria, ambiente e agricoltura • Generazione condivisa della conoscenza • Transizione digitale • Accettazione culturale e coinvolgimento delle comunità 	<ul style="list-style-type: none"> • Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobial Resistance (Italia) • PREZODE (internazionale). • Piattaforme Nazionali One Health (Guinea, Liberia, Sierra Leone) • National Oceanic and Atmospheric Administration (NOAA) (Stati Uniti)

Tabella 8.2 Proposte operative e raccomandazioni per l'avanzamento tecnologico proposte nel tavolo tematico

<i>Proposte</i>	<i>Raccomandazioni</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Istituire ulteriori strutture permanenti One Health a livello locale • Costituire ulteriori percorsi universitari specifici su One Health • Creare piattaforme digitali in grado di integrare dati provenienti da fonti sanitarie, ambientali e veterinarie, rendendoli accessibili per la sorveglianza integrata e l'analisi predittiva • Creare un sistema di sorveglianza partecipata, fondato sul coinvolgimento dei cittadini e sul riconoscimento dei saperi locali 	<ul style="list-style-type: none"> • Incrementare gli investimenti in fondi strutturali dedicati alla digitalizzazione del paradigma One Health • Armonizzare i quadri regolatori tra i diversi settori coinvolti • Integrare la dimensione digitale all'interno dei piani sanitari nazionali • Favorire programmi di <i>capacity building</i>

CAPITOLO 9

CONCLUSIONI

In questo libro sono raccolti i risultati di una ricerca condotta attraverso un confronto strutturato tra attori eterogenei del settore *healthcare*, comprendenti ricercatori, manager del sistema sanitario italiano e imprenditori impegnati nello sviluppo e nell'applicazione di soluzioni innovative per la salute. Esso rappresenta un patrimonio condiviso di conoscenza e visione strategica, volto a favorire l'integrazione di prospettive differenti e a orientare l'adozione di modelli innovativi capaci di rispondere alle sfide emergenti della sanità, migliorando al contempo l'efficienza dei sistemi, la qualità delle cure e la sostenibilità complessiva del settore.

L'approccio qualitativo metodologico adottato – basato sulla creazione di sette tavoli tematici, ciascuno focalizzato su un ambito prioritario di innovazione – ha permesso di esplorare in profondità le criticità, le condizioni abilitanti, e le traiettorie future per la diffusione delle *disruptive innovation*. Il valore emerso non risiede unicamente nei contenuti specifici prodotti da ciascun tavolo ma anche nella riflessione collettiva scaturita nella sessione plenaria, durante la quale i coordinatori hanno confrontato i risultati emersi, dando vita a un dialogo trasversale che ha evidenziato sorprendenti elementi di convergenza tra ambiti tematici differenti.

La fase conclusiva del percorso di ricerca è stata rappresentata dalla seduta plenaria, che ha visto riuniti i partecipanti di tutti i tavoli tematici in un momento di confronto collettivo. Come indicato nella sezione 1.3.2 del Capitolo 1, la metodologia adottata ha previsto che, dopo la fase di analisi specifica condotta in ciascun tavolo, i risultati parziali venissero condivisi in un'arena comune, al fine di mettere in luce convergenze, divergenze e traiettorie trasversali. Questo momento ha avuto una valenza non solo di validazione scientifica, ma anche di costruzione di senso collettivo, consentendo di elaborare una lettura olistica delle sfide e delle opportunità emerse. Dal dibattito tra i partecipanti, infatti, è scaturita con chiarezza una trama di elementi ricorrenti, che si sono posti come veri e propri assi strategici comuni. La Tabella 9.1 presenta i temi trasversali che sono emersi parallelamente nei tavoli di lavoro e che sono discussi di seguito.

Tabella 9.1 Barriere, driver, proposte e raccomandazioni per la diffusione delle disruptive Innovation nell'healthcare trasversali ai tavoli di lavoro

Tema trasversale	Tavoli in cui emerge	Descrizione e applicabilità inter-tavolo
Barriere		
Infrastruttura e interoperabilità	1, 4, 5	Mancanza di infrastrutture digitali e frammentazione dei sistemi, che ostacolano la condivisione dei dati e l'integrazione tecnologica
Costi e sostenibilità	1, 3, 4, 6	Elevati costi di implementazione e la difficoltà di garantire la sostenibilità economica a lungo termine delle soluzioni innovative
Competenze e resistenza	1, 2, 4, 5, 6	Carenza di competenze digitali e resistenze culturali/organizzative tra operatori sanitari e utenti
Normativa e governance	1, 2, 3, 5	Incertezza normativa, disallineamento dei criteri di valutazione e mancanza di una governance armoniosa
Driver		
Collaborazione e co-progettazione	1, 2, 3, 5, 6, 7	L'importanza di una collaborazione tra pubblico e privato, e l'adozione di pratiche di co-progettazione che coinvolgano tutti gli stakeholder, inclusi i pazienti
Formazione e competenze	1, 2, 4, 6, 7	La formazione continua del personale sanitario e la valorizzazione delle competenze ibride e multidisciplinari come motore di innovazione
Integrazione dati e IA	2, 3, 4, 7	Il potenziale dell'integrazione dei dati sanitari e l'applicazione dell'intelligenza artificiale per migliorare l'accuratezza diagnostica e la personalizzazione delle cure
Proposte e raccomandazioni		
Piattaforme integrate e standardizzazione dei dati	1, 2, 4, 5, 7	Creazione di piattaforme integrate e adozione di standard uniformi di interoperabilità e sicurezza per superare la frammentazione
Governance e politiche	1, 4, 5, 6, 7	Rafforzamento della governance nazionale, definizione di normative aggiornate e la promozione di partenariati pubblico-privato
Formazione	1, 2, 3, 4, 6	Attivazione di programmi strutturati di formazione e aggiornamento, sia per professionisti sia per utenti

9.1 Le barriere trasversali

L'adozione delle *disruptive innovation* in ambito sanitario è ostacolata da barriere trasversali che operano su più livelli e si influenzano reciprocamente. La frammentazione digitale e la carenza di interoperabilità rappresentano limiti significativi, poiché la mancanza di infrastrutture adeguate genera silos informativi che

impediscono la condivisione dei dati clinici e l'integrazione tra diverse soluzioni tecnologiche, riducendo l'efficacia di strumenti come le piattaforme di telemonitoraggio, le cartelle cliniche elettroniche e le applicazioni di intelligenza artificiale nella medicina di precisione (tavoli 1, 4, 5). Questo scenario sottolinea l'importanza di sviluppare sistemi interoperabili che non solo consentano la gestione integrata dei dati, ma promuovano anche la collaborazione tra diversi attori del sistema sanitario, aprendo prospettive per comprendere come la digitalizzazione possa migliorare l'efficienza clinica e la continuità delle cure. La frammentazione si intreccia strettamente con la questione della sostenibilità economica: gli elevati costi iniziali per l'implementazione di tecnologie innovative – comprese terapie avanzate, dispositivi *wearable* e farmaci innovativi – e la difficoltà di garantirne la sostenibilità a lungo termine limitano la diffusione su larga scala, condizionando la pianificazione strategica e la scalabilità delle soluzioni (tavoli 1, 3, 4, 6). Queste condizioni richiedono lo studio di modelli economici e strategie di investimento che rendano l'innovazione accessibile e sostenibile, consentendo di identificare quali approcci di finanziamento, partnership pubblico-privato e modelli di business siano più efficaci per diffondere le tecnologie *disruptive*.

A queste sfide si sommano le complessità normative e regolatorie: linee guida incerte, disallineamento tra criteri di valutazione delle innovazioni e procedure complesse per l'ingresso sul mercato rallentano ulteriormente l'adozione di soluzioni innovative, incidendo su ambiti come la medicina di precisione, la comunicazione sanitaria innovativa e i modelli One Health (tavoli 1, 2, 3, 5, 7). Questo contesto evidenzia la necessità di sviluppare quadri regolatori flessibili e armonizzati, capaci di stimolare l'innovazione senza compromettere la sicurezza e la qualità dell'assistenza, e allo stesso tempo invita a indagare quali meccanismi normativi favoriscano la diffusione di tecnologie avanzate in contesti sanitari differenti.

Gli ostacoli culturali e legati alle competenze costituiscono un ulteriore fattore trasversale (tavoli 1, 2, 4, 5, 6, 7). La carenza di competenze digitali e multidisciplinari tra operatori sanitari, unita a resistenze organizzative e atteggiamenti conservativi, rallenta l'adozione delle nuove soluzioni e può influenzare negativamente la fiducia dei pazienti, limitando l'integrazione di dispositivi *wearable*, approcci personalizzati di cura, medicina di genere e pratiche di co-progettazione con i pazienti. Superare queste barriere implica ripensare i percorsi formativi, valorizzare le competenze trasversali e promuovere la cultura della collaborazione, aprendo la strada a studi sul ruolo della formazione continua nel favorire l'accettazione delle tecnologie e sul modo in cui l'apprendimento multidisciplinare possa influenzare gli esiti clinici e organizzativi.

Infine, la sicurezza e la privacy dei dati costituiscono una barriera trasversale

che attraversa tutte le dimensioni sopra descritte, richiedendo protocolli robusti e strategie di governance coerenti, fondamentali per l'adozione sicura di piattaforme integrate, intelligenza artificiale e sistemi di telemonitoraggio (tavoli 1, 2, 4, 5, 7). In un ambiente di lavoro in cui i dati sono il combustibile delle attività produttive, la loro gestione in modo sicuro rappresenta non solo un requisito tecnico e normativo, ma anche una condizione per instaurare fiducia tra pazienti e operatori, stimolando l'analisi di soluzioni innovative per la protezione delle informazioni sensibili e lo studio di modelli di governance che bilancino accessibilità, sicurezza e responsabilità. Questa condizione apre la strada a nuove riflessioni sullo sviluppo di soluzioni innovative per proteggere le informazioni sensibili e sulla progettazione di modelli di governance che bilancino accessibilità, sicurezza e responsabilità. Inoltre, offre interessanti spunti per indagare come differenti approcci alla gestione dei dati possano influenzare l'efficacia dei sistemi sanitari digitali, la fiducia degli utenti e l'adozione delle tecnologie emergenti, suggerendo percorsi di ricerca volti a valutare strategie ottimali per combinare sicurezza, trasparenza e sostenibilità nelle pratiche cliniche e organizzative.

9.2 I driver trasversali

Il successo dell'innovazione tecnologica in ambito sanitario non dipende solo dagli strumenti disponibili, ma anche da fattori trasversali che ne facilitano l'adozione e ne amplificano l'impatto, ossia dei driver di sviluppo e diffusione. La collaborazione e la co-progettazione che coinvolgono più stakeholder provenienti da categorie diverse emergono come elementi fondamentali (tavoli 1, 2, 3, 5, 6, 7). Quando pubblico e privato lavorano insieme, e tutti gli stakeholder, inclusi i pazienti, sono coinvolti nello sviluppo delle soluzioni, queste risultano più aderenti ai bisogni reali e più facilmente integrate nei processi esistenti. Coinvolgere attivamente i pazienti non solo aumenta l'accettazione delle innovazioni, ma favorisce anche la creazione di modelli assistenziali più resilienti e sostenibili. Questo apre possibilità per approfondire modalità partecipative efficaci e per comprendere come diverse forme di collaborazione possano influenzare il successo a lungo termine delle iniziative sanitarie.

In parallelo, le competenze e la formazione continua rappresentano leve strumentali alla diffusione (tavoli 1, 2, 4, 6, 7), senza conoscenza non c'è progresso. La capacità del personale sanitario di padroneggiare strumenti digitali, dispositivi *wearable* e applicazioni di medicina di precisione dipende dalla costruzione di competenze ibride e multidisciplinari. Una formazione mirata può trasformare resistenze culturali e organizzative in occasioni di apprendimento e

innovazione, permettendo al personale di interpretare correttamente i dati e di prendere decisioni più informate. Ciò suggerisce l'opportunità di sperimentare percorsi formativi integrati, capaci di combinare conoscenze cliniche, digitali e manageriali, e di valutare come differenti approcci possano migliorare l'efficacia dei processi sanitari e l'esperienza dei pazienti.

Un terzo elemento trasversale è l'integrazione dei dati e l'utilizzo dell'IA in tutti i processi manageriali, organizzativi, produttivi e di erogazione delle cure (tavoli 2, 3, 4, 7). La possibilità di analizzare grandi quantità di dati clinici permette di aumentare l'accuratezza diagnostica, personalizzare le cure e ottimizzare l'allocazione delle risorse, con benefici sia sul piano clinico sia organizzativo. Per sfruttare pienamente queste potenzialità è necessario sviluppare sistemi interoperabili, garantire la sicurezza e la privacy dei dati e favorire l'alfabetizzazione digitale degli operatori. In questo contesto si aprono molteplici strade per comprendere come strumenti di intelligenza artificiale possano essere adattati a diversi contesti clinici, quali strategie di gestione dei dati garantiscano affidabilità e trasparenza, e in che modo l'adozione di questi sistemi influenzi la qualità dell'assistenza e la fiducia dei pazienti.

9.3 Proposte e raccomandazioni trasversali

L'innovazione tecnologica in ambito sanitario, sebbene rappresenti un'opportunità significativa per migliorare la qualità delle cure, l'efficienza dei processi e l'esperienza dei pazienti, incontra numerose sfide che ne limitano l'adozione e la diffusione. In questo contesto, le proposte e le raccomandazioni emerse dai tavoli di lavoro offrono una guida strategica per indirizzare gli interventi necessari a superare le barriere esistenti e a favorire l'implementazione efficace delle soluzioni digitali e innovative. L'obiettivo non è solo introdurre strumenti tecnologici avanzati, ma creare un ecosistema integrato in cui infrastrutture, governance e competenze operino in sinergia, assicurando che le innovazioni siano sostenibili, sicure e realmente centrate sui bisogni dei pazienti e degli operatori sanitari.

Dal confronto collettivo, è emerso che la creazione di piattaforme integrate e l'adozione di standard uniformi di interoperabilità e sicurezza consentono di superare la frammentazione digitale, facilitando la condivisione dei dati e l'integrazione tra sistemi diversi (tavoli 1, 2, 4, 5, 7). L'utilizzo di piattaforme coerenti non solo migliora l'efficienza operativa e la continuità assistenziale, ma permette anche di sperimentare l'integrazione di tecnologie emergenti come l'intelligenza artificiale e i sistemi di telemonitoraggio. Questo approccio favorisce la standardizzazione dei processi e la gestione integrata dei dati, creando condizioni più

favorevoli per la collaborazione tra i diversi attori del sistema sanitario. Inoltre, apre interessanti prospettive per comprendere come differenti modelli di piattaforme e di standardizzazione possano incidere sulla qualità delle cure, sulla sicurezza dei pazienti e sulla diffusione delle innovazioni in contesti diversi. La ricerca futura potrebbe quindi concentrarsi sull'analisi comparativa di diversi approcci di interoperabilità, valutando come la standardizzazione influisca sull'efficacia clinica, sulla continuità assistenziale e sull'adozione delle tecnologie, e identificando i fattori che rendono replicabili e sostenibili queste soluzioni nei diversi contesti organizzativi e normativi.

Il rafforzamento della governance e delle politiche sanitarie emerge come un secondo ambito strategico. La definizione di normative aggiornate, la promozione di partenariati pubblico-privato e la creazione di strutture di governance armonizzate possono ridurre l'incertezza normativa, accelerare l'accesso al mercato e garantire che le soluzioni innovative siano implementate in modo sicuro e affidabile (tavoli 1, 4, 5, 6, 7). Tali interventi non solo migliorano la coerenza e l'efficacia del sistema sanitario, ma creano anche un contesto in cui gli operatori possono adottare nuove tecnologie con maggiore fiducia, riducendo le resistenze organizzative e culturali. In questo senso, si aprono interessanti possibilità per approfondire come differenti modelli di governance influenzino la diffusione delle innovazioni, il coinvolgimento degli stakeholder e la sostenibilità dei processi tecnologici nel tempo. La ricerca potrebbe esplorare quali strutture regolatorie e tipi di partenariato pubblico-privato risultino più efficaci nel promuovere l'adozione delle tecnologie sanitarie, come le politiche possano modificare i comportamenti dei professionisti e dei pazienti, e quali strategie siano replicabili in contesti diversi per supportare processi di innovazione duraturi e resilienti.

Infine, l'educazione e la formazione costituiscono una leva trasversale essenziale per rafforzare le competenze digitali e multidisciplinari del personale sanitario e degli utenti (tavoli 1, 2, 3, 4, 6). Programmi strutturati di aggiornamento permettono di ridurre le resistenze culturali, promuovere l'accettazione delle nuove tecnologie e migliorare l'efficacia delle pratiche cliniche, creando un ambiente in cui le innovazioni possono essere integrate in modo più fluido nei processi assistenziali. Allo stesso tempo, questo approccio apre spazi per riflettere su quali strategie formative siano più efficaci nel favorire l'adozione delle tecnologie e come il coinvolgimento diretto degli utenti possa generare competenze condivise, migliorando l'interazione tra operatori, pazienti e tecnologia. Queste dinamiche offrono opportunità di ricerca volte a comprendere l'impatto dei percorsi formativi sulla diffusione delle innovazioni, sulla riduzione delle resistenze organizzative e sull'efficacia delle pratiche cliniche, nonché a esplorare come

modelli di formazione inclusivi possano contribuire a costruire sistemi sanitari più resilienti e centrati sul paziente.

9.4 Considerazioni finali

Alla luce di queste riflessioni, appare evidente che la *Health Management Revolution* nell'*healthcare* non possa essere interpretata come una mera introduzione di nuove tecnologie. Essa rappresenta piuttosto un vero e proprio cambio di paradigma, che investe trasversalmente le modalità di erogazione dei servizi, le competenze professionali, le dinamiche relazionali e i modelli manageriali e organizzativi.

Questa ricerca ha restituito non solo una fotografia approfondita delle sfide attuali, ma ha anche contribuito a delineare una mappa condivisa delle direzioni di sviluppo, offrendo un'agenda di lavoro aperta, che chiama in causa tutti gli attori del sistema. Solo attraverso una visione integrata e sistemica, fondata sulla conoscenza condivisa, sull'intelligenza collettiva e su una governance orientata all'impatto, sarà possibile trasformare l'innovazione da promessa in realtà concreta, sostenibile e inclusiva.

BIBLIOGRAFIA

- Abedini, A., Abedin, B., & Zowghi, D. (2021), «Adult learning in online communities of practice: A systematic review», *British Journal of Educational Technology*, 52(4), 1663–1694.
- Aburub, F.A.F., Al Rifai, H.A.G., Arar, T.E., Alkhalwaldeh, M.M.K., Alshurideh, M.T., Al-Hawary, S.I.S., Al-Shanableh, N. (2024), «Impact of knowledge management systems on customer perspective», in *Artificial intelligence and economic sustainability in the era of industrial revolution 5.0* (pp. 1137-1151), Cham: Springer Nature Switzerland.
- Ackerman, M.S., Wulf, V., & Pipek, V. (2002), *Sharing expertise: Beyond knowledge management*, MIT Press.
- AGENAS (2022), *Linee di indirizzo per l'organizzazione dei servizi di telemedicina*, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali.
- Ahmad, N., & Tripathi, N. (2023), «Benefits, challenges, and implications of open source software for health-tech startups: An empirical study», in *International Conference on Software Business* (pp. 265-282), Cham: Springer Nature Switzerland.
- Alavi, M., & Leidner, D.E. (2001), «Knowledge management and knowledge management systems: Conceptual foundations and research issues», *MIS Quarterly*, 25(1), 107-136.
- Alavi, M., Leidner, D., & Mousavi, R. (2024), *Knowledge management perspective of generative artificial intelligence (GenAI)*, 1-12.
- Allee, V. (2000), «Knowledge networks and communities of practice», *OD Practitioner*, Fall/Winter 2000.
- Almathami, H.K.Y., Win, K.T., & Vlahu-Gjorgievska, E. (2020), «Barriers and facilitators that influence telemedicine-based, real-time, online consultation at patients' homes: Systematic literature review», *Journal of Medical Internet Research*, 22(2), e16407.
- AlRasheed, M.M., AlAli, H., Alsuwaid, A.F., Khalaf, S., Ata, S.I., BinDhim, N.F., & Alhawassi, T.M. (2021), «Gene therapy knowledge and attitude among healthcare professionals: A cross-sectional study», *Frontiers in Public Health*, 9, 773175.
- Alsadoon, A., Al-Naymat, G., & Jerew, O. D. (2024), «An architectural framework of

- elderly healthcare monitoring and tracking through wearable sensor technologies», *Multimedia Tools and Applications*, 83(26), 67825-67870.
- Alzoubi, L., Aljabali, A.A.A., & Tambuwala, M.M. (2023), «Empowering precision medicine: The impact of 3D printing on personalized therapeutic», *AAPS Pharm-SciTech*, 24(8), 228.
- Amado, D.A., & Davidson, B.L. (2021), «Gene therapy for ALS: A review», *Molecular Therapy*, 29(12), 3345-3358.
- American Productivity & Quality Center (APQC) (2001), *Building and sustaining communities of practice: Continuing success in knowledge management*.
- Amjad, A., Kordel, P., & Fernandes, G. (2023), «A review on innovation in healthcare sector (telehealth) through artificial intelligence», *Sustainability*, 15(8), 6655.
- Angerer, A., Stahl, J., Krasniqi, E., & Banning, S. (2022). The management perspective in digital health literature: Systematic review. *JMIR mHealth and uHealth*, 10(11), e37624.
- Arabi, F., Mansouri, V., & Ahmadbeigi, N. (2022), «Gene therapy clinical trials, where do we go? An overview», *Biomedicine & Pharmacotherapy*, 153, 113324.
- Armeni, P., Costa, F., Milano, C., & Segantin, G. (2022), «Digitalizzazione nelle tecnologie per la salute: impatto sui livelli di governo del SSN», in *Rapporto OASI 2022* (pp. 672-726), Milano, Egea.
- Asheim, B. (2007), «Differentiated knowledge bases and varieties of regional innovation systems», *Innovation*, 20(3), 223-241.
- Asher, D., Dai, D., Klimchak, A.C., Sedita, L.E., Gooch, K.L., & Rodino-Klapac, L. (2023), «Paving the way for future gene therapies: A case study of scientific spillover from delandistrogene moxeparvovec», *Molecular Therapy. Methods & Clinical Development*, 30, 474-483.
- Atkinson, J., Hastie, R., Walker, S., Lindquist, A., & Tong, S. (2023), «Telehealth in antenatal care: Recent insights and advances», *BMC Medicine*, 21(1), 332.
- Awotunde, J.B., Ajagbe, S.A., & Florez, H. (2022, October), «Internet of things with wearable devices and artificial intelligence for elderly uninterrupted healthcare monitoring systems», in *International Conference on Applied Informatics* (pp. 278-291), Cham: Springer International Publishing.
- Bag, S., Dhamija, P., Singh, R.K., Rahman, M.S., & Sreedharan, V.R. (2023), «Big data analytics and artificial intelligence technologies-based collaborative platform empowering absorptive capacity in health care supply chain: An empirical study», *Journal of Business Research*, 154, 113315. <https://doi.org/10.1016/j.jbusres.2022.113315>
- Barbour, R. (2007), *Doing focus groups*, SAGE Publications Ltd.
- Battersby, M.W., Baigent, M.F., & Redpath, P. (2020), «MindSpot: a valuable service that raises questions», *The Lancet Digital Health*, 2(11), e562-e563.
- Baxi, V., Edwards, R., Montalto, M., & Saha, S. (2022), «Digital pathology and artificial intelligence in translational medicine and clinical practice», *Modern Pathology*, 35(1), 23-32.
- Beaulieu, M., & Lehoux, P. (2019), «The emergence of health technology organizations

- among institutional healthcare and economic actors», *International Entrepreneurship and Management Journal*, 15(4), 1115-1151.
- Bechky, B. (2003), «Sharing meaning across occupational communities: The transformation of understanding on the production floor», *Organization Science*, 14(3), 312-330.
- Beheshti, L., Kalankesh, L.R., Doshmangir, L., & Farahbakhsh, M. (2022), «Telehealth in primary health care: A scoping review of the literature», *Perspectives in Health Information Management*, 19(1), 1n.
- Bélisle-Pipon, J.C., Couture, V., Roy, M.C., Ganache, I., Goetghebeur, M., & Cohen, I.G. (2021), «What makes artificial intelligence exceptional in health technology assessment?», *Frontiers in Artificial Intelligence*, 4, 736697.
- Bellucci, N. (2022), «Disruptive innovation and technological influences on healthcare», *Journal of Radiology Nursing*, 41(2), 98-101.
- Benito-Lozano, J., López-Villalba, B., Arias-Merino, G., Posada De la Paz, M., & Alonso-Ferreira, V. (2022), «Diagnostic delay in rare diseases: data from the Spanish rare diseases patient registry», *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 17(1), 418.
- Benvenuto, M. & Piper L. (2024), *Quadro di Riferimento Istituzionale e Politiche di Governance nel Settore Sanitario*. In: *Masterplan della Terra d'Otranto: Proposte per un progetto di sviluppo territoriale* (Eds. Pollice F., Forges Davanzati G., Preite G.). Collana di Studi Geografici sui luoghi e sulle loro rappresentazioni: Placetelling (Ed. Pollice F.), DOI: <https://doi.org/10.1285/i26121581n4>
- Betmouni, S. (2021), «Diagnostic digital pathology implementation: Learning from the digital health experience», *Digital Health*, 7, 20552076211020240.
- Blay, J.Y., Casali, P., Ray-Coquard, I., Seckl, M. J., Gietema, J., de Herder, W.W. & Weinman, A. (2024), «Management of patients with rare adult solid cancers: objectives and evaluation of European reference networks (ERN) EURACAN», *The Lancet Regional Health-Europe*, 39.
- Boland Jr, R.J., & Tenkasi, R.V. (1995), «Perspective making and perspective taking in communities of knowing», *Organization Science*, 6(4), 350–372.
- Brown, J.S., & Duguid, P. (2001), «Knowledge and organization: A social-practice perspective», *Organization Science*, 12(2), 198-213.
- Brown, J.S., Collins, A., & Duguid, P. (1989), «Situated cognition and the culture of learning», *Educational Researcher*, 18(1), 32-42.
- Budyk, K., Helms, T.M., & Schultz, C. (2012), «How do patients with rare diseases experience the medical encounter? Exploring role behavior and its impact on patient–physician interaction», *Health Policy*, 105(2–3), 154-164.
- Carini, C., & Seyhan, A.A. (2024), «Tribulations and future opportunities for artificial intelligence in precision medicine», *Journal of Translational Medicine*, 22(1), 411.
- Carlile, P. (2002), «A pragmatic view of knowledge and boundaries: Boundary objects in new product development», *Organization Science*, 13(4), 442-455.
- Chakraborty, I., Edirippulige, S., & Ilavarasan, P.V. (2023), «The role of telehealth startups in healthcare service delivery: A systematic review», *International Journal of Medical Informatics*, 174, 105048.

- Chakraborty, I., Ilavarasan, P.V., & Edirippulige, S. (2023), «Critical success factors of startups in the e-health domain», *Health Policy and Technology*, 12(3), 100773.
- Chari, S. (2023), «The case for innovation», *Nuansys Healthcare*, Available from <https://www.nuansys.com/about-us>
- Chatterjee, P., & Werner, R.M. (2021), «Gender disparity in citations in high-impact journal articles», *JAMA network open*, 4(7), e2114509-e2114509.
- Chen, R., Liu, S., Han, J., Zhou, S., Liu, Y., Chen, X., & Zhang, S. (2023), «Trends in rare disease drug development», *Nature Reviews Drug Discovery*, 23, 168-169.
- Cheng, A., & Xie, Z. (2017), «Challenges in orphan drug development and regulatory policy in China», *Orphanet journal of rare diseases*, 12, 1-8.
- Cho, H., Chen, M., & Chung, S. (2010), «Testing an integrative theoretical model of knowledge sharing behavior in the context of Wikipedia», *Journal of the American Society for Information Science and Technology*, 61(6), 1198-1212.
- Christensen, C.M. (1997), «The innovator's dilemma: When new technologies cause great firms to fail», Boston, MA: *Harvard Business School Press*.
- Chu, M.-T., Shyu, J., Tzeng, G.-H., & Khosla, R. (2007), «Comparison among three analytical methods for knowledge communities' group-decision analysis», *Expert Systems with Applications*, 33(4), 1011-1024.
- Ciarambino, T., Crispino, P., Minervini, G., & Giordano, M. (2023), «Vitamin D: can gender medicine have a role?», *Biomedicines*, 11(6), 1762.
- Ciobanu, I., Irsay, L., Joymangul, J., Sarvari, P.A., Iliescu, A., Draghici, R., Berceanu, M. (2023), «Digital divide, smart assistive technologies and ageing people», in *Smart Cities International Conference (SCIC) Proceedings* (Vol. 11, pp. 275-292).
- Claessens, S., Dell'Araccia, G., Igan, D., & Laeven, L. (2010), «Cross-country experiences and policy implications from the global financial crisis», *Economic Policy*, 25(62), 267-293.
- Clark, D., Metzger, D.L., Pang, K.C., St Amand, C., & Khatchadourian, K. (2025), «Individualized and innovative gender healthcare for transgender and nonbinary youth», *Nature Reviews Endocrinology*, 1-12.
- Coe, N.M., & Bunnell, T.G. (2003), «Spatializing knowledge communities: Towards a conceptualization of transnational innovation networks», *Global Networks*, 3(4), 437-456.
- Cohendet, P., Creplet, F., Diani, M., Dupouet, O., & Schenk, E. (2004), «Matching communities and hierarchies within the firm», *Journal of Management and Governance*, 8, 27-48.
- Cook, D.A., Bikkani, A., & Poterucha Carter, M.J. (2023), «Evaluating education innovations rapidly with build-measure-learn: Applying lean startup to health professions education», *Medical teacher*, 45(2), 167-178.
- Cox, P.B., & Gupta, R. (2022), «Contemporary computational applications and tools in drug discovery», *ACS Medicinal Chemistry Letters*, 13(7), 1016-1029.
- Crossnohere, N.L., Fischer, R., Crossley, E., Vroom, E., & Bridges, J.F. (2020), «The evolution of patient-focused drug development and Duchenne muscular dystrophy», *Expert review of pharmacoeconomics & outcomes research*, 20(1), 57-68.

- Crump, L., Maidane, Y., Mauti, S., Tschopp, R., Ali, S.M., Abtidon, R., Zinsstag, J. (2021), «From reverse innovation to global innovation in animal health: A review», *Heliyon*, 7(9).
- D'Avignon, G., Gregory-Eaves, I., & Ricciardi, A. (2022), «Microplastics in lakes and rivers: an issue of emerging significance to limnology», *Environmental Reviews*, 30(2), 228-244.
- Darchen, S., & Tremblay, D.G. (2010), «What attracts and retains knowledge workers/ students: The quality of place or career opportunities? The cases of Montreal and Ottawa», *Cities*, 27(4), 225-233.
- Dash, R.C., Jones, N., Merrick, R., Haroske, G., Harrison, J., Sayers, C., Macary, F. (2021), «Integrating the health-care enterprise pathology and laboratory medicine guideline for digital pathology interoperability», *Journal of Pathology Informatics*, 12(1), 16.
- Davenport, T., & Kalakota, R. (2019), «The potential for artificial intelligence in health-care», *Future healthcare journal*, 6(2), 94-98.
- De Batlle, J.D., Benítez, I.D., Moncusí-Moix, A., Androutsos, O., Barbastro, R.A., Antonini, A., Fico, G. (2023), «GATEKEEPER's Strategy for the Multinational Large-Scale Piloting of an eHealth Platform: Tutorial on How to Identify Relevant Settings and Use Cases», *Journal of Medical Internet Research*, 25.
- de Cosmo, L.M., Piper, L., & Di Vittorio, A. (2021), «The role of attitude toward chatbots and privacy concern on the relationship between attitude toward mobile advertising and behavioral intent to use chatbots», *Italian Journal of Marketing*, 2021(1), 83-102.
- de Cosmo, L., Benvenuto, M., Introna, I., Di Vittorio, A., & Piper, L. (2024), «Alfabetizzazione sanitaria e atteggiamento nei confronti della pubblicità. Analisi delle determinanti dell'intenzione a vaccinarsi per il management delle Aziende Sanitarie», in *Tutela della libertà e contrasto delle pandemie. Scienza e diritto per la definizione delle strategie per il contenimento delle situazioni di contagio*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane.
- De Franchis, E., Ferramosca, A., Zara, V., & Piper, L. (2012), «Incidence of Risk Factors on the Onset of Gestational Diabetes Mellitus: An Empirical Research in Southern Italy», *International Journal of Measurement Technologies and Instrumentation Engineering (IJMTIE)*, 2(3), 8-22.
- Desai, R.J., Wang, S. V., Sreedhara, S.K., Zobotka, L., Khosrow-Khavar, F., Nelson, J.C., Schneeweiss, S. (2024), «Process guide for inferential studies using healthcare data from routine clinical practice to evaluate causal effects of drugs (PRINCIPLED): Considerations from the FDA Sentinel Innovation Center», *BMJ*, 384.
- Destoumieux-Garzón, D., Mavingui, P., Boetsch, G., Boissier, J., Darriet, F., Duboz, P., Voituron, Y. (2018), «The one health concept: 10 years old and a long road ahead», *Frontiers in veterinary science*, 5, 14.
- Dhruva, S.S., Raitt, M.H., Munson, S., Moore, H.J., Steele, P., Rosman, L., & Whooley, M.A. (2023), «Barriers and facilitators associated with remote monitoring adherence

- among veterans with pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: Qualitative cross-sectional study», *JMIR Cardio*, 7(1), e50973.
- Durán-Vega, L.A., Santana-Mancilla, P.C., Buenrostro-Mariscal, R., Contreras-Castillo, J., Anido Rifón, L.E., García-Ruiz, M.A., Estrada-González, F. (2019), «An IoT system for remote health monitoring in elderly adults through a wearable device and mobile application», *Geriatrics*, 4(2), 34.
- Eagen, B.K., Chan, T.C., & Carter, M.W. (2018), «Women's college hospital uses operations research to create an ambulatory clinic schedule», *Service Science*, 10(3), 230-240.
- Ekici, D.I. (2017), «The effects of online communities of practice on pre-service teachers' critical thinking dispositions», *Eurasia Journal of Mathematics, Science and Technology Education*, 13(7), 3801-3827.
- El Khatib, M., Hamidi, S., Al Ameer, I., Al Zaabi, H., & Al Marqab, R. (2022), «Digital disruption and big data in healthcare. Opportunities and challenges», *ClinicoEconomics and Outcomes Research*, 563-574.
- El Saghir, N.S., Keating, N.L., Carlson, R.W., Houry, K.E., & Fallowfield, L. (2014), «Tumor boards: Optimizing the structure and improving efficiency of multidisciplinary management of patients with cancer worldwide», *American Society of Clinical Oncology Educational Book*, 34(1), e461-e466.
- Elmahi, O.K.O., Uakkas, S., Olalekan, B.Y., Damilola, I.A., Adediji, O.J., Hasan, M.M., Thomson, D.J. (2022), «Antimicrobial resistance and one health in the post COVID-19 era: What should health students learn?», *Antimicrobial Resistance & Infection Control*, 11(1), 58.
- EUGenMed, Cardiovascular Clinical Study Group, Regitz-Zagrosek, V., Oertelt-Prigione, S., Prescott, E., Franconi, F., Stangl, V. (2016), «Gender in cardiovascular diseases: impact on clinical manifestations, management, and outcomes», *European heart journal*, 37(1), 24-34.
- Fischer, S.H., Ray, K.N., Mehrotra, A., Bloom, E.L., & Uscher-Pines, L. (2020), «Prevalence and characteristics of telehealth utilization in the United States», *JAMA network open*, 3(10), e2022302-e2022302.
- Fountzilias, E., Tsimberidou, A.M., Vo, H.H., & Kurzrock, R. (2022), «Clinical trial design in the era of precision medicine», *Genome Medicine*, 14(1), 101.
- Frane, M., Tomsic, B., Roncevic, M., & Makarovic, M. (2005), *The challenges of sustained development*, Budapest, Central European University Press.
- Gajarawala, S.N., & Pelkowski, J.N. (2021), «Telehealth benefits and barriers», *The Journal for Nurse Practitioners*, 17(2), 218-221.
- Galesic, M., Barkoczi, D., Berdahl, A.M., Biro, D., Carbone, G., Giannoccaro, I., Stein, D.L. (2023), «Beyond collective intelligence: Collective adaptation», *Journal of the Royal Society Interface*, 20(200), 20220736.
- Galpin, K., Sikka, N., King, S.L., Horvath, K.A., Shipman, S.A., & AAMC Telehealth Advisory Committee (2021), «Expert consensus: Telehealth skills for health care professionals», *Telemedicine and e-Health*, 27(7), 820-824.

- Garbi, M. (2021), «National Institute for Health and Care Excellence clinical guidelines development principles and processes», *Heart*, 107(12), 949-953.
- Garbuio, M., & Lin, N. (2019), «Artificial intelligence as a growth engine for health care startups: Emerging business models», *California Management Review*, 61(2), 59-83.
- Gatla, T.R. (2024), «An innovative study exploring revolutionizing healthcare with AI: Personalized medicine: Predictive diagnostic techniques and individualized treatment», *International Journal of Advanced Research and Interdisciplinary Scientific Endeavours*, 1(2), 61-70.
- Gazzarata, R., Chronaki, C., Gallego, A., Gaeta, E., Fico, G., Zampognaro, P., Cangioli, G. (2024), «The Role of HL7 FHIR in the European Project GATEKEEPER», in *MEDINFO 2023. The Future Is Accessible* (pp. 1337-1338), IOS Press.
- Giacobbe, G., Granata, V., Trovato, P., Fusco, R., Simonetti, I., De Muzio, F., Gandolfo, N. (2023), «Gender medicine in clinical radiology practice», *Journal of Personalized Medicine*, 13(2), 223.
- Groft, S.C., Posada, M., & Taruscio, D. (2021), «Progress, challenges and global approaches to rare diseases», *Acta Paediatrica*, 110(10), 2711-2716.
- Groom, L.L., Brody, A.A., & Squires, A.P. (2021), «Defining telepresence as experienced in telehealth encounters: a dimensional analysis», *Journal of Nursing Scholarship*, 53(6), 709-717.
- Grover, V., & Davenport, T.H. (2001), «General perspectives on knowledge management», *Journal of Management Information Systems*.
- Gu, B., Konana, P., Rajagopalan, B., & Chen, H.W.M. (2007), «Competition among virtual communities and user valuation: The case of investing-related communities», *Information systems research*, 18(1), 68-85.
- Gupta, A., & Singh, A. (2023), «Healthcare 4.0: Recent advancements and futuristic research directions», *Wireless Personal Communications*, 129(2), 933-952.
- Haleem, A., Javaid, M., Singh, R.P., & Suman, R. (2022), «Medical 4.0 technologies for healthcare: Features, capabilities, and applications», *Internet of Things and Cyber-Physical Systems*, 2, 12-30.
- Hanna, M.G., Ardon, O., Reuter, V.E., Sirintrapun, S.J., England, C., Klimstra, D.S., & Hameed, M.R. (2022), «Integrating digital pathology into clinical practice», *Modern Pathology*, 35(2), 152-164.
- Henry, N., & Pinch, S. (2000a), «The industrial agglomeration of Motor Sport Valley: A knowledge, space, economy approach», in J.R. Bryson, P.W. Daniels, N. Henry, & J. Pollard (Eds.), *Knowledge, space, economy*, London, Routledge (pp. 120-141).
- Henry, N., & Pinch, S. (2000b), «Spatialising knowledge: Placing the Knowledge Community of Motor Sport Valley», *Geoforum*, 31(2), 191-208.
- Hernández-Chan, G.S., Ceh-Varela, E.E., Sanchez-Cervantes, J.L., Villanueva-Escalante, M., Rodríguez-González, A., & Pérez-Gallardo, Y. (2016), «Collective intelligence in medical diagnosis systems: A case study», *Computers in Biology and Medicine*, 74, 45-53.
- Horror, C., & Kesselheim, A.S. (2023), «Confronting high costs and clinical uncertain-

- ty: innovative payment models for gene therapies: study examines costs, clinical uncertainties, and payment models for gene therapies», *Health Affairs*, 42(11), 1532-1540.
- Hu, T.S. (2008), «Interaction among high-tech talent and its impact on innovation performance: A comparison of Taiwanese science parks at different stages of development», *European Planning Studies*, 16(2), 163-187.
- Iqbal, S.M., Mahgoub, I., Du, E., Leavitt, M.A., & Asghar, W. (2021), «Advances in healthcare wearable devices», *NPJ Flexible Electronics*, 5(1), 9.
- Jakovljevic, M., Chang, H., Pan, J., Guo, C., Hui, J., Hu, H., Shi, L. *et al.* (2023), «Successes and challenges of China's health care reform: A four-decade perspective spanning 1985-2023», *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, 21(1), 59.
- Javaid, A., Zghyer, F., Kim, C., Spaulding, E.M., Isakadze, N., Ding, J., Marvel, F.A. *et al.* (2022), «Medicine 2032: The future of cardiovascular disease prevention with machine learning and digital health technology», *American Journal of Preventive Cardiology*, 12, 100379.
- Jean, E., Perroux, M., Pepin, J., & Duhoux, A. (2020), «How to measure the collective intelligence of primary healthcare teams?», *Learning Health Systems*, 4(3), e10213.
- Jepsen, C., Lüchau, E.C., Assing Hvidt, E., & Grønning, A. (2022), «Healthcare in the hand: Patients' use of handheld technology in video consultations with their general practitioner», *Digital Health*, 8, 20552076221104669.
- Jiao, Z., Chen, J., & Kim, E. (2021), «Modeling the use of online Knowledge Community: A perspective of needs-affordances-features», *Computational Intelligence and Neuroscience*, 2021(1), 3496807.
- Jin, Y., Tan, Y., & Huang, J. (2022), «Managing contributor performance in knowledge-sharing communities: A dynamic perspective», *Production and Operations Management*, 31(11), 3945-3962.
- Joda, T., Bornstein, M.M., Jung, R.E., Ferrari, M., Waltimo, T., & Zitzmann, N.U. (2020), «Recent trends and future direction of dental research in the digital era. International journal of environmental research and public health», 17(6), 1987.
- Johnson, K.B., Wei, W.Q., Weeraratne, D., Frisse, M.E., Misulis, K., Rhee, K., Snowdon, J.L. (2021), «Precision medicine, AI, and the future of personalized health care», *Clinical and Translational Science*, 14(1), 86-93.
- Jørgensen, F., & Becker, K. (2017), «The role of HRM in facilitating team ambidexterity», *Human Resource Management Journal*, 27(2), 264-280.
- Jørgensen, R., Scarso, E., Edwards, K., & Ipsen, C. (2019), «Communities of practice in healthcare: A framework for managing knowledge sharing in operations», *Knowledge and Process Management*, 26(2), 152-162.
- Joymangul, J.S., Ciobanu, I., Agnoloni, F., Lampe, J., Pedrini, C., Pinto, A., Khadraoui, D. (2024), «Empowering Active and Healthy Ageing: Integrating IoT and Wearable Technologies for Personalised Interventions», *Applied Sciences*, 14(11), 4789.
- Kelley, L.T., Fujioka, J., Liang, K., Cooper, M., Jamieson, T., & Desveaux, L. (2020), «Barriers to creating scalable business models for digital health innovation in public systems: qualitative case study», *JMIR public health and surveillance*, 6(4), e20579.

- Khan, B., Fatima, H., Qureshi, A., Kumar, S., Hanan, A., Hussain, J., & Abdullah, S. (2023), «Drawbacks of artificial intelligence and their potential solutions in the healthcare sector», *Biomedical Materials & Devices*, 1(2), 731-738.
- Kilner, P.G., & Hoadley, C.M. (2017), «Anonymity options and professional participation in an online community of practice», in *Computer Supported Collaborative Learning 2005*, Routledge (pp. 272-280).
- Kishore, B.K., & Pinjala, S. (2024), «Transformation of evidence-based medicine to precision medicine by AI: A roadmap», *Journal of the American Association of Physicians of Indian Origin (JAAPI)*, 4, 1-2.
- Kothinti, R.R. (2024), «Artificial intelligence in healthcare: Revolutionizing precision medicine, predictive analytics, and ethical considerations in autonomous diagnostics», *World Journal of Advanced Research and Reviews*, 19(3), 3395-3406.
- Ku, Y.L., Liao, S.J., & Hsing, W.C. (2005), «The high-tech milieu and innovation-oriented development», *Technovation*, 25(2), 145-153.
- Kunzmann, K. (2004), «Culture, creativity and spatial planning», *Town Planning Review*, 75(4), 383-404.
- Kusunose, K. (2025), «Transforming Echocardiography: The Role of Artificial Intelligence in Enhancing Diagnostic Accuracy and Accessibility», *Internal Medicine*, 64(3), 331-336.
- Larson, K.L., Huang, B., Weiss, H.L., Hull, P., Westgate, P.M., Miller, R.W., Kolesar, J.M. *et al.* (2021), «Clinical outcomes of molecular tumor boards: A systematic review», *JCO Precision Oncology*, 5, 1122-1132.
- Lave, J., & Wenger, E. (1991), *Situated learning: Legitimate peripheral participation*, Cambridge University Press.
- Lee, E.C., Grigorescu, V., Enogieru, I., Smith, S.R., Samson, L.W., Conmy, A.B., & De Lew, N. (2023), *Updated national survey trends in telehealth utilization and modality (2021-2022)*.
- Lerner, H., & Berg, C. (2015), «The concept of health in One Health and some practical implications for research and education: What is One Health?», *Infection Ecology & Epidemiology*, 5(1), 25300.
- Lesser, E., & Prusak, L. (1999), «Communities of practice, social capital and organizational knowledge», *Information Systems Review*, 1(1).
- Lesser, E., & Storck, J. (2001), «Communities of practice and organizational performance», *IBM Systems Journal*, 40(4), 831-841.
- Lévy, P. (2013), *L'intelligence collective: Pour une anthropologie du cyberspace*, La Découverte.
- Li, Y., Lu, L.X., Lu, S.F., & Chen, J. (2022), «The value of health information technology interoperability: Evidence from interhospital transfer of heart attack patients», *Manufacturing & Service Operations Management*, 24(2), 827-845.
- Lin, H., Fan, W., & Zhang, Z. (2006), «Uncovering critical success factors for web-based knowledge communities», in *Proceedings of the 16th Biennial Conference of the International Telecommunications Society*, Beijing, China.

- Lin, H., Fan, W., Wallace, L., & Zhang, Z. (2007), «An empirical study of web-based Knowledge Community success», in *Proceedings of the 40th Annual Hawaii International Conference on System Sciences (HICSS'07)*.
- Lindkvist, L. (2005), «Knowledge communities and knowledge collectivities: A typology of knowledge work in groups», *Journal of Management Studies*, 42(6), 1189-1210.
- Longo M.C., Giaccone S.C., Garraffo F. (2013), «Applying The Hub-and-Spoke Model to Virtual Communities: The IBM Innovation Approach», *International Journal of Technology Marketing*, Vol. 8(2), ISSN: 1741-878X, DOI: 10.1504/IJTM-KT.2013.054077
- Longo M.C., Narduzzo A. (2017), «Transactive Knowledge from Communities of Practice to Firms. An Empirical Investigation of Innovative Projects Performance», *European Journal of Innovation Management (EJIM)*, Vol. 20(2): 291-311. ISSN: 1460-1060 DOI 10.1108/EJIM-10-2016-0098
- Loomba, R., Ratziu, V., Harrison, S.A., McFarlane, S.C., Tamaki, N., Abdelmalek, M.F., Jairath, V. (2022), «Expert panel review to compare FDA and EMA guidance on drug development and endpoints in nonalcoholic steatohepatitis», *Gastroenterology*, 162(3), 680-688.
- Lüchau, E.C., & Grønning, A. (2021), «Collaborative domestication: how patients use and experience Video consultations with their general practitioner. *MedieKultur*», *Journal of media and communication research*, 37(71), 224-244.
- MacEachern, S.J., & Forkert, N.D. (2021), «Machine learning for precision medicine», *Genome*, 64(4), 416-425.
- Mackenzie, J.S., & Jeggo, M. (2019), «The One Health approach. Why is it so important?», *Tropical Medicine and Infectious Disease*, 4(2), 88.
- Mahara, G., Tian, C., Xu, X., & Wang, W. (2023), «Revolutionising health care: Exploring the latest advances in medical sciences», *Journal of Global Health*, 13, 03042.
- Malani, D., Kumar, A., Brück, O., Kontro, M., Yadav, B., Hellesøy, M., Porkka, K. *et al.* (2022), «Implementing a functional precision medicine tumor board for acute myeloid leukemia», *Cancer Discovery*, 12(2), 388-401.
- Malecki, E.J. (2007), «Cities and regions competing in the global economy: Knowledge and local development policies», *Environment and Planning C: Government and Policy*, 25(5), 638–654.
- Malik, S., Gupta, K., Gupta, D., Singh, A., Ibrahim, M., Ortega-Mansilla, A., Hamam, H. *et al.* (2022), «Intelligent load-balancing framework for fog-enabled communication in healthcare», *Electronics*, 11(4), 566.
- Manzari, M.T., Shamay, Y., Kiguchi, H., Rosen, N., Scaltriti, M., & Heller, D.A. (2021), «Targeted drug delivery strategies for precision medicines», *Nature Reviews Materials*, 6(4), 351-370.
- Markowitz, D.M. (2022), «Gender and ethnicity bias in medicine: A text analysis of 1.8 million critical care records», *PNAS Nexus*, 1(4), page 157.
- Marques, M.M., Loureiro, M.J., & Marques, L. (2016), «The dynamics of an online

- community of practice involving teachers and researchers», *Professional development in education*, 42(2), 235-257.
- Massaro, M. (2023), «Digital transformation in the healthcare sector through blockchain technology: Insights from academic research and business developments», *Technovation*, 120, 102386.
- Masucci, M., Karlsson, C., Blomqvist, L., & Ernberg, I. (2024), «Bridging the divide: A review on the implementation of personalized cancer medicine», *Journal of Personalized Medicine*, 14(6), 561.
- McBain, R.K., Schuler, M.S., Qureshi, N., Matthews, S., Kofner, A., Breslau, J., & Cantor, J.H. (2023), «Expansion of telehealth availability for mental health care after state-level policy changes from 2019 to 2022», *JAMA Network Open*, 6(6), e2318045.
- McDermott, R. (1999), «Why information technology inspired but cannot deliver knowledge management», *California Management Review*, 41(4), 103-117.
- McDermott, R. (2000), «Knowing in community: 10 critical success factors in building communities of practice», *IHRIM Journal*, March 2000.
- McGregor, A.J., Chin, E.L., Rojek, M.K., Digre, K.B., Lopez, A.M., Jenkins, K., Jenkins, M. *et al.* (2019), «Sex and gender health education summit: advancing curricula through a multidisciplinary lens», *Journal of Women's Health*, 28(12), 1728-1736.
- Melles, M., Albayrak, A., & Goossens, R. (2021), «Innovating health care: Key characteristics of human-centered design», *International Journal for Quality in Health Care*, 33(Supplement 1), 37-44.
- Mendhe, D., Dogra, A., Nair, P.S., Punitha, S., Preetha, K.S., & Babu, S.B.T. (2024, April), «AI-enabled data-driven approaches for personalized medicine and healthcare analytics», in *2024 Ninth International Conference on Science Technology Engineering and Mathematics (ICONSTEM)*, IEEE (pp. 1-5).
- Mercieca, B. (2016), «What is a community of practice?», in *Communities of Practice: Facilitating Social Learning in Higher Education*, Springer (pp. 3-25).
- Merone, L., Tsey, K., Russell, D., & Nagle, C. (2021), «Sex and gender gaps in medicine and the androcentric history of medical research», *Australian and New Zealand Journal of Public Health*, 45(5), 424-426.
- Mertoli F., Schillaci C.E., Piper L., Benvenuto M., Ferrari E.R., Guido G. (2025), *From algorithm design to algorithmic bias: identifying discriminatory risks in innovation management*, Proceedings of the International Conferences on Digital Transformation and Innovation Management 2025 and ICT, Society and Human Beings 2025, July 23-25, 2025, Lisbon.
- Mettenleiter, T.C., Markotter, W., Charron, D.F., Adisasmito, W.B., Almuhairi, S., Behraves, C.B., Zhou, L. *et al.* (2023), «The One Health High-Level Expert Panel (OHHLEP)», *One Health Outlook*, 5(1), 18.
- Migliano, A.B., & Vinicius, L. (2022), «The origins of human cumulative culture: From the foraging niche to collective intelligence», *Philosophical Transactions of the Royal Society B*, 377(1843), 20200317.
- Mileti, A., De Cosmo, L.M., Piper, L., Baldassarre, F., & Guido, G. (2023), «Chatbot

- Sanitari: Prompt Emotivi Per Un Dialogo Empatico. Review e Proposizioni», in *Atti del XX Convegno Annuale della Società Italiana Marketing*, Società Italiana di Marketing.
- Mileti, A., De Cosmo, L.M., Piper, L., Baldassarre, F., Schillaci, E., & Guido, G. (2025), «Tell Me How to Prompt! Healthcare Chatbots Response to Emotional Prompts for Enhanced Services. Review and Propositions», *Journal of Economic Surveys*.
- Miller, E., & Winter, A. (2024), «Changemakers: Designers in healthcare», in *How Designers Are Transforming Healthcare*, Singapore, Springer Nature Singapore (pp. 1-19).
- Ministero della Salute (2020), *Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina*, Conferenza Stato-Regioni, Repertorio Atti n. 215/CSR del 17 dicembre 2020.
- Ministero della Salute (2022a), «Linee guida per i servizi di telemedicina: Requisiti funzionali e livelli di servizio», Decreto 21 settembre 2022, *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*, Serie Generale n. 256 del 2 novembre 2022.
- Ministero della Salute (2022b), *Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare integrata*, Decreto 29 aprile 2022.
- Moore, G.A. (2014), *Crossing the Chasm: Marketing and Selling High-Tech Products to Mainstream Customers* (3rd Ed.), New York (NY), HarperCollins.
- Morgan, D.L. (1997), *Focus groups as qualitative research* (2nd ed.), SAGE Publications, Inc.
- Mukherjee, K. (2021), *Healthcare startups and ecosystems: Insights from an emerging market economy* [Publisher not specified].
- Multisanti, C.R., Merola, C., Perugini, M., Aliko, V., & Faggio, C. (2022), «Sentinel species selection for monitoring microplastic pollution: A review on one health approach», *Ecological Indicators*, 145, 109587.
- Naik, N., Hameed, B.Z., Sooriyaperakasam, N., Vinayahalingam, S., Patil, V., Smriti, K., Somani, B.K. *et al.* (2022), «Transforming healthcare through a digital revolution: A review of digital healthcare technologies and solutions», *Frontiers in Digital Health*, 4, 919985.
- National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (2024), *Advancing research on chronic conditions in women*, National Academies Press, <https://doi.org/10.17226/27757>
- Navarrete-Opazo, A.A., Singh, M., Tisdale, A., Cutillo, C.M., & Garrison, S.R. (2021), «Can you hear us now? The impact of health-care utilization by rare disease patients in the United States», *Genetics in Medicine*, 23(11), 2194-2201.
- Nicholas, L., & Broadbent, S. (2015), *Collective intelligence in patient organisations*, Nesta (UK).
- Nimkar, P., Kanyal, D., & Sabale, S.R. (2024), «Increasing Trends of Artificial Intelligence With Robotic Process Automation in Health Care: A Narrative Review», *Cureus*, 16(9).
- Njoku, C., Green Hofer, S., Sathyamoorthy, G., Patel, N., & Potts, H.W. (2023), «The role of accelerator programmes in supporting the adoption of digital health technolo-

- gies: A qualitative study of the perspectives of small-and medium-sized enterprises», *Digital Health*, 9, 20552076231173303.
- Nkosi, M.Z.P. (2024), «Patients' experiences in the use of mobile health clinics in KwaMachi rural area of KwaZulu-Natal, South Africa», *Dialogues in Health*, 4, 100164.
- Nonaka, I. (2009), «The knowledge-creating company», in *The economic impact of knowledge* (pp. 175-187), Routledge.
- Noone, D., Coffin, D., & Pierce, G.F. (2021), «Reimbursing the value of gene therapy care in an era of uncertainty», *Haemophilia*, 27(1), 12-18.
- Norman, G., Bennett, P., & Vardy, E.R. (2023), «Virtual wards: a rapid evidence synthesis and implications for the care of older people», *Age and ageing*, 52(1), afac319.
- Novrianda, D., Haryanti, F., Supriyadi, E., Lazuardi, L., & Herini, E.S. (2022), «Development and evaluation of internet-based health technology in pediatric oncology: a scoping review», *Asian Pacific journal of cancer prevention: APJCP*, 23(4), 1125.
- Nzietchueng, S., Kitua, A., Nyatanyi, T., & Rwego, I.B. (2023), «Facilitating implementation of the One Health approach: A definition of a One Health intervention», *One Health*, 16, 100491.
- Oyeniya, J., & Oluwaseyi, P. (2024), «Emerging trends in AI-powered medical imaging: enhancing diagnostic accuracy and treatment decisions. International Journal of Enhanced Research», in *Science Technology & Engineering*, 13(4), 81-94.
- Pancholi, S., Yigitcanlar, T., & Guaralda, M. (2014), «Urban knowledge and innovation spaces: Concepts, conditions, and contexts», *Asia Pacific Journal of Innovation and Entrepreneurship*, 8(1), 15-38.
- Pang, T.Y., Lee, T.K., & Murshed, M. (2023), «Towards a new paradigm for digital health training and education in Australia: Exploring the implication of the Fifth Industrial Revolution», *Applied Sciences*, 13(11), 6854.
- Pereira, M.M., Valle, V.G., Pellegrini, M., Sánchez, M.Á.R., Margot, L., Gulbis, B., & Fenaux, P. (2022), «PB2352: Consolidation of ern-eurobloodnet: the european reference network on rare hematological diseases first 5 years of implementation», *Hemasphere*, 6, 2221-2222.
- Periáñez, Á., Fernández Del Río, A., Nazarov, I., Jané, E., Hassan, M., Rastogi, A., & Tang, D. (2024), «The digital transformation in health: How AI can improve the performance of health systems», *Health Systems & Reform*, 10(2), 2387138.
- Perrott, B.E. (2013), «Knowledge flows in health communities of practice», *Health Marketing Quarterly*, 30(4), 319-333.
- Phares, S., Trusheim, M., Emond, S.K., & Pearson, S.D. (2024), «Managing the challenges of paying for gene therapy: strategies for market action and policy reform», ICER, https://icer.org/wp-content/uploads/2024/04/Managing-the-Challenges-of-Paying-for-Gene-Therapy_-ICER-NEWDIGS-White-Paper-2024_final.pdf.
- Pierce, R.P., & Stevermer, J.J. (2023), «Disparities in the use of telehealth at the onset of the COVID-19 public health emergency», *Journal of Telemedicine and Telecare*, 29(1), 3-9.

- Piper, L., De Cosmo, L.M., Benvenuto, M., & Viola, C. (2024), «How do the determinants of collaborative consumption influence its use in healthcare? A managerial perspective», *International Journal of Health Policy and Management*, 13, 8453.
- Piper, L., Scolozzi, D., Lay-Ekuakille, A., Vergallo, P., De Franchis, E., & Griffo, G. (2013, May), «Modeling an artificial pancreas using retarded impulsive differential equation», in 2013 IEEE International Symposium on Medical Measurements and Applications (MeMeA) (pp. 67-71), IEEE.
- Pitt, S.J., & Gunn, A. (2024), «The One Health concept», *British Journal of Biomedical Science*, 81, 12366.
- Pope, C., MacLellan, J., Prichard, J., & Turnbull, J. (2023), «The remarkable invisibility of NHS 111 online», *Sociology of Health & Illness*, 45(4), 772-790.
- Prete, M.I., De Cosmo, L.M., Di Vittorio, A., Mileti, A., Piper, L., & Guido, G. (2023), «La Comunicazione nella Campagna Vaccinale contro il COVID-19: un'analisi delle determinanti dell'intenzione a vaccinarsi», in *Proceedings of the XXII International Marketing Trends Conference*, Marketing Trends (pp. 1-6).
- Pushpakom, S., Iorio, F., Eyers, P.A., Escott, K.J., Hopper, S., Wells, A., Pirmohamed, M. *et al.* (2019), «Drug repurposing: progress, challenges and recommendations», *Nature reviews Drug discovery*, 18(1), 41-58.
- Radcliffe, K., Lyson, H.C., Barr-Walker, J., & Sarkar, U. (2019), «Collective intelligence in medical decision-making: A systematic scoping review», *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 19, 1-11.
- Ratinho, T., & Henriques, E. (2010), «The role of science parks and business incubators in converging countries: Evidence from Portugal», *Technovation*, 30(4), 278-290.
- Raut, S.K., Alon, I., Rana, S., & Kathuria, S. (2024), «Knowledge management and career readiness: A review and synthesis», *Journal of Knowledge Management*, 28(7), 1821-1866.
- Rawat, B., Joshi, Y., & Kumar, A. (2023, August), «AI in healthcare: Opportunities and challenges for personalized medicine and disease diagnosis», in *2023 5th International Conference on Inventive Research in Computing Applications (ICIRCA)*, IEEE (pp. 374-379).
- Reale, C., Invernizzi, F., Panteghini, C., & Garavaglia, B. (2023), *Genetics, sex, and gender. Journal of neuroscience research*, 101(5), 553-562.
- Reddy, S., Fox, J., & Purohit, M.P. (2019), «Artificial intelligence-enabled healthcare delivery», *Journal of the Royal Society of Medicine*, 112(1), 22-28.
- Redfield, E., Conron, K.J., Tentindo, W., & Browning, E. (2023), *Prohibiting gender-affirming medical care for youth*.
- Regitz-Zagrosek, V., & Gebhard, C. (2023), «Gender medicine: Effects of sex and gender on cardiovascular disease manifestation and outcomes», *Nature Reviews Cardiology*, 20(4), 236-247.
- Reinhard, C., Bachoud-Lévi, A.C., Bäumer, T., Bertini, E., Brunelle, A., Buizer, A.I., Graessner, H. *et al.* (2021), «The European reference network for rare neurological diseases», *Frontiers in neurology*, 11, 616569.

- Renugadevi, N., Saravanan, S., & Sudha, C.N. (2023) «Revolution of smart healthcare materials in big data analytics», *Materials Today: Proceedings*, 81, 834-841.
- Richter, T., Nestler-Parr, S., Babela, R., Khan, Z.M., Tesoro, T., Molsen, E., & Hughes, D.A. (2015), «Rare disease terminology and definitions. A systematic global review: Report of the ISPOR rare disease special interest group», *Value in Health*, 18(6), 906–914.
- Rinaldi, E., Saas, J., & Thun, S. (2021), «Use of LOINC and SNOMED CT with FHIR for microbiology data», in *German Medical Data Sciences: Bringing Data to Life*, IOS Press (pp. 156-162).
- Robinson, R. (2021), *Assessing gender bias in medical and scientific masked language models with StereoSet*, arXiv preprint arXiv:2111.08088.
- Roblek, V., Meško, M., Pušavec, F., & Likar, B. (2021), «The role and meaning of the digital transformation as a disruptive innovation on small and medium manufacturing enterprises», *Frontiers in Psychology*, 12, 592528.
- Romanchikova, M., Thomas, S.A., Dexter, A., Shaw, M., Partarrieau, I., Smith, N., Turpin, R.J. (2022), «The need for measurement science in digital pathology», *Journal of Pathology Informatics*, 13, 100157.
- Rosenberg, N., Stolwijk, N.N., van den Berg, S., Heus, J.J., van der Wel, V., van Gelder, T., Hollak, C.E. (2023), «Development of medicines for rare diseases and inborn errors of metabolism: Toward novel public–private partnerships», *Journal of Inherited Metabolic Disease*, 46(5), 806-816.
- Rossi, F., Caloffi, A., Colovic, A., & Russo, M. (2022), «New business models for public innovation intermediaries supporting emerging innovation systems: The case of the Internet of Things», *Technological Forecasting and Social Change*, 175, 121357.
- Roy, J., Levy, D.R., & Senathirajah, Y. (2022), «Defining telehealth for research, implementation, and equity», *Journal of Medical Internet Research*, 24(4), e35037.
- Rusinko, A., Rezaei, M., Friedrich, L., Buchstaller, H.P., Kuhn, D., & Ghogare, A. (2023), «AIDDISON: empowering drug discovery with AI/ML and CADD tools in a secure, web-based SaaS platform», *Journal of chemical information and modeling*, 64(1), 3-8.
- Sabry, F., Eltaras, T., Labda, W., Alzoubi, K., & Malluhi, Q. (2022), «Machine learning for healthcare wearable devices: the big picture», *Journal of Healthcare Engineering*, 2022(1), 4653923.
- Sambamurthy, V., & Subramani, M. (2005), «Special issue on information technologies and knowledge management», *MIS Quarterly*, 29(2), 193-195.
- Saylors, K., Wolking, D.J., Hagan, E., Martinez, S., Francisco, L., Euren, J., Mazet, J.A. et al. (2021), «Socializing One Health: An innovative strategy to investigate social and behavioral risks of emerging viral threats», *One Health Outlook*, 3(1), 11.
- Schillaci C.E., Mertoli F., Piper L., de Cosmo L.M., Guido G. (2025b), *AI copilots and data discrimination*, Convegno Sinergie-SIMA 2025, «Tertiarization & sustainability. New challenges for management in the digital era», 12-13 giugno 2025, Genova.
- Schillaci, C.E., De Cosmo, L.M., Piper, L., Nicotra, M., & Guido, G. (2024), «Anthro-

- pomorphic chatbots for future healthcare services: Effects of personality, gender, and roles on source credibility, user satisfaction, and intention to use», *Technological Forecasting and Social Change*, 199, 123025.
- Schillaci, C.E., Mertoli, F., Piper, L., & Guido, G. (2025a), «Bias dichotomy in the age of business AI copilots: a systematic literature review», *Technology Analysis & Strategic Management*, 1-17, <https://doi.org/10.1080/09537325.2025.2556753>
- Secundo, G., Shams, S.R., & Nucci, F. (2021), «Digital technologies and collective intelligence for healthcare ecosystem: Optimizing Internet of Things adoption for pandemic management», *Journal of Business Research*, 131, 563-572.
- Seibert, S. (2015, April), «The meaning of a healthcare community of practice», *Nursing Forum*, 50(2), 69-74.
- Seo, Y.W., La Marca, V., Tandon, A., Chiao, J.C., & Drummond, C.K. (2024), «Exploring the design for wearability of wearable devices: A scoping review», *Computers*, 13(12), 326.
- Sestini, S., Paneghetti, L., Lampe, C., Betti, G., Bond, S., Bellettato, C.M., & Maurizio, S. (2021), «Social and medical needs of rare metabolic patients: results from a Metab-ERN survey», *Orphanet journal of rare diseases*, 16, 1-13.
- Shaffer, K.M., Turner, K.L., Siwik, C., Gonzalez, B.D., Upasani, R., Glazer, J.V., Low, C.A. et al. (2023), «Digital health and telehealth in cancer care: A scoping review of reviews», *The Lancet Digital Health*, 5(5), e316-e327.
- Sharma, A., Pruthi, M., & Sageena, G. (2022), «Adoption of telehealth technologies: An approach to improving healthcare system», *Translational Medicine Communications*, 7(1), 20.
- Sheikh, A., Anderson, M., Albala, S., Casadei, B., Franklin, B.D., Richards, M., Mosialos, E. (2021), «Health information technology and digital innovation for national learning health and care systems», *The Lancet Digital Health*, 3(6), e383–e396.
- Sherani, A.M.K., Khan, M., Qayyum, M.U., & Hussain, H.K. (2024), «Synergizing AI and Healthcare: Pioneering advances in cancer medicine for personalized treatment», *International Journal of Multidisciplinary Sciences and Arts*, 3(2), 270-277.
- Shreck, E., Nehrig, N., Schneider, J.A., Palfrey, A., Buckley, J., Jordan, B., Chen, C.K. (2020), «Barriers and facilitators to implementing a US Department of Veterans Affairs Telemental Health (TMH) program for rural veterans», *Journal of Rural Mental Health*, 44(1), 1.
- Silva, H.P., Lehoux, P., & Sabio, R.P. (2022), «Is there a fit between incubators and ventures producing responsible innovations in health?», *Health Policy and Technology*, 11(3), 100624.
- Sounderajah, V., Patel, V., Varatharajan, L., Harling, L., Normahani, P., Symons, J., Ashrafian, H. et al. (2021), «Are disruptive innovations recognised in the healthcare literature? A systematic review», *BMJ Innovations*, 7(1).
- Specchia, M.L., Frisicale, E.M., Carini, E., Di Pilla, A., Cappa, D., Barbara, A., Damiani, G. (2020), «The impact of tumor board on cancer care: Evidence from an umbrella review», *BMC Health Services Research*, 20, 1-14.

- Spurney, C.F., Ascheim, D., Charnas, L., Cripe, L., Hor, K., King, N., Markham, L.W. (2021), «Current state of cardiac troponin testing in Duchenne muscular dystrophy cardiomyopathy: review and recommendations from the Parent Project Muscular Dystrophy expert panel», *Open Heart*, 8(1), e001592.
- Standing, C., Standing, S., McDermott, M.L., Gururajan, R., & Kiani Mavi, R. (2018), «The paradoxes of telehealth: a review of the literature 2000–2015», *Systems Research and Behavioral Science*, 35(1), 90-101.
- Stenzinger, A., Moltzen, E.K., Winkler, E., Molnar-Gabor, F., Malek, N., Costescu, A., Rosenquist, R. (2023), «Implementation of precision medicine in healthcare—A European perspective», *Journal of Internal Medicine*, 294(4), 437-454.
- Surowiecki, J. (2004), *The wisdom of crowds: Why the many are smarter than the few and how collective wisdom shapes business, economies, societies, and nations*, Doubleday.
- Tachkov, K., Zemplyeni, A., Kamusheva, M., Dimitrova, M., Siirtola, P., Pontén, J., Petrova, G. (2022), «Barriers to use artificial intelligence methodologies in health technology assessment in Central and East European countries», *Frontiers in Public Health*, 10, 921226.
- Tanaka, M., Ishii, S., Matsuoka, A., Tanabe, S., Matsunaga, S., Rahmani, A., Nyamathi, A. (2024), «Perspectives of Japanese elders and their healthcare providers on use of wearable technology to monitor their health at home: A qualitative exploration», *International Journal of Nursing Studies*, 152, 104691.
- Tanno, L.K., & Demoly, P. (2017), «One voice for anaphylaxis in France: The vision of the centre of reference in rare diseases», *Revue Française d'Allergologie*, 57(8), 583-587.
- Taylor, A.M., Bingham, J., Schussel, K., Axon, D.R., Dickman, D.J., Boesen, K., Warholak, T.L. (2018), «Integrating innovative telehealth solutions into an interprofessional team-delivered chronic care management pilot program», *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*, 24(8), 813-818.
- Teigland, R. (2003), *Knowledge networking: Structure and performance in networks of practice*, Stockholm School of Economics.
- Teixeira, E., Fonseca, H., Diniz-Sousa, F., Veras, L., Boppre, G., Oliveira, J., Marques-Aleixo, I. (2021), «Wearable devices for physical activity and healthcare monitoring in elderly people: A critical review», *Geriatrics*, 6(2), 38.
- Thacharodi, A., Singh, P., Meenatchi, R., Tawfeeq Ahmed, Z.H., Kumar, R.R., Hassan, S. *et al.* (2024), «Revolutionizing healthcare and medicine: The impact of modern technologies for a healthier future. A comprehensive review», *Health Care Science*, 3(5), 329-349.
- The Atomwise AIMS Program, (2024), «AI is a viable alternative to high throughput screening: a 318-target study», *Scientific reports*, 14.1: 7526.
- Thompson, M. (2005), «Structural and epistemic parameters in communities of practice», *Organization Science*, 16(2), 151-164.
- Torab-Miandoab, A., Samad-Soltani, T., Jodati, A., & Rezaei-Hachesu, P. (2023), «Interoperability of heterogeneous health information systems: a systematic literature review», *BMC medical informatics and decision making*, 23(1), 18.

- Towse, A., Garrison, L.P., & Puig-Peiró, R. (2012), «The use of pay-for-performance for drugs: Can it improve incentives for innovation?», *Office of Health Economics*, Occasional Paper 12/0.
- Tuckson, R.V., Edmunds, M., & Hodgkins, M.L. (2017), «Telehealth», *New England Journal of Medicine*, 377(16), 1585-1592.
- Tumiene, B., Graessner, H., Mathijssen, I.M., Pereira, A.M., Schaefer, F., Scarpa, M., Hoogerbrugge, N. (2021), «European Reference Networks: challenges and opportunities», *Journal of Community Genetics*, 12, 217-229.
- UNEP United Nations Environment Programme, World Health Organization, & World Organisation for Animal Health (2023), *A guide to implementing the One Health Joint Plan of Action at national level*, World Health Organization.
- United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2022), «World Population Prospects 2022: Summary of Results», New York, United Nations.
- van den Berg, L., Pol, P.M.J., van Winden, W., & Woets, P. (2005), *European Cities in the Knowledge Economy*, Ashgate Publishing.
- van Kessel, R., Srivastava, D., Kyriopoulos, I., Monti, G., Novillo-Ortiz, D., Milman, R., Mossialos, E. *et al.* (2023), «Digital health reimbursement strategies of 8 European countries and Israel: scoping review and policy mapping», *JMIR mHealth and uHealth*, 11(1), e49003.
- Van Niekerk, L., Manderson, L., & Balabanova, D. (2021), «The application of social innovation in healthcare: A scoping review», *Infectious Diseases of Poverty*, 10, 1-25.
- Vela, M.B., Erondu, A.I., Smith, N.A., Peek, M.E., Woodruff, J.N., & Chin, M.H. (2022), «Eliminating explicit and implicit biases in health care: Evidence and research needs», *Annual Review of Public Health*, 43(1), 477-501.
- Velayati, F., Ayatollahi, H., Hemmat, M., & Dehghan, R. (2022), «Telehealth business models and their components: Systematic review», *Journal of Medical Internet Research*, 24(3), e33128.
- Velazquez-Meza, M. E., Galarde-López, M., Carrillo-Quiróz, B., & Alpuche-Aranda, C.M. (2022), «Antimicrobial resistance: one health approach», *Veterinary world*, 15(3), 743.
- Verger, S., Negre, F., Fernández-Hawrylak, M., & Paz-Lourido, B. (2021), «The impact of the coordination between healthcare and educational personnel on the health and inclusion of children and adolescents with rare diseases», *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(12), 6538.
- Vosen, E., Wilhelm, S., & Habisch, A. (2022), «Empowering women as key changemakers: Why female-driven social innovation matters», in *The Global Impact of Social Innovation: Disrupting Old Models and Patterns*, Cham, Springer International Publishing (pp. 217-234).
- Wang, G.A., Jiao, J., Abrahams, A.S., Fan, W., & Zhang, Z. (2013), «ExpertRank: A topic-aware expert finding algorithm for online knowledge communities», *Decision Support Systems*, 54(3), 1442-1451.

- Wang, Y., Lu, L., Zhang, R., Ma, Y., Zhao, S., & Liang, C. (2023), «The willingness to continue using wearable devices among the elderly: SEM and FsQCA analysis», *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 23(1), 218.
- Waqas, A., Bui, M.M., Glassy, E.F., El Naqa, I., Borkowski, P., Borkowski, A.A., & Ra-sool, G. (2023), «Revolutionizing digital pathology with the power of generative artificial intelligence and foundation models», *Laboratory Investigation*, 103(11), 100255.
- Warrington, D.J., Shortis, E.J., & Whittaker, P.J. (2021), «Are wearable devices effective for preventing and detecting falls: an umbrella review (a review of systematic reviews)», *BMC public health*, 21(1), 2091.
- Wasko, M.M., & Faraj, S. (2005), «Why should I share? Examining social capital and knowledge contribution in electronic networks of practice», *MIS Quarterly*, 29(1), 35-57.
- Wenger-Trayner, E., Wenger, E., & Wenger-Trayner, B. (2020), «Learning to make a difference: Value creation in social learning spaces», Cambridge University Press.
- Wenger, E. (1998), *Communities of practice: Learning, meaning, and identity*, Cambridge University Press.
- White, J., & Clayton, J. (2022), «The gender health innovation gap: A perspective from the NIH Office of Research on Women's Health», *Med*, 3(5), 298-301.
- Williams, A.E. (2020), *Human intelligence and general collective intelligence as phase changes in animal intelligence*.
- Wong, C.H., Li, D., Wang, N., Gruber, J., Lo, A.W., & Conti, R.M. (2023), «The estimated annual financial impact of gene therapy in the United States», *Gene Therapy*, 30(10), 761-773.
- Wongvibulsin, S., Frech, T.M., Chren, M.M., & Tkaczyk, E.R. (2022), «Expanding personalized, data-driven dermatology: Leveraging digital health technology and machine learning to improve patient outcomes», *JID Innovations*, 2(3), 100105.
- Woolley, A.W., Chabris, C.F., Pentland, A., Hashmi, N., & Malone, T.W. (2010), «Evidence for a collective intelligence factor in the performance of human groups», *Science*, 330(6004), 686-688.
- Woolley, A.W., Chow, R.M., Mayo, A.T., Riedl, C., & Chang, J.W. (2023), «Collective attention and collective intelligence: The role of hierarchy and team gender composition», *Organization Science*, 34(3), 1315-1331.
- World Health Organization (WHO) (2022), *Global strategy on digital health 2020–2025 and Ageing and health: Fact sheet*, Geneva, World Health Organization.
- World Health Organization (WHO) (2023), *COP28 UAE Declaration on climate and health*, <https://www.who.int/publications/m/item/cop28-uae-declaration-on-climate-and-health?>
- Xu, J., Yang, P., Xue, S., Sharma, B., Sanchez-Martin, M., Wang, F., Parikh, B. (2019), «Translating cancer genomics into precision medicine with artificial intelligence: Applications, challenges and future perspectives», *Human Genetics*, 138(2), 109-124.
- Yadav, S. (2024), «Transformative frontiers: A comprehensive review of emerging technologies in modern healthcare», *Cureus*, 16(3).

- Yao, R., Zhang, W., Evans, R., Cao, G., Rui, T., & Shen, L. (2022), «Inequities in health care services caused by the adoption of digital health technologies: Scoping review», *Journal of Medical Internet Research*, 24(3), e34144.
- Ye, J., He, L., & Beestrum, M. (2023), «Implications for implementation and adoption of telehealth in developing countries: A systematic review of China's practices and experiences», *NPJ Digital Medicine*, 6(1), 174.
- Yigitcanlar, T. (2009), «Planning for knowledge-based urban development: Global perspectives», *Journal of Knowledge Management*, 13(5), 228-242.
- Yigitcanlar, T., & Dur, F. (2013), «Making space and place for knowledge communities: Lessons for Australian practice», *Australasian Journal of Regional Studies*, 19(1), 36-63.
- Yigitcanlar, T., Baum, S., & Horton, S. (2007), «Attracting and retaining knowledge workers in knowledge cities», *Journal of knowledge management*, 11(5), 6-17.
- Yigitcanlar, T., Velibeyoglu, K., & Martinez-Fernandez, C. (2008), «Rising knowledge cities: the role of urban knowledge precincts», *Journal of knowledge management*, 12(5), 8-20.
- Yimam-Seid, D., & Kobsa, A. (2003), «Expert-finding systems for organizations: Problem and domain analysis and the DEMOIR approach», *Journal of Organizational Computing and Electronic Commerce*, 13(1), 1-24.
- Zampoli, M., Morrow, B.M., & Paul, G. (2023), «Real-world disparities and ethical considerations with access to CFTR modulator drugs: Mind the gap!», *Frontiers in Pharmacology*, 14, 1163391.
- Zweifel, P. (2021), «Innovation in health care through information technology (IT): The role of incentives», *Social Science & Medicine*, 289, 114441.

GLI AUTORI

Carmela Elita Schillaci è Professore Ordinario di «Startup Strategy e Business Planning» presso l'Università degli Studi di Catania, dove ha ricoperto il ruolo di Preside di Facoltà, CEO del Distretto Tecnologico Micro-Nano Sistemi Sicilia – MIUR, e Founder dell'Incubatore Universitario Medspin. Dopo la laurea, si è specializzata presso l'Università Bocconi e la New York University (NYU). È esperta in innovazione tecnologica, startup, imprenditoria sociale e health management. Dal 2017 è inclusa nella lista annuale «Unstoppable Women», che seleziona le 150 donne di riferimento in Italia per l'innovazione. È membro del board dell'Università di Catania, del board di Le Village by Crédit Agricole Sicilia, e di Crédit Agricole Assicurazioni. Attualmente ricopre il ruolo di Presidente del Comitato Territoriale Sicilia di Crédit Agricole e di Vicepresidente dell'Harmonic Innovation Hub. È fondatrice della Sicilian Venture Philanthropy Foundation e del centro di studi avanzato ILHM – Innovation and Leadership in Health Management presso l'Università di Catania. È Delegata per le politiche di Diversity & Inclusion di SIMA – Società Italiana di Management. È autrice di oltre settanta pubblicazioni tra saggi e monografie su temi legati all'innovazione e ha ricevuto numerosi premi e riconoscimenti nazionali e internazionali. Nel periodo 2018-2021 è stata Presidente della Commissione Nazionale per l'Abilitazione Scientifica per Professori di Prima e Seconda Fascia (ASN – Settore Scientifico: Economia e Gestione delle Imprese) del MIUR.

Luigi Piper è Professore Associato in Economia e Gestione delle Imprese e insegna Marketing Territoriale per lo Sviluppo Sostenibile presso l'Università del Salento. Precedentemente, ha insegnato Matematica per l'Economia, Matematica Finanziaria, Metodi Quantitativi per il Marketing, Marketing Analitico, Economia e Gestione delle Imprese, e Statistics and Data Science for Public Administrations in varie università. È stato visiting professor presso The Arctic University of Norway (Norway), University of Seville (Spain) e West Uni-

versity of Timișoara (Romania). Attualmente è membro del Gruppo di Esperti Valutatori (GEV) per il settore 13b – Scienze economico-aziendali, nominato dall'ANVUR per la Valutazione della Qualità della Ricerca universitaria nazionale (VQR) 2020-2024. È autore di oltre ottanta pubblicazioni su temi quali *consumer behavior* e *healthcare*.

Disruptive Innovation & Health Tech Revolution

Il settore della salute sta vivendo una vera *Health Tech Revolution*, una trasformazione che coinvolge terapie, tecnologie diagnostiche e modelli organizzativi.

Di fronte all'invecchiamento della popolazione, alla cronicità crescente, all'aumento dei costi e alle maggiori aspettative dei pazienti, serve un deciso cambio di passo nella governance dell'innovazione e della sostenibilità del sistema sanitario.

L'innovazione in sanità deve diventare visione strategica nazionale: dispositivi elettronici, farmaci innovativi, intelligenza artificiale, robotica, diagnostica di nuova generazione, precision imaging, telehealth, rappresentano opportunità per migliorare gli esiti di salute e garantire sostenibilità, non solo economica, ma anche del valore collettivo.

Il volume presenta un aspetto disruptive anche nel metodo: documenta un progetto di comunità di pratica comprendente sette tavoli di lavoro multidisciplinari con l'obiettivo di accelerare il cambiamento e favorire l'emergere di strategie capaci di ridurre il time to market delle innovazioni.

I temi affrontati superano i limiti delle conoscenze specialistiche «a silos», valorizzando l'interazione tra diverse discipline come motore dell'innovazione. La sanità del futuro richiede infatti visione sistemica, capacità di valutare impatti e di integrare prevenzione, diagnosi, terapia e cura, in un contrasto globale di profonda trasformazione.

Carmela Elita Schillaci, specializzata alla Bocconi e alla NYU, è ordinario di Startup Strategy all'Università di Catania. È stata Preside, CEO del Distretto Micro-Nano Sistemi e founder dell'incubatore universitario Medspin. È presidente del comitato territoriale Sicilia di Crédit Agricole e inserita tra le «Unstoppable Women» italiane, siede in diversi board e ha fondato ILHM su Innovazione & Healthcare. È autrice di più di 70 pubblicazioni sull'innovazione.

Luigi Piper è Professore Associato di Economia e Gestione delle Imprese all'Università del Salento, dove insegna Marketing Territoriale per lo Sviluppo Sostenibile. È stato visiting professor in vari atenei esteri e attualmente è membro del GEV AN-VUR per la VQR 2020–2024. Autore di oltre 80 pubblicazioni su consumer behavior e healthcare.