



**Università degli Studi di Napoli  
PARTHENOPE**

**Diritto e istituzioni economico-sociali: profili normativi,  
organizzativi e storici-evolutivi (DIES) – XXXVIII Ciclo**

**The Social and Economical Return  
On Investment on Digital Health**

**Tutor**

**Prof. Federico Alvino**

**Co tutor**

**D.ssa Valentina Carnielli**

**Dottorando**

**Dott. Antonio Salvatore**

# Abstract

## Oggetto della tesi di dottorato

Il presente lavoro di dottorato accoglie lo **sviluppo sperimentale** di un modello di *Social Return on Investment (SROI)* progettato per la **Sanità Digitale (Digital Health)**.

Il *framework* quantifica il valore sociale, economico e ambientale generato per ogni euro investito ed è stato concepito per essere adattabile e riproducibile in diversi progetti di sanità digitale e in differenti contesti socio-culturali, attraverso la selezione di appositi indicatori e *proxy* rilevanti.

Il modello adotta una prospettiva *multistakeholder*, valutando gli impatti su sei gruppi chiave: pazienti, *caregiver*, team di cura, strutture sanitarie, autorità sanitarie e ambiente.

## Contesto

L'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile sottolinea il potenziale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nel promuovere il progresso umano e ridurre i divari digitali.

La letteratura accademica evidenzia come la sanità digitale possa rafforzare la capacità, l'efficacia, la resilienza e l'equità dei sistemi sanitari, in particolare di fronte alle sfide ambientali e climatiche.

Riconoscendo il **ruolo cruciale della digitalizzazione** per il raggiungimento della "Salute per Tutti", l'OMS ha evidenziato **l'urgenza di una valutazione solida degli impatti sociali e ambientali** delle tecnologie digitali per la salute, attraverso strumenti di *Social Impact Assessment (SIA)*.

Nonostante la sua rilevanza, il SIA rimane per lo più volontario e confinato ai *report* di responsabilità sociale d'impresa delle organizzazioni sanitarie.

Allo stato, l'**Health Technology Assessment (HTA)** rappresenta l'approccio valutativo più completo per le soluzioni di sanità digitale; tuttavia presenta limiti nella determinazione, in modo olistico, del valore sociale e ambientale delle innovazioni digitali in sanità.

Lo studio si propone quindi di integrare l'HTA con **un approccio quantitativo e sistemico, "SROI"**, al fine di valutare in modo completo gli impatti sociali e ambientali dell'innovazione digitale in sanità.

## Strategia di ricerca e principali risultati

Basandosi sull'esperienza maturata con l'iniziativa "Telemedicina Subito" durante la crisi COVID-19, sono stati condotti studi osservazionali per valutare l'esperienza dei pazienti e i costi opportunità per essi, *caregiver* e ambiente.

I risultati hanno evidenziato un risparmio mediano per visita telematica di circa **97 €** per i pazienti e di circa **65 €** per i *caregiver*, grazie soprattutto alla riduzione dei tempi e dei costi di spostamento.

Anche i benefici ambientali sono stati rilevanti, con un risparmio medio di circa **13 kg di CO2** per

ogni visita, pari a un totale stimato di **16 tonnellate di emissioni evitate su 1.360 visite**.

E' stata altresì condotta una *scoping review* che ha analizzato 53 *framework* di valutazione della sanità digitale, allineati ai sei obiettivi della *Value-Based Healthcare*.

La revisione ha identificato **128** elementi rappresentativi di diversi tipi di impatto, evidenziando una notevole variabilità e una scarsa integrazione delle dimensioni sociali e ambientali.

Sulla base di questi risultati, è stato costruito un pannello *e-Delphi* per poter validare e perfezionare il modello SROI proposto.

Sono stati coinvolti professionisti appartenenti a diverse categorie di *stakeholder*.

Attraverso questo processo, sono stati identificati e integrati 15 domini e 40 tematiche, dando origine ad un **modello SROI multidimensionale per la sanità digitale**.

Un elemento innovativo del *framework* è il **dominio sull'impatto ambientale** che collega - in modo esplicito - **l'impronta ecologica delle tecnologie digitali sanitarie al loro ciclo di vita**.

Questo approccio introduce una visione critica di sostenibilità nella valutazione della sanità digitale.

L'applicabilità pratica del modello è stata testata attraverso il caso di studio "*h-Value Digital-Health*".

Il caso ha dimostrato come i processi che prevedono il coinvolgimento degli *stakeholder*, basati su un'analisi di materialità adattata dai modelli di rendicontazione di sostenibilità aziendale, permettano di integrare le priorità degli attori coinvolti nella valutazione, andando oltre l'evidenza clinica.

## **Implicazioni**

Questo paradigma valutativo olistico e basato sugli stakeholder rappresenta un'innovazione nel campo della valutazione delle tecnologie sanitarie.

Esso favorisce un processo decisionale più democratico, trasparente e inclusivo, in grado di cogliere la complessità degli impatti sociali, economici e ambientali delle varie soluzioni di digital health.

Integrando le **metriche di ritorno sociale** (SROI) all'interno del quadro HTA, lo studio propone uno strumento replicabile e sensibile al contesto, **utile a orientare uno sviluppo sostenibile ed equo della sanità digitale a livello globale**.

# Indice

## Elenco delle Abbreviazioni 6

## INTRODUZIONE 7

### 1. Il concetto di Responsabilità Sociale in Sanità 14

#### 1.1. Il grido della Terra e il grido dei poveri 14

##### 1.1.1. La salute della Terra 15

##### 1.1.2. Il grido dei poveri: ingiustizia sociale e disuguaglianza sanitaria 22

#### 1.2. Dal dovere morale all'impatto misurabile: il ruolo umano e l'evoluzione della Responsabilità Sociale 26

##### 1.2.1. Dimensioni macro e micro della Responsabilità Sociale: dagli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile al dovere morale d'impresa 27

#### 1.3. Le sfide della valutazione dell'impatto sociale in sanità 33

##### 1.3.1. La natura multifattoriale del Valore in Sanità 37

### 2. Una definizione sociale di Sanità Digitale 49

#### 2.1. Valutazione delle Tecnologie Sanitarie per le Tecnologie basate sull'Intelligenza Artificiale: risultati di un'indagine Delphi 58

##### 2.1.1. Metodi 60

##### 2.1.2. Risultati 63

##### 2.1.3. Punti di forza, limiti e sviluppi futuri del framework 65

#### 2.2. Implicazioni dell'integrazione della sostenibilità ambientale nell'HTA per le tecnologie di sanità digitale (DHTs) 65

##### 2.2.1. Come valutare la sostenibilità ambientale delle DHTs all'interno delle HTA 68

##### 2.2.2. Osservazioni conclusive 71

### 3. La Telemedicina ha un Impatto Sociale 73

<b>3.1. “Telemedicina Subito!”: una metodologia HTA per la rapida implementazione della telemedicina in un percorso di cura esistente</b>	<b>74</b>
<b>3.1.1. Dalla teoria alla metodologia operativa</b>	<b>75</b>
<b>3.1.2. Operatività della Telemedicina: i Manuali di “Telemedicina Subito”</b>	<b>79</b>
<b>3.1.3. Protocollo di Televisita “Telemedicina Subito”: fasi chiave e flusso operativo</b>	<b>80</b>
<b>3.2. L’implementazione rapida della telemedicina durante il COVID-19 in Italia: studio multiregionale di miglioramento della qualità basato sull’esperienza dei pazienti</b>	<b>82</b>
<b>3.2.1. Materiali e Metodi</b>	<b>82</b>
<b>3.2.2. Risultati</b>	<b>83</b>
<b>3.3. La Telemedicina ha un impatto sociale</b>	<b>86</b>
<b>3.3.1. Materiali e Metodi</b>	<b>87</b>
<b>3.3.2. Risultati</b>	<b>89</b>
<b>3.4. Valutazione dell’Impatto Sociale</b>	<b>94</b>

## **4. Il Framework SROI per la Sanità Digitale 96**

<b>4.1. Panoramica sull’ SROI</b>	<b>97</b>
<b>4.1.1. Principi SROI adattati alla Sanità Digitale</b>	<b>100</b>
<b>4.2. Valutare l’impatto socio-ambientale olistico della Sanità Digitale: scoping review dei framework decisionali</b>	<b>103</b>
<b>4.2.1. Metodi</b>	<b>104</b>
<b>4.2.2. Risultati</b>	<b>105</b>
<b>4.3. Panel e-Delphi per la validazione di un framework SROI per la Sanità Digitale</b>	<b>135</b>
<b>4.3.1. Metodo e-Delphi</b>	<b>135</b>
<b>4.3.2. Risultati del panel e-Delphi</b>	<b>138</b>
<b>4.3.3. Domini, Temi e Questioni inclusi ed esclusi dal Pannello</b>	<b>149</b>
<b>4.3.4. Consenso del Panel: terza consultazione e discussione integrativa</b>	<b>150</b>
<b>4.3.5. Il Framework di Social Return on Investment per la Sanità Digitale</b>	<b>157</b>

## **5. Linee Guida per l’applicazione dell’SROI alla Sanità Digitale 159**

<b>5.1. FASE 1: Definire l’ambito e identificare gli stakeholder</b>	<b>161</b>
<b>5.1.1. Definizione dell’ambito h-Value Digi-Health e mappatura degli stakeholder secondo il modello</b>	

ANT	165
<b>5.2. FASE 2: Mappare i risultati coinvolgendo gli stakeholder chiave</b>	<b>175</b>
5.2.1. Mappa d’impatto h-Value Digi-Health	178
<b>5.3. FASE 3: Evidenziare i risultati e attribuire loro un valore</b>	<b>183</b>
5.3.1. Valutazione finanziaria h-Value Digi-Health – SROI Forecast	185
<b>5.4. FASE 4: Definire l’Impatto</b>	<b>192</b>
5.4.1. Definizione dell’impatto h-Value Digi-Health – SROI Forecast	194
<b>5.5. FASE 5: Calcolare il rapporto SROI</b>	<b>205</b>
5.5.1. Calcolo del rapporto SROI netto h-Value Digi-Health – SROI Forecast	207
<b>5.6. FASE 6: Redigere, utilizzare e integrare i risultati</b>	<b>209</b>
5.6.1. Diffusione e comunicazione dell’SROI h-Value Digi-Health	211
<b>6. Discussione e Conclusioni</b>	<b>213</b>
6.1. L’impatto PESTEL del Framework SROI per la Sanità Digitale	217
6.2. Limiti e direzioni per la ricerca futura	219
<b>Bibliografia</b>	<b>222</b>

## Abbreviazioni

- **AI:** Artificial Intelligence
- **ALTEMS:** Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (Italian School of Health System Management)
- **ANT:** Associazione Nazionale Tumori (National Tumor Assistance)
- **CBA:** Cost-Benefit Analysis
- **CE:** Conformité Européenne (European Conformity Mark)
- **CO<sub>2</sub>:** Carbon Dioxide
- **CSR:** Corporate Social Responsibility
- **DH:** Digital Health
- **DHT:** Digital Health Technologies
- **e-Delphi:** electronic Delphi (structured consensus method conducted online)
- **FDA:** Food and Drug Administration
- **HTA:** Health Technology Assessment
- **HTAi:** Health Technology Assessment international
- **ICT:** Information and Communication Technologies
- **IoT:** Internet of Things
- **MAS-AI:** Model for Assessing the value of AI in Medical Imaging
- **NHSX:** National Health Service Transformation Directorate (UK)
- **NICE:** National Institute for Health and Care Excellence
- **PB:** Planetary Boundaries
- **PRISMA-ScR:** Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses extension for Scoping Reviews
- **R&D:** Research and Development
- **SIA:** Social Impact Assessment
- **SROI:** Social Return on Investment
- **VBHC:** Value-Based Healthcare
- **WHO:** World Health Organization

## Introduzione



Figura 1 - No Future (Banksy, 2010)

“*What I’ve Done?*” rappresenta la confessione al centro di una celebre canzone del gruppo americano Linkin Park. Questa composizione esprime il confronto dell’umanità con le proprie colpe e il **riconoscimento della propria responsabilità** di fronte alle molteplici crisi globali che mettono a rischio la realizzazione di un futuro sostenibile. Essa simboleggia una **profonda frattura del patto implicito volto a salvaguardare il pianeta per le generazioni future**.

La bambina raffigurata nell’opera di Street Art di Banksy [Figura 1] evoca in modo toccante i principi fondanti dello sviluppo sostenibile, sottolineando l’urgenza di tradurre tali principi in azioni concrete ed efficaci. Fu nel 1987 che la Commissione *Brundtland* delle Nazioni Unite, sotto la guida della presidente Gro Harlem Brundtland, formulò una definizione ormai canonica di **sostenibilità** nel celebre rapporto *Our Common Future* (Brundtland, 1987): “**Soddisfare i bisogni del presente senza compromettere la possibilità delle generazioni future di soddisfare i propri.**” L’etica che permea il Rapporto Brundtland spinse le Nazioni Unite a riflettere sulle radici etimologiche del termine economia, derivato dal greco *oikonomia*, cioè amministrazione della casa. Questa prospettiva ci ricorda che la Terra, come ha anche affermato Papa Francesco nell’enciclica *Laudato si’* (2015), è **la casa comune dell’umanità** e che la sua conservazione dipende dalla nostra capacità collettiva di gestire le risorse condivise – i beni comuni – in modo saggio, equo e responsabile. In tale contesto, il contributo di Elinor risulta particolarmente illuminante. Ostrom (2012) ha dimostrato che una governance sostenibile è possibile quando le comunità si impegnano nella gestione cooperativa delle risorse comuni, **guidate da principi di fiducia, reciprocità e diversità istituzionale**.

Da questa prospettiva, **la sostenibilità non è solo una questione di politiche o tecnologie**, ma dipende dalla costruzione di sistemi inclusivi e partecipativi che rispettino i limiti ecologici e, al contempo, **promuovano la giustizia sociale**.

Tale visione (Ostrom, 2012) mette in discussione il paradigma dell'*homo economicus*, secondo cui gli individui sarebbero agenti razionali dotati di tutte le informazioni necessarie e capaci di orientarsi efficacemente nel mercato.

Al contrario, un approccio fondato sulla **responsabilità collettiva** riconosce i limiti della logica di mercato e valorizza l'importanza di valori condivisi e istituzioni cooperative che rispecchino i bisogni della società.

Tale prospettiva recupera il senso originario di *oikonomia* come responsabilità morale e sociale nella gestione della "**casa comune**", in modo da garantire il benessere di tutti i suoi membri.

Come sostiene Mariana Mazzucato (2018), una delle economiste più influenti del nostro tempo, per decenni l'economia è stata governata dal solo obiettivo di massimizzare il valore per gli azionisti. Questo approccio riduttivo deve lasciare il posto a un modello più ampio, basato sul valore per gli *stakeholder*, fondato sul proposito condiviso e sulla creazione collettiva di valore (Mazzucato, 2013). **Il valore pubblico, in questa prospettiva, nasce dalla collaborazione tra attori pubblici, privati e società civile.**

Non si tratta solo di correggere i fallimenti del mercato, quanto invece perseguire un obiettivo intrinseco: **la co-costruzione di sistemi orientati al bene comune.**

Nella tradizione della Chiesa, il **bene comune** è definito come: "*L'insieme delle condizioni sociali che consentono alle persone, sia come gruppi sia come individui, di raggiungere più pienamente e più facilmente il proprio sviluppo.*"

Esso comprende **tre dimensioni fondamentali**:

1. il rispetto e la promozione dei diritti umani fondamentali;
2. lo sviluppo dei beni materiali e spirituali della società;
3. il mantenimento della pace e della sicurezza all'interno della comunità.

Ponendo al centro **la dignità della persona umana**, la ricerca del bene comune implica la creazione e il sostegno di istituzioni che migliorino le condizioni per la piena realizzazione dell'essere umano. Questa visione trova profonda consonanza con l'approccio delle capacità di Amartya Sen (2004), secondo il quale, in assenza di capacità di base, come la salute e l'istruzione, gli individui non sono in grado di trasformare diritti e opportunità in risultati di vita realmente significativi.

La pandemia globale di COVID-19 ha offerto una potente conferma della prospettiva secondo cui la salute rappresenta al tempo stesso un bene comune centrale e specifico.

Come ribadito dall'articolo 32 della Costituzione italiana (Repubblica Italiana, 1947):

**“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.”**

Questa disposizione sottolinea la duplice natura della salute: da un lato, **il diritto individuale**; dall'altro, **la responsabilità collettiva**, configurando l'assistenza sanitaria non solo come un servizio pubblico, **ma come una pietra angolare della coesione sociale, della governance democratica e della gestione etica dei beni comuni.**

La pandemia ha rivelato con chiarezza la duplice natura del sistema sanitario: da un lato, un bene essenziale per la protezione della vita, la promozione dell'equità e il rafforzamento della resilienza sociale; dall'altro, un settore con significativi impatti sociali e ambientali.

Nel perseguimento dell'obiettivo di **“Salute per Tutti”**, promosso dal Consiglio dell'OMS sull'Economia della Salute per Tutti (2023), l'ultimo rapporto ha richiamato la necessità di rivalutare il modo in cui salute e benessere vengono considerati, prodotti e distribuiti all'interno dell'economia.

**Un ruolo cruciale in questa trasformazione è svolto da innovazione e digitalizzazione.**

Nell'attuale era digitale, la capacità di interagire con i dati e le tecnologie digitali sta progressivamente assumendo **lo status di diritto umano fondamentale**, come sostenuto da Sir Tim Berners-Lee, inventore del *World Wide Web* (Parlamento Europeo, 2021).

Il rapporto dell'OMS (2023) sottolinea come l'innovazione sia intrinsecamente collettiva: non nasce da una singola azienda o istituzione, **ma dal sinergico contributo di molteplici attori.**

La rapida proliferazione di soluzioni di Sanità Digitale (Digital Health, DH) ne è un esempio emblematico.

In Italia (Agenas, 2021), dopo marzo 2020, sono saltate oltre 52 mln di visite specialistiche e prestazioni diagnostiche a causa della pandemia, con il rischio di una crisi sanitaria e sociale secondaria, **soprattutto per i pazienti fragili e cronici.** In risposta, gli attori dell'ecosistema sanitario hanno riconosciuto il potenziale della Sanità Digitale (Colbert 2020).

Attraverso un approccio dal basso verso l'alto, le organizzazioni sanitarie e le associazioni di pazienti hanno avviato oltre 250 iniziative indipendenti di sanità digitale (ALTEMS, 2019; ALTEMS, 2022; PAL ALTEMS, 2020) per far fronte alle nuove esigenze.

Secondo l'OMS (2021), la Sanità Digitale (Digital Health) comprende lo sviluppo e l'utilizzo di tecnologie digitali per migliorare gli esiti di salute.

**Questo ambito si estende oltre l'e-Health**, includendo le interazioni digitali con dispositivi intelligenti e tecnologie connesse, e integrando innovazioni come l'Internet of Things (**IoT**), l'Intelligenza Artificiale (**AI**), i **Big Data** e la **robotica.**

L'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile sottolinea che le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) possono accelerare significativamente il progresso umano, colmare i divari digitali e favorire società basate sulla conoscenza.

La letteratura accademica evidenzia come la Sanità Digitale possa trasformare i sistemi sanitari, **migliorandone capacità, efficacia, resilienza ed equità, specialmente di fronte alle sfide ambientali e climatiche (OMS, 2022).**

La rivoluzione digitale offre inoltre opportunità di dematerializzazione, uso più efficiente delle risorse e **ottimizzazione delle catene di approvvigionamento, rendendo la Sanità Digitale (anche "DH") un pilastro dello sviluppo sostenibile (Manjurul, 2022).**

Quando adeguatamente integrata nei sistemi sanitari, la **DH** consente il monitoraggio remoto dei pazienti, le consulenze virtuali e l'erogazione di cure personalizzate (Thompson, 2021).

Essa può ampliare l'accesso alle cure, migliorare i tempi di erogazione dei servizi, raggiungere le comunità rurali o svantaggiate, collegare i pazienti con specialisti appropriati e ottimizzare la capacità operativa dei professionisti sanitari (Hollander, 2017).

Riconoscendo il ruolo cruciale della digitalizzazione per realizzare la "Salute per Tutti", l'OMS (2023) individua anche una sfida fondamentale: la necessità di **valutare gli impatti sociali e ambientali delle tecnologie digitali sanitarie mediante la Valutazione dell'Impatto Sociale (Social Impact Assessment, SIA).**

Nonostante la sua importanza, questa forma di valutazione rimane una pratica volontaria tra le organizzazioni sanitarie e viene spesso limitata ai report di Responsabilità Sociale d'Impresa (CSR), come originariamente concettualizzato da Bowen (1953).

Tali report generalmente definiscono obiettivi sociali, azioni e risultati monitorabili.

Un modello di riferimento significativo è quello della **Tripla Bottom Line** (Elkington, 1999), che estende l'attenzione tradizionalmente economica alle dimensioni sociali e ambientali.

Attualmente, l'approccio valutativo più completo per le soluzioni di sanità digitale è l'Health Technology Assessment (HTA), **un processo multidisciplinare volto a determinare il valore di una tecnologia sanitaria lungo il suo intero ciclo di vita (O'Rourke, 2020).**

L'HTA supporta il processo decisionale promuovendo equità, efficienza e qualità nei sistemi sanitari e comprende oltre 20 *framework* riconosciuti per le soluzioni digitali (Vis, 2020).

**Tuttavia, l'HTA tende ad adottare una prospettiva limitata sull'impatto sociale.**

Una revisione dell'HTA Core Model® (Kristensen, 2017) evidenzia che le dimensioni sociali dell'HTA sono considerate principalmente in relazione ai pazienti, *caregiver* e specifici gruppi di popolazione.

Il dominio "Etica" valuta l'equilibrio tra benefici e rischi, ma spesso lo fa in modo descrittivo,

basandosi su revisioni della letteratura, opinioni di esperti e audizioni con *stakeholder*.

Le considerazioni ambientali, all'interno dell'HTA, sono generalmente limitate agli aspetti di sicurezza e alle emissioni chimiche (Kristensen, 2017).

Uno studio dell'Università di Cambridge conferma tali limiti: **su 1.710 articoli legati all'HTA, solo due hanno proposto *framework* per la valutazione ambientale** (Marsh, 2016).

Pertanto, questo studio si propone di integrare l'Health Technology Assessment (HTA) con un approccio più olistico e quantitativo per la valutazione del valore sociale e ambientale: **il *Social Return on Investment* (SROI)**.

Il SROI misura il valore non finanziario generato in relazione alle risorse investite, adottando una metodologia partecipativa che migliora i processi decisionali, attraverso il coinvolgimento di tutti gli *stakeholder* nel percorso di innovazione.

In altri termini, il **SROI** calcola il valore monetario dell'impatto sociale mettendo in relazione i risultati ottenuti col capitale investito, offrendo così una metrica complessiva per comprendere il valore creato dall'innovazione; **una metrica basata sul costo-beneficio**.

Nel paradigma "***Health for All***", la metodologia SROI, grazie alla sua natura partecipativa, si **dimostra particolarmente idonea per valutare il valore co-creato dagli interventi di sanità digitale, considerando la prospettiva di tutti gli attori coinvolti**.

Essa mette in relazione pazienti, *caregiver*, professionisti sanitari, fornitori di servizi, imprese e decisori pubblici, **sottolineando che l'innovazione non è solo un costo, ma un investimento capace di generare ritorni sociali di lungo periodo**.

Originariamente sviluppato e riconosciuto normativamente per la valutazione dell'impatto delle organizzazioni non profit, il modello **SROI** viene riconosciuto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (Hamelmann, 2017) **come strumento chiaro e accessibile per misurare l'impatto sociale dei progetti sanitari innovativi**.

Tale strumento consente di fare analisi su obiettivi specifici individuati dagli stessi *stakeholder*, e di tradurli in risultati misurabili e monetizzabili con l'uso di *proxy* adeguati.

Sebbene le applicazioni nel campo della sanità digitale siano ancora limitate, cresce l'evidenza del potenziale di SROI per valutare gli interventi di Digital Health.

Parallelamente, la letteratura riporta diversi esempi in cui il SROI è stato impiegato — anche da istituti di HTA (HTA Austria, 2017) in alcuni paesi europei — come metodo di valutazione economica (Millar, 2013) alternativa all'Analisi Costi-Benefici (CBA); approccio tradizionale che esprime sia costi che benefici in termini monetari.

Il SROI è dunque sempre più riconosciuto come un approccio "**olistico**" al calcolo del "valore per denaro", rispetto alle valutazioni economiche sanitarie convenzionali, **poiché include esiti**

**sociali, economici e ambientali più ampi (Rhiannon, 2021).**

In contesti in cui le dinamiche sociali rivestono un ruolo particolarmente rilevante, l'approccio *bottom-up* del SROI risulta inoltre più appropriato rispetto alla logica *top-down* della CBA, **poiché costruito attraverso un coinvolgimento attivo degli *stakeholder*.**

Alla luce di tali limiti e opportunità, la ricerca si è concentrata nell'individuare i metodi e i domini più adeguati per descrivere efficacemente il valore generato dalla Sanità Digitale.

I capitoli successivi esaminano, preliminarmente, le definizioni più ampie di valore e impatto nella storia della sanità, per poi analizzare le criticità degli attuali *framework*, con particolare riguardo alla **dimensione ambientale delle tecnologie digitali.**

Dalla letteratura emergono due principali ipotesi di ricerca:

### **1. Il SIA come dominio aggiuntivo dell'HTA:**

come influenzano le questioni ambientali e sociali l'implementazione delle tecnologie digitali in sanità? È possibile identificarle e analizzarle sistematicamente dalle prospettive dei diversi *stakeholder*? Il SIA può fungere da *framework* di sintesi per poter integrare i risultati degli altri domini dell'HTA? Quali sono i vantaggi gestionali che possono derivare dalla valutazione, implementazione e monitoraggio delle questioni sociali nell'e-health?

### **2. Il SROI come metodo quantitativo per il dominio aggiuntivo:**

Una volta identificate le problematiche sociali e ambientali, possono essere loro attribuiti valori monetari? È possibile creare un indicatore integrato che consenta agli *stakeholder* di valutare il valore sociale dell'innovazione? Tale indicatore può supportare i decisori nel selezionare le tecnologie con i maggiori benefici sociali (*ex ante*) e nel misurare il valore generato (*ex post*) dalla loro implementazione?

Il principale risultato di questa ricerca è lo sviluppo di un *framework* SROI specificamente adattato alla Sanità Digitale.

Questo modello è stato costruito attraverso un *panel* Delphi, che ha coinvolto diversi gruppi di *stakeholder* — pazienti, caregiver, équipe sanitarie, organizzazioni, autorità sanitarie locali e ambiente — con l'obiettivo di garantire replicabilità e adattabilità a qualunque progetto di e-health, in vari contesti socio-culturali e geografici, selezionando indicatori e *proxy* pertinenti.

L'applicabilità del modello è stata testata in un contesto in cui il valore sociale riveste un ruolo particolarmente rilevante: le cure palliative domiciliari per pazienti oncologici in fase avanzata.

Il caso studio selezionato è il progetto della Fondazione ANT (Associazione Nazionale Tumori) intitolato "***Boost Oncological Home Palliative Care***".

Questa iniziativa introduce un nuovo modello di assistenza domiciliare palliativa per pazienti e famiglie, integrando strumenti di telemedicina.

Quale organizzazione del Terzo Settore, la Fondazione ANT incarna pienamente lo spirito di collaborazione, responsabilità sociale e impegno che sostiene la visione di Health for All.

Questo caso studio rappresenta dunque non solo un'occasione per testare il *framework* SROI proposto in un contesto ad alta sensibilità e impatto, ma anche un promemoria del fatto che la coproduzione della salute, soprattutto quando sostenuta da attori della società civile, **può fungere da motore di cambiamento sistemico.**

Invita, in definitiva, a ripensare l'innovazione sanitaria come un impegno collettivo, in cui gli strumenti digitali diventano abilitatori di equità e sostenibilità.

## 1. Il concetto di Responsabilità Sociale in sanità

Nel 1946, alla fine della Seconda Guerra Mondiale, venne istituita l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Gli Stati firmatari della sua Costituzione, in coerenza con la Carta delle Nazioni Unite, **dichiararono che la salute è una condizione fondamentale per la felicità, le relazioni armoniose e la sicurezza di tutti i popoli.**

La Costituzione dell'OMS definisce infatti la salute come: *“Uno stato di completo di benessere fisico, mentale e sociale e non semplicemente l'assenza di malattia o infermità”.*

Il godimento del più alto livello di salute possibile è uno dei diritti fondamentali di ogni essere umano, senza distinzione di razza, religione, credo politico, condizione economica o sociale.

La salute di tutti i popoli è fondamentale per il raggiungimento della pace e della sicurezza, e dipende dalla piena cooperazione tra individui e Stati.

Sin dalla sua fondazione, **l'OMS ha dunque riconosciuto la salute non solo come diritto fondamentale di ogni individuo, ma anche come responsabilità collettiva, con implicazioni dirette sul benessere e la sicurezza delle popolazioni globali.**

Questo capitolo intende fornire una panoramica del concetto di responsabilità sociale in sanità.

A partire dalla definizione di **responsabilità sociale d'impresa** (CSR), l'analisi esplorerà come tale concetto contribuisca a una comprensione più ampia del valore e dell'impatto nel settore sanitario, adottando un approccio multidimensionale che integri le considerazioni ambientali e le prospettive dei principali stakeholder.

### 1.1 Il grido della Terra e il grido dei poveri

*“Questa sorella ora grida a causa del danno che le abbiamo inflitto con il nostro uso e abuso irresponsabile dei beni con cui Dio l'ha dotata. Ci siamo convinti di essere i suoi padroni e signori, autorizzati a depredarla a nostro piacimento.”*

Questo è precisamente il grido di Papa Francesco (2015) nell'enciclica *Laudato si'*: un appello appassionato e urgente che denuncia le devastanti conseguenze del degrado ambientale causato dall'uomo. Non si tratta solo di un invito alla consapevolezza ecologica, ma di un grido morale, una denuncia contro i paradigmi dominanti di progresso e sviluppo che hanno condotto allo sfruttamento e all'esaurimento delle risorse della Terra.

Senza una chiara comprensione della crisi ambientale, le riflessioni filosofiche ed economiche sulla sostenibilità rischiano di diventare semplice retorica, disconnessa dalle realtà concrete.

### 1.1.1. La salute della Terra

Uno dei quadri scientifici più rilevanti per comprendere la reale portata delle condizioni attuali del pianeta è quello dei Confini Planetari (**Planetary Boundaries**).

Questo modello, basato su solide evidenze scientifiche, definisce uno “spazio operativo sicuro per l’umanità”, entro il quale è possibile prevenire cambiamenti ambientali pericolosi, su larga scala, improvvisi o irreversibili.

Il quadro dei Planetary Boundaries fu introdotto per la prima volta nel 2009 da un gruppo di 28 scienziati di fama internazionale, guidati da Johan Rockström (allora direttore dello Stockholm Resilience Centre).

Combinando le conoscenze provenienti da diversi campi di ricerca sui cambiamenti ambientali globali, il modello identifica i principali processi attraverso i quali l’attività umana influenza il funzionamento del sistema Terra.

Ogni “confine” rappresenta un limite scientificamente definito entro il quale l’umanità può operare in sicurezza, mantenendo la stabilità ambientale, la resilienza e le funzioni vitali del pianeta.

Tali limiti stabiliscono il livello massimo di pressione che le attività umane possono esercitare sui processi critici del sistema terrestre senza causarne la destabilizzazione.

Ogni processo viene misurato attraverso una o più variabili di controllo, che quantificano il grado di perturbazione provocato dalle azioni umane.

Nel 2023, il modello è stato aggiornato passando dalle sei frontiere originarie a un insieme più completo di nove processi critici del sistema terrestre.

Questi processi aggiuntivi sono stati scientificamente identificati come essenziali per regolare la stabilità e la resilienza del pianeta.

Il quadro aggiornato sottolinea che tutti i nove confini sono interdipendenti: il superamento di uno di essi può aumentare il rischio di superare gli altri, amplificando le minacce ecologiche.

Perciò, i confini planetari non devono essere considerati isolatamente nelle decisioni relative alla sostenibilità. Solo rispettando tutti e nove i confini l’umanità può rimanere entro lo spazio operativo sicuro necessario per la propria sopravvivenza a lungo termine.

Questo modello costituisce anche la base per il monitoraggio dello stato del pianeta attraverso il Planetary Health Check, un rapporto scientifico annuale elaborato da un gruppo di ricercatori — tra cui quelli del Potsdam Institute for Climate Impact Research — che contribuirono allo sviluppo originario del concetto dei confini.

Tale iniziativa rappresenta una delle valutazioni scientifiche globali più complete dedicate a misurare e salvaguardare il sistema Terra.

Il **Planetary Health Check 2024** rivela una realtà profondamente preoccupante:

sei dei nove Confini Planetari (PB) risultano già superati, e tutti e sei mostrano un crescente livello di pressione nelle rispettive variabili di controllo.

Le sei dimensioni dei PB che hanno superato i livelli di sicurezza sono le seguenti:

### **Cambiamento climatico**



**Definizione:** *Il processo di alterazione dell'equilibrio energetico terrestre, attraverso l'accumulo di gas serra nell'atmosfera, influisce sulle temperature globali e sui modelli climatici.*

#### **Stato nel 2024:**

Sia la concentrazione atmosferica di CO<sub>2</sub> sia il forzante radiativo totale di origine antropica al livello superiore dell'atmosfera (+2,79 W/m<sup>2</sup>) hanno superato da tempo i limiti di sicurezza.

I livelli atmosferici di CO<sub>2</sub> hanno raggiunto il valore più alto degli ultimi 15 milioni di anni, e il forzante radiativo globale continua ad aumentare, con una tendenza al riscaldamento persistente che si è accelerata dalla fine del XX secolo.

Le temperature medie globali sono oggi più elevate rispetto a qualsiasi altro periodo da quando la civiltà umana è comparsa sulla Terra.

### **Alterazione dell'integrità della biosfera**

**Definizione:** *Il declino della diversità, dell'estensione e della salute degli organismi viventi e degli ecosistemi compromette la capacità della biosfera di co-regolare lo stato del pianeta, influenzando l'equilibrio energetico e i cicli chimici terrestri.*

**Stato nel 2024:** La perdita globale di diversità genetica e la riduzione dell'integrità funzionale (misurata come energia disponibile per gli ecosistemi) hanno superato i livelli di sicurezza e continuano ad accelerare, in particolare nelle aree sottoposte a uso intensivo del suolo.

Il declino dell'integrità della biosfera solleva gravi preoccupazioni: la biosfera terrestre sta perdendo resilienza, capacità di adattamento e abilità di mitigare le pressioni ambientali, comprese quelle derivanti dal

superamento di altri Confini Planetari.

## Cambiamento dei sistemi terrestri



**Definizione:** *La trasformazione dei paesaggi naturali, ad esempio tramite deforestazione e urbanizzazione, riduce funzioni ecologiche fondamentali come la sequestrazione del carbonio, il riciclo dell'umidità e la fornitura di habitat per la fauna selvatica, tutti elementi cruciali per la salute planetaria*

**Stato nel 2024:** A livello globale, le aree forestali residue — circa il 59% della copertura potenziale — nei tre biomi principali (tropicale, boreale e temperato) sono inferiori ai livelli di sicurezza.

A causa dell'uso del suolo e dei cambiamenti climatici, le foreste hanno subito un declino costante negli ultimi decenni in tutti i principali biomi.

La maggior parte delle regioni si trova ormai nella zona ad alto rischio, oltre le soglie di sicurezza, mentre alcune aree (Americhe temperate e tropicali) le hanno oltrepassate recentemente.

## Alterazione dei sistemi idrici



**Definizione:** *La modifica del ciclo idrologico globale, manifestata attraverso molteplici variazioni nei flussi di acqua dolce — compresi fiumi, umidità del suolo e livelli di precipitazione — incide su tutte le funzioni naturali terrestri, tra cui la sequestrazione del carbonio e la biodiversità, e può determinare grandi cambiamenti ecologici che minano la resilienza della Terra.*

**Stato nel 2024:** Le perturbazioni di origine antropica sia delle acque blu (~18% delle terre emerse presenta deviazioni di portata al di fuori dei limiti di sicurezza) sia delle acque verdi (~16% presenta livelli di umidità del suolo al di fuori del range sicuro) hanno superato le soglie di sicurezza.

Le deviazioni locali nei flussi fluviali e nell'umidità del suolo sono aumentate in modo significativo dalla fine del XIX secolo, superando i rispettivi limiti già nei primi decenni del XX secolo.

La crescente variabilità e instabilità dei sistemi idrici globali e terrestri solleva serie preoccupazioni per la gestione delle risorse idriche e la stabilità ambientale.

## Alterazione dei flussi biogeochimici



**Definizione:** *La perturbazione dei cicli globali dei nutrienti (azoto e fosforo) incide negativamente sulla salute del suolo, sulla qualità dell'acqua e sulla biodiversità, e causa la formazione di zone morte nei sistemi di acqua dolce e marini.*

*I flussi biogeochimici descrivono il movimento di elementi chiave come carbonio, azoto e fosforo attraverso l'ambiente e gli organismi, fondamentali per il sostegno della vita e il mantenimento degli ecosistemi.*

**Stato nel 2024:** L'uso di fosforo e azoto in agricoltura ha superato i livelli di sicurezza, provocando cambiamenti ecologici significativi.

Il superamento di questo confine ha generato gravi impatti ambientali, tra cui inquinamento delle acque, eutrofizzazione, fioriture algali tossiche e zone anossiche nei sistemi d'acqua dolce e marini.

Tale fenomeno è da tempo diffuso nei Paesi industrializzati, ma sta diventando sempre più preoccupante anche nelle regioni in via di sviluppo.

## Introduzione di entità nuove

**Definizione:** *Comprende l'immissione nell'ambiente di sostanze e composti sintetici (come microplastiche, interferenti endocrini e inquinanti organici), materiali radioattivi di origine antropica (ad esempio scorie nucleari e armamenti nucleari) e interventi umani nei processi evolutivi, come organismi geneticamente modificati (OGM) e altre forme di modifica diretta dell'evoluzione*

**Stato nel 2024:** L'immissione di entità nuove (sostanze chimiche sintetiche, plastiche e organismi geneticamente modificati) ha raggiunto livelli enormi, mentre una parte significativa di tali sostanze non è mai stata sottoposta a test approfonditi per valutarne gli effetti ambientali.

Ciò indica che il confine è probabilmente già stato superato, sebbene le stime precise restino incerte.

Le nuove entità nuove alterare processi fondamentali del sistema Terra,

danneggiare gli ecosistemi e generare cambiamenti ambientali a lungo termine, potenzialmente irreversibili, inclusa la contaminazione di suoli e corpi idrici e la modifica degli habitat naturali.

Le tre dimensioni dei Confini Planetari (PB) che rimangono entro lo Spazio Operativo Sicuro (Safe Operating Space) sono le seguenti:



### **Acidificazione degli oceani**

#### **Definizione:**

*L'acidificazione degli oceani è il fenomeno dell'aumento dell'acidità (diminuzione del pH) delle acque marine dovuto all'assorbimento di CO<sub>2</sub> atmosferica.*

*Questo processo danneggia gli organismi calcificanti, compromettendo gli ecosistemi marini e riducendo l'efficienza dell'oceano come pozzo naturale di carbonio.*

**Stato nel 2024:** L'acidificazione degli oceani si sta avvicinando a una soglia critica, con significative riduzioni nella saturazione superficiale dell'aragonite, in particolare nelle regioni ad alta latitudine come l'Artico e l'Oceano Antartico.

Queste aree svolgono un ruolo essenziale nel ciclo del carbonio marino e nei cicli globali dei nutrienti, che sostengono la produttività marina, la biodiversità e le attività di pesca a livello globale.

L'acidificazione crescente rappresenta una minaccia sempre più grave per gli ecosistemi marini, specialmente per quelli che dipendono dal carbonato di calcio per la formazione dei gusci e delle strutture scheletriche.

L'indicatore di riferimento, lo stato di saturazione dell'aragonite, si attesta a 2,80, valore ancora compreso entro lo Spazio Operativo Sicuro (2,75), ma prossimo al superamento della soglia di sicurezza.

Diversi studi recenti indicano che anche le condizioni attuali potrebbero già risultare problematiche per numerosi organismi marini, suggerendo la necessità di rivalutare la soglia di sicurezza di questo confine.

### **Carico di aerosol atmosferici**

**Definizione:** *L'aumento delle particelle sospese nell'aria — derivanti da*

*attività umane o da fonti naturali — influenza il clima globale modificando i modelli di temperatura e precipitazione.*

**Stato nel 2024:** La differenza di profondità ottica degli aerosol tra i due emisferi si sta riducendo, indicando un progresso verso livelli più sicuri, anche se alcune regioni mostrano andamenti contrastanti.

Gli aerosol incidono sull'equilibrio energetico terrestre riflettendo parte della radiazione solare nello spazio e modificando la formazione delle nubi.

Ciò influisce sui sistemi climatici globali e regionali, compresa la regolazione delle temperature, i modelli di precipitazione e la distribuzione dell'energia solare.

Il controllo dei livelli di aerosol è quindi cruciale per mantenere la stabilità del sistema climatico terrestre e per prevenire alterazioni che potrebbero compromettere i modelli meteorologici e gli ecosistemi.

### **Deplezione dell'ozono stratosferico**

**Definizione:** *L'assottigliamento dello strato di ozono nella parte superiore dell'atmosfera, causato principalmente da sostanze chimiche di origine antropica, consente a una maggior quantità di radiazioni ultraviolette (UV) di raggiungere la superficie terrestre.*

**Stato nel 2024:** Il recupero dell'ozono ha raggiunto una fase di stallo, mostrando andamenti contrastanti e persistenti difficoltà nella risoluzione del buco dell'ozono antartico.

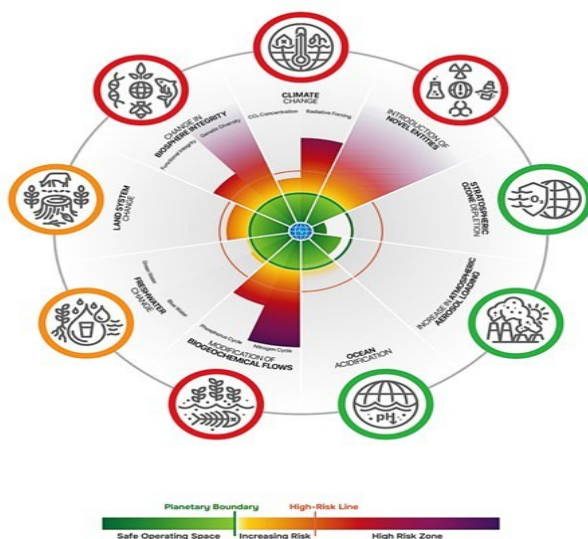
Lo strato di ozono stratosferico svolge un ruolo vitale nel proteggere la Terra dalle radiazioni UV eccessive.

Questa protezione è fondamentale per la sopravvivenza dei sistemi biologici terrestri, poiché la radiazione UV può:

- danneggiare il fitoplancton,
- alterare gli ecosistemi marini,
- compromettere la crescita delle piante terrestri, elementi chiave per la rete alimentare globale e il ciclo del carbonio.

Il quadro complessivo [Figura 2] è riassunto nel **Diagramma dei Confini Planetari 2024**

(Planetary Boundaries Diagram 2024, Caesar, 2024).



*Figura 2 – State of Planet - Planetary Boundaries Diagram 2024 (Caesar et al., 2024)*

Questo diagramma mostra lo stato dei nove processi che compongono il sistema dei Confini Planetari. La lunghezza di ciascun settore indica se la variabile di controllo si trova all'interno dello Spazio Operativo Sicuro o oltre il limite di sicurezza (PB), segnalando una violazione del confine.

Gli elementi visivi principali del grafico sono:

- il Confine Planetario (cerchio verde scuro),
- la linea di alto rischio (cerchio arancione sottile).

L'area VERDE rappresenta lo Spazio Operativo Sicuro, che offre un'elevata probabilità di mantenere il processo entro uno stato stabile, capace di sostenere condizioni di vita favorevoli sulla Terra, purché la variabile di controllo resti entro il confine.

Per rappresentare il grado di superamento (livello di rischio) e le incertezze dovute a limiti nei dati, nei modelli e nella comprensione attuale dei processi del sistema Terra, l'area oltre il confine è suddivisa in due zone:

- la zona GIALLO-ARANCIONE, che indica una zona di rischio crescente: il confine è stato superato, ma la variabile non ha ancora raggiunto la zona di alto rischio. Il danno potenziale aumenta con il protrarsi della trasgressione, anche se il rischio non è ancora quantificabile con precisione;
- la zona ROSSO-VIOLA, che rappresenta la zona di alto rischio, caratterizzata

da un'elevata probabilità di destabilizzazione del sistema Terra a causa di una trasgressione molto ampia del confine.

### **1.1.2. Il grido dei poveri: ingiustizia sociale e disuguaglianza sanitaria.**

Gli esseri umani sono creature di questo mondo, titolari del diritto alla vita e alla felicità, e dotati di una dignità intrinseca; non possiamo quindi ignorare l'impatto del degrado ambientale sulla vita umana (Francesco, 2015).

Come ampiamente riconosciuto dalle Nazioni Unite, le conseguenze indirette del degrado ambientale sulla società e sui diritti umani comprendono i seguenti aspetti (United Nations, 2019):

- **Impatto sulla mortalità umana:**

Le morti correlate direttamente al clima derivano da eventi meteorologici estremi, ondate di calore, inondazioni, siccità, incendi boschivi, malattie trasmesse da acqua o altri vettori, malnutrizione e inquinamento atmosferico.

**L'OMS (2014) stima che entro il 2030 le sole cause climatiche — come stress da calore, malaria, diarrea e malnutrizione — contribuiranno a circa 250.000 decessi all'anno.**

- **Impatto sulla disponibilità alimentare:**

La produzione e la sicurezza alimentare, così come il diritto al cibo, vengono compromessi da mutamenti nei regimi delle precipitazioni, innalzamento delle temperature, eventi meteorologici estremi, modifiche nella copertura dei ghiacci marini, siccità, inondazioni, fioriture algali e salinizzazione dei terreni. Secondo la Banca Mondiale (2010), tra 100 e 400 milioni di persone sono a rischio di denutrizione, con la possibilità di oltre 3 milioni di morti aggiuntive ogni anno per malnutrizione.

- **Impatto su acqua e servizi igienico-sanitari:**

Il cambiamento climatico sta alterando i modelli globali delle precipitazioni: le regioni aride sperimentano una riduzione delle piogge, mentre le aree già umide affrontano precipitazioni più intense e frequenti. Di conseguenza, i sistemi di igiene e sanificazione possono essere compromessi sia per scarsità d'acqua, sia per danni alle infrastrutture causati da inondazioni o altri eventi estremi. L'aumento di tali fenomeni incrementa anche il rischio di malattie idriche come tifo e colera.

- **Impatto sui bambini:**

I bambini sono particolarmente vulnerabili ai problemi di salute aggravati dal clima, come malattie trasmesse da vettori, malnutrizione, infezioni respiratorie acute, diarrea e altre malattie di origine idrica. Entro il 2040, quasi 600 milioni di bambini vivranno in aree con accesso

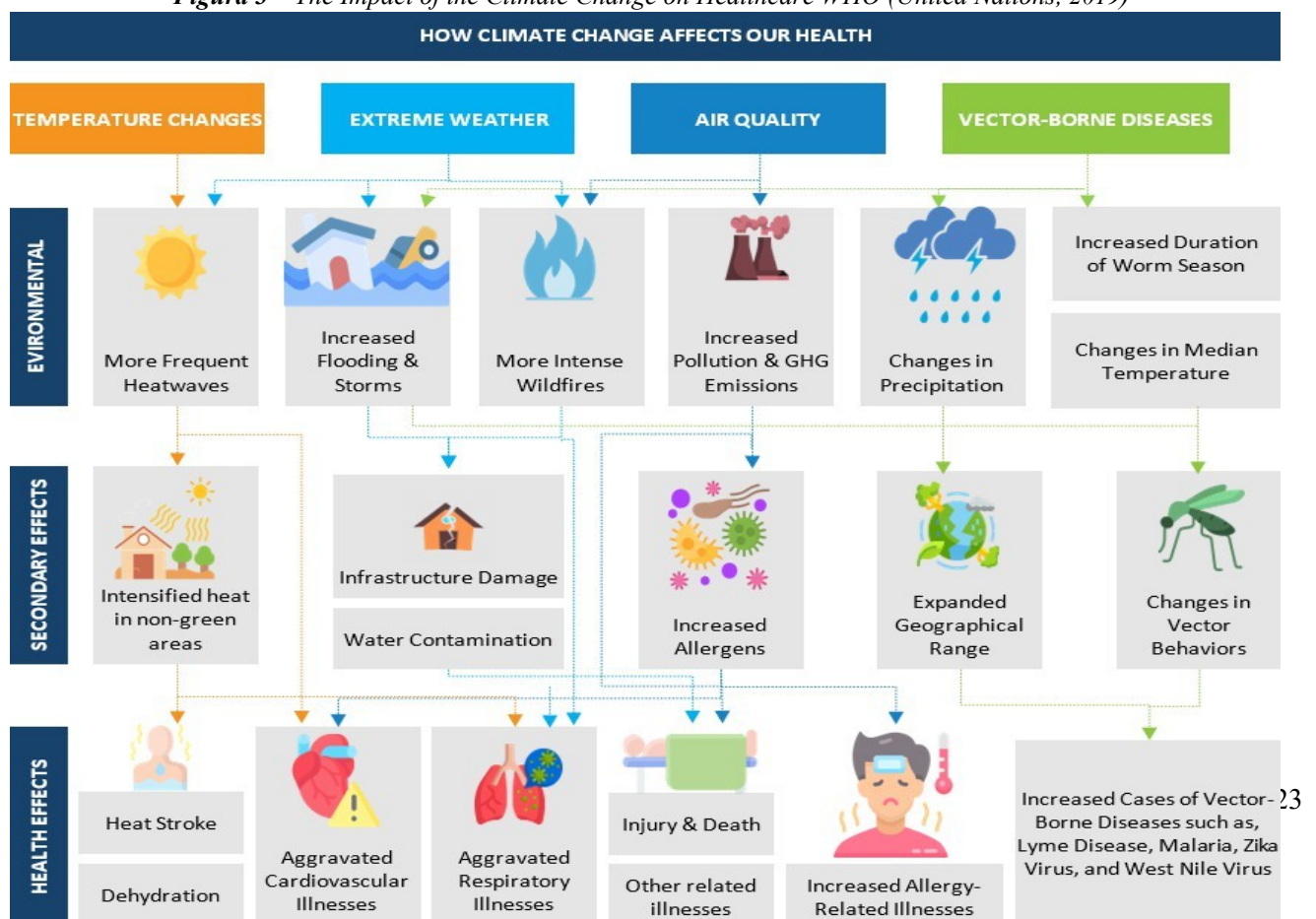
estremamente limitato all'acqua. Per questi motivi, il degrado ambientale è sempre più riconosciuto come un problema di equità sociale (Commissione Europea, 2025).

Il cambiamento climatico non è soltanto una crisi ambientale, ma una crisi sociale che ci obbliga ad affrontare le disuguaglianze strutturali a molteplici livelli.

Le popolazioni che vivono in aree urbane a basso reddito, con infrastrutture inadeguate, e gli individui con risorse economiche limitate, sono maggiormente esposti ai rischi climatici, pur non disponendo dei mezzi per adattarsi efficacemente. Le donne sono spesso più esposte a causa delle disuguaglianze sistemiche e del minor accesso alle misure di adattamento, spesso costose. Anche i disoccupati e i gruppi socialmente emarginati rientrano tra le categorie più vulnerabili. Il cambiamento climatico rappresenta inoltre una causa significativa di spostamenti forzati e migrazioni, aggravando ulteriormente l'instabilità sociale.

Anche l'occupazione risente degli effetti del degrado ambientale: il peggioramento della salute pubblica e l'aumento dei rischi professionali (come le temperature estreme o i disastri naturali) riducono la disponibilità e la produttività della forza lavoro. Diversi settori economici, in particolare quelli fortemente dipendenti dalle condizioni climatiche — come l'agricoltura e il turismo — risultano particolarmente vulnerabili e destinati a subire profonde trasformazioni strutturali. Soprattutto, il degrado ambientale e, in particolare, il cambiamento climatico costituiscono una minaccia crescente per la salute umana, come illustrato in [Figura 3], ma anche per la salute degli animali e degli ecosistemi.

*Figura 3 – The Impact of the Climate Change on Healthcare WHO (United Nations, 2019)*



## **I principali impatti sanitari previsti del cambiamento climatico includono:**

- aumento della mortalità e morbilità;
- maggiore impatto sul benessere psicofisico a causa di eventi meteorologici estremi come alluvioni, incendi e tempeste;
- maggiore diffusione di agenti patogeni trasmessi da vettori ambientali;
- alterazioni stagionali nella distribuzione dei pollini allergenici e cambiamenti nella diffusione geografica di virus, parassiti e patogeni;
- emergenza e riemergenza di malattie animali, che intensificano le minacce alla salute umana e animale — in particolare le malattie zoonotiche e trasmesse da vettori;
- proliferazione di parassiti e patogeni delle piante con gravi conseguenze per i sistemi agricoli e forestali;
- crescente rischio per la salute dovuto al peggioramento della qualità dell'aria e all'aumento dei livelli di ozono troposferico.

Inoltre, secondo l'OMS, le emissioni di CO<sub>2</sub> sono direttamente associate a un forte incremento di alcune condizioni patologiche: malattie respiratorie e cardiovascolari, malnutrizione, ritardo della crescita, deperimento, allergie, colpi di calore, traumi fisici, malattie trasmesse da acqua o vettori e disturbi mentali.

Poiché il cambiamento climatico erode molti dei determinanti sociali e ambientali fondamentali della salute, la **Rockefeller Foundation e The Lancet** (Whitmee, 2015) hanno introdotto il concetto di **Planetary Health (Salute Planetaria)**:

*“Il raggiungimento del più alto standard possibile di salute, benessere ed equità a livello mondiale attraverso un'attenta gestione dei sistemi umani — politici, economici e sociali — che modellano il futuro dell'umanità, e dei sistemi naturali della Terra che definiscono i limiti ambientali sicuri entro i quali l'umanità può prosperare. In sintesi, la salute planetaria è la salute della civiltà umana e lo stato dei sistemi naturali da cui essa dipende.”*

Tradizionalmente, il concetto di salute viene applicato a individui, comunità, popolazioni o intere nazioni.

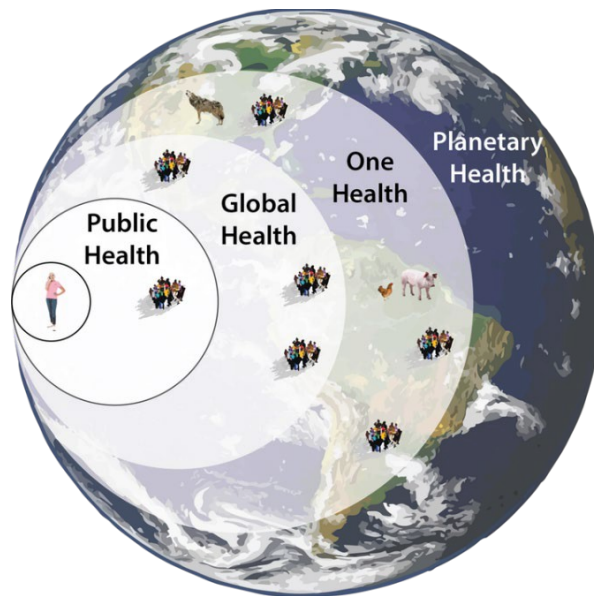
Tuttavia, questa prospettiva trascura spesso un aspetto essenziale: se i miglioramenti nella salute siano raggiunti a costo del degrado dei sistemi naturali da cui l'umanità dipende per ottenere cibo, energia, acqua e riparo. Se una popolazione raggiunge un determinato livello di benessere sfruttando in modo insostenibile le risorse ambientali, ciò avviene a spese di altre popolazioni, nel presente o nel futuro, o di entrambe.

**Pertanto, gli impatti ambientali devono essere considerati in ogni valutazione complessiva della salute e del benessere umano.**

Il concetto di Salute Planetaria propone un modello di salute pubblica ecologica, che integra le dimensioni materiali, biologiche, sociali e culturali della salute pubblica, riconoscendo al tempo stesso la complessità e la non linearità delle dinamiche dei sistemi naturali.

La Salute Planetaria richiede una comprensione più profonda delle interconnessioni tra ecosistemi e salute umana, inclusi i rischi di destabilizzazione dei percorsi ambientali critici.

È inoltre necessario riconoscere i benefici per la salute derivanti dalla conservazione e dal ripristino degli ecosistemi naturali, così come dalla riduzione delle emissioni di gas serra e di altri prodotti dannosi generati dalle attività umane [Figura 4].



*Figura 4. The Concept of Planetary Health. (Marti,2021)*

Perché l'umanità possa raggiungere la Salute Planetaria (Whitmee, 2015), in un contesto di domanda crescente di risorse e di persistenti disuguaglianze sociali, saranno essenziali:

- lo sviluppo, l'attuazione e la valutazione di politiche ambiziose e integrate che affrontino i determinanti sociali, economici e ambientali della salute;
- l'adozione di tecnologie innovative, capaci di superare gli attuali limiti e di offrire soluzioni sostenibili.

**Per queste ragioni, diventa cruciale sviluppare e adottare metodologie in grado di valutare il valore ambientale e sociale generato da tali politiche e tecnologie.**

## 1.2. Dal dovere morale all'impatto misurabile: il ruolo umano e l'evoluzione della responsabilità sociale

«È progresso,» si chiedeva il poeta polacco Stanisław Jerzy Lec, «se un cannibale usa la forchetta?»

Questa domanda provocatoria, ripresa da John Elkington (1999) nel suo celebre volume *Cannibals with Forks*, padre fondatore del concetto di Responsabilità Sociale d'Impresa (CSR), mette in discussione le fondamenta stesse del capitalismo classico.

Il libro evidenziava la necessità di un capitalismo sostenibile, incentrato non solo sul profitto ma anche sul valore generato dalle imprese, **in particolare in termini di impatto sociale e ambientale.**

Elkington sottolineava l'importanza di misurare i risultati delle azioni aziendali in modo da rispettare sia il pianeta che la dignità umana.

Attraverso quest'opera è emerso chiaramente che tre concetti — Impatto, Valore e Rendicontazione Sociale — vengono spesso utilizzati come sinonimi, pur possedendo significati distinti e fondamentali.

Il termine "Impatto" deriva dal participio passato latino *impingere*, che significa "spingere contro", "colpire" o "immettere dentro".

Secondo il Glossario degli SDG Impact Standards (Nazioni Unite, 2021), l'impatto è definito come:

*“Il cambiamento negli aspetti del benessere vissuto dalle persone e/o dal pianeta, causato da un'organizzazione attraverso le proprie decisioni e azioni — sia all'interno delle proprie operazioni, sia lungo le catene del valore e di approvvigionamento e nelle relazioni d'affari. Tali impatti possono essere positivi o negativi, intenzionali o non intenzionali, diretti o indiretti.”*

Il concetto di "Valore" deriva invece dal verbo latino *valere*, che significa "essere forte" o "avere valore". Nel linguaggio economico il termine racchiude due significati principali (Rute, 2015):

1. **Valore come prezzo:** il valore monetario attribuito dal mercato a un bene o a un servizio, che riflette l'importo massimo che un consumatore è disposto a pagare.

2. **Valore come beneficio:** la misura dell'utilità o del vantaggio che un bene o servizio apporta a un agente economico.

Inoltre, l'idea di valore (Nazioni Unite, 2021) introduce un terzo attore nell'equazione: lo *stakeholder*.

Gli stakeholder sono coloro che sperimentano l'impatto, e per questa ragione il valore può essere inteso come la quantificazione dell'impatto sociale, ponderata in base all'importanza che gli stessi stakeholder attribuiscono ai cambiamenti prodotti dalle azioni di un'organizzazione.

Il concetto di Rendicontazione Sociale (**Social Accountability**), invece, si riferisce (Nazioni Unite, 2021) **alla necessità di misurare e comunicare gli impatti in modo trasparente e sistematico agli stakeholder.**

Ciò richiede l'utilizzo di metodologie chiare, validate e verificabili, in grado di garantire credibilità e comparabilità dei risultati.

In questo contesto, la metodologia SROI (**Social Return on Investment**) si afferma come un approccio riconosciuto e validato a livello internazionale.

L'SROI compie un passo ulteriore stimando l'ammontare di impatto sociale generato per ogni unità monetaria investita in una determinata attività aziendale.

Comprendere appieno questa metodologia implica anche considerare il contesto politico e normativo che ha trasformato la responsabilità sociale da dovere morale a obbligo giuridico.

Tale evoluzione è particolarmente evidente nel passaggio da quadri di riferimento volontari (come gli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile – SDGs) a strumenti regolatori vincolanti, come la Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD), che formalizza le responsabilità delle imprese nei confronti delle persone e del pianeta.

### **1.2.1 Dimensioni macro e micro della responsabilità sociale: dagli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile al dovere morale d'impresa**

Un momento cruciale nella storia della scienza della sostenibilità è rappresentato dal 2015, anno in cui è stata adottata l'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile (Nazioni Unite, 2015) e sono stati introdotti i Sustainable Development Goals (SDGs), gli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile.

Questo traguardo segna la culminazione di un lungo percorso iniziato con il Rapporto Brundtland del 1987, che per primo definì il concetto di sviluppo sostenibile.

A partire da tale fondazione teorica, nel 1992 si è tenuta a Rio de Janeiro la Conferenza delle Nazioni Unite su Ambiente e Sviluppo, un vero punto di svolta nella governance ambientale globale, che spostò l'attenzione dalla discussione concettuale alla costruzione di quadri operativi volti a misurare e orientare gli sforzi di sostenibilità dei singoli Stati.

Gli SDGs furono formalmente sviluppati in occasione della Conferenza Rio del 2012, ma si fondano su decenni di lavoro preparatorio, che include le seguenti tappe fondamentali:

- 1992 – Earth Summit (Rio de Janeiro): adozione dell'Agenda 21, un piano d'azione globale per la partnership nello sviluppo sostenibile;

- 2000 – Millennium Summit (New York): lancio degli Obiettivi di Sviluppo del Millennio (MDGs), con l’obiettivo di eradicare la povertà estrema entro il 2015;
- 2002 – World Summit on Sustainable Development (Johannesburg): riaffermazione degli impegni attraverso la Dichiarazione di Johannesburg, che rafforza il legame tra tutela ambientale e riduzione della povertà;
- 2012 – Conferenza delle Nazioni Unite sullo Sviluppo Sostenibile (Rio+20): adozione del documento conclusivo The Future We Want, che avviò il processo formale di definizione degli SDGs;
- 2013: istituzione dell’Open Working Group, incaricato di redigere la proposta finale degli SDGs;
- 2015: adozione dell’Agenda 2030 e dei 17 Obiettivi di Sviluppo Sostenibile durante il Vertice delle Nazioni Unite sullo Sviluppo Sostenibile.

**L’Agenda 2030 delinea una visione ambiziosa** (Rute, 2015):

“Immaginiamo un mondo in cui ogni Paese goda di una crescita economica sostenuta, inclusiva e duratura, e di un lavoro dignitoso per tutti. Un mondo in cui i modelli di consumo e produzione e l’uso di tutte le risorse naturali — dall’aria alla terra, dai fiumi, laghi e falde acquifere fino agli oceani e ai mari — siano sostenibili. Un mondo in cui la democrazia, la buona governance e lo stato di diritto, insieme a un ambiente favorevole a livello nazionale e internazionale, siano elementi essenziali per lo sviluppo sostenibile, comprendendo la crescita economica inclusiva e duratura, lo sviluppo sociale, la protezione ambientale e l’eliminazione della povertà e della fame. Un mondo in cui lo sviluppo e l’applicazione della tecnologia siano sensibili al clima, rispettino la biodiversità e siano resilienti. Un mondo in cui l’umanità viva in armonia con la natura e in cui la fauna selvatica e le altre forme di vita siano protette.”

I 17 SDGs [Figura 5] sono accompagnati da **169 target** e da un sistema articolato di indicatori per monitorare i progressi compiuti. Vi sono **target di risultato** che descrivono i risultati attesi, e **target di attuazione** che specificano come conseguirli.



*Figura 5. SDGs Source: SDGs. 2015 Available from: <https://sdgs.un.org/goals>*

Tuttavia, gli SDGs hanno suscitato numerose critiche fin dalla loro introduzione. Studiosi ed analisti politici hanno evidenziato incoerenze interne, con particolare riguardo ai potenziali conflitti tra obiettivi socio-economici e sostenibilità ambientale.

Inoltre, alcuni obiettivi sono stati giudicati generici, difficili da quantificare e complessi da monitorare in modo efficace. Da ciò è emersa una constatazione fondamentale: i governi da soli non possono raggiungere gli obiettivi dell'Agenda 2030.

Il successo degli SDGs dipende dall'impegno attivo di altri attori chiave, in particolare di quelli operanti a livello micro, come **le imprese**.

Da tempo è evidente che le aziende sono generatrici di valore monetario, ma nel 1999, con la pubblicazione di *Cannibals with Forks*, John Elkington introdusse un cambio di paradigma: **le imprese non producono soltanto profitto finanziario per gli azionisti, ma hanno anche la capacità — e la responsabilità — di creare valore per gli stakeholder, inclusi l'ambiente e la società.**

Con questa opera, Elkington (1999) formalizzò il concetto di *Triple Bottom Line* (TBL), un modello [Figura 6] che valuta la performance aziendale non solo in termini di rendimenti economici, **ma anche in relazione alla giustizia sociale e alla sostenibilità ambientale.**

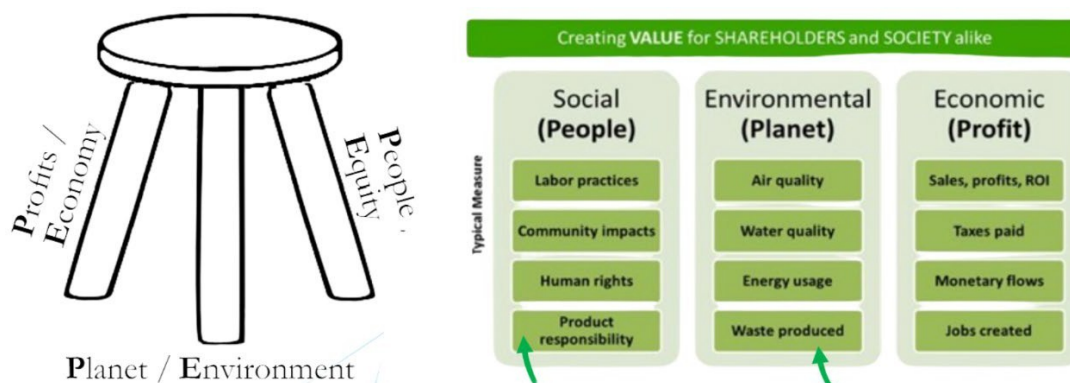


Figura a. The Triple Bottom Line Framework (Elkington, 1999)

Secondo Elkington, il successo di un'impresa sul mercato dipenderà sempre di più dalla sua capacità di operare efficacemente su tutte e tre le dimensioni, le cosiddette “Three P” – **Profit, People e Planet. Un modello in cui la qualità ambientale e l'equità sociale non sono più considerate questioni marginali, ma diventano pilastri strategici centrali.**

Di conseguenza, le imprese e i loro consigli di amministrazione sono stati invitati ad andare oltre gli indicatori finanziari tradizionali e ad adottare una prospettiva più olistica, valutando la creazione di valore per tutti gli *stakeholder*, inclusi dipendenti, comunità locali e ambiente naturale.

Questo cambiamento ha segnato l'inizio di una consapevolezza più ampia: **le imprese operano all'interno di sistemi socio-ambientali complessi, in cui le loro azioni possono generare esternalità sia positive che negative.**

Inizialmente, la rendicontazione della sostenibilità era una pratica volontaria, adottata dalle imprese per senso etico o come parte di una strategia reputazionale più ampia.

Tali iniziative, seppur meritorie, risultavano spesso frammentarie e non uniformi, rendendo difficile confrontare le performance o valutare i progressi reali tra settori e regioni diverse.

Col passare del tempo, tuttavia, la crescente rilevanza della sostenibilità nelle decisioni d'investimento, nella governance aziendale e nel coinvolgimento degli stakeholder ha messo in evidenza la necessità di informazioni non finanziarie standardizzate, comparabili e credibili.

In questo contesto, uno dei primi passi significativi verso l'armonizzazione è stato lo sviluppo del modello ESG (Environmental, Social, Governance) [Figura 7].



Figura 7. The Three ESG Pillars (World Business Council for Sustainable Development, 2022)

Il **modello ESG** (Swain, 2017) fornisce un approccio strutturato per valutare la *performance* di un'azienda **in tre ambiti principali**:

- **Ambientale**: emissioni di carbonio, uso delle risorse, impatto sulla biodiversità;
- **Sociale**: pratiche lavorative e tutela dei diritti umani;
- **Governance**: competenza, trasparenza, condotta etica.

A differenza delle metriche finanziarie tradizionali, gli indicatori ESG offrono una visione più completa della sostenibilità a lungo termine di un'impresa e del suo livello di esposizione ai rischi. Originariamente adottati dagli investitori istituzionali per integrare la sostenibilità nei processi decisionali, i criteri ESG sono progressivamente diventati uno standard di riferimento

per la responsabilità e la trasparenza aziendale.

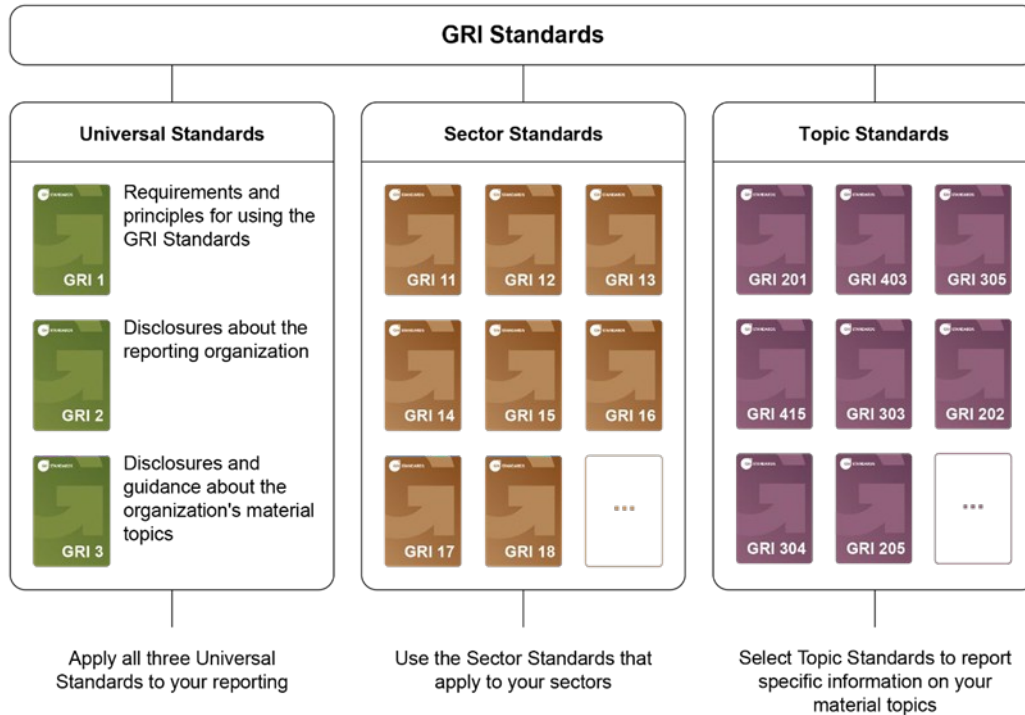
Il **modello ESG** ha rappresentato una fase di transizione importante tra la rendicontazione e la standardizzazione normativa, aprendo la strada a meccanismi di rendicontazione più solidi e obbligatori, come quelli promossi dalla **Global Reporting Initiative (GRI)**.

La **GRI (Global Reporting Initiative, 2025)** è un'organizzazione indipendente e no-profit, che guida un processo globale e multi-stakeholder per sviluppare ed aggiornare standard rigorosi ma pratici di rendicontazione della sostenibilità.

Gli Standard GRI consentono a qualsiasi organizzazione, pubblica o privata, grande o piccola, di comprendere e comunicare i loro impatti economici, ambientali e sociali in modo credibile e comparabile, incrementando così la trasparenza sul contributo allo sviluppo sostenibile.

Gli standard sono progettati come un insieme modulare e di facile utilizzo, che offre una visione integrata dei temi materiali di un'organizzazione, dei relativi impatti e delle modalità di gestione, e comprendono [**Figura 8**]:

- **Standard Universali:** includono la rendicontazione sui diritti umani e sulla dovuta diligenza ambientale, in linea con le aspettative intergovernative, e si applicano a tutte le organizzazioni;
- **Standard Settoriali:** permettono una maggiore coerenza nella rendicontazione degli impatti specifici di settore;
- **Standard Tematici:** elencano le informazioni e le metriche pertinenti a un determinato tema.



*Figura 8. The structure of GRI Standards (GRI,2025)*

Le istituzioni internazionali hanno compiuto passi significativi verso l'istituzionalizzazione della rendicontazione di sostenibilità come obbligo normativo (Suárez, 2025).

Diversi Paesi hanno introdotto quadri legislativi vincolanti, che riflettono sia l'urgenza dell'azione climatica, sia le crescenti aspettative di investitori, consumatori e società civile in materia di trasparenza aziendale.

**Stati Uniti:** nel 2022 la Securities and Exchange Commission (SEC) ha proposto nuove regole per la rendicontazione dei rischi legati al clima. Queste norme, ancora in fase di definizione, si concentrano principalmente sui rischi associati alle emissioni di gas serra e sulla resilienza climatica, sebbene con un ambito di applicazione più ristretto rispetto al modello europeo.

**Canada:** seguendo le raccomandazioni della Task Force on Climate-related Financial Disclosures (TCFD), il Paese si sta muovendo verso l'introduzione di obblighi di rendicontazione climatica per le grandi istituzioni finanziarie e le società quotate.

**Asia:** Paesi come Giappone e Singapore hanno introdotto robusti quadri di rendicontazione ESG (Environmental, Social, and Governance). Il Codice di Corporate Governance del Giappone e il Sustainability Reporting Framework di Singapore rappresentano esempi concreti dell'allineamento globale verso una rendicontazione di sostenibilità completa e strutturata.

Questi sviluppi dimostrano che la rendicontazione di sostenibilità non è più una pratica marginale, ma una priorità di politica economica globale.

Tra tutte le iniziative, la Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD) dell'Unione Europea si distingue come una delle più pionieristiche e ambiziose.

Adottata nel 2021 (Suárez, 2025; Direttiva (UE) 2022/2464), la CSRD rappresenta un'evoluzione sostanziale rispetto alla precedente Direttiva sulla Rendicontazione Non Finanziaria (NFRD) del 2014.

Sebbene innovativa per la sua epoca, la NFRD mostrava limiti significativi, in particolare la ristrettezza del campo di applicazione e la scarsa uniformità nella raccolta dei dati, che ne compromettevano la comparabilità e l'affidabilità.

La NFRD riguardava infatti solo circa 11.700 imprese di interesse pubblico, escludendo molte aziende con impatto ambientale e sociale rilevante.

La CSRD nasce con l'obiettivo di superare queste limitazioni.

Radicata negli obiettivi strategici del Green Deal europeo e nell'impegno dell'Unione verso la neutralità climatica entro il 2050, la direttiva introduce requisiti di rendicontazione più rigorosi, un ambito di applicazione ampliato e meccanismi di verifica più stringenti.

La copertura viene estesa a circa 50.000 imprese, includendo:

- le grandi aziende,
- le PMI quotate,
- e le imprese non europee con attività economiche significative all'interno dell'UE.

Per rientrare nel campo di applicazione della direttiva, un'impresa deve soddisfare almeno due dei seguenti criteri:

1. Fatturato annuo superiore a 40 milioni di euro
2. Totale dell'attivo superiore a 20 milioni di euro
3. Più di 250 dipendenti

Un'altra novità rilevante è l'allineamento con gli standard internazionali.

La direttiva impone l'uso degli European Sustainability Reporting Standards (ESRS), sviluppati dallo European Financial Reporting Advisory Group (EFRAG) e coerenti con i principali quadri globali, come la GRI (Global Reporting Initiative), al fine di migliorare la comparabilità dei dati tra mercati.

Per garantire maggiore affidabilità e ridurre i rischi di greenwashing, la CSRD introduce anche obblighi di audit esterno per i report di sostenibilità — un passo decisivo verso un trattamento delle informazioni non finanziarie con lo stesso rigore riservato ai dati contabili.

Sebbene di matrice europea, la portata extraterritoriale della CSRD, che si applica anche a società non appartenenti all'UE ma con ricavi significativi generati nel mercato europeo, ne assicura un impatto globale sulle catene di fornitura e sulle strategie aziendali internazionali.

Di fatto, la CSRD è diventata un modello di riferimento per l'innovazione normativa nella governance della sostenibilità.

Istituzionalizzando la responsabilità ambientale e sociale, la CSRD trasforma la rendicontazione di sostenibilità da strumento di marketing a obbligo strategico.

La direttiva spinge le organizzazioni a integrare la sostenibilità nel cuore del modello di business, nella gestione dei rischi e nella creazione di valore a lungo termine.

### **1.3 Le sfide della valutazione dell'impatto sociale in sanità**

Seguendo l'evoluzione del concetto di sostenibilità — da una prospettiva centrata sulla conservazione ambientale a una visione più ampia e multidimensionale dello sviluppo — la Salute emerge come una delle componenti più interconnesse e fondamentali dell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite.

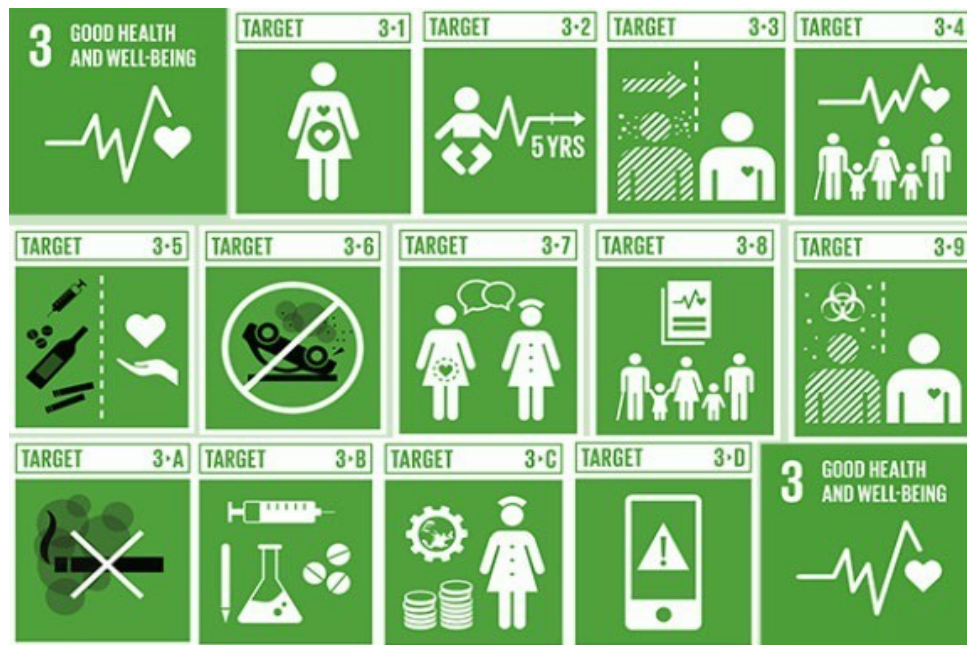
All'interno degli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (SDGs), l'Obiettivo 3 (SDG 3) è esplicitamente dedicato alla salute e al benessere, riconoscendo che garantire vite sane è al tempo stesso una condizione preliminare e un risultato dello sviluppo sostenibile. Gli SDGs sottolineano che nessuna forma di progresso sostenibile — economico, sociale o ambientale — può essere pienamente raggiunta senza la tutela della salute umana. In questo senso, l'SDG 3 agisce come un fattore abilitante trasversale, che influenza e viene influenzato da tutti gli altri obiettivi.

Come affermato nella formulazione ufficiale (United Nations, 2015):

“Garantire una vita sana e promuovere il benessere per tutti e per tutte le età.”

Questo obiettivo comprende un'ampia gamma di target, volti ad affrontare sia le sfide sanitarie globali persistenti, sia le nuove minacce emergenti.

L'SDG 3 include temi quali la salute materna e infantile, le malattie infettive e non trasmissibili, la salute mentale, la prevenzione delle dipendenze, la sicurezza stradale, i diritti sessuali e riproduttivi, la copertura sanitaria universale e i rischi ambientali per la salute [Figura 9].



*Figura 9. Targets of Sustainable Development Goal 3. (WHO,2015)*

**3.1 Mortalità materna:** entro il 2030, ridurre il tasso globale di mortalità materna a meno di 70 decessi ogni 100.000 nascite vive.

- 3.2 Mortalità neonatale e infantile: entro il 2030, porre fine alle morti evitabili di neonati e bambini sotto i 5 anni, riducendo la mortalità neonatale ad almeno 12 per 1.000 nascite vive e quella sotto i 5 anni ad almeno 25 per 1.000.

- 3.3 Malattie infettive: entro il 2030, porre fine alle epidemie di AIDS, tubercolosi, malaria e malattie tropicali trascurate, e contrastare epatiti, malattie trasmesse dall'acqua e altre infezioni.

- 3.4 Malattie non trasmissibili: entro il 2030, ridurre di un terzo la mortalità prematura dovuta a malattie non trasmissibili, attraverso la prevenzione e la cura, e promuovere la salute mentale e il benessere.

- 3.5 Dipendenze: rafforzare la prevenzione e il trattamento dell'abuso di sostanze, incluse droghe e consumo nocivo di alcol.

- 3.6 Sicurezza stradale: entro il 2020, dimezzare il numero di decessi e feriti dovuti a incidenti stradali a livello mondiale.

- 3.7 Salute sessuale e riproduttiva: entro il 2030, garantire l'accesso universale ai servizi di salute sessuale e riproduttiva, compresi pianificazione familiare, informazione, educazione e integrazione della salute riproduttiva nelle strategie nazionali.

- 3.8 Copertura sanitaria universale: raggiungere la copertura sanitaria universale (UHC), includendo protezione dai rischi finanziari, accesso a servizi essenziali di qualità e a

medicinali e vaccini sicuri, efficaci, di qualità e a prezzi accessibili per tutti.

- 3.9 Salute ambientale: entro il 2030, ridurre sostanzialmente il numero di decessi e malattie causati da sostanze chimiche pericolose e dall'inquinamento di aria e acqua.

La dichiarazione sugli SDG (United Nations, 2015) sottolinea che:

“Per raggiungere l’obiettivo complessivo della salute, dobbiamo garantire la copertura sanitaria universale e l’accesso a cure di qualità. **Nessuno deve essere lasciato indietro.**”

Questa affermazione evidenzia non solo un obiettivo strategico di politica sanitaria pubblica, ma anche una questione di giustizia e di equità sociale.

In molte aree del mondo, infatti, l’accesso ai servizi sanitari resta profondamente diseguale: donne, bambini, anziani, minoranze etniche e persone in condizioni di povertà incontrano barriere significative.

L’impegno a “non lasciare indietro nessuno” va dunque oltre la retorica aspirazionale: rappresenta un obbligo morale e politico volto a ridurre le disuguaglianze sanitarie, rafforzando sistemi di cura inclusivi, resilienti ed equi. Raggiungere l’SDG 3 significa non solo migliorare gli indicatori di salute, ma anche affrontare le disuguaglianze sistemiche che compromettono i diritti e la dignità delle fasce più svantaggiate. Come illustrato nella **Figura 10**, il successo nell’attuazione dell’SDG 3 dipende dai progressi compiuti negli altri obiettivi, in particolare quelli relativi a:

- povertà (SDG 1),
- nutrizione (SDG 2),
- uguaglianza di genere (SDG 5),
- acqua pulita e servizi igienico-sanitari (SDG 6),
- azione per il clima (SDG 13).



*Figura 10. SDG 3 and health-related linkages with the other SDGs. (WHO, 2017)*

Questa interconnessione trasversale rafforza il principio secondo cui la salute è al tempo stesso una condizione preliminare e un risultato dello sviluppo sostenibile (WHO, 2017).

Per questo motivo, diventa sempre più necessario introdurre una rendicontazione di responsabilità sociale anche nel settore sanitario.

Negli ultimi anni — in particolare nei sistemi come quello statunitense, in cui il ruolo degli attori privati è più rilevante — si è registrata una crescente pressione per la trasparenza e la responsabilità, sia verso gli investitori che verso i pazienti e i cittadini.

Ciò ha portato molte organizzazioni sanitarie ad adottare volontariamente report di sostenibilità (Senay, 2022), spesso allineati ai principi ESG e agli standard GRI.

Alcuni grandi sistemi sanitari statunitensi hanno iniziato a pubblicare report di responsabilità sociale d'impresa (CSR) contenenti dati quantitativi sui propri sforzi per raggiungere obiettivi ambientali e sociali e garantire una governance etica.

Tuttavia, la valutazione degli impatti sociali e ambientali in sanità resta per lo più macroscopica, concentrata cioè a livello organizzativo o istituzionale.

Ciò che ancora manca è una prospettiva microscopica, ossia un quadro di rendicontazione capace di valutare il valore sociale e di sostenibilità dei singoli progetti o interventi.

In un settore complesso e ad alto consumo di risorse come quello sanitario, è sempre più necessario comprendere il valore generato da ogni innovazione, non solo in termini di efficacia

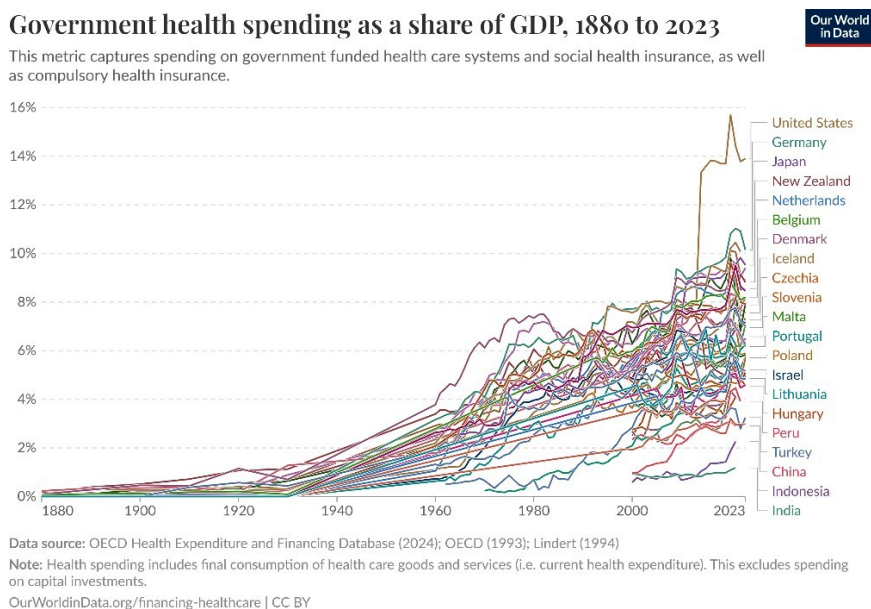
clinica o costo-efficacia, ma anche rispetto alle sue implicazioni sociali, ambientali ed etiche più ampie.

Questa comprensione più profonda è essenziale per guidare le decisioni strategiche di investimento e per garantire che l'innovazione contribuisca realmente agli obiettivi di salute e sostenibilità di lungo periodo della società.

### 1.3.1. La natura multifattoriale del valore in sanità

Nel settore sanitario, il concetto di valore delle cure è stato, negli ultimi vent'anni, uno dei temi più dibattuti, in particolare in relazione ai meccanismi di rimborso e alla responsabilità dei servizi sanitari (Ortiz-Ospina, 2017).

Come mostrato nella **Figura 11**, la spesa sanitaria globale in rapporto al reddito mondiale è aumentata in modo costante, seppur graduale, negli ultimi decenni — una tendenza accentuata negli anni più recenti e ulteriormente amplificata dall'esperienza della pandemia di COVID-19.



**Figura 11.** Government health expenditure as a share of GDP, 1880 to 2023. (Ortiz-Ospina et al., 2017).

In risposta a queste sfide, è stata sviluppata la teoria della Value-Based Healthcare (VBHC), o Sanità basata sul valore, grazie soprattutto al contributo del professore di Harvard Michael E. Porter (2006).

Nel suo libro fondamentale *Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results* (Porter e Teisberg, 2006), gli autori affrontano una delle questioni più critiche della spesa pubblica negli Stati Uniti: la gestione dei servizi sanitari.

Porter e Teisberg (2006) osservarono come il sistema sanitario fosse intrappolato in una competizione disfunzionale, in cui i fornitori di servizi gareggiavano su parametri errati —

come il trasferimento dei costi, il potere contrattuale, la fidelizzazione forzata dei pazienti o la limitazione dei servizi — piuttosto che sui risultati effettivi delle cure.

Essi proposero quindi un radicale cambio di paradigma: una nuova forma di competizione centrata sul valore per il paziente.

Secondo Porter, il valore in sanità si definisce come:

“Gli esiti di salute ottenuti per ogni dollaro speso” (Porter, 2010).

Questa idea può essere sintetizzata nella seguente equazione del valore [Figura 12]:



*Figura 12. Value Equation (Porter, 2010)*

- gli esiti si riferiscono ai risultati di salute effettivamente ottenuti dal paziente, corretti per le condizioni individuali, e rappresentano la qualità reale dell’assistenza;
- i costi comprendono l’insieme delle spese sostenute lungo l’intero ciclo di cura, non solo un singolo intervento o episodio. Ciò include cure ospedaliere e ambulatoriali, riabilitazione, farmaci, dispositivi e tutti i componenti correlati.

Pertanto, aumentare il valore non significa necessariamente ridurre i costi per intervento, ma ottimizzare l’uso delle risorse lungo l’intero percorso assistenziale.

Gli investimenti strategici nella prevenzione o nelle cure precoci, ad esempio, possono ridurre i costi a lungo termine e migliorare gli esiti clinici. Al contrario, spostare i costi da un servizio o fornitore a un altro, senza migliorare i risultati, comporta una perdita di valore. Porter (2010) sottolineò inoltre che la VBHC ha implicazioni profonde per i modelli di rimborso:

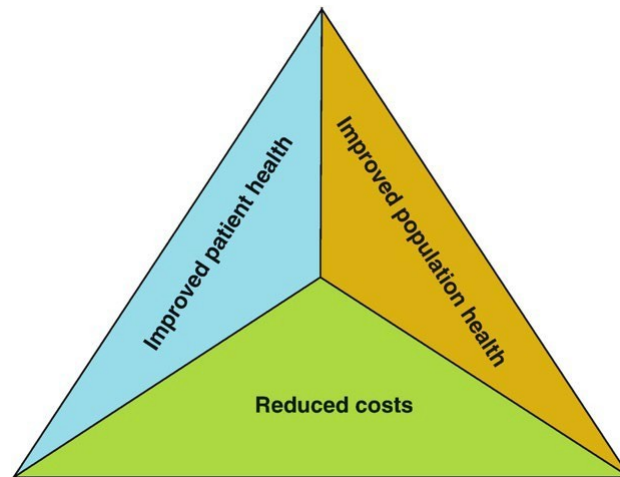
i meccanismi di pagamento dovrebbero allinearsi al valore, passando dal tradizionale fee-for-service (pagamento per prestazione) a pagamenti integrati che coprano l’intero ciclo di cura.

Questo modello incentiva efficienza, qualità degli esiti e accountability.

Sulla scia di questi concetti, nei primi anni 2000 l’Institute for Healthcare Improvement (IHI)

introdusse il quadro del Triple Aim (Berwick, 2008), concepito per ottimizzare la performance dei sistemi sanitari lungo tre dimensioni fondamentali [Figura 13]:

1. Migliorare l'esperienza del paziente, in termini di qualità e soddisfazione;
2. Migliorare la salute delle popolazioni;
3. Ridurre il costo pro capite dell'assistenza sanitaria.



*Figura 13. The IHI Triple Aim (Berwick et al., 2008)*

Per una reale implementazione del Triple Aim, è necessario disporre di:

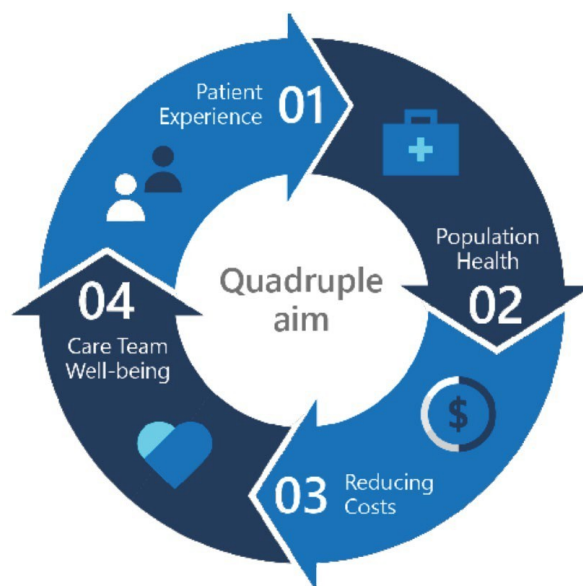
- popolazioni definite,
- copertura sanitaria universale,
- e un'organizzazione integratrice responsabile del raggiungimento simultaneo dei tre obiettivi.

Tale "integratore" deve inoltre focalizzarsi su partnership con le famiglie, ridisegno delle cure primarie, gestione della salute della popolazione, gestione finanziaria e integrazione dei macro-sistemi.

Nonostante il successo del modello, nel tempo sono emerse critiche legate ai livelli di burnout tra i professionisti sanitari.

Per rispondere a questa problematica, Bodenheimer e Sinsky (2014) hanno introdotto il modello del Quadruple Aim [Figura 14], aggiungendo un quarto obiettivo:

Migliorare la qualità della vita lavorativa degli operatori sanitari.



*Figura 14. The Quadruple Aim. (Bodenheimer et al., 2014)*

Questo approccio riconosce come la soddisfazione dei medici e degli infermieri sia strettamente correlata alla soddisfazione dei pazienti, e come livelli elevati di frustrazione o burnout tra gli operatori possano portare a un maggiore spreco di risorse e, di conseguenza, a un aumento dei costi dell'assistenza.

Alcune pratiche operative riconosciute per la loro efficacia nell'attuazione del modello Quadruple Aim includono:

- Documentazione in team: infermieri, assistenti medici o altri membri del personale partecipano alla visita del paziente e si occupano dell'inserimento dei dati nella cartella clinica elettronica (EHR), della gestione delle prescrizioni e della registrazione delle spese. Questo metodo è associato a maggiore soddisfazione professionale, incremento dei ricavi e migliore capacità gestionale, consentendo ai team di seguire un numero più ampio di pazienti e di concludere la giornata lavorativa prima.
- Pianificazione pre-visita e test di laboratorio pre-appuntamento: riducono il tempo sprecato nella revisione e nel follow-up dei risultati, migliorando l'efficienza dei flussi di lavoro.
- Espansione dei ruoli del personale infermieristico e degli assistenti: questi professionisti possono assumere la responsabilità della prevenzione e del coaching per la gestione delle patologie croniche, sulla base di protocolli scritti dai medici.
- Standardizzazione e sincronizzazione dei flussi per il rinnovo delle prescrizioni: questa pratica può far risparmiare ai medici fino a 5 ore a settimana, migliorando al contempo la qualità dell'assistenza.

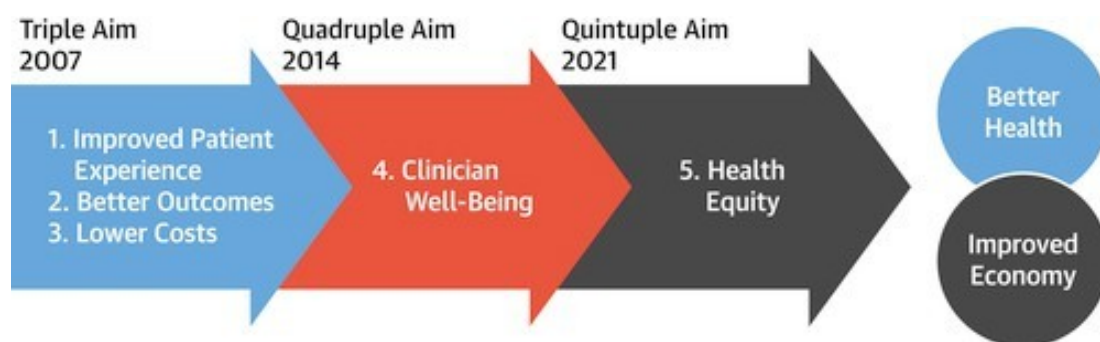
- Co-localizzazione dei team di lavoro: i medici operano nello stesso spazio dei membri del proprio team, aumentando l'efficienza e risparmiando circa 30 minuti al giorno.
- Prevenzione del trasferimento del burnout: per evitare che il carico di stress passi dai medici al resto dello staff, è fondamentale che chi assume nuove responsabilità sia adeguatamente formato, consapevole del proprio contributo alla salute dei pazienti e che il lavoro inutile venga eliminato attraverso la riorganizzazione dei processi.

Tuttavia, la pandemia di COVID-19 ha messo in luce limiti strutturali di questi modelli, in particolare la mancata attenzione ai determinanti sociali della salute.

La crisi ha rivelato come la salute sia profondamente intrecciata con l'equità, la resilienza economica e le strutture sistemiche della società.

Per questo motivo, nel 2022, l'Institute for Healthcare Improvement (IHI) ha introdotto un quinto obiettivo, dedicato alla Health Equity [Figura 15], definita come (Nundy, 2022):

*“La condizione in cui ognuno ha la possibilità di raggiungere il proprio pieno potenziale di salute, e nessuno è svantaggiato nel conseguirlo a causa della propria posizione sociale o di altre circostanze determinate socialmente.”*



*Figura 15. From Triple to Quintuple Aim. (Nundy et al., 2022)*

Le disuguaglianze sanitarie colpiscono molte popolazioni, tra cui persone nere, abitanti di aree rurali, persone in condizioni di povertà, persone con disabilità e anziani.

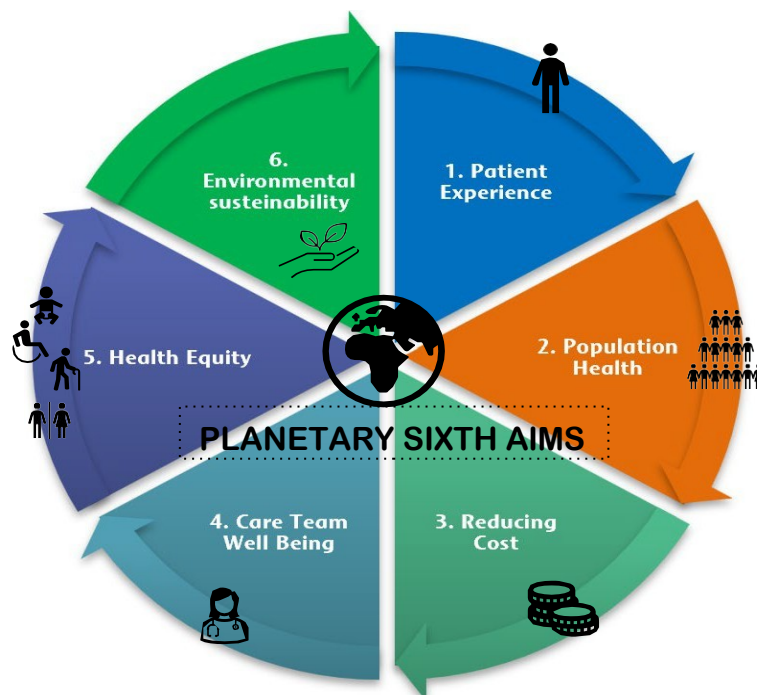
**Per rendere operativa l'equità sanitaria, l'IHI propone quattro azioni fondamentali (Nundy, 2022):**

- 1. Identificare le disparità:** sapere dove si trovano le disuguaglianze e quali popolazioni non ricevono le cure necessarie è essenziale per progettare sistemi capaci di colmarle.
- 2. Progettare e implementare interventi basati sull'evidenza:** partendo dalle esigenze delle persone più marginalizzate e estendendo poi le soluzioni a tutti, si ottiene un miglioramento complessivo della qualità dell'assistenza.
- 3. Investire nella misurazione dell'equità:** l'analisi di indicatori demografici ed economici consente di stabilire se le cure erogate siano eque. Ad esempio, i metriche cliniche possono

essere stratificate per razza, etnia, lingua o genere. Altri indicatori riguardano i bisogni sociali — come la stabilità abitativa o la sicurezza alimentare — fattori cruciali per determinare gli esiti di salute.

**4. Incentivare il raggiungimento dell'equità:** nelle fasi iniziali, gli incentivi dovrebbero favorire una migliore raccolta e qualità dei dati. In seguito, dovrebbero premiare le organizzazioni che lavorano con popolazioni svantaggiate, contribuendo concretamente alla riduzione delle disuguaglianze.

Più recentemente, nel 2023, Alami ha proposto l'aggiunta di un sesto obiettivo, volto a integrare la sostenibilità ambientale nella sanità, riconoscendo la responsabilità del settore nel ridurre emissioni e sprechi e nel farsi promotore della transizione verso una società più sostenibile. Questo approccio, definito “**Planetary Health**”, invita le istituzioni sanitarie ad agire in modo strutturale e deciso per mitigare l'impatto climatico e promuovere la resilienza collettiva della salute [Figura 16]



*Figura 16. Proposal of Planetary Sixth Aims. Sara Consilia Papavero.*

Nonostante la progressiva evoluzione concettuale dal Triple Aim al Sextuple Aim, **persiste un divario significativo tra teoria e pratica.**

Molti di questi modelli vengono ancora applicati a livello macro-organizzativo o nelle politiche

sanitarie, ma non sono ancora integrati nei processi decisionali e valutativi dei singoli progetti. Affinché gli investimenti in sanità generino effettivamente un valore multidimensionale, è indispensabile passare dalla teoria alla pratica, sviluppando strumenti e metriche capaci di misurare oggettivamente tutte le componenti del valore — **clinica, economica, sociale ed ambientale** — a ogni livello dell'assistenza e dell'innovazione.

Solo in questo modo sarà possibile identificare e privilegiare le strategie più impattanti in un settore complesso e ad alto consumo di risorse come quello sanitario.

Nel percorso verso un decision-making basato sull'evidenza (evidence-informed decision-making) in sanità e in salute pubblica, sono emersi due principali approcci per valutare il valore e le conseguenze degli interventi: **l'Health Technology Assessment (HTA) e l'Health Impact Assessment (HIA)**.

Entrambi mirano a orientare le politiche pubbliche verso la promozione della salute e del benessere, ma si differenziano in modo sostanziale per oggetto di analisi, metodi, tempistiche e quadri regolatori.

Comprendere tali differenze — e le possibili complementarità — è essenziale per garantire che le innovazioni cliniche e le politiche pubbliche siano valutate attraverso lenti multidimensionali che includano efficacia, efficienza, equità e sostenibilità.

L'HTA è formalmente definita come (O'Rourke, 2020): *“Un processo multidisciplinare che utilizza metodi espliciti per determinare il valore di una tecnologia sanitaria in diversi momenti del suo ciclo di vita. Lo scopo è informare il processo decisionale al fine di promuovere un sistema sanitario equo, efficiente e di alta qualità.”*

Nonostante il termine “tecnologia”, l'ambito dell'HTA non si limita a dispositivi o strumenti digitali.

Secondo il glossario HTA (EUnetHTA, 2016), per tecnologia sanitaria s'intende: “Qualsiasi intervento sviluppato per prevenire, diagnosticare o trattare condizioni mediche; promuovere la salute; fornire riabilitazione; o organizzare l'erogazione dei servizi sanitari.”

**Questa definizione ampia include farmaci, test diagnostici, dispositivi medici, vaccini, tecniche chirurgiche, percorsi di cura, programmi riabilitativi e modelli di organizzazione sanitaria.**

La funzione principale dell'HTA è quella di valutare il **valore aggiunto** di una tecnologia rispetto alle alternative esistenti, considerando sia le conseguenze attese sia quelle non intenzionali.

Essa analizza non solo l'efficacia clinica e la sicurezza di un intervento, ma anche il costo-efficacia, l'impatto organizzativo, le implicazioni legali ed etiche e la sua accettabilità sociale.

In questo modo, l'HTA supporta decisioni informate sull'adozione, il rimborso e la diffusione delle innovazioni, **garantendo che queste generino valore reale per i pazienti e per i sistemi sanitari.**

Un passo fondamentale nell'evoluzione dell'HTA è stato lo sviluppo dell'HTA Core Model® (EUnetHTA, 2016) da parte della Rete europea per la valutazione delle tecnologie sanitarie.

Questo quadro strutturato è stato creato per armonizzare le pratiche di valutazione tra i vari Paesi e favorire la cooperazione internazionale.

Il modello si articola in tre componenti principali:

**HTA Ontology:** Ontologia HTA: comprende 136 elementi standardizzati di valutazione, organizzati in nove domini [Figura 17]:

- (1) Descrizione della tecnologia
- (2) Problem statement e obiettivi
- (3) Sicurezza
- (4) Efficacia clinica
- (5) Aspetti economici
- (6) Aspetti organizzativi
- (7) Aspetti etici
- (8) Aspetti sociali
- (9) Aspetti legali

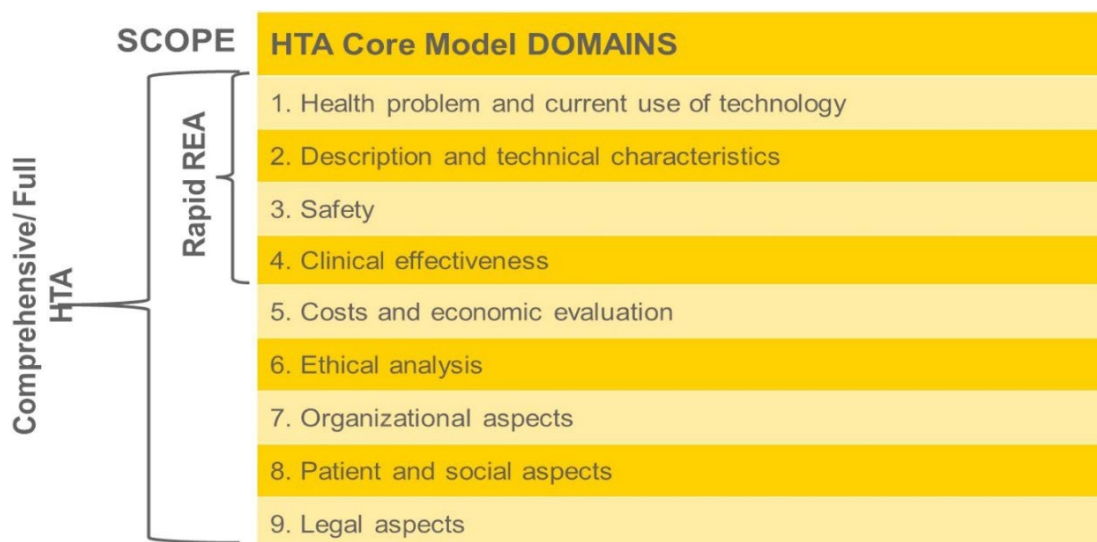


Figura 17. HTA Core Model Domain. (Kristensen et al. 2017)

**Linee guida metodologiche:** promuovono l'uso di approcci trasparenti e validati: metodi Cochrane per le revisioni sistematiche, Grade per la valutazione della qualità delle evidenze, e linee guida europee per la modellizzazione economica e il coinvolgimento degli stakeholder.

**Struttura comune di reporting:** garantisce chiarezza, comparabilità e trasferibilità dei risultati tra diversi contesti e Stati membri.

Le valutazioni HTA possono essere condotte prima, durante o dopo l'immissione sul mercato, includendo anche decisioni di disinvestimento per tecnologie che non più costo-efficaci.

Nel corso del suo ciclo di vita, una tecnologia può essere sottoposta a più valutazioni HTA, condotte da prospettive nazionali, regionali, ospedaliere o internazionali.

L'evoluzione dell'HTA a livello europeo ha raggiunto un punto di svolta con l'adozione del Regolamento (UE) 2021/2282 sulla valutazione delle tecnologie sanitarie (HTAR), entrato in vigore nel gennaio 2022. Tale regolamento segna un cambio di paradigma nella cooperazione tra gli Stati membri, introducendo:

- Valutazioni cliniche congiunte (JCAs) per determinate categorie di farmaci e dispositivi medici, a partire dai farmaci oncologici e dai prodotti di terapia avanzata;
- Consultazioni scientifiche congiunte che coinvolgono professionisti sanitari, pazienti e produttori per garantire rilevanza e trasparenza;
- Riduzione delle duplicazioni e del carico amministrativo per gli operatori del settore;
- Accesso più tempestivo ed equo alle tecnologie innovative in tutta l'UE;
- Promozione della sostenibilità e della prevedibilità dei sistemi sanitari nazionali attraverso standard comuni.

In contrasto con l'HTA, l'Health Impact Assessment (**HIA**) non si concentra su singole tecnologie, ma **sulle conseguenze sanitarie di politiche, programmi o progetti**.

Il Gothenburg Consensus Paper dell'OMS (1999) definisce l'HIA come:

*“Una combinazione di procedure, metodi e strumenti attraverso i quali una politica, un programma o un progetto possono essere valutati in base ai loro potenziali effetti sulla salute di una popolazione e sulla distribuzione di tali effetti all'interno della popolazione stessa.”*

Gli obiettivi principali dell'HIA (WHO, 2005) sono:

- **prevedere i probabili impatti di una proposta sui gruppi di popolazione definiti;**
- **fornire ai decisori politici raccomandazioni basate su evidenze scientifiche.**

L'HIA è un processo partecipativo e guidato dagli stakeholder, che coinvolge direttamente i membri della comunità — in particolare i più vulnerabili — nella valutazione.

Garantisce trasparenza e responsabilità sociale, combinando dati esperti con input pubblici.

Il processo HIA si articola in **sei fasi**, ognuna mirata ad una valutazione completa e partecipata:

1. **Screening:** determina se un'HIA sia necessaria per la politica o il progetto proposto, valutandone la rilevanza sanitaria e la portata potenziale degli impatti.

2. **Scoping:** pianifica l’HIA definendo gli obiettivi, le aree d’intervento, i determinanti di salute e i metodi da utilizzare.

3. **Appraisal:** fase centrale in cui si raccolgono e analizzano le evidenze per stimare gli impatti positivi e negativi sulla popolazione, con particolare attenzione all’equità sanitaria.

4. **Reporting:** i risultati vengono sintetizzati in un rapporto chiaro e trasparente, accessibile sia ai decisori politici che al pubblico.

5. **Decision-making** e raccomandazioni: le conclusioni vengono integrate nel processo decisionale, guidando modifiche o miglioramenti per massimizzare i benefici e ridurre i rischi.

6. **Monitoraggio e valutazione:** una volta attuata la politica o il progetto, si monitora l’effettivo impatto sulla salute e si valuta l’efficacia dell’HIA, rafforzando nel tempo la base di evidenze disponibili.

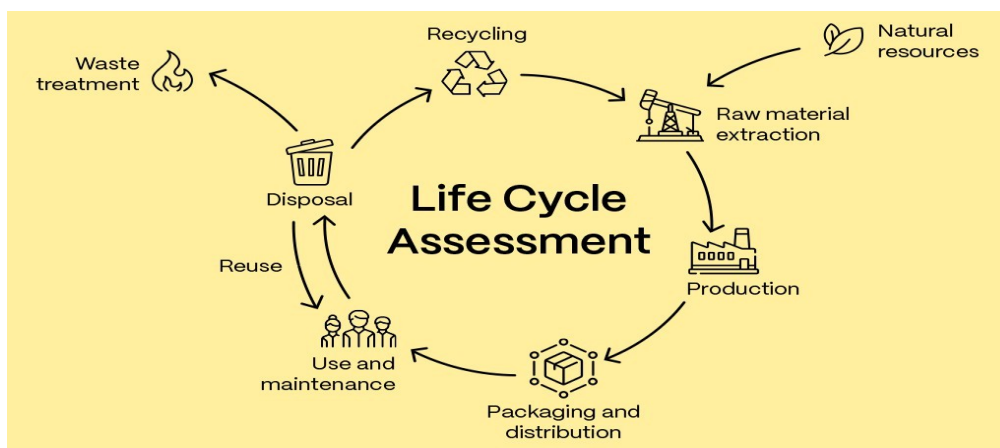
L’HIA può essere condotta come processo autonomo oppure integrata in altri strumenti di valutazione d’impatto, tra cui:

1. ***Environmental Impact Assessment*** (EIA): è un processo strutturato volto a identificare, prevedere, valutare e mitigare gli impatti biogeofisici, sociali ed economici di un progetto o intervento prima che vengano prese decisioni definitive (IAIA, 1999).

Gli obiettivi principali dell’EIA sono:

- assicurare che le valutazioni ambientali siano integrate nel processo decisionale;
- prevenire, ridurre o compensare gli effetti negativi delle attività proposte;
- salvaguardare la produttività e la resilienza dei sistemi naturali;
- promuovere forme di sviluppo sostenibili ed efficienti nell’uso delle risorse.

Tra le metodologie più diffuse all’interno dell’EIA figura la Life Cycle Assessment (LCA) che fornisce una valutazione completa degli impatti ambientali associati a tutte le fasi del ciclo di vita di un prodotto [Figura 18] — dall’estrazione delle materie prime e produzione energetica, fino alla fabbricazione, distribuzione, uso e smaltimento finale.



**Figura 18.** *Life Cycle Assessment (ISO 14040:2006)*

Questa prospettiva “*dalla culla alla tomba*” consente di identificare i compromessi ambientali e di evitare il trasferimento involontario di impatti ambientali da una fase o da un processo all’altro, favorendo decisioni più informate e sostenibili.

**2. Valutazione Ambientale Strategica** (*Strategic Environmental Assessment – SEA*):

si applica a politiche e programmi, piuttosto che a singoli progetti, e viene solitamente condotta nelle fasi iniziali del processo di pianificazione. Ciò permette una maggiore flessibilità e la possibilità di influenzare le decisioni prima che queste vengano finalizzate.

**3. Valutazione d’Impatto Sociale** (*Social Impact Assessment – SIA*):

analizza le conseguenze sociali di una proposta, incluse le dimensioni relative a valori culturali, strutture comunitarie, occupazione ed equità.

Sebbene la SIA possa considerare la salute in modo implicito — ad esempio attraverso determinanti come la coesione sociale e la qualità della vita — non valuta sempre in maniera diretta gli esiti sanitari.

Ciononostante, essa può complementare l’HIA, contribuendo a far emergere le vulnerabilità sociali e le differenze d’impatto tra diversi gruppi di popolazione.

**4. Valutazione d’Impatto Integrata** (*Integrated Impact Assessment – IIA*): mira a fornire una valutazione complessiva che includa gli impatti ambientali, sociali, economici e sanitari.

**L’obiettivo è quello di superare le analisi settoriali isolate, promuovendo un processo decisionale equilibrato a sostegno dello sviluppo sostenibile.**

Sebbene tale approccio sia concettualmente ideale, nella pratica esso incontra sfide significative, legate alla disponibilità dei dati, alla limitazione delle risorse e alla difficoltà di integrare metodologie differenti provenienti da ambiti diversi.

<b>Caratteristica</b>	<b>Health Technology Assessment (HTA)</b>	<b>Health Impact Assessment (HIA)</b>
<b>Focus principale</b>	Valutazione di tecnologie sanitarie (farmaci, dispositivi, procedure)	Valutazione degli impatti sulla salute di politiche, programmi e/o progetti
<b>Finalità</b>	Informare decisioni su prezzo, rimborso e adozione clinica	Prevedere e mitigare gli effetti sulla salute; supportare le politiche e promuovere l'equità
<b>Ambito di applicazione</b>	Tecnologie specifiche e interventi clinici	Politiche e determinanti sociali di salute
<b>Livello di applicazione</b>	Settore sanitario, enti regolatori, payers	Multisetoriale (trasporti, istruzione, ecc.)
<b>Metodologia</b>	Revisioni sistematiche, modelli economici, analisi di efficacia comparata	Metodi misti: qualitativi + quantitativi, partecipativi e comunitari
<b>Coinvolgimento stakeholder</b>	Esperti tecnici, regolatori e finanziatori	Elevato coinvolgimento di stakeholder
<b>Tempistica nel ciclo delle politiche</b>	Spesso post-innovazione o in fase di accesso al mercato	A monte: durante la pianificazione o la definizione delle politiche
<b>Quadro istituzionale (UE)</b>	Regolamentato dal Regolamento HTAR (2021/2282); coordinamento formale a livello UE	Uso volontario; integrazione parziale in processi esistenti, meno formalizzata
<b>Domini valutati</b>	Clinico (efficacia, sicurezza), economico, etico, organizzativo, legale, sociale	Determinanti di salute, popolazioni vulnerabili, impatti distributivi, coesione sociale
<b>Risultato</b>	Evidenze per la costo-efficacia e l'adozione di tecnologie sanitarie	Raccomandazioni per modificare le proposte, migliorare la salute e ridurre le disuguaglianze
<b>Punti di forza principali</b>	Rigorosità scientifica; supporta coerenza e trasparenza nelle politiche di rimborso	Orientamento all'equità; approccio partecipativo; applicabilità multisetoriale
<b>Principali limitazioni</b>	Può trascurare i determinanti sociali e gli impatti ambientali della salute	Minore standardizzazione; carenza di dati e risorse; limitata obbligatorietà normativa

Alla luce della crescente complessità dell'innovazione sanitaria e delle sfide globali poste da cambiamento climatico, equità sociale e sostenibilità, così come delineate nell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite, emerge la necessità di una maggiore integrazione tra HTA e HIA.

Tradizionalmente distinti per ambito e metodologia, questi due approcci, se integrati, consentirebbero una valutazione più completa e strutturata delle nuove tecnologie sanitarie — una valutazione che vada oltre i soli parametri clinici ed economici, includendo anche le dimensioni ambientali e sociali.

Un simile quadro multidimensionale è oggi imprescindibile per garantire che l'innovazione sia non solo costo-efficace e sicura, ma anche eticamente responsabile, socialmente inclusiva e ambientalmente sostenibile.

Integrare nel paradigma HTA i principi e gli strumenti dell'HIA — come i processi partecipativi, le analisi distributive dell'impatto e le valutazioni del rischio ambientale — potrebbe arricchire il processo decisionale e allineare la governance delle tecnologie sanitarie con gli obiettivi più ampi della salute pubblica e della salute planetaria.

## **2. Una definizione sociale di Sanità Digitale**

Nonostante la crescente rilevanza della sanità digitale, persiste una mancanza di uniformità terminologica che ostacola la collaborazione internazionale e limita la scalabilità delle innovazioni volte al miglioramento degli esiti di salute.

L'ambito della sanità digitale rimane infatti variabilmente definito: in alcuni casi si riferisce in senso stretto al tipo e all'applicazione delle tecnologie digitali; in altri, è inquadrato come strumento di potenziamento dell'erogazione dei servizi sanitari; in altri ancora, come una strategia trasformativa per il rafforzamento dei sistemi sanitari (HIMSS, 2020).

La Strategia Globale sulla Sanità Digitale 2020–2025 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS, 2021) fornisce un quadro di riferimento unificante, che integra sia gli usi primari degli strumenti digitali da parte di clinici, pazienti e cittadini, sia le applicazioni secondarie per la salute pubblica, il miglioramento della qualità dei sistemi e la gestione della salute delle popolazioni.

La connessione tra la generazione di conoscenze basate sui dati (data-driven insights) e il loro utilizzo nei processi di cura, prevenzione e promozione della salute permette la creazione di un ciclo continuo di miglioramento, capace di produrre benefici per tutti gli attori coinvolti nel sistema sanitario.

In questo contesto, il grado di preparazione digitale in sanità (*digital health readiness*) costituisce il fondamento sia per gli usi primari (per le decisioni cliniche e l'empowerment del

paziente), sia per quelli secondari (ricerca, sorveglianza epidemiologica e innovazione).

Alla luce di ciò, la presente tesi adotta la definizione comprensiva proposta dall'OMS (2021):

*“Il campo di conoscenza e pratica associato allo sviluppo e all’uso dei dati sanitari e delle tecnologie digitali per migliorare la salute. La sanità digitale amplia il concetto di eHealth includendo i consumatori digitali, con una gamma più ampia di dispositivi intelligenti, apparecchiature connesse e terapie digitali. Comprende inoltre altri usi dei dati e delle tecnologie digitali per la salute, come l’Internet delle Cose (IoT), l’intelligenza artificiale, i big data, la robotica e le analisi predittive e prescrittive. Tali analisi possono essere applicate al miglioramento dei sistemi sanitari, alla preparazione della sanità pubblica o alla ricerca e innovazione.”*

Partendo da questa definizione, l’OCSE (2021) propone una classificazione funzionale della sanità digitale articolata in cinque aree principali [Figura 19]:

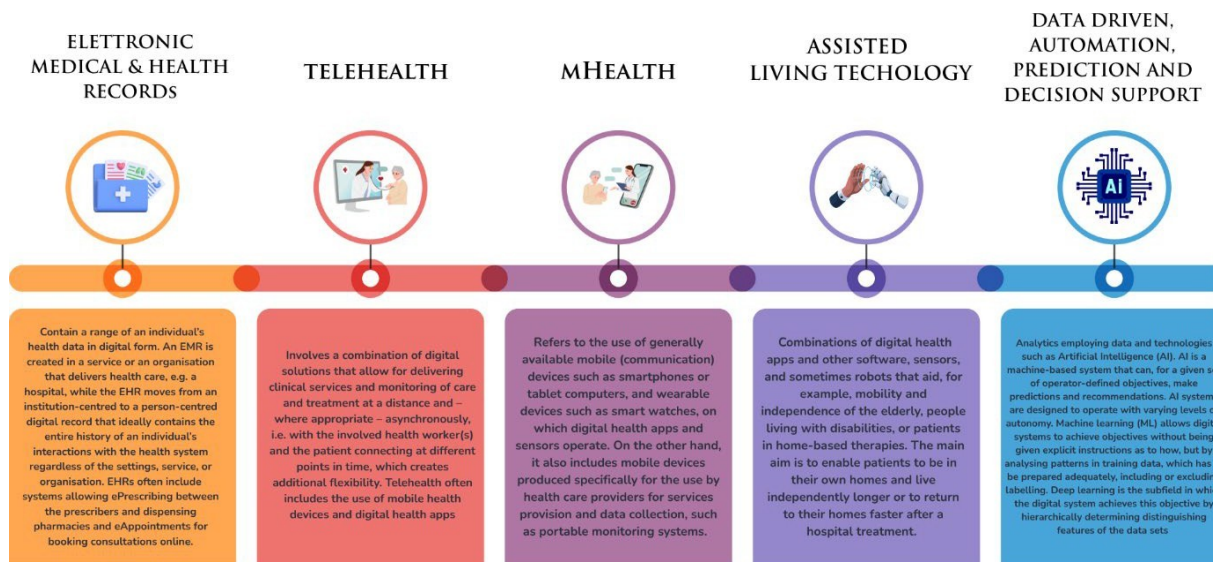


Figura 19. OECD Digital Health Classification (OECD,2021)

Per offrire una panoramica aggiornata e comparativa sugli ecosistemi globali della sanità digitale, è utile considerare i risultati più recenti del Global Digital Health Monitor (GDHM) e del suo rapporto annuale *State of Digital Health*, che valutano il livello di maturità digitale in sanità dei Paesi membri dell'OMS (WHO, 2024).

Al 2024, tra i 47 Paesi partecipanti, il 46% si trova nella Fase 3 di maturità digitale, il 25% nella Fase 2 e il 23% ha raggiunto la Fase 4.

Solo due Paesi (4%), il Portogallo e il Regno dell'Arabia Saudita, hanno raggiunto la Fase 5, dimostrando un ambiente e un ecosistema altamente avanzati per lo sviluppo della sanità digitale.

Il **GDHM** valuta la maturità digitale dei sistemi sanitari attraverso sette domini strategici, utilizzando 14 indicatori standardizzati.

### **Leadership e Governance:**

Questo dominio valuta la presenza e l'efficacia della *leadership* istituzionale, dei meccanismi di coordinamento nazionale e delle strutture di governance dedicate alla sanità digitale.

Nel 2024 [Figura 20], la maturità in quest'area è continuata a crescere: **il 56% dei Paesi partecipanti ha raggiunto la Fase 4 o 5.**

Le strutture di *governance* digitale sono ormai consolidate e la sanità digitale rappresenta una priorità a livello nazionale.

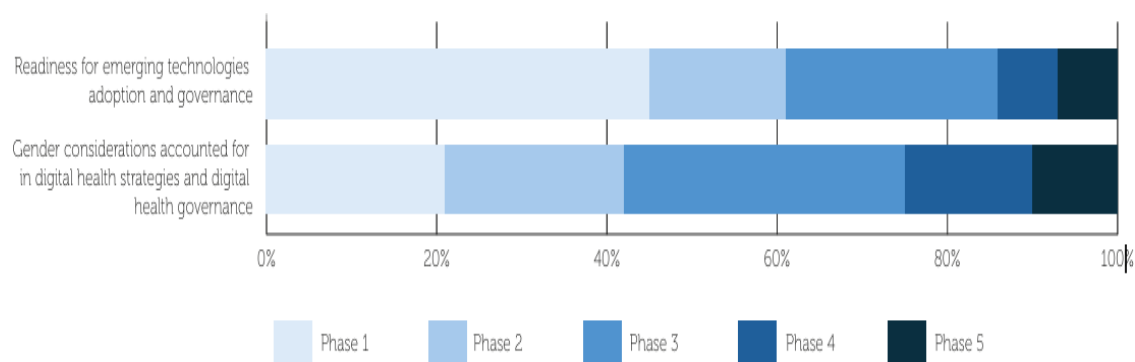
Tuttavia, il 45% dei Paesi risulta ancora non preparato all'adozione dell'intelligenza artificiale e delle tecnologie emergenti.

Circa la metà dei Paesi integra formalmente considerazioni di equità nelle proprie strategie di sanità digitale.

I progressi relativi al genere restano moderati:

- il 15% dei Paesi ha implementato misure specifiche in ottica di genere (Fase 4);
- solo il 10% ha introdotto politiche e interventi completi mirati a contrastare le disuguaglianze e a promuovere un cambiamento trasformativo (Fase 5).

La limitata partecipazione femminile nei processi decisionali di governance digitale, unita a una formazione inadeguata del personale sanitario (a prevalenza femminile), continua a rappresentare un ostacolo all'accesso equo e all'efficacia degli interventi di sanità digitale, riducendone così l'impatto complessivo sulla salute.



**Figura 20.** Leadership and Governance Indicators 2024 (WHO, 2024)

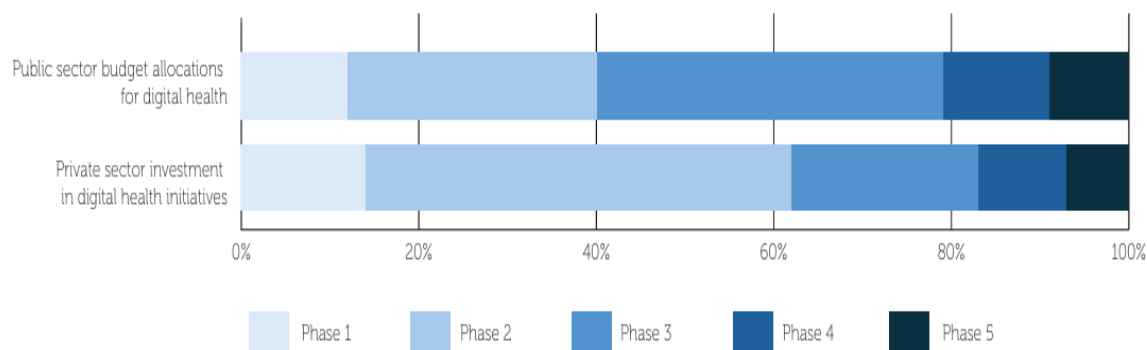
### **Strategia e Investimenti**

Questo dominio valuta l'esistenza di una strategia nazionale per la sanità digitale e la sua sostenibilità finanziaria. Nel 2024 [Figura 21], la maggior parte dei Paesi ha sviluppato

strategie nazionali di sanità digitale, con il 63% che ha raggiunto la Fase 3 o 4 in questo ambito.

Tuttavia, la sostenibilità economica rimane una sfida cruciale: solo il 17% dei Paesi dispone di modelli di finanziamento strutturati, mentre la maggioranza dipende ancora da meccanismi finanziari frammentati o ad hoc.

Sebbene il settore privato partecipi a iniziative di sanità digitale nella maggior parte dei Paesi, solo un 17% riporta investimenti sistematici provenienti da attori privati.



**Figura 21.** Strategy and Investment Indicators 2024 (WHO, 2024)

### Legislazione, Politiche e Conformità

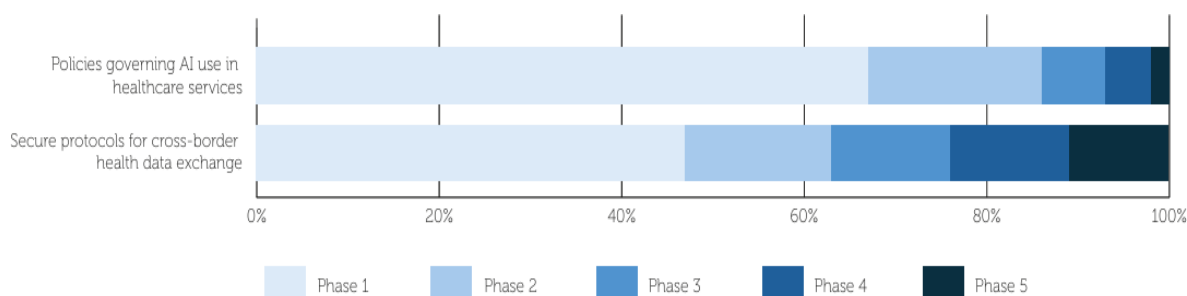
Questo dominio si concentra sui quadri legali e regolatori, inclusi la protezione dei dati, la *privacy*, la *governance* dell'intelligenza artificiale e lo scambio transfrontaliero di dati sanitari.

La maggior parte dei Paesi [Figura 22] ha ormai istituito quadri normativi e politici per la sanità digitale, con il 72% che ha raggiunto almeno la Fase 3.

Tuttavia, permangono lacune significative:

- il 13% dei Paesi non dispone di alcuna legge sulla protezione dei dati;
  - quasi la metà non ha protocolli per lo scambio di dati sanitari oltre i confini nazionali;
- due terzi non hanno ancora formalizzato una governance per l'intelligenza artificiale

Questi risultati sottolineano la necessità di **quadri regolatori più solidi per garantire sicurezza dei dati, interoperabilità e cooperazione internazionale.**



**Figura 22.** Legislation, Policy, and Compliance Indicators 2024 (WHO, 2024)

## Sviluppo della Forza Lavoro

Questo dominio analizza la capacità del sistema sanitario di formare, impiegare e mantenere professionisti con competenze in sanità digitale.

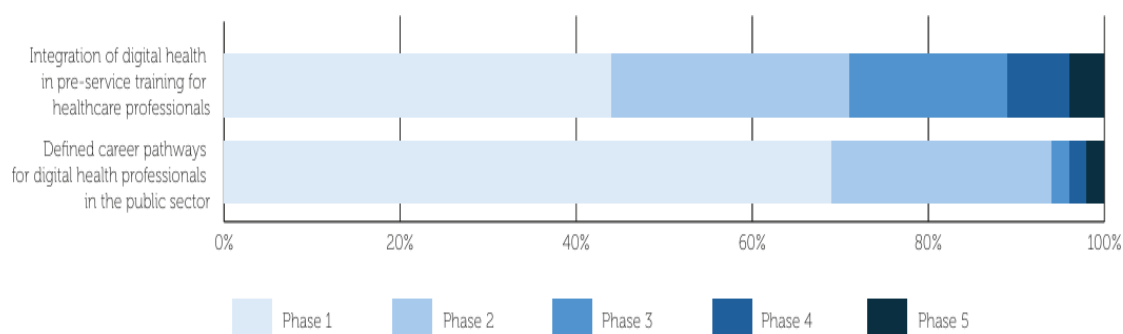
Nel 2024 [Figura 23], la **carenza di professionisti sanitari formati nelle tecnologie digitali** continua a rappresentare un **ostacolo chiave** alla diffusione dei sistemi di sanità digitale: il **65% dei Paesi** si trova ancora nelle **Fasi 1 o 2**, indicando un **basso livello di preparazione della forza lavoro**.

La mancanza di **percorsi educativi strutturati** è particolarmente critica:

- il **52% dei Paesi** non offre **corsi di laurea o programmi specifici** in sanità digitale, limitando così la disponibilità di professionisti qualificati;
- solo il **13%** ha completamente istituito **curricula di formazione pre-servizio e in-servizio** in sanità digitale.

Di conseguenza, la maggior parte degli operatori sanitari **non possiede ancora le competenze necessarie** per sostenere la trasformazione digitale.

L'assenza di **percorsi di carriera formalizzati** aggrava ulteriormente il problema, poiché molti Paesi faticano a **trattenere e sviluppare** una forza lavoro digitale sostenibile, rallentando l'**integrazione delle innovazioni digitali** nei sistemi sanitari nazionali.

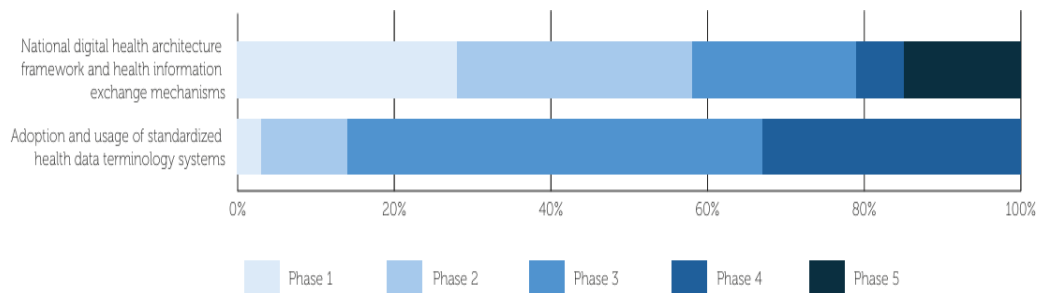


**Figura 23.** Workforce Development Indicators 2024 (WHO, 2024)

## Standard e Interoperabilità

Questo dominio valuta l'adozione di standard tecnici e la capacità di scambio interoperabile delle informazioni sanitarie. Nel 2024 [Figura 24], l'interoperabilità rimane una sfida cruciale:

il 58% dei Paesi non dispone ancora di un sistema nazionale pienamente operativo di scambio delle informazioni sanitarie; mentre il 33% ha adottato alcuni standard di scambio dei dati, solo il 15% possiede architetture nazionali in grado di supportare uno scambio di dati in realtime.



**Figura 24.** Standards and Interoperability Indicators 2024 (WHO, 2024)

Nonostante gli evidenti vantaggi derivanti dalla condivisione tempestiva delle informazioni sanitarie, la loro diffusione è ancora ostacolata da sistemi digitali frammentati, standard incoerenti e strategie di implementazione poco coordinate.

### Infrastruttura

Questo dominio riguarda la disponibilità e la funzionalità dell’infrastruttura digitale, comprendente connettività, dispositivi e servizi cloud.

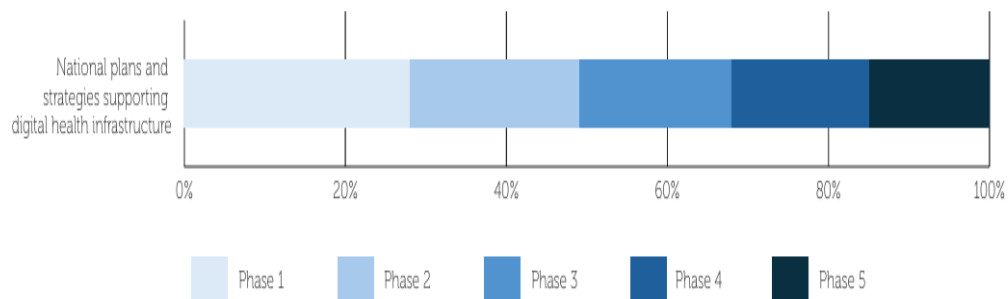
Nel 2024 [Figura 25], lo sviluppo infrastrutturale è stato un obiettivo prioritario, con il 53% dei Paesi che ha raggiunto la Fase 3 o 4.

**Tuttavia, il 17% resta ancora alla Fase 1, evidenziando capacità infrastrutturali minime.**

Un’infrastruttura digitale insufficiente rende la realizzazione e la scalabilità dei progetti di sanità digitale più complessa e dispendiosa in termini di risorse.

Sebbene l’86% dei Paesi si trovi in Fase 3 o 4 per quanto riguarda la prontezza delle reti, quasi la metà non dispone ancora di un piano nazionale chiaro per sostenere l’infrastruttura della sanità digitale, e solo il 15% dichiara di avere un piano per mantenere l’infrastruttura digitale in almeno il 75% dei servizi sanitari pubblici.

**Figura 25.** Infrastructure Indicator 2024 (WHO, 2024)



## Servizi e Applicazioni

Questo dominio valuta l'implementazione e l'integrazione degli strumenti di sanità digitale — come cartelle cliniche elettroniche (EHR), telemedicina e app mobili per la salute — all'interno dell'erogazione dei servizi sanitari.

Nel 2024 [Figura 26] i Paesi mostrano livelli di maturità variabili: il 73% ha raggiunto la Fase 3 o superiore.

Il 95% dei Paesi riferisce di utilizzare sistemi digitali per monitorare la salute della popolazione a diversi livelli. Tuttavia, solo il 9% offre interventi digitali su scala nazionale in tutte le aree prioritarie della salute, mentre il 34% non dispone ancora di sistemi di identificazione univoca dei pazienti.

I registri sanitari sicuri restano poco sviluppati:

- il 46% dei Paesi non possiede un indice maestro dei pazienti (master patient index),
- il 27% è privo di registri delle nascite,
- il 35% non dispone di registri delle morti sicuri.

Il rafforzamento delle infrastrutture digitali pubbliche — come registri interoperabili, sistemi di identificazione sicura dei pazienti e meccanismi nazionali di condivisione dei dati — è essenziale per offrire servizi di sanità digitale scalabili, inclusivi e integrati.

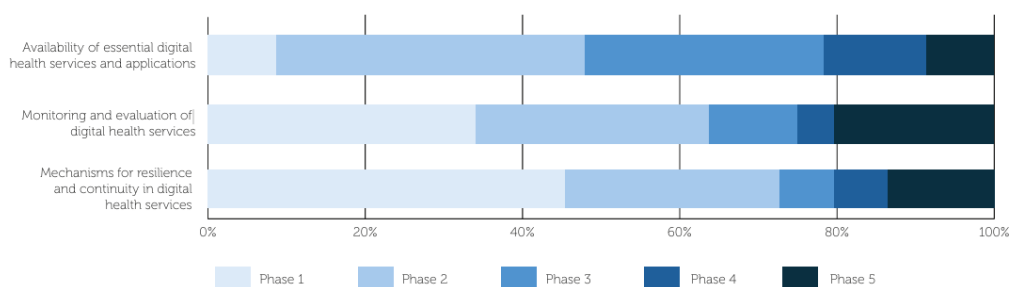


Figura 26. Services and Applications e Indicators 2024 (WHO, 2024)

Un quadro normativo in rapida evoluzione sta oggi ridefinendo in modo evidente il panorama delle politiche sanitarie globali, come dimostrato dal crescente impegno dell'OMS e dei suoi Stati membri nel campo della sanità digitale.

L'anno 2024 rappresenta un momento cruciale, segnato dalla finalizzazione e dall'entrata in vigore di due strumenti legislativi fondamentali dell'Unione Europea:

- **l'Artificial Intelligence Act (AI Act) e**
- **il Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS).**

Tali fonti normative, insieme al **Medical Device Regulation (MDR)** e al **General Data**

**Protection Regulation** (GDPR), costituiscono un esempio paradigmatico della maturazione normativa europea.

Il complesso intreccio tra tali strumenti giuridici riflette una risposta proattiva dei governi al potenziale trasformativo — ma anche alle complessità intrinseche — dell'intelligenza artificiale applicata alla sanità (Regolamento UE 2024/1689; COM/2020/66 final; Regolamento UE 2017/745; Regolamento UE 2016/679).

L'AI Act (Regolamento UE 2024/1689), la cui applicazione avverrà in più fasi a partire da febbraio e agosto 2025, con una piena attuazione delle norme sui sistemi di IA ad alto rischio entro agosto 2027, riveste una particolare importanza per il settore della sanità digitale.

L'atto classifica come “**ad alto rischio**” i sistemi di IA utilizzati per valutare l'idoneità all'assistenza pubblica essenziale, compresi i servizi sanitari, e quelli impiegati in contesti di emergenza medica per attività come il triage o la selezione dei pazienti. Questa classificazione comporta l'obbligo di una valutazione rigorosa di conformità, riconoscendo il potenziale impatto sociale e individuale di tali tecnologie. Questo nuovo quadro legislativo non opera in isolamento, ma si integra con la normativa esistente. Il MDR (**Regolamento UE 2017/745**), ad esempio, fornisce la definizione di dispositivo medico, includendo espressamente il software destinato a finalità mediche, noto come Software as a Medical Device (SaMD).

L'AI Act si collega strettamente a questo quadro, stabilendo che i sistemi di IA rientranti nella legislazione armonizzata dell'UE, come il MDR, siano automaticamente considerati ad alto rischio qualora richiedano una valutazione di conformità da parte di terzi per l'accesso al mercato.

Questo approccio multilivello mira a garantire una governance olistica, che affronti non solo gli aspetti tradizionali di sicurezza e prestazioni, ma anche i nuovi rischi legati all'IA, come pregiudizi algoritmici, mancanza di trasparenza e vulnerabilità informatiche.

Inoltre, questo ambiente normativo in evoluzione è strettamente connesso alla più ampia Strategia europea per i dati, in particolare attraverso iniziative come lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS). Adottato nell'aprile 2024, l'EHDS è progettato per facilitare lo scambio e l'accesso tempestivo ai dati sanitari, sia per l'assistenza primaria sia per usi secondari come la ricerca, la definizione di politiche e la farmacovigilanza.

L'AI Act interagisce direttamente con l'EHDS, promuovendo:

- l'interoperabilità tra i sistemi di IA ad alto rischio e i sistemi di cartella clinica elettronica (EHR);
- la compatibilità delle specifiche comuni delle EHR (Sezione 3, Allegato II dell'EHDS) con i requisiti di qualità dell'AI Act;

- l'uso dei certificati di qualità e utilità dei dati dell'EHDS (articolo 56) come meccanismo di conformità agli obblighi dell'AI Act.

Questa sinergia assicura che i dataset di alta qualità, rilevanti e rappresentativi richiesti dall'AI Act per l'addestramento, la validazione e il test dei sistemi di IA ad alto rischio possano essere raccolti e gestiti all'interno di un ecosistema europeo di dati sicuro e armonizzato.

L'obiettivo generale di questo ambiente regolatorio convergente è favorire uno sviluppo e un'adozione responsabili dell'IA in sanità, garantendo sicurezza del paziente, tutela dei dati e centralità etica.

Ciò include requisiti per:

- sistemi di gestione della qualità robusti,
- documentazione completa,
- registrazione automatica delle operazioni per la tracciabilità e la sorveglianza post-commercializzazione,
- e una supervisione umana esplicita.

L'enfasi sulla “alfabetizzazione all'IA” per operatori e sviluppatori, unita alla creazione di spazi normativi sperimentali (regulatory sandboxes), riflette una strategia lungimirante volta a promuovere l'innovazione mantenendo standard di sicurezza elevati.

Un sistema normativo solido e adattivo è dunque indispensabile per realizzare il pieno potenziale delle soluzioni di sanità digitale in modo clinicamente efficace ed eticamente sostenibile.

Un'importante novità di questo quadro normativo è l'attenzione esplicita verso la valutazione e la mitigazione degli impatti sociali e ambientali.

Sebbene l'approccio basato sul rischio rappresenti la base per un insieme proporzionato di norme vincolanti, è essenziale ricordare le “Linee guida etiche per un'IA affidabile” (Commissione Europea, 2019), sviluppate dal Gruppo di esperti di alto livello sull'IA nominato dalla Commissione.

Tali linee guida, sebbene non vincolanti, hanno definito sette principi etici fondamentali per l'IA:

1. Agenzia e supervisione umana
2. Robustezza tecnica e sicurezza
3. Privacy e governance dei dati
4. Trasparenza
5. Diversità, non discriminazione ed equità
6. Benessere sociale e ambientale

## 7. Responsabilità

Questi principi concorrono alla creazione di un'IA affidabile, coerente e centrata sull'essere umano, in linea con la Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea e con i valori fondanti dell'Unione.

In particolare, in riferimento al benessere sociale e ambientale (Commissione Europea, 2019), l'AI Act e i relativi documenti politici sottolineano la necessità che i sistemi di IA siano sviluppati e utilizzati in modo sostenibile e rispettoso dell'ambiente, a beneficio dell'intera collettività.

Ciò implica il monitoraggio e la valutazione degli impatti a lungo termine su individui, società e democrazia.

Ad esempio, negli spazi normativi sperimentali per l'IA, i dati personali possono essere trattati per lo sviluppo, l'addestramento e il test di sistemi di IA orientati alla tutela dell'interesse pubblico sostanziale, inclusa la salute pubblica (es. rilevamento, diagnosi, prevenzione e trattamento delle malattie) e la protezione dell'ambiente (es. misure di transizione verde, mitigazione del cambiamento climatico).

Inoltre, vengono incoraggiati codici di condotta per i sistemi di IA non ad alto rischio, volti a promuovere l'applicazione volontaria di requisiti aggiuntivi, tra cui la valutazione e riduzione dell'impatto ambientale delle tecnologie di IA — ad esempio mediante programmazione energeticamente efficiente e ottimizzazione del design e dell'uso dei modelli.

L'impact assessment previsto per i sistemi di IA ad alto rischio richiede di identificare i rischi di danno potenziale in grado di compromettere i diritti fondamentali di individui o gruppi.

Questo approccio proattivo evidenzia una visione olistica e matura della regolamentazione tecnologica, che va oltre la sicurezza immediata per includere le implicazioni sociali e planetarie dell'innovazione digitale. Nella parte restante di questo capitolo verranno affrontate due sfide cruciali emerse all'intersezione tra innovazione tecnologica e regolamentazione:

1. la necessità di sviluppare una metodologia rigorosa per la valutazione dell'impatto ambientale delle tecnologie di sanità digitale — una dimensione spesso trascurata ma fondamentale per l'innovazione sanitaria sostenibile;

2. l'urgenza di costruire una metodologia di valutazione completa per le soluzioni di Intelligenza Artificiale (IA) applicate alla sanità.

Queste sfide verranno analizzate attraverso la presentazione di due lavori di ricerca distinti condotti durante il percorso di dottorato, che illustrano come tali questioni siano state affrontate concretamente nella pratica.

### **2.1 Valutazione delle Tecnologie Sanitarie per le Tecnologie basate sull'Intelligenza**

### **Artificiale: risultati di un'indagine Delphi.**

I più recenti progressi nel campo dell'Intelligenza Artificiale (IA) hanno mostrato risultati promettenti in diverse pratiche cliniche, e cresce l'aspettativa che le tecnologie basate sull'IA possano contribuire a rispondere alla crisi sanitaria globale.

### **Una crisi determinata da una carenza di professionisti sanitari, dall'invecchiamento della popolazione e da risorse finanziarie limitate (Ciecierski-Holmes, 2022).**

Nel contesto sanitario, il termine tecnologie basate sull'IA si riferisce a un insieme ampio di strumenti, che includono algoritmi di machine learning e altre tecnologie cognitive in grado di utilizzare dati medici per automatizzare compiti specifici.

Tali applicazioni mirano a coprire l'intero percorso del paziente, supportando i clinici nella diagnosi, nella scelta terapeutica e nella predizione degli esiti (Estevez Almenzar, 2022).

A livello globale, il mercato dell'IA in sanità è stato stimato in 15,4 miliardi di dollari nel 2022, con un tasso di crescita annuale composto (CAGR) previsto del 37,5% dal 2023 (Precedence Research, 2023).

L'implementazione di nuove tecnologie mediche e di percorsi clinici innovativi è tradizionalmente fondata sulla ricerca scientifica e su un approccio evidence-based.

È prassi consolidata che i clinici si affidino ai metodi di Health Technology Assessment (HTA) per supportare le decisioni sull'adozione di nuove tecnologie (O'Rourke, 2020).

Tuttavia, le AI-based Health Technologies (AIHT) mettono in discussione l'applicabilità dei metodi tradizionali di HTA, poiché le tecnologie innovative evolvono a un ritmo molto più rapido rispetto agli strumenti metodologici oggi disponibili per la loro valutazione.

Principali sfide poste dalle AIHT dal punto di vista dell'HTA:

- Natura dell'IA (Bélisle-Pipon, 2021): alcune tecnologie — come gli algoritmi adattivi — possono continuare a evolversi anche dopo l'implementazione, mentre altre restano statiche.
- Trasparenza e replicabilità (Vollmer, 2020): spesso è difficile comprendere e riprodurre il funzionamento interno dei modelli di IA.
- Implicazioni etiche e legali, ampiamente discusse sia in termini generali (Carter, 2020) sia in relazione ad applicazioni cliniche specifiche, come ad esempio nella diagnosi del cancro al seno.

Inoltre, la limitata capacità della maggior parte delle tecnologie di IA di “spiegare” il proprio processo decisionale sottolinea l'urgenza di aggiornare i metodi tradizionali di HTA.

Tali aggiornamenti dovrebbero integrare nuovi aspetti come:

- affidabilità (trustworthiness) (OECD, 2020; Zhang, 2023),

- trasparenza,
- interpretabilità (Reyes, 2020) e
- spiegabilità (explainability) (Combi, 2022; Amann, 2020).

Questi elementi sono fondamentali per fornire ai decisori sanitari un supporto adeguato nella valutazione e nell'adozione di soluzioni basate su IA (Frah, 2023).

Nonostante alcuni tentativi di adattare i metodi HTA alle specificità dell'IA — come il Model for Assessing the Value of AI in Medical Imaging (MAS-AI) (Fasterholdt, 2022), il Digi-HTA sviluppato in Finlandia (Haverinen, 2019; 2022) e il framework sugli standard di evidenza adottato dal NICE per le tecnologie digitali, comprese quelle basate su IA (Segur-Ferrer et, 2023) — non esiste ancora un consenso comune tra gli esperti su come valutare in modo sistematico il valore e gli effetti delle tecnologie IA-based.

Per questo motivo, l'obiettivo di questo studio è analizzare la percezione dei decisori, valutatori ed esperti europei in merito alla usabilità del modello EUnetHTA Core per la valutazione delle tecnologie basate sull'IA. Inoltre, la ricerca mira a esplorare le opinioni degli esperti riguardo alla necessità di includere nuovi domini o criteri di valutazione emersi nella letteratura come rilevanti per l'assessment delle AI-based technologies.

In assenza di un framework HTA specificamente dedicato alle tecnologie basate sull'IA, si è deciso di aprire un dialogo tra stakeholder, coinvolgendo pazienti, sviluppatori, rappresentanti dell'industria, clinici e esperti HTA, allo scopo di definire le priorità e le evidenze necessarie per orientare i processi decisionali futuri.

### 2.1.1. Metodi

L'analisi è stata condotta in tre fasi principali:

Fase 1 – Identificazione dei temi HTA rilevanti per l'IA:

È stato creato un catalogo di domini e argomenti di valutazione HTA basato sull'EUnetHTA Core Model (versione 3.0) (EUnetHTA, 2016). Successivamente, è stata realizzata una *rapid review* per identificare ulteriori temi pertinenti da includere.

La revisione ha coinvolto la ricerca di letteratura scientifica e grigia su piattaforme quali PubMed, Cochrane Library, Google Scholar e i siti web delle principali agenzie HTA.

Sono stati inoltre considerati abstract provenienti dai meeting annuali dell'HTAi, dal database delle presentazioni ISPOR e dalle risorse dei membri INAHTA.

La stringa di ricerca utilizzata per la revisione su PubMed è riportata nella Tabella 2.

("technology assessment"[Title/Abstract] OR "technology overview"[Title/Abstract] OR "technology assessment, biomedical"[MeSH Terms] OR "HTA"[Title/Abstract] OR "HTAs"[Title/Abstract]) AND ("telemed"[All Fields] OR ("remote consultation"[MeSH Terms] OR ("remote"[All Fields] AND "consultation"[All Fields])) OR "remote consultation"[All Fields]) OR (("distance"[All Fields] OR "distances"[All Fields]) AND "Conseling"[All Fields]) OR ("econsult"[All Fields] OR "e consult\*"[All

Fields] OR "ecounsel\*"[All Fields] OR "e counsel\*"[All Fields] OR "ehealth\*"[All Fields] OR "e health\*"[All Fields] OR "einterv\*"[All Fields] OR "e interv\*"[All Fields] OR "etherap\*"[All Fields] OR "e therap\*"[All Fields] OR "mhealth\*"[All Fields] OR "m health\*"[All Fields] OR ("mobile"[All Fields] OR "mobiles"[All Fields]) AND "health\*"[All Fields]) OR ("teleadvice"[All Fields] OR "teleassess\*"[All Fields] OR "telecare"[All Fields] OR "teleconf\*"[All Fields] OR "teleconsult\*"[All Fields] OR "telecounsel\*"[All Fields] OR "teledeliv\*"[All Fields] OR "telehealth\*"[All Fields] OR "teleinterv\*"[All Fields] OR "telemanag\*"[All Fields] OR "telemedic\*"[All Fields] OR "telemonit\*"[All Fields] OR "telenurs\*"[All Fields] OR "telepharm\*"[All Fields] OR "televisit\*"[All Fields] OR "teletherapy\*"[All Fields] OR "videochat\*"[All Fields] OR "videotelephon\*"[All Fields]) OR ("comput\*"[Title/Abstract] OR "distance"[Title/Abstract] OR "electronic"[Title/Abstract] OR "internet"[Title/Abstract] OR "phone"[Title/Abstract] OR "online"[Title/Abstract] OR "remote"[Title/Abstract] OR "tele\*"[Title/Abstract] OR "video"[Title/Abstract] OR "virtual"[Title/Abstract] OR "web"[Title/Abstract]) OR ("App"[Title/Abstract] OR "apps"[Title/Abstract] OR "facetime\*"[Title/Abstract] OR "helpline\*"[Title/Abstract] OR "store and forward\*"[Title/Abstract] OR "store forward\*"[Title/Abstract] OR "skype\*"[Title/Abstract] OR "video\*"[Title/Abstract] OR "zoom"[Title/Abstract] OR ("webbased"[All Fields] AND "tool"[Title/Abstract]) OR "web based tool\*"[Title/Abstract] OR "voice-over"[Title/Abstract] OR "voiceover"[Title/Abstract] OR "VoIP"[Title/Abstract]) OR ("AI"[Title/Abstract] OR "artificial intelligence"[Title/Abstract] OR "machine-learning"[Title/Abstract] OR "DL"[Title/Abstract] OR "deep learning"[Title/Abstract] OR "DCNN"[Title/Abstract] OR "deep convolutional"[Title/Abstract]) OR ("artificial intelligence"[Title/Abstract] OR "machine-learning"[Title/Abstract] OR "machine-learning"[Title/Abstract] OR "machine learning algorithm"[Title/Abstract] OR "MLA"[Title/Abstract] OR "deep learning algorithm\*"[Title/Abstract] OR "deep learning"[Title/Abstract] OR "deep neural network\*"[Title/Abstract] OR "neural network\*"[Title/Abstract] OR "machine-intelligence"[Title/Abstract] OR "machine-intelligence"[Title/Abstract])) AND 2010/01/01:3000/12/31[Date - Publication

## Tabella 2 – Stringa di ricerca PubMed

Le agenzie HTA incluse nell'analisi web sono elencate nella Tabella 3.

Country	Agency	Web link
Australia	Adelaide Health Technology Assessment (AHTA)	<a href="https://www.adelaide.edu.au/ahta/">https://www.adelaide.edu.au/ahta/</a>
<b>EUROPE</b>		
France	Haute Autorité de Santé (HAS)	<a href="https://www.has-sante.fr/">https://www.has-sante.fr/</a>
Spain	Agency for Health Quality and Assessment of Catalonia (AQuAS)	<a href="http://aquas.gencat.cat/ca/inici/">http://aquas.gencat.cat/ca/inici/</a>
UK	National Institute for Health and Care Excellence (NICE) NICE related – NHSX	<a href="https://www.nice.org.uk/">https://www.nice.org.uk/</a>
Scotland	Healthcare Improvement Scotland (HIS)	<a href="https://www.healthcareimprovementscotland.org/about_us/contact_healthcare_improvement.aspx">https://www.healthcareimprovementscotland.org/about_us/contact_healthcare_improvement.aspx</a>
Germany	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)	<a href="https://www.iqwig.de/en/about-us/methods/results/hta-reports/">https://www.iqwig.de/en/about-us/methods/results/hta-reports/</a>
Austria	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) The Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA)	<a href="https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html">https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html</a> <a href="https://aihta.at/page/homepage/en">https://aihta.at/page/homepage/en</a>
Sweden	SWEDISH AGENCY FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT AND	<a href="https://www.sbu.se/en/">https://www.sbu.se/en/</a>

Finland	ASSESSMENT OF SOCIAL SERVICES (SBU) Finnish Institute for Health and Welfare (THL)	<a href="https://thl.fi/en/web/thlfi-en">https://thl.fi/en/web/thlfi-en</a>
	Finnish Office of Health Technology Assessment (FinOHTA)	<a href="http://www.stakes.fi/finohta/e/">http://www.stakes.fi/finohta/e/</a>
	The Finnish Coordination Centre for Health Technology Assessment (FinCCHTA)	<a href="https://www.ppsHP.fi/Tutkimus-ja-opetus/FinCCHTA/Sivut/In_other_languages.aspx">https://www.ppsHP.fi/Tutkimus-ja-opetus/FinCCHTA/Sivut/In_other_languages.aspx</a>
Italy	National Agency for Regional Health Services(AGENAS)	<a href="https://www.agenas.gov.it/aree-tematiche/hta-health-technology-assessment">https://www.agenas.gov.it/aree-tematiche/hta-health-technology-assessment</a>
	Italian Society of Health Technology Assessment (Sihta)	<a href="https://www.sihta.it/web/">https://www.sihta.it/web/</a>
Switzerland	Italian Medicines Agency (AIFA)	<a href="https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/home">https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/home</a>
	Federal Office of Public Health FOPH (FPOH)	<a href="https://www.bag.admin.ch/bag/de/home.html">https://www.bag.admin.ch/bag/de/home.html</a>
Belgium	Belgian Healthcare Knowledge center (KCE)	<a href="https://kce.fgov.be/">https://kce.fgov.be/</a>
Denmark	Danish Health Authority (SST)	<a href="https://www.sst.dk/en/english">https://www.sst.dk/en/english</a>
	Centre for Innovative Medical Technology DEFACTUM	<a href="https://cimt.dk/gb/">https://cimt.dk/gb/</a> <a href="https://www.defactum.dk/om-DEFACTUM/kernejdelsler/medicinsk-teknologivurdering-mtv/">https://www.defactum.dk/om-DEFACTUM/kernejdelsler/medicinsk-teknologivurdering-mtv/</a>
Norway	The Norwegian Institute of Public Health	<a href="https://www.fhi.no/en/qk/HTA/">https://www.fhi.no/en/qk/HTA/</a>
<b>AMERICA</b>		
Canada	Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment(CADTH)	<a href="https://cadth.ca/">https://cadth.ca/</a>
	The Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)	<a href="https://www.inesss.qc.ca/en/home.html">https://www.inesss.qc.ca/en/home.html</a>
Brazil	National Committee for Health Technology Incorporation (CONITEC)	<a href="http://www.conitec.gov.br/">http://www.conitec.gov.br/</a>
	Food and Drug Administration (FDA)	<a href="https://www.fda.gov/">https://www.fda.gov/</a>
US	FDA - Digital Health Center of Excellence	<a href="https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence">https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence</a>
	Institute for Clinical and Economic Review (ICER)	<a href="https://icer.org/">https://icer.org/</a>

**Tabella 3 – Elenco delle agenzie HTA incluse nella ricerca online**

Inoltre, sono stati individuati report riguardanti l'intelligenza artificiale in ambito sanitario provenienti da istituzioni internazionali come l'OMS, la Commissione Europea e l'OCSE.

### **Fase 2. Indagine Delphi**

Gli argomenti identificati nella Fase 1 sono stati utilizzati somministrando il **questionario Delphi**.

Queste le singole fasi di sviluppo.

**1. Progettazione e sviluppo del questionario online:** il questionario contiene i nove domini e gli argomenti associati presentati nel *Core Model* di EUnetHTA e comprende 65 domande.

Per il processo di validazione è stata utilizzata la scala Likert a 9 punti per valutare ogni affermazione:

un punteggio di **9** indicava il massimo livello di accordo per l'inclusione del tema;

un punteggio di **1** indicava che l'argomento non doveva essere incluso nella valutazione HTA delle tecnologie basate su AI.

Il questionario specificava che:

un punteggio da **1 a 3** significava “non deve essere incluso nell'HTA sull'AI”,

un punteggio da **4 a 6** significava “importante ma non critico da includere”,

un punteggio superiore a **7** indicava “critico da includere nell'HTA sull'AI”.

Il questionario elettronico è stato realizzato utilizzando l'interfaccia **Alchemer** ([www.alchemer.com](http://www.alchemer.com)). È stata adottata una soglia del **70%** come valore limite per definire un elevato livello di accordo tra esperti su ciascun argomento. Tale soglia è stata applicata non su un singolo punto della scala Likert, ma per ognuna delle tre categorie sopra menzionate (*critico da includere, importante ma non critico, non importante*).

## **2. Reclutamento e consenso dei partecipanti al panel Delphi**

Il Panel Delphi reca esperti multidisciplinari; **9 categorie** di esperti rilevanti: clinici/ricercatori; esperti di HTA; esperti tecnici (programmatore, ingegneri, specialisti in cybersecurity); eticisti/bioeticisti; pazienti/rappresentanti dei pazienti; economisti della salute; esperti di politiche sanitarie; esperti di aspetti legali; specialisti dell'esperienza utente (*user experience*).

Per garantire la rappresentanza di tutte le categorie nel processo Delphi, si è stabilito di includere **almeno 5 unità** per ogni gruppo di esperti (categorie 1, 2, 3 e 6) nel questionario.

Considerando un tasso di risposta stimato tra il **30 e il 40%**, sono stati invitati **87 esperti**.

## **3. Due round di consultazione sugli argomenti del questionario e raccolta dati:**

Gli esperti sono stati invitati via e-mail a partecipare all'indagine Delphi, nella quale erano illustrate le modalità di partecipazione, i diritti dei partecipanti e il link al questionario online.

L'indagine Delphi si è svolta in **due round** online: il secondo round riproponeva le stesse domande del primo, ma i partecipanti potevano visualizzare le valutazioni aggregate (percentuale dei rispondenti per ciascun punteggio di importanza) del round iniziale.

Questo permetteva loro di **confermare, modificare o riconsiderare** le proprie risposte.

#### 4. Webinar per il panel di esperti:

Infine, il gruppo di esperti è stato invitato a un **webinar** per discutere i risultati del questionario e fornire ulteriori commenti sui temi trattati, sulle tecnologie di intelligenza artificiale e sui modelli HTA applicabili all'AI.

#### Fase 3. Analisi statistica:

L'analisi è stata condotta con indicatori chiave relativi alla proporzione/percentuale di risposte in base al punteggio di importanza e alla categoria di inclusione o esclusione dal quadro HTA-AI.

##### 2.1.2 Risultati

Il tasso di risposta è stato del 47%.

12 partecipanti erano clinici, 7 esperti di HTA, 21 di competenza clinica e 20 di area economica.

Per quanto riguarda i domini etici, legali e sociali, solo **3 esperti** avevano esperienza in materia. Per quanto riguarda il primo dominio, "*problema sanitario e utilizzo attuale della tecnologia*", gli esperti hanno concordato all'unanimità sull'inclusione di tutti gli argomenti nel quadro HTA per l'AI.

Nel dominio sicurezza, gli esperti hanno concordato sull'inclusione di solo due argomenti.

Sono emerse divergenze di opinione sull'importanza della sicurezza occupazionale e ambientale.

Per l'efficacia clinica solo un argomento ("*change-in-management*") è rientrato nell'area di esclusione in base ai criteri di accordo adottati.

L'importanza degli **aspetti etici** è risultata evidente, poiché nessun argomento è stato escluso.

Per quanto riguarda gli **aspetti organizzativi**, i punteggi assegnati sono risultati eterogenei.

Un andamento simile è stato osservato per gli **aspetti sociali e dei pazienti**, in particolare per il tema relativo alle *prospettive dei pazienti*.

Negli **aspetti legali**, almeno il 70% dei partecipanti ha ritenuto *cruciali* 5 su 7 argomenti.

Il panel ha individuato i **10 argomenti** da incorporare in un quadro HTA per tecnologie basate su AI:

accuratezza del modello di AI, sicurezza del paziente, valutazione del bilancio benefici–rischi da una prospettiva etica, funzione, condizione target, caratteristiche della tecnologia, gestione del rischio, valutazione del bilancio benefici–rischi nel dominio dell'efficacia clinica, bias dei dati, misurazione e stima degli esiti.

Combinando questi risultati con la proporzione di argomenti da includere nel quadro HTA per ciascun dominio, è stata elaborata una **classifica dei domini**, illustrata nella **Figura 30**.

L'analisi etica è emersa come il dominio più rilevante, al vertice della piramide, mentre gli aspetti organizzativi si collocano alla base come i meno critici.

Figura 30. Gerarchia dei domini HTA percepita dal panel di esperti



### 2.1.3 Punti di forza, limitazioni e sviluppi futuri del framework

L'analisi si è basata su un presupposto fondamentale: il riconoscimento diffuso della necessità di un framework dedicato per l'HTA nelle tecnologie sanitarie basate su intelligenza artificiale (AIHTA).

La maggiore convergenza si è avuta (74%) sugli aspetti critici e, quindi, da includere nel framework HTA per le tecnologie basate su AI. Due di questi sono: accuratezza del modello di AI e bias dei dati.

L'analisi ha inoltre sottolineato l'importanza degli aspetti etici nell'ambito dell'AI, collocandoli allo stesso piano di quelli riguardanti l'efficacia clinica.

## 2.2 Implicazioni dell'integrazione della sostenibilità ambientale nell'HTA per le tecnologie digitali in sanità (DHTs)

È riconosciuto che le tecnologie digitali per la salute (DHTs) offrono prospettive promettenti per ridurre l'impronta ambientale del settore sanitario (UKHACC, 2025).

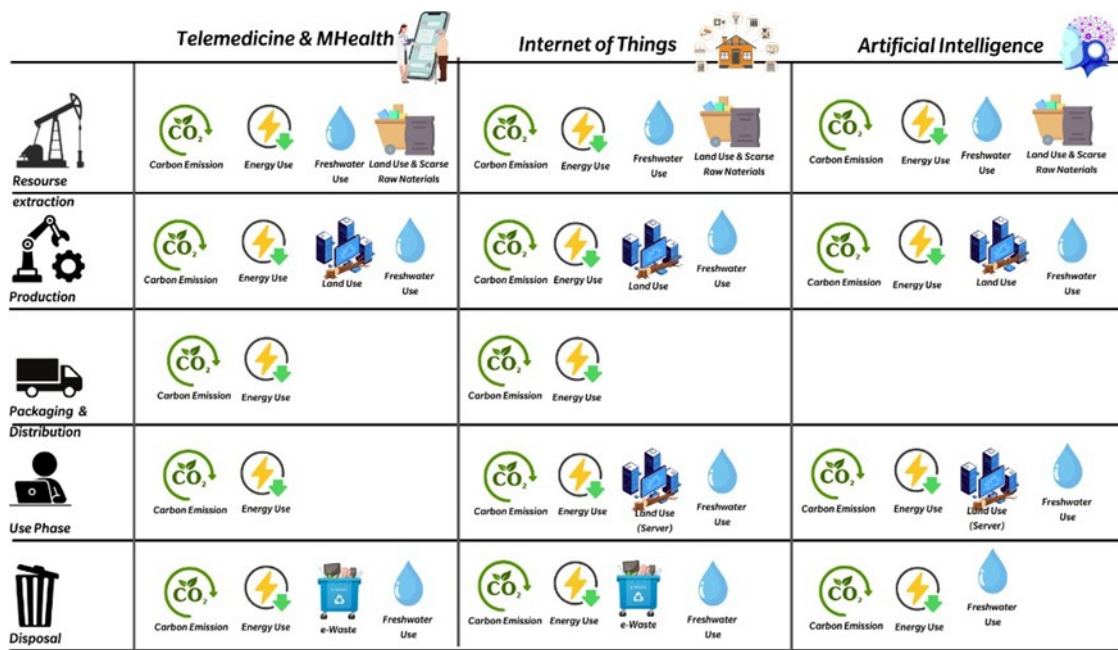
Le DHTs sono inoltre fondamentali per migliorare la capacità, l'efficienza, l'equità e la resilienza dei sistemi sanitari, specie in condizioni di crescente stress climatico (Samar, 2025) — come dimostra, ad esempio, l'ospedale interamente gestito da agenti di intelligenza artificiale in Cina.

Inoltre, la telemedicina ha dimostrato di ridurre emissioni, inquinamento atmosferico e il particolato legato agli spostamenti dei pazienti, migliorando al contempo l'accesso ai servizi sanitari, soprattutto durante la crisi da COVID-19 e più in generale (Donald, 2022; Papavero, 2023).

Tuttavia, se da un lato le DHTs offrono benefici ambientali, dall'altro bisogna valutarli alla luce di una valutazione del ciclo di vita (LCA – Life Cycle Assessment) conforme allo standard ISO 14040:2006, nonché considerando gli usi alternativi dei fondi sanitari (Tarpani, 2024).

La **Figura 31** è particolarmente illustrativa in questo senso: mostra come i profili LCA di differenti soluzioni di DHTs possano variare in modo significativo nei loro impatti ambientali e come tali impatti intersechino il *framework* dei Planetary Boundaries (Richardson, 2023).

Questo evidenzia che non tutte le soluzioni digitali in sanità sono equivalenti sotto il profilo ambientale poiché le scelte tecnologiche, i parametri di progettazione e i contesti di utilizzo possono far oscillare la loro impronta da trascurabile a critica.



**Figura 31. L'impatto delle DHTs sui Planetary Boundaries attraverso l'analisi LCA**

Le infrastrutture digitali (server, data-center e reti di comunicazione) hanno un impatto significativo sull'ambiente. Generano un alto volume di emissioni, per l'archiviazione e il trasferimento dei dati, responsabili, da soli, di oltre il 60% dell'impatto ambientale (Tarpani, 2024).

Ulteriore criticità è rappresentata dal crescente fabbisogno di minerali rari – necessari per realizzare componenti elettrici – e dei rifiuti elettronici, dovuta al rapidissimo ricambio dei dispositivi elettrici.

Un'analisi LCA ambientale (*eLCA*) di un servizio digitale di salute e benessere condotta da Tarpani nel 2024 ha evidenziato un impatto considerevole in termini di potenziale di riscaldamento globale, dovuto principalmente al crescente fabbisogno di aria condizionata nei data center.

I principali *hotspot* ambientali includevano componenti elettronici come schede a circuito stampato e switch di rete intelligenti, mentre imballaggi e parti in silicone/metallo mostravano un impatto minore.

Nonostante i benefici dell'AI in termini di produttività e accessibilità, il suo paradosso di sostenibilità merita un'attenta analisi (Kocak, 2025; Ueda, 2024).

Si stima che i 20 principali sistemi di AI producano circa 103 milioni di tonnellate di CO<sub>2</sub> equivalenti alla produzione annuale di CO<sub>2</sub> di 22 milioni di persone (Strubell, 2019).

E' quindi necessario condurre valutazioni del ciclo di vita delle DHTs, che includano anche dimensioni cliniche, economiche e ambientali.

Diversi framework HTA (Tarricone, 2022; Di Bidino, 2024; John, 2024) e strumenti come PICOTS-ComTeC (Zrubka, 2024) — *Population, Intervention, Comparator, Outcome, Timing, Setting, Communication, Technology, and Context* — e CHEERS-AI (Elvidge, 2024) — *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards for Interventions That Use Artificial Intelligence* — sono stati sviluppati per affrontare le specificità delle DHTs.

Tuttavia, nonostante la crescente consapevolezza e interesse (Bobini, 2024), l'integrazione della sostenibilità ambientale (ES) all'interno dell'HTA rimane ancora limitata (Alami, 2023).

Le principali organizzazioni internazionali, come Health Technology Assessment International (HTAi) e la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), stanno progressivamente dando priorità a questa tematica.

INAHTA ha pubblicato un white paper (Goetghebeur, 2025) che esamina la prontezza dei sistemi HTA nell'integrare la sostenibilità ambientale nelle valutazioni.

Il Gruppo di Lavoro HTAi Environmental Sustainability in Health Technology Assessment (ESHTA, 2025) ha l'obiettivo di sviluppare linee guida e *framework* per l'ESHTA.

In questo contesto, può risultare utile allineare la valutazione ambientale dell'HTA con gli indicatori di responsabilità sociale d'impresa (CSR) proposti dalle politiche pubbliche (Haddiya, 2020) e con gli standard internazionali ISO 14044:2006.

Restano tuttavia numerose **sfide aperte**, tra cui:

1. definire l'ambito e i confini delle valutazioni ambientali;
2. raccogliere dati affidabili in contesti con diverse risorse;
3. conciliare priorità nazionali e regionali divergenti;

4. gestire compromessi tra vincoli finanziari e agende politiche.

Nonostante l'attenzione crescente, pochi studi hanno tentato di quantificare contemporaneamente il costo economico e le emissioni di carbonio associate alle DHTs.

Recentemente (Braybrooke, 2025), il modello “**cost-carbon calculator**”, sviluppato per valutare l'impatto ambientale ed economico incrementale degli interventi di assistenza primaria nei percorsi di cura muscoloscheletrici, fornisce maggiore chiarezza metodologica nelle valutazioni parallele.

Molti esperti e agenzie (Toolan, 2023) considerano infatti l'approccio parallelo una fase intermedia pragmatica, utile per aumentare la consapevolezza, migliorare la disponibilità dei dati, rafforzare le competenze e preparare il terreno per valutazioni più integrate in futuro, in linea con i principi dell'HTA (O'Rourke, 2020).

### **2.2.1 Come valutare la sostenibilità ambientale delle DHTs all'interno degli HTA**

La Commissione Brundtland delle Nazioni Unite nel 1987 definì la sostenibilità come la capacità di soddisfare i bisogni del presente senza compromettere la possibilità delle future generazioni di soddisfare i propri.

L'obiettivo dell'HTA dovrebbe quindi essere quello di allocare in modo efficiente le risorse sanitarie, garantendo che anche le generazioni future possano beneficiare di tali risorse.

Per integrare efficacemente la sostenibilità ambientale (ES) nella valutazione del valore delle DHTs, è fondamentale raggiungere un consenso, su base condivisa, riguardo alle fasi rilevanti del processo HTA (Kristensen, 2017) e diffondere buone pratiche che forniscano indicazioni chiare a valutatori e principali *stakeholder* (produttori, decisori politici, autorità regolatorie, pazienti e pubblico).

Un primo passo consiste nel definire l'approccio metodologico con cui includere la sostenibilità ambientale nell'HTA. A tal riguardo, si possono considerare due approcci principali:

1. **Approccio parallelo**, in cui i dati ambientali sono presentati accanto agli esiti clinici ed economici (tramite un'analisi multicriteriale come il *Technique for Order of Preference by Similarity to Ideal Solution*);
2. **Approccio integrato**, in cui i dati ambientali, clinici ed economici sono combinati quantitativamente in un'unica analisi (Toolan, 2023).

Il passo successivo consiste nel definire l'ambito di valutazione (scope) del **DHT-ESHTA**.

Sul piano verticale, il *focus* dovrebbe concentrarsi sulle dinamiche della singola tecnologia, utilizzando in particolare l'eLCA (Liu, 2024), **che consente una valutazione completa “dalla culla alla tomba”**.

In questa fase, l'early HTA (Grutters, 2025) potrebbe svolgere un ruolo decisivo nel promuovere la sostenibilità ambientale già nella fase di progettazione delle DHTs, anticipando future valutazioni di valore e applicando principi di economia circolare (Samenjo, 2023).

Attualmente non esiste un quadro chiaro per distinguere la valutazione del valore tra la fase di rimborso e quella iniziale, ma agire precocemente è sempre vantaggioso, poiché l'obiettivo dovrebbe essere **“fallire presto, fallire a basso costo e fallire in modo pulito”**.

Sul piano orizzontale, la valutazione dovrebbe includere sia gli effetti a monte (*upstream*) che quelli a valle (*downstream*) sulla salute umana e planetaria, adottando l'approccio *One Health*.

Gli effetti *upstream* sono gli impatti che si verificano prima o durante la produzione e distribuzione delle DHTs, spesso lontani nel tempo e nello spazio rispetto al punto di utilizzo.

Gli effetti a valle avvengono invece durante l'uso, la manutenzione o lo smaltimento di una DHT.

Ad esempio, le batterie al litio (Holmes, 2001) spesso utilizzate nelle DHTs hanno causato una **grave crisi idrica nel Salar de Atacama in Cile** (Institute WR, 2025), **riducendo le riserve di acqua dolce del 65%**.

Questo fenomeno produce due effetti a monte:

a. **minacce immediate e a lungo termine** alla sopravvivenza delle popolazioni umane e della flora/fauna locali;

b. **aumento delle disuguaglianze sanitarie dovuto a migrazioni forzate e conflitti “uomo-animale”**, che possono incrementare il fabbisogno di cure d'emergenza.

Gli effetti a valle, invece, **includono emissioni di gas serra, impatti negativi sulla salute pubblica dovuti al rilascio illecito di rifiuti elettronici o radioattivi, e consumo energetico eccessivo dei data center**.

Inoltre, è fondamentale che i processi di HTA siano adattati al contesto nazionale, riflettendo priorità sanitarie, vincoli e risorse locali.

**L'impatto ambientale delle DHTs — e delle tecnologie sanitarie in generale — tende a oltrepassare i confini nazionali, generando effetti di spillover positivi e negativi.**

Pertanto, i *framework* devono bilanciare gli obiettivi globali di sostenibilità con le priorità sanitarie locali, affrontando le disuguaglianze nell'uso delle risorse ambientali generate dalle catene di approvvigionamento.

**Le DHTs, infatti, dipendono fortemente da materie prime estratte in pochi paesi, spesso soggetti a grave degrado ambientale, e l’assemblaggio e il trasporto internazionale ne amplificano ulteriormente l’impronta di carbonio.**

Tuttavia, le valutazioni vengono spesso condotte nei paesi sviluppati, che utilizzano ma non producono queste tecnologie. Questo aspetto è particolarmente rilevante per i paesi a medio-basso reddito (LMRS), dove la valutazione dell’impatto ambientale delle DHTs è ancora in fase iniziale o assente, e dove le priorità immediate riguardano l’accesso, la qualità e l’efficienza dei servizi sanitari (John, 2024).

Un terzo passaggio fondamentale riguarda la definizione di parametri ed endpoint quantitativi e qualitativi (Kaboré, 2022) che possano o meno essere modellati.

Successivamente, sarà necessario adattare i metodi esistenti o proporre di nuovi, compito tutt’altro che semplice. Parallelamente, occorre affrontare aspetti pratici come:

requisiti di evidenza;

responsabilità nella raccolta dei dati;

validazione dei metodi per l’analisi dei dati ambientali.

Orton ed altri (2025) hanno recentemente proposto l’uso di *standard open-data*, integrando le **linee guida WHO-SMART** (*Standards-based, Machine-readable, Adaptive, Requirements-based and Testable*) con gli *standard FHIR* (*Fast Healthcare Interoperability Resources*), per semplificare l’accesso ai dati ambientali negli studi di evidenza reale (*real-world evidence*) applicabili agli HTA futuri.

Tuttavia, al momento mancano metodi e strumenti validati per il settore sanitario, in particolare per misurare l’impronta di carbonio delle DHTs.

Anche la raccolta di dati sull’impatto carbonico all’interno di studi clinici è ancora esplorativa, e le implicazioni per i pazienti restano poco chiare (Goulao, 2025).

Un aspetto di particolare rilevanza riguarda la definizione di un “**parametro di avversione all’impatto ambientale**”, analogo al **parametro di avversione alla disuguaglianza utilizzato nella *Distributional Cost-Effectiveness Analysis* (DCEA) (Asaria, 2016).**

Sebbene la DCEA non consideri attualmente impatti non sanitari, l’inclusione di tale parametro in un quadro unificato potrebbe essere estremamente utile.

A questo scopo, le organizzazioni HTA dovrebbero indagare e includere le preferenze sociali.

Ad esempio, Pegg ed altri (2024) hanno dimostrato che, nei paesi ad alto reddito (HRS), il pubblico è disposto a sacrificare parte della salute umana per ridurre l’impatto ambientale, sottolineando l’importanza della sostenibilità sanitaria.

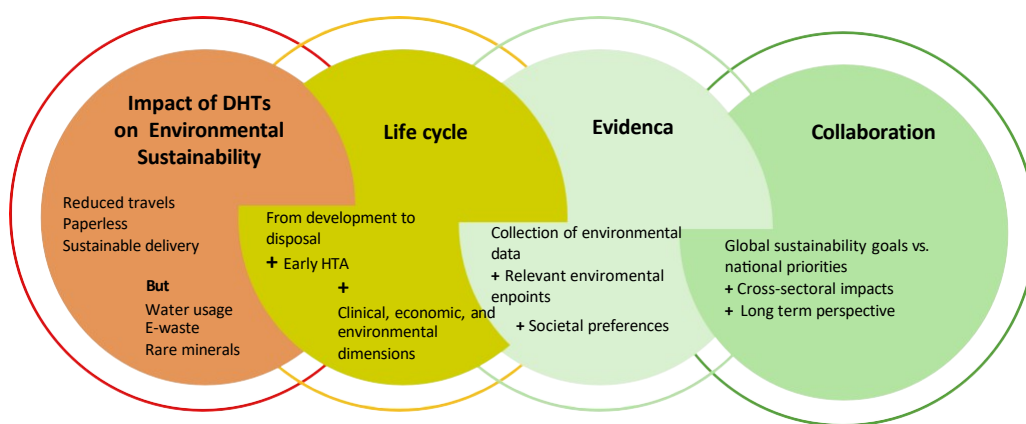
Tuttavia, non esistono ancora studi analoghi per i paesi a medio-basso reddito, dove tale ricerca sarebbe essenziale per supportare valutazioni globali del valore economico e sociale.

È interessante notare che, al momento, le principali agenzie HTA non coinvolgono direttamente il pubblico nella definizione delle soglie o dei pesi decisionali.

Ad esempio, la NICE (National Institute for Health and Care Excellence) nel Regno Unito ha stabilito una soglia di costo-efficacia senza disporre di evidenze empiriche sulla disponibilità a pagare della società. Tuttavia, l'esperienza di agenzie come Conitec (Brasile) potrebbe rappresentare un utile punto di partenza (De Freitas Lopes, 2023).

Tutti questi elementi sottolineano una sfida metodologica più ampia: **sviluppare framework decisionali analitici in grado di integrare questi diversi effetti e guidare una coerente allocazione delle risorse.**

Un passo importante in questa direzione è rappresentato dal progetto ECO-CHICA (Economic evaluation of the Health Impacts of Climate Action/Inaction), condotto dalla London School of Hygiene & Tropical Medicine (LSHTM, 2025), che mira a migliorare la valutazione economica degli impatti sanitari del cambiamento climatico, sviluppando linee guida globali coerenti e accessibili attraverso un approccio graduale.



*Figura 32. Considerations to include during assessment of environmental sustainability of DHTs*

### 2.2.2 Osservazioni conclusive

Integrare la sostenibilità ambientale (ES) nell'Health Technology Assessment (HTA) delle tecnologie digitali per la salute (DHTs) è **oggi non solo opportuno, ma necessario.**

Considerando i cicli di vita complessi di queste tecnologie, risulta indispensabile adottare un'analisi LCA completa **“dalla culla alla tomba”**, che consenta di misurare in modo olistico gli impatti ambientali lungo tutte le fasi — **dalla produzione allo smaltimento.**

Questo primo contributo ha delineato le principali sfide e i possibili approcci metodologici per valutare la sostenibilità ambientale delle DHTs all'interno dei processi HTA.

**Al momento, l'approccio parallelo rappresenta la soluzione più pragmatica, permettendo di affiancare i dati ambientali a quelli clinici ed economici.**

Strumenti *open source* come OpenLCA (GreenDelta, 2025) possono fornire un supporto operativo concreto, mentre i gruppi di lavoro internazionali — come l'HTAi ESHTA Working Group — stanno portando avanti questa agenda, coinvolgendo reti globali di esperti per sviluppare *framework* condivisi e buone pratiche comuni.

Gli studi pilota avranno un ruolo cruciale nel testare e perfezionare tali approcci.

Integrare la sostenibilità ambientale nei processi di HTA rappresenta un'opportunità strategica per garantire che l'evoluzione delle DHTs contribuisca alla salute pubblica a lungo termine e al benessere del pianeta.

### 3. La Telemedicina ha un Impatto Sociale

L'**Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS, 2010)** definisce la **telemedicina** come “l'uso delle **tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT)** per superare le barriere geografiche e migliorare l'accesso ai servizi sanitari. Questo approccio risulta particolarmente utile per le comunità rurali e svantaggiate, soprattutto nei paesi in via di sviluppo, dove l'accesso alle cure è tradizionalmente limitato”.

Dal 2010, l'OMS ha costantemente riconosciuto il ruolo cruciale della telemedicina nel **migliorare l'accesso, l'equità, la qualità e la sostenibilità economica dei servizi sanitari**. Di conseguenza, la telemedicina rappresenta un'**innovazione chiave** per dimostrare le **implicazioni sociali e ambientali** delle iniziative di sanità digitale.

Prima della pandemia di **COVID-19**, l'adozione della telemedicina era irregolare e spesso limitata a specifici percorsi assistenziali. Tuttavia, la sospensione delle cure di routine dovuta ai lockdown e all'isolamento sociale ha reso necessario un **rapido cambiamento globale**. I paesi hanno rapidamente aggiornato i **quadri normativi, legali e finanziari** per facilitare l'erogazione dell'assistenza a distanza.

Ad esempio, nel 2019, l'**Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE)** riportava in media solo **0,6 teleconsulti per paziente** nei paesi membri. Tale valore **più che raddoppiò entro il 2021** e continuò ad aumentare negli anni successivi, anche dopo la ripresa delle visite in presenza (OECD, 2023).

Durante la pandemia di COVID-19 (Omboni, 2022), la telemedicina è emersa come una **risorsa globale indispensabile**. Essa ha migliorato in modo significativo la **sorveglianza dei pazienti**, contribuito a **contenere la diffusione del contagio**, facilitato l'**identificazione e la gestione tempestiva** dei soggetti malati e, soprattutto, ha **garantito la continuità delle cure** per i pazienti più vulnerabili affetti da patologie croniche multiple.

Nonostante il riconoscimento precoce dell'OMS sui benefici sociali della telemedicina, la **ricerca e l'implementazione su larga scala** hanno conosciuto un vero sviluppo solo durante l'era COVID-19. L'adozione accelerata e l'efficacia dimostrata in questo periodo hanno reso la telemedicina un **caso di studio ideale e tempestivo** per valutare l'impatto delle soluzioni di sanità digitale.

La mia diretta partecipazione al progetto “**Telemedicina Subito**” (ALTEMS, 2021) ha offerto un'occasione unica per **valutare in modo rigoroso il valore generato** dagli interventi di sanità digitale in un contesto reale.

Il progetto, che ha previsto la **rapida implementazione di soluzioni di telemedicina in 17**

**diverse organizzazioni sanitarie italiane**, costituisce quindi la **base empirica** per esplorare le implicazioni più ampie della sanità digitale presentate in questo lavoro.

Questo capitolo presenta i risultati di **due studi precedenti** da me condotti, che rappresentano le **prime analisi sull'impatto sociale e ambientale** dell'innovazione sanitaria.

Il **primo studio** analizza in particolare **l'esperienza d'uso dei pazienti** delle soluzioni di telemedicina, facendo emergere le **dimensioni sociali** di questa innovazione.

A completamento, il **secondo studio** si concentra sulla **valutazione del costo-opportunità** per pazienti e caregiver, oltre che sulla **quantificazione del risparmio di emissioni di carbonio** associato all'adozione della telemedicina, affrontandone così sia le **implicazioni sociali** che quelle **ambientali**.

Come sarà mostrato in questo capitolo, sebbene tali analisi abbiano fornito **risultati preziosi**, esse hanno anche evidenziato **limiti metodologici** che hanno sottolineato la necessità di un approccio più **olistico**. Questa consapevolezza ha guidato l'evoluzione verso la **metodologia più ampia** presentata nel resto di questo lavoro.

### **3.1. “Telemedicina Subito!”: una metodologia HTA per l'implementazione rapida della telemedicina in un percorso di cura esistente**

Il progetto “**Telemedicina Subito**” (Altems, 2021) iniziativa nata all'interno dell'**Osservatorio di Telemedicina Operativa** presso Altems, ha reso possibile la **rapida implementazione della telemedicina** in 17 organizzazioni sanitarie italiane.

Il progetto ha adottato un approccio **multidimensionale**, basato su una **pianificazione ex-ante** e una **valutazione ex-post** delle soluzioni implementate.

Avviato nel **marzo 2020**, questo sforzo volontario aveva l'obiettivo di **rispondere all'urgenza di riprendere le attività ambulatoriali sospese** durante la prima ondata della pandemia da COVID-19.

L'obiettivo principale della collaborazione era **sviluppare e diffondere liberamente manuali operativi dettagliati** destinati alle organizzazioni sanitarie.

Questi manuali fornivano indicazioni per:

- 1. implementare soluzioni di telemedicina;**
- 2. adattare tali soluzioni ai diversi percorsi e processi di cura;**
- 3. integrare la telemedicina in contesti organizzativi esistenti**, senza richiedere modifiche strutturali significative;
- 4. utilizzare piattaforme informatiche già disponibili**, evitando nuovi investimenti;
- 5. garantire la conformità ai requisiti di protezione dei dati personali;**

## 6. considerare e rispondere ai bisogni dei pazienti.

### 3.1.1. Dalla teoria all'operatività della metodologia HTA

Un principio cardine del progetto “Telemedicina Subito” è racchiuso nella dichiarazione:

**“La televisita non è una videochiamata!”.**

Affinché una soluzione di telemedicina possa essere percepita da tutti gli *stakeholder* — in particolare pazienti e clinici — **come equivalente all'assistenza in presenza**, è necessario che essa si fondi su **un sistema solido e integrato**.

**La telemedicina non deve essere considerata come uno strumento isolato, ma come parte integrante del processo di cura globale del paziente.**

Di conseguenza, essa deve essere pienamente integrata nel quadro organizzativo e funzionale del sistema informativo sanitario complessivo, comprendendo le fasi di pianificazione, utilizzo e valutazione.

L'implementazione efficace della telemedicina richiede una relazione sinergica tra gli aspetti tecnologici dell'ICT (Information and Communication Technology) e le specifiche esigenze del contesto sanitario.

Tra le considerazioni fondamentali rientrano: **la gestione del rischio clinico, la sicurezza del paziente e la conformità normativa (inclusa la protezione dei dati personali)**.

**Nell'ambito della telemedicina, i benefici socio-economici e la relazione medico-paziente assumono un ruolo cruciale per il successo dell'iniziativa, talvolta ancor più che nelle attività tradizionali in presenza.**

Un sistema digitale ben progettato viene ideato, costruito e valutato in conformità a linee guida e modelli consolidati, basati sia sulla letteratura accademica sia sull'esperienza pratica.

Un *framework* di riferimento in questo ambito è lo *standard ISO/RM-ODP (ISO/IEC 10746 - Information Technology Open Distributed Processing)*.

Il **Reference Model for Open Distributed Processing (RM-ODP)** è un insieme di *standard* internazionali pensato per fornire una base solida per la descrizione e costruzione sistematica di sistemi e applicazioni.

**L'obiettivo della standardizzazione ODP** è quello di sviluppare *standard* internazionali che facilitino i vantaggi della distribuzione dei sistemi e dei servizi informatici in ambienti eterogenei e attraverso domini organizzativi multipli, come il sistema sanitario.

Il *framework* ODP fornisce una struttura ben articolata per la progettazione di sistemi distribuiti su larga scala, enfatizzando l'importanza di pensare ai sistemi in ottica evolutiva, identificando le preoccupazioni dei principali *stakeholder*.

L'RM-ODP non prescrive strumenti o metodi specifici di progettazione; piuttosto, si concentra sulle scelte fondamentali che contribuiscono a **un'architettura robusta, flessibile e duratura**.

**Lo standard ISO/RM-ODP definisce i concetti essenziali per la specificazione di sistemi informatici distribuiti aperti secondo diverse prospettive fondamentali:**

**Prospettiva organizzativa:** descrive il contesto organizzativo, inclusi i processi aziendali - sia clinici che organizzativi - e il posizionamento del sistema informativo rispetto alle attività degli utenti e all'organizzazione nel suo complesso.

**Prospettiva informativa:** identifica e rappresenta le informazioni gestite nei diversi settori dell'organizzazione, compresi i modelli concettuali e i flussi informativi.

**Prospettiva funzionale:** individua le funzionalità delle applicazioni utilizzate nei vari settori, allineandole ai bisogni dei processi e alle attività dei singoli utenti, in particolare dei pazienti.

**Prospettiva tecnologica:** descrive l'infrastruttura tecnologica, comprendendo sia la struttura complessiva sia i dispositivi disponibili nei diversi ambiti.

All'interno di ciascuna di tali prospettive emergono le implicazioni derivanti dall'adozione di soluzioni di telemedicina, confermandone la pertinenza rispetto alla metodologia di Health Technology Assessment (HTA).

L'adozione di questo modello ri-orienta l'approccio tradizionale alla valutazione delle soluzioni digitali per la sanità.

In pratica, considera il processo con cui un'organizzazione sanitaria analizza l'efficacia e l'efficienza generate dalla soluzione in rapporto ai bisogni degli utenti interni e dei pazienti, integrandole con il proprio sistema informativo.

Questa valutazione funge da fase preparatoria a due passaggi successivi:

**1. diagnosi delle eventuali disfunzioni individuate;**

**2. proposta di interventi correttivi adeguati.**

L'adozione di una visione strategica consente di ampliare l'analisi oltre una semplice fotografia della situazione attuale ("stato as-is").

Questa prospettiva include gli obiettivi e i bisogni evolutivi dell'organizzazione sanitaria, facilitando non solo la risoluzione delle disfunzioni immediate, ma anche la definizione di una *roadmap* evolutiva.

Tale percorso assicura che il sistema informativo sanitario si sviluppi parallelamente alle esigenze operative, mantenendo una conformità continua e tempestiva.

È importante sottolineare che questo processo valutativo si basa spesso su un modello di riferimento in cui coesistono **due entità distinte e quasi opposte: da un lato la soluzione digitale e il settore ICT, dall'altro il resto dell'organizzazione, percepita come un "cliente**

**esterno” al quale l’ICT fornisce semplicemente un servizio.**

Questo approccio trascura il fatto che il valore reale del sistema informativo sanitario non si limita a servire gli utenti interni, ma deve tradursi in benefici tangibili per il paziente.

Questo approccio restrittivo ostacola la possibilità di correlare le caratteristiche del sistema informativo con quelle organizzative complessive e con i requisiti strategici dell’ente.

Nelle organizzazioni sanitarie, il sistema informativo rappresenta uno strumento strettamente connesso e strategicamente indispensabile per il governo dei processi e il raggiungimento degli obiettivi.

Nel settore sanitario, ancor più che in altri ambiti, tale correlazione risulta fondamentale.

Le organizzazioni sanitarie sono infatti caratterizzate da un’esigenza di evoluzione rapida e continua, guidata non solo da necessità operative o gestionali; ma anche da fattori sociali, scientifici, clinici e normativi, spesso influenzati dal contesto demografico e dal sistema sanitario territoriale nel suo complesso.

Di conseguenza, un approccio moderno alla valutazione delle soluzioni di telemedicina deve fondarsi su una metodologia e un modello olistico.

Tale approccio deve collegare la soluzione non ai bisogni isolati dei singoli operatori, ma agli obiettivi complessivi di cura del paziente e ai processi aziendali, sia settoriali che, in modo ancora più rilevante, intersettoriali.

Occorre valutare in che misura gli strumenti digitali siano in grado di supportare tali processi in modo integrato, identificando rischi, aree di miglioramento e traiettorie evolutive, non solo per risolvere i problemi riscontrati, ma anche per garantire che le potenzialità di crescita siano coerenti con gli obiettivi e le esigenze future dell’organizzazione.

Inoltre, la prospettiva ICT deve essere integrata con le peculiarità e i bisogni specifici del contesto, dalla fase di progettazione fino alla valutazione dell’efficacia e della validità della soluzione.

Per queste ragioni, l’approccio HTA permette non solo di misurare gli effetti della telemedicina in termini di efficacia ed efficienza, ma anche di analizzarne le conseguenze su più dimensioni:

**Sicurezza del paziente;**

**Efficacia delle cure**, considerando la collaborazione multiprofessionale sul territorio, la rivalutazione delle soluzioni diagnostiche e l’aumento dell’aderenza terapeutica tramite sistemi di promemoria automatici;

**Efficienza e costo-efficacia dell’organizzazione e dei processi assistenziali;**

**Tutela dei dati personali;**

**Aspetti sociali, inclusi qualità della vita e risparmi per il paziente;**

## Aspettative, bisogni e difficoltà del paziente.

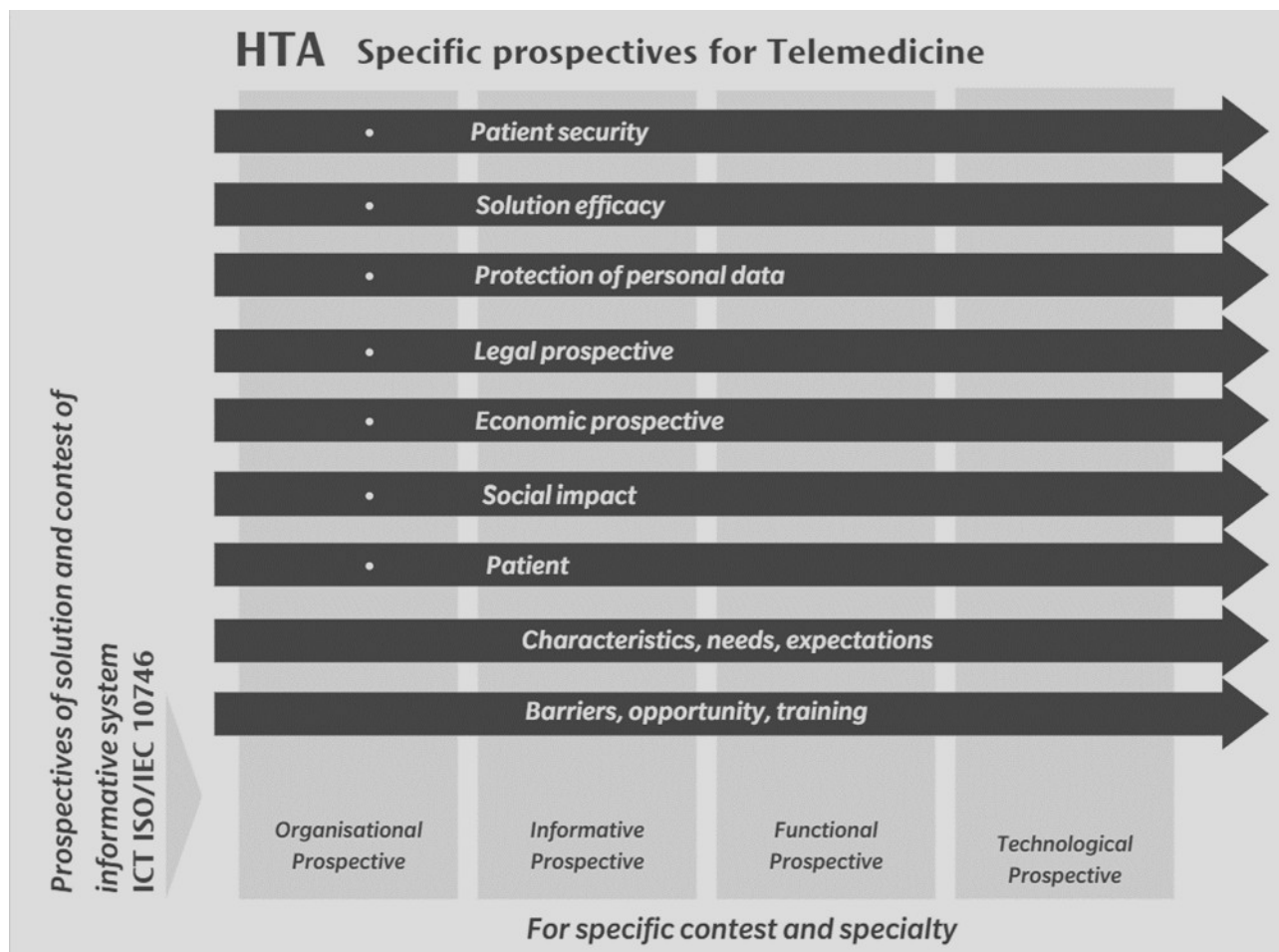


Figura 33. Theoretical framework “Telemedicina Subito!”.

Attraverso la combinazione di queste metodologie, l'Osservatorio ha sviluppato un nuovo *framework* teorico strutturato che consente di integrare la prospettiva ICT con le peculiarità e i bisogni del contesto: **dalla progettazione alla valutazione dell'efficacia e della validità delle soluzioni implementate.**

Sulla base di questi fondamenti teorici è stata quindi definita una metodologia operativa che ha reso possibile la rapida implementazione della telemedicina nei 17 centri italiani coinvolti.

Il cuore di questa metodologia, è un **approccio multidimensionale.**

In primo luogo, esso prevede una **valutazione ex-ante** basata sul confronto e sul dialogo tra diversi *stakeholder*, riuniti in un **comitato scientifico** e in un **gruppo di lavoro** composto da:

un **ingegnere esperto di sistemi informativi sanitari;**

un **medico con esperienza in telemedicina;**

un **giurista;**

**due dirigenti sanitari;**

**rappresentanti delle aziende sanitarie partecipanti** (direttori generali, medici, infermieri,

responsabili della protezione dei dati);

**associazioni di pazienti.**

La metodologia operativa ha consentito di implementare rapidamente la telemedicina seguendo **cinque semplici passaggi:**

**Definire il processo in presenza:** analizzare il processo clinico-organizzativo abituale basato sull'erogazione del servizio in presenza.

**Progettare il processo con la soluzione di telemedicina:** definire lo stesso processo gestendo l'interazione con il paziente tramite una piattaforma adeguata al tipo di servizio, garantendo la sicurezza, descrivendo modalità d'uso, criticità e soluzioni.

**Verificare la conformità al GDPR:** definire i requisiti organizzativi e tecnologici necessari per il rispetto del **Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (UE) 2016/679.**

**Formare medici e pazienti:** predisporre materiale formativo e informativo per operatori e pazienti, riguardante le modalità operative del servizio e l'uso della piattaforma.

**Valutare la validità della soluzione:** identificare indicatori di processo per misurare la validità e l'efficacia della soluzione implementata.

### **3.1.2 Operativizzare la Telemedicina: I manuali “Telemedicina Subito”**

Per garantire un'implementazione rapida ed efficace della telemedicina, soprattutto in risposta all'esigenza di mitigare una possibile seconda emergenza per i pazienti affetti da patologie croniche e rare, dopo la sospensione delle attività ambulatoriali, la collaborazione volontaria “Telemedicina Subito” ha definito un obiettivo primario: elaborare e fornire manuali operativi dettagliati, liberamente accessibili alle organizzazioni sanitarie.

Questi manuali si sono rivelati strumenti fondamentali per consentire la rapida adozione di soluzioni di telemedicina nei diversi processi assistenziali.

In particolare, sono stati progettati per essere pienamente integrabili nei contesti organizzativi esistenti, senza la necessità di modifiche strutturali invasive.

I manuali promuovevano l'uso di piattaforme informatiche già disponibili, note e gratuite (come *Skype®*, *Microsoft Teams®* e *Zoom Meetings®*), garantivano la conformità ai requisiti di protezione dei dati personali e mantenevano costantemente come priorità le esigenze del paziente.

Seguendo la metodologia operativa descritta in precedenza, **la struttura di ciascun manuale operativo** era articolata come segue:

**Introduzione:** illustra l'obiettivo del progetto nel contesto specifico e analizza le *Linee guida nazionali per la telemedicina* (Presidenza del Consiglio dei Ministri, 2020), che stabiliscono le

norme e il rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), equiparando e incentivando le televisite rispetto alle visite di controllo in presenza.

**Capitolo 1:** descrizione dello scenario clinico e organizzativo relativo alle visite in presenza.

**Capitolo 2:** descrizione dello scenario rielaborato con l'integrazione della telemedicina, con focus su: obiettivi, diagramma di flusso, ambiente tecnologico e piattaforma scelta (con aspetti di configurazione), prerequisiti per il paziente e per la struttura, attività preliminari di arruolamento, svolgimento della televisita nelle varie fasi e attività di follow-up.

**Capitolo 3:** descrizione dei requisiti e delle misure adottate per garantire la conformità al **Regolamento UE 2016/679**, oltre alla documentazione informativa destinata ai pazienti.

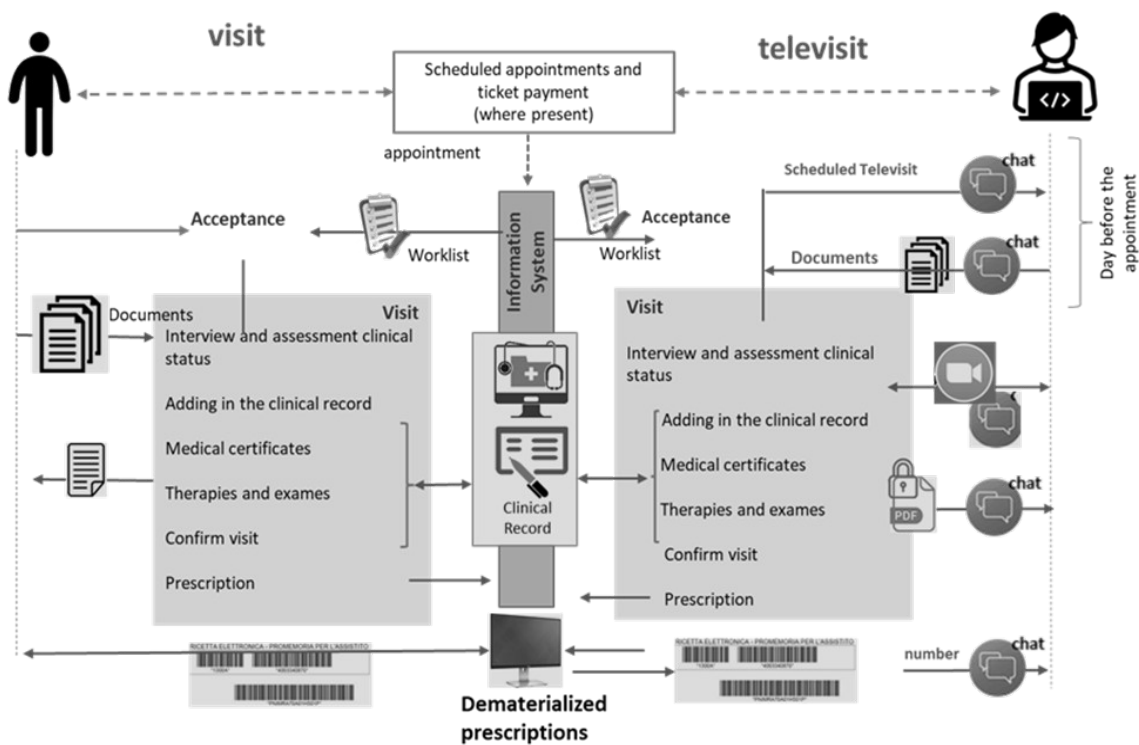
**Allegato 1:** manuale per i pazienti sull'utilizzo della piattaforma nei diversi dispositivi.

**Altri allegati:** descrizione degli aspetti normativi e di sicurezza (ad esempio il tipo di crittografia utilizzata) della piattaforma; elenco degli **indicatori scelti per la misurazione della validità della soluzione** nel contesto specifico.

### **3.1.3 Protocollo di Televisita “Telemedicina Subito”: Fasi principali e flusso operativo**

Per garantire la conformità ai requisiti clinico-organizzativi previsti dalla normativa nazionale e replicare lo scenario della visita in presenza, il gruppo di lavoro multiprofessionale ha definito un **protocollo generale di telemedicina**, adattabile da ciascun centro in base alla **specifica patologia** e al **contesto clinico-organizzativo**.

Considerando le fasi di una normale visita in presenza, il protocollo evidenzia l'importanza delle seguenti tappe [**Figura 34**]:



*Figura 34. Flow-chart of visit in presence and televisit: "Telemedicina Subito" protocol*

### • Prenotazione della televisita

La programmazione del servizio, eventualmente seguita dal pagamento, viene gestita in modo analogo sia per le visite in presenza che per le televisite, utilizzando le procedure e gli strumenti informatici già in uso presso l'organizzazione.

La piattaforma di comunicazione scelta per la televisita non ha alcuna influenza su questa fase del processo di prenotazione.

### • Prima della televisita

Il centro medico programma la televisita inviando al paziente comunicazioni riguardanti eventuali attività preparatorie e richiedendo la documentazione necessaria (ad esempio misurazioni, questionari, referti, risultati di test che normalmente verrebbero portati alla visita in presenza).

Il paziente conferma l'appuntamento — con il vantaggio di ridurre le assenze e quindi aumentare la produttività — e invia la documentazione richiesta.

Il personale del centro effettua un'analisi preliminare delle comunicazioni e della completezza della documentazione fornita, per valutare la fattibilità della visita in telemedicina. Se necessario, richiede eventuali integrazioni al paziente.

### • Durante la televisita

Il medico avvia la comunicazione telematica e inizia l'interazione con il paziente tramite video.

Il medico può richiedere ulteriori documenti (o immagini acquisite in tempo reale sotto la sua guida) pertinenti alle situazioni cliniche emerse durante la consultazione.

**Il medico redige i documenti clinici — referti, certificati, prescrizioni — utilizzando gli stessi strumenti informatici adottati per le visite in presenza.**

Tali documenti vengono inviati in modo sicuro al paziente, solitamente in formato PDF, durante la televisita stessa, garantendo la conferma di ricezione e consentendo al medico di fornire le necessarie spiegazioni.

### • Dopo la televisita

Il paziente deve poter inviare comunicazioni e documenti relativi alle prescrizioni ricevute al centro sanitario. Ciò permette al medico di valutare lo stato di salute del paziente, rispondere o intraprendere eventuali azioni aggiuntive (ad esempio modificare la terapia o programmare una nuova visita in presenza). Per agevolare la valutazione del protocollo e della soluzione di telemedicina nel suo complesso, è stata implementata una strategia di raccolta dati sistematica.

Le variabili da raccogliere sono state definite preventivamente dal gruppo di lavoro per ciascun centro, a seguito di una rapida revisione della letteratura condotta su banche dati specifiche (*Web of Science / PubMed*).

Per ogni manuale operativo è stato creato un foglio di lavoro condiviso su Google Drive® per la raccolta dati, compilato dai medici dopo ogni televisita, nel pieno rispetto dell'anonimato dei pazienti.

Oltre all'età e al genere del paziente, i dati sono stati raccolti con due obiettivi principali:

Dimostrare la soddisfazione del paziente per la soluzione di telemedicina implementata.

Dimostrare l'impatto sociale e ambientale della telemedicina.

Questa raccolta sistematica dei dati ha rappresentato la base delle successive analisi sugli effetti multidimensionali del progetto, costituendo il fondamento delle valutazioni d'impatto descritte nelle sezioni successive di questo capitolo.

Per facilitare una valutazione rapida e diretta dell'impatto della telemedicina implementata, è stata scelta la **soddisfazione del paziente** come principale metrica di valutazione.

La soddisfazione del paziente è ampiamente riconosciuta come un **indicatore chiave della qualità dell'assistenza sanitaria**, in quanto fornisce informazioni preziose sulla capacità di un fornitore di servizi di soddisfare le aspettative dei pazienti.

### **3.2. L'implementazione rapida della telemedicina durante il COVID-19 in Italia: studio multiregionale di miglioramento della qualità basato sull'esperienza dei pazienti**

Sebbene diversi studi condotti prima della pandemia abbiano sostenuto l'importanza di valutare la soddisfazione dei pazienti nei servizi di telemedicina, **sono poche le ricerche** che si sono concentrate sulla percezione dei pazienti in merito all'**implementazione rapida della telemedicina durante e dopo la pandemia da COVID-19**, in particolare nel contesto italiano.

Per questo motivo, lo studio è stato realizzato con l'obiettivo di valutare l'esperienza dei pazienti a seguito della diffusione su scala nazionale della telemedicina, ponendo particolare attenzione alla soddisfazione complessiva e alla qualità percepita del servizio, con riferimento specifico alla facilità di interazione con le organizzazioni sanitarie.

#### **3.2.1 Materiali e Metodi**

All'interno del progetto "Telemedicina Subito", sono stati raccolti **dati sistematici per ogni televisita** effettuata tra **marzo 2020 e dicembre 2023**.

Per comprendere l'esperienza del paziente e la qualità del servizio erogato, sono state registrate le seguenti variabili:

##### **Età del paziente**

**Giudizio clinico soggettivo sulla complessità del caso (Weiss, 2007):** valutato dal medico su una scala Likert a 3 livelli (1 = bassa, 2 = moderata, 3 = alta)

**Dispositivo utilizzato dal paziente:** computer, smartphone o tablet

**Qualità video-audio:** valutata dal medico su scala Likert a 3 livelli (1 = bassa, 2 = moderata, 3 = alta)

**Difficoltà percepita dal paziente nell'interagire con la struttura sanitaria (Sabbir, 2021):** valutata durante la televisita su scala Likert a 3 livelli (1 = molto facile, 2 = abbastanza difficile, 3 = molto difficile).

**Difficoltà del paziente nel condividere documenti** (quando necessario): risposta SÌ/NO

**Soddisfazione del paziente:** valutata su scala Likert a 3 livelli (1 = bassa, 2 = moderata, 3 = alta)

**Necessità di una rivalutazione in presenza:** indicata dal paziente (SÌ/NO)

Le **variabili da raccogliere** sono state definite anticipatamente dal gruppo di lavoro per ciascun centro partecipante, attraverso una **revisione rapida della letteratura** (database Web of Science e PubMed). Per ogni sede operativa è stato predisposto un **foglio elettronico su Google Drive®** per l'inserimento dei dati, compilato dal medico dopo ogni televisita, garantendo **l'anonimato del paziente**.

I dati sono stati analizzati tramite **statistica descrittiva** (Cohen, 2013), calcolando **frequenze assolute e relative**, nonché **mediana e intervallo interquartile (IQR)**.

Particolare attenzione è stata dedicata alle seguenti misure:

**Mediana:** scelta come misura robusta di tendenza centrale, poiché fornisce un'informazione chiara sul valore centrale della distribuzione. È semplice da comprendere e calcolare (anche per ispezione), non è influenzata dai valori estremi e può essere utilizzata anche per distribuzioni con classi aperte.

**Intervallo interquartile (IQR):** definito come la differenza tra il terzo quartile (Q3) e il primo quartile (Q1) ( $IQR = Q3 - Q1$ ). A differenza della varianza o dello scarto quadratico medio, che sono sensibili agli outlier, l'IQR è **resistente ai valori anomali**, risultando quindi una misura più affidabile della dispersione e utile per **identificare potenziali outlier**.

Per valutare l'**associazione tra la complessità clinica del caso e le variabili legate all'esperienza del paziente**, sono stati applicati **test del chi-quadrato** per dati categoriali.

Successivamente, è stato calcolato il **Cramer's V** per stimare la dimensione dell'effetto, seguendo le soglie interpretative proposte da Cohen (2013):

0.1 = effetto piccolo

0.3 = effetto medio

0.5 = effetto grande

Tutte le analisi statistiche sono state effettuate utilizzando **RStudio® versione 4.1.1 (2024)**.

### **3.2.2 Risultati**

Dal marzo 2020 al gennaio 2024 è stato raccolto un ampio *dataset* composto da **3.815** televisite.

Il campione dei pazienti ha mostrato un'età mediana di **50 anni** (IQR: 13–72), con una complessità clinica del caso prevalentemente bassa (**40%**) o media (**42%**).

La distribuzione geografica delle televisite è riportata in **Figura 35**.



**Figura 35.** Geographical distribution of teleconsultations (N=3815)

### Dispositivo utilizzato ed esperienza di Televisita

Il dispositivo più utilizzato dai pazienti è stato lo smartphone (65%).

Nonostante questa prevalenza, la qualità percepita della soluzione è risultata elevata: nel 70% delle televisite i pazienti hanno riportato un'eccellente qualità video, e nel 71% dei casi il personale ha trovato facile l'interazione con il paziente.

Solo nel 2% delle televisite il paziente ha riscontrato difficoltà nella condivisione dei documenti.

Ulteriori dettagli sull'esperienza, suddivisi per specialità, sono riportati nella Tabella 7.

**Tabella 7.** Device used and experience with the teleconsultation for each specialty (N=3815)

Specialties	Quality audio-video	Interaction with the patient	Device	IQR Age	Complexity of the case
Neurology	Good (82%)	Easy (68%)	67%	33 - 54	Low
Rheumatology	Good (83%)	Easy (97%)	71%	36 - 55	Low
Paediatric rehabilitation	Medium (56%)	Difficult (35%)	56%	4 - 12	High
HIV	Good (59%)	Easy (96%)	49%	39 - 59	Medium
Predictive Medicine	Good (74%)	Easy (80%)	83%	52 - 67	Low
Haemophilia	Good (100%)	Easy (70%)	100%	23 - 55	Low
Cardiology	Good (99%)	Easy (90%)	62%	52 - 79	Medium
Home care	Good (95%)	Easy (94%)	100%	47 - 85	Low
Oncology	Good (81%)	Easy (96%)	65%	53 - 81	Low
Covid	Good (73%)	Easy (84%)	100%	54 - 77	Medium
Chronic disease	Good (100%)	Easy (100%)	100%	76 - 89	Medium

La difficoltà più rilevante nell'interazione è stata osservata nella specialità di **Neuropsichiatria Infantile**, caratterizzata da casi ad **alta complessità clinica**.

Il test chi-quadro ha infatti evidenziato un'associazione significativa tra la complessità del caso e la difficoltà di interazione, con una dimensione dell'effetto media ( $\chi^2_2 [N=3815] = 1511,3; p < 0,01; \text{Cramer's } V = 0,45$ ).

### 3.2.2.2. Soddisfazione del paziente

La soddisfazione dei pazienti nei confronti del processo di cura mediato dalla tecnologia è risultata molto elevata (88%), mentre solo il 4% dei casi ha richiesto una rivalutazione in presenza [Figura 36].

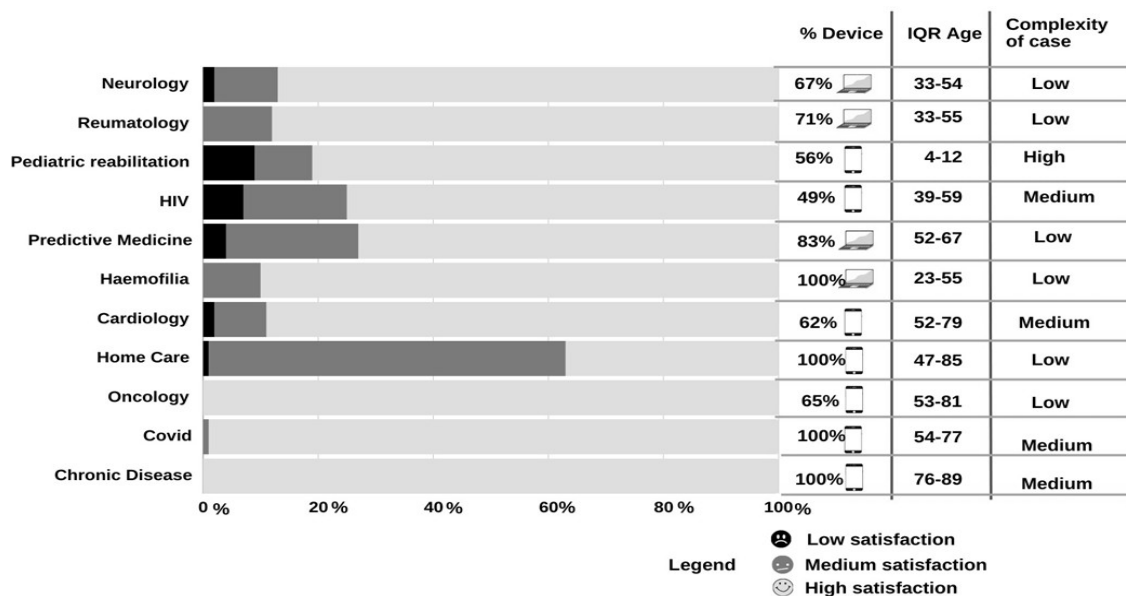


Figura 36. Patient satisfaction for each specialty (N=3815)

L'unica dimensione che ha influenzato in modo significativo la soddisfazione è risultata la **complessità del caso clinico**.

Anche in questo caso, il **test chi-quadro** ha confermato un'associazione significativa, seppur con un **effetto di piccola entità** ( $\chi^2_2 [N=3815] = 33,635; p < 0,01; \text{Cramer's } V = 0,07$ ).

Infine, la **Figura 37** mostra come la soddisfazione rimanga elevata in tutte le fasce generazionali nonostante le differenze nelle attitudini verso la tecnologia e nelle preferenze comunicative.

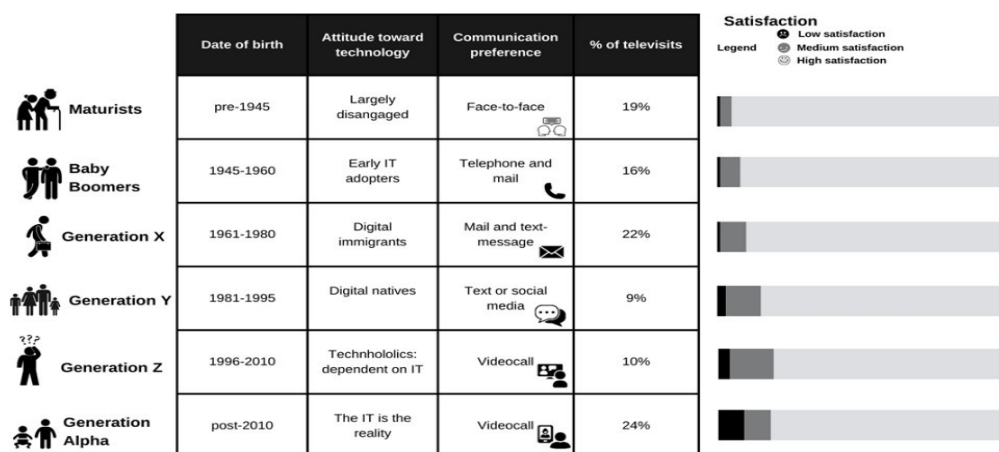


Figura 37. Patient satisfaction for each generation (N=3815)

### 3.3 La Telemedicina ha un impatto Sociale

Uno Studio Nazionale Italiano per la Valutazione del Costo-Opportunità per Pazienti e Caregiver e la Misurazione del Risparmio di Emissioni di Carbonio.

L'analisi dell'impatto sociale della telemedicina, condotta dall'Osservatorio di Telemedicina Operativa di ALTEMS, è stata stimolata dall'indagine “*La salute del futuro: i messaggi delle associazioni di pazienti per l'era Covid-19*” (ALTEMS–CERISMAS, 2022).

L'indagine ha evidenziato un ampio riconoscimento da parte di tutti gli *stakeholder* coinvolti nella implementazione di soluzioni di telemedicina e dei potenziali vantaggi offerti dalla teleassistenza. Tuttavia, è emersa una carenza di valutazioni sull'impatto sociale, in particolare nel contesto italiano.

Inoltre, una revisione della letteratura esistente colloca spesso la telemedicina come un modello di assistenza centrato sul paziente e rispettoso dell'ambiente. Essa si rivela particolarmente vantaggiosa per i servizi ambulatoriali, nei quali distanza, il tempo e i costi di spostamento rappresentano barriere significative.

Dal punto di vista della comunità e dei pazienti, la telemedicina consente di fornire cure di qualità anche alle comunità che non dispongono di servizi specialistici in presenza. Offre inoltre supporto e formazione ai medici locali per la gestione di condizioni cliniche complesse, migliora l'accessibilità agli specialisti per le famiglie e riduce il tempo sottratto al lavoro e alla vita domestica.

Al contrario, distanze di viaggio più lunghe per accedere ai servizi possono determinare una riduzione delle visite, tassi elevati di abbandono terapeutico e una gestione inadeguata delle patologie croniche.

Un esempio significativo di integrazione tra sanità e sostenibilità è rappresentato da “Green Oncology” (De Belvis, 2021), inizialmente valutato in Italia attraverso un *framework* concettuale per il tumore al seno presso il Policlinico Gemelli.

Questo approccio integra decisioni etiche e gestionali che vanno oltre i tradizionali criteri di efficienza ed efficacia, includendo standard di sostenibilità culturale, economica, ambientale e sociale che siano equi, realizzabili e duraturi.

Sebbene numerosi studi abbiano descritto l'impatto sociale della telemedicina – in particolare per i pazienti delle aree rurali, in termini di riduzione delle spese e sostenibilità ecologica – la maggior parte di essi ha riguardato campioni limitati, localizzati e osservati per brevi periodi, spesso concentrandosi su patologie specifiche, soprattutto quelle croniche.

Sono poche le evidenze che documentano l'impatto ambientale legato alla riduzione degli spostamenti e i vantaggi ottenuti dal punto di vista dei *caregiver*.

Ad oggi, una valutazione completa e quantitativa che misuri in modo aggregato i benefici della telemedicina, come la riduzione dei viaggi, del tempo e dei costi di spostamento e delle emissioni di gas serra lungo l'intero ciclo di vita dei sistemi di telemedicina, non è stata ancora realizzata.

Inoltre, le valutazioni spesso non sono validate da metodologie solide; aspetto rilevante nel contesto italiano, caratterizzato da forte eterogeneità e frammentazione regionale.

Lo studio colma queste lacune analizzando i risultati derivanti dall'iniziativa “*Telemedicina Subito*”.

In particolare, l'obiettivo è di valutare l'impatto sociale e ambientale della telemedicina in un'ottica nazionale, attraverso la misurazione della riduzione delle distanze percorse per le televisite, nonché dei costi e tempi di spostamento (costo-opportunità) e delle emissioni di gas serra evitate.

### **3.3.1 Materiali e Metodi**

È stato condotto uno studio di miglioramento della qualità da marzo 2020 a febbraio 2022 in 17 centri italiani (2 ospedali del Nord, 8 del Centro e 7 del Sud), su vari *setting* assistenziali, comprendendo sia strutture ambulatoriali che centri territoriali, e un'ampia gamma di specialità mediche.

Sono state definite in modo prospettico le variabili da raccogliere per questa collaborazione, attraverso una revisione della letteratura focalizzata sui fattori correlati all'impatto sociale della telemedicina.

L'analisi, condotta con banche dati specifiche (*Web of Science e PubMed*), ha guidato la selezione delle variabili, successivamente integrate con quelle già descritte nello studio iniziale.

Nonostante i vantaggi clinici, organizzativi ed economici dei servizi di telemedicina siano ampiamente documentati, i potenziali benefici sociali restano spesso sottovalutati.

Per approfondire questo aspetto, per ciascuna televisita e paziente sono stati raccolti i seguenti dati:

- Età del paziente;
- Città di residenza (per stimare la distanza dai centri/ambulatori);
- Presenza o meno di un caregiver informale.

Per valutare l'impatto sociale, è stato necessario trasformare i dati grezzi delle televisite forniti dai centri partecipanti in misure di *outcome* concrete, [**Tabella 9**].

*Tabella 9. Outcome Measures with Their Formulas*

TYPE OF OUTCOME MEASURES	VARIABLES	FORMULA
A. Environmental sustainability	(a) Km made for outward and return travels of patient from the health care facility, calculated with the use of Google Maps® services: for each televisit	$a * b$
	(b) Carbon emission considering the hypothesis that all cars comply with Euro-6 measures (REGULATION EU 2019): 95 g/km of CO <sub>2</sub>	
B. Time savings	(c) Time spent for the outward and return travels from the health care center calculated with the use of Google Maps services: for each televisit	$c + d$
	(d) Time for parking and waiting room based on an estimate obtained analyzing the various organizational scenarios in presence: 45 min	
C. Cost-opportunity for the patient	(B) Time saving	$(B * e) + [(a/f) * h] + i$
	(e) Hourly labor costs (EUROSTAT 2019): EUR 28.80	
	(a) Km made for outward and return travels of patient from the health care facility, calculated with the use of Google Maps services: for each televisit	
	(f) Km made with 1 L of fuel <sup>27</sup> : 17 km	
	(h) Cost of fuel (Minister of ecological transition 2020): EUR 1.3739	
	(i) Cost of ferry trip and relative car transport considering the actual medium expenses for the specific stage of journey: for each televisit made by patient who comes from Sardinia and Sicily	
D. Cost-opportunity for informal care-giver	(B) Time saving	$(B * e) + i$
	(e) Hourly labor costs (EUROSTAT 2019): EUR 28.80	
	(i) Cost of ferry trip and relative car transport considering the actual medium expenses for the specific stage of journey: for each televisit made by patient who comes from Sardinia and Sicily	

### Sostenibilità ambientale

Per quantificare i benefici ambientali, **la misura principale è stata la distanza (in km)** per andata e ritorno al centro sanitario, calcolata tramite *Google Maps*®.

**L'equivalente in emissioni di CO<sub>2</sub>** risparmiate è stato stimato assumendo che tutti i veicoli fossero conformi agli standard Euro 6, pari a 95 g/km di CO<sub>2</sub> (**Regolamento UE 2019/631**).

### Risparmio di tempo

Per valutare il costo opportunità per il paziente, si è partiti dal tempo totale associato a una visita in presenza, definito come la somma di:

- tempo di viaggio di andata e ritorno;
- tempo medio per parcheggio e attesa in sala, stimato in 45 minuti.

### Costo-opportunità per il paziente

Il costo-opportunità è stato calcolato moltiplicando il tempo totale risparmiato per il costo orario medio del lavoro in Italia (€28,8; *Eurostat*, 2022).

A questo si è aggiunto il risparmio di carburante, basato sui prezzi medi del 2020 (Ministero della Transizione Ecologica): €1,3739/l (benzina €1,43109; diesel €1,31671).

La distribuzione dei veicoli è stata stimata al 45,5% a benzina e 43,8% a diesel (ACI, 2022), con un consumo medio di 17 km/L su percorsi urbani.

I litri risparmiati sono stati quindi moltiplicati per il costo medio del carburante.

Un terzo componente ha riguardato i costi aggiuntivi dei pazienti provenienti da Sardegna e Sicilia, includendo le spese di traghetto A/R con trasporto dell'auto.

Il costo-opportunità totale è quindi risultato dalla somma di:

- tempo risparmiato (valorizzato al costo orario medio),
- risparmio in carburante,
- eventuali costi di traghetto evitati.

Inoltre, è stata effettuata una valutazione secondaria del costo-opportunità per i *caregiver* informali, limitata ai pazienti non autosufficienti, per i quali la presenza di un *caregiver* sarebbe stata necessaria in una visita in presenza.

In questo caso, sono stati considerati solo i risparmi di tempo e di viaggio in traghetto, poiché gli altri benefici economici sono condivisi con il paziente assistito.

Infine, è stata verificata la presenza di compartecipazione alla spesa: ticket, spese dirette o esenzioni, consentendo un confronto complessivo dei costi sostenuti dal paziente con e senza telemedicina.

Dal punto di vista statistico, è stata eseguita un'analisi descrittiva per caratterizzare queste misure di *outcome*, riportando frequenze assolute e relative, mediana e intervallo interquartile (IQR).

### 3.3.3 Risultati dello studio

Sono stati raccolti i dati relativi a **2.091** televisite.

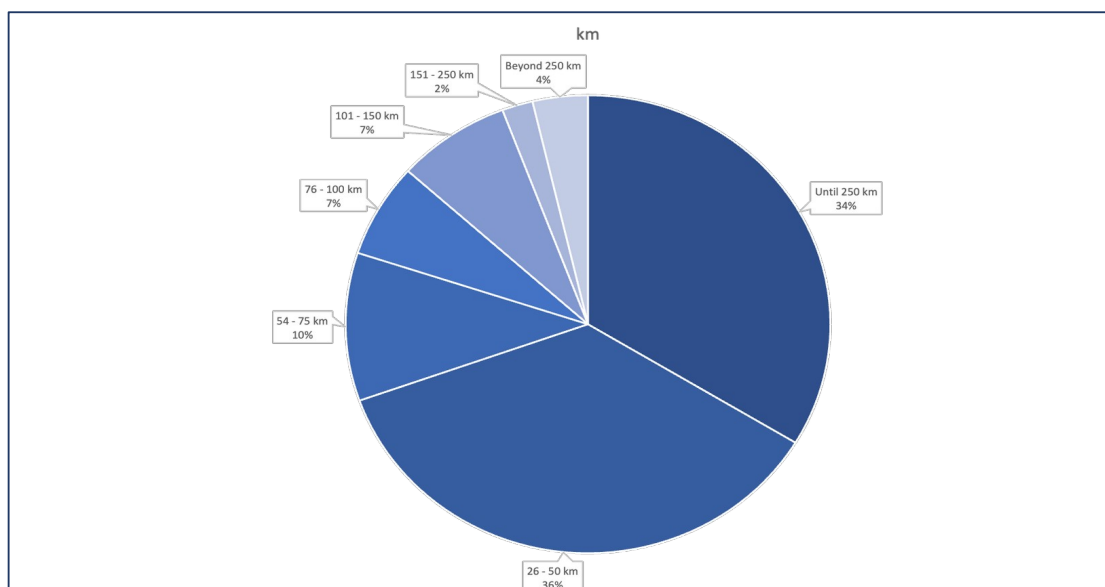
I pazienti coinvolti avevano un'età media di **49 anni** (IQR: 22–64) e appartenevano a diverse specialità mediche, tra cui:

Neuropsichiatria infantile (31,21%), malattie croniche (16,77%), COVID-19 (16,61%), neurologia (10,22%), oncologia (6,83%), riabilitazione pediatrica (5,4%), assistenza domiciliare (4,32%), HIV (3,48%), reumatologia (3,14%), cardiologia (1,15%), medicina predittiva (0,59%) ed emofilia (0,28%).

L'identificazione del luogo di residenza dei pazienti ha permesso di analizzare le televisite effettuate da persone che vivevano al di fuori del comune del centro sanitario.

Su un totale di 2.091 televisite, 1.360 (65,04%) appartenevano a questa categoria, consentendo la valutazione completa delle distanze percorse.

La distanza di andata e ritorno è illustrata nella **Figura 38**, con una mediana di 136 km (IQR: 63–257).



**Figura 38.** *Distribution of kilometers traveled by the patients who are outside the city.*

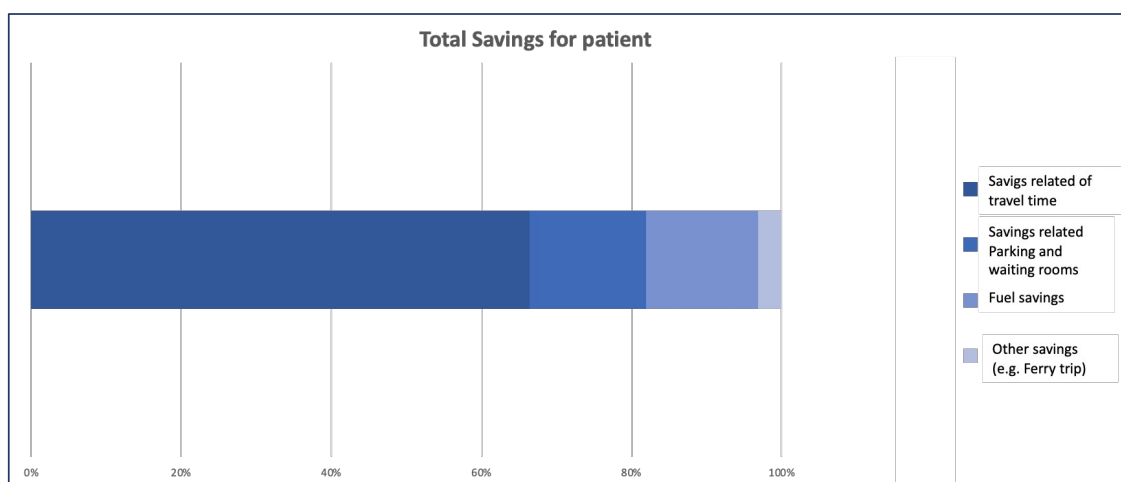
Questa distanza corrisponde a un tempo di viaggio stimato di **2 ore e 2 minuti**.

Aggiungendo **45 minuti** per parcheggio e attesa, il tempo totale medio risparmiato per televisita è risultato pari a **2 ore e 47 minuti (IQR: da 1h 51m a 4h 9m)**.

Sulla base di tali valori, il **costo-opportunità mediano** legato al tempo risparmiato per singolo paziente è stato di **80,28 € (IQR: 53,48 – 119,64)** al quale va aggiunto un risparmio medio di carburante di **10,95 € per televisita (IQR: 5,11 – 20,74)**.

Inoltre, per i pazienti che necessitavano di traghetti, i costi potenziali associati avevano un valore mediano di **179,20 € per visita (IQR: 179,20 – 356,95)**.

Nel complesso, un singolo paziente che usufruiva di una televisita di 20 minuti registrava **un risparmio totale mediano di 97,16 € (circa 113,88 USD)**, come mostrato nella **Figura 39**.



**Figura 39.** *Impact of the single savings on total for patient.*

Questo risparmio totale contrasta fortemente con il costo mediano di una visita in presenza, pari a **105,91 € (IQR: 67,70–173,03)**.

Il costo medio diretto di una televisita è stato di **14,70 € (IQR: 0–20,76)** [Tabella 10].

**Tabella 10.** *Characteristics, savings and cost of patients*

Patient (N. of televisits = 2091)		
Charateristics		
Age in years, median (IQR)	49, (22-64)	
Patient outside the city, <u>n</u> (%)	1360, (65,04%)	
Distance in <u>kilometers</u> , median (IQR)	136, (63-257)	
Savings	EUR	USD
A) Cost opportunity related the time saved, median (IQR)	80.28, (53.48-119.64)	93.99, (62.68-140.22)
B) Fuel savings, median (IQR)	10.95, (5.11-20.74)	12.83, (5.99- 24.31)
C) Other Savings: Ferry Trip, median (IQR)	179.20, (179.20-356.95)	210.02 (210.02-418.35)
Total Savings: A+B+C, median (IQR)	97.16, (64.29-159.69)	113.88 (75.23-187.16)
Costs	EUR	USD
Total Cost in visit in presence, median, (IQR)	105.91, (67.70-173.03)	124.13, (79.34-202.79)
Total Cost in <u>televisit</u> , median, <u>average</u> , (IQR)	0, 14.70, (0-20.76)	0, 17.23, (0-24.33)

Su **2.091** televisite, **1.021** includevano dati sulla presenza o assenza di caregiver (**CG**). **496** (48,58%) visite riguardavano pazienti non autosufficienti di età media di 74 anni. Per la valutazione del costo-opportunità in questi casi, sono stati considerati i **risparmi di tempo** e di **spese di viaggio** (inclusi i traghetti per i pazienti residenti nelle isole italiane). Il risparmio di carburante non è stato incluso, poiché condiviso con il paziente assistito. Nei caregiver informali, **una singola televisita ha generato un risparmio mediano di 65,06 €** (IQR: 55,52–89,21), pari a circa **76,26 USD** [Tabella 11].

*Tabella 11. Characteristics, savings and cost of caregivers*

CareGiver (CG)		
Charateristics		
Age of patient with CG in years, median (IQR)	74, (62-89)	
Patient with informal caregivers	496 (48,58%)	
Savings	EUR	USD
Total Savings, median (IQR)	65.06, (55.52-89.21)	76.26, (65.07-104.55)

Per quanto riguarda l’impatto ambientale, sono state considerate le **2.091** televisite, di cui **1.360** (**65,04%**) effettuate da pazienti residenti fuori città.

L’impatto ambientale è stato quantificato come un risparmio totale di **16 tonnellate di CO<sub>2</sub>**.

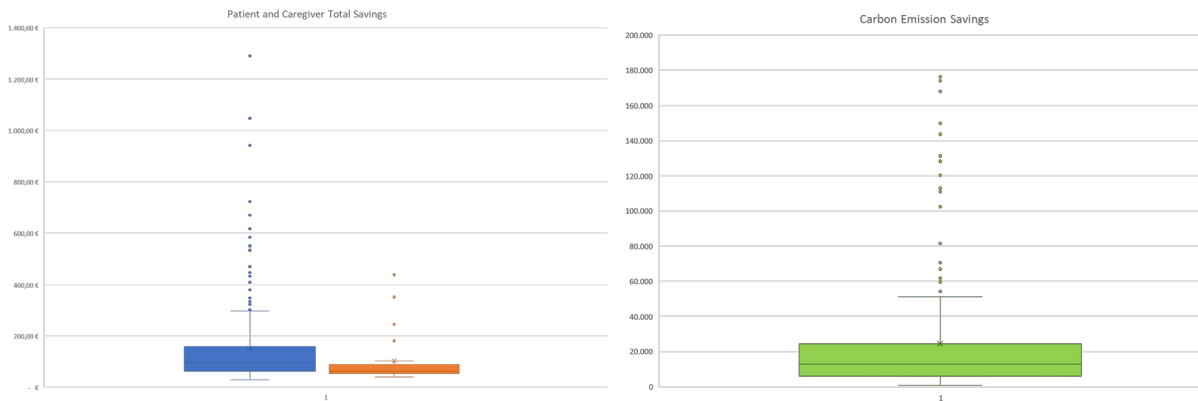
In termini individuali, una singola televisita ha permesso un risparmio mediano di **13 kg** di emissioni di **CO<sub>2</sub>** (IQR: 6–24) [Tabella 12].

*Tabella 12. Savigs of environment*

Environment	
Savings	
CO2 savings for televisit in Kg, median (IQR)	~13, (6-24)
Total CO2 Savings in t	~16

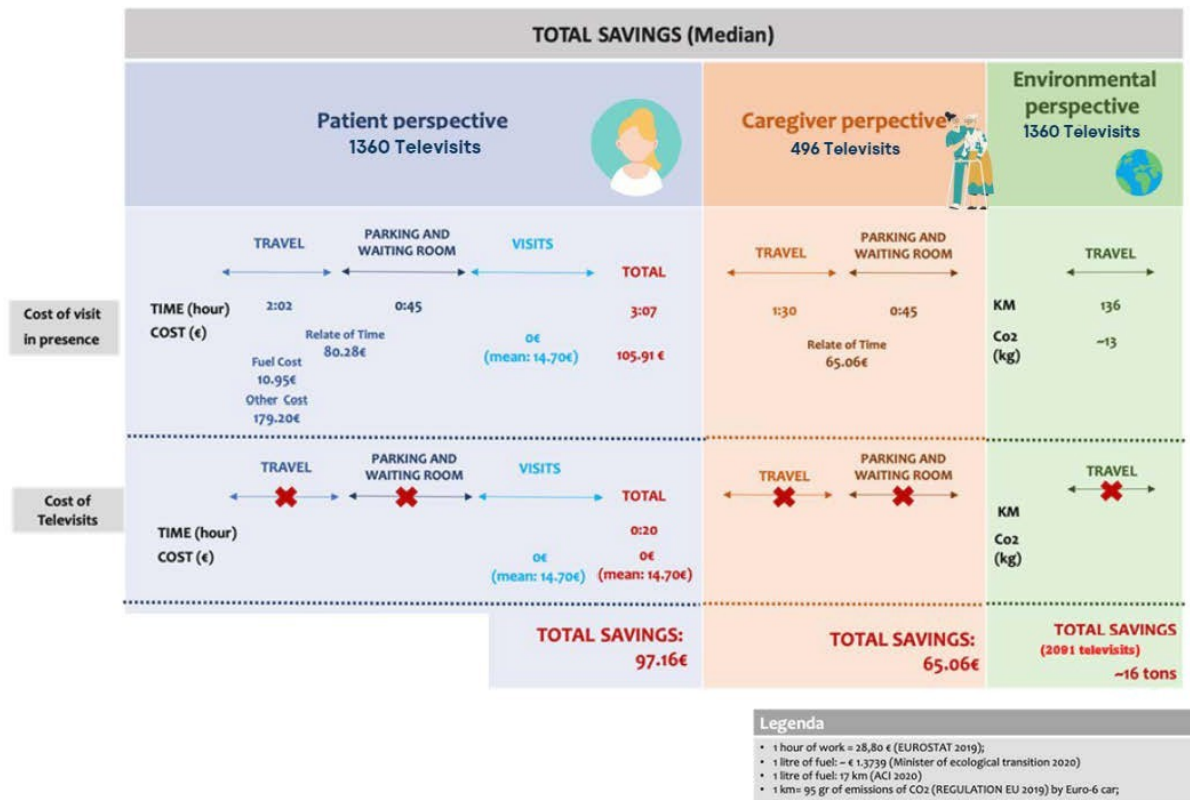
## Sintesi dei risultati

Una sintesi statistica descrittiva dei risultati principali è riportata nella Figura 40



**Figura 40.** Descriptive data about savings in televisits. (A) shows the median of total savings for patients ( $n = 2,091$ ) and CGs ( $n = 1,021$ );(B) shows the median of carbon emission savings ( $n = 2,091$ ). CG, caregiver.

Le Figure 41, 42 e 43 recano i risparmi complessivi ottenuti, analizzati più in dettaglio nelle sezioni successive relative al paziente, al caregiver e all'ambiente.



**Figura 41.** Results Summary: description of savings for the patient, caregiver and environment perspectives.

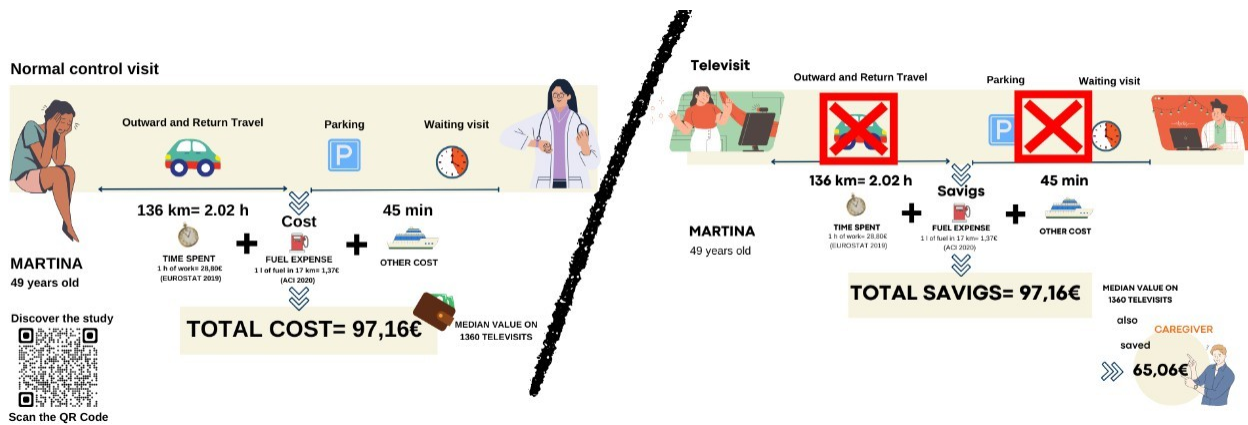


Figura 42. Infographic Summary: savings for the patient & caregiver

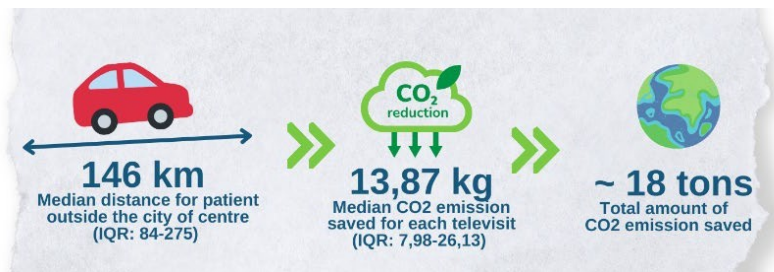


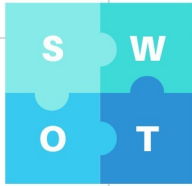
Figura 43. Infographic Summary: savings for the planet

### 3.4 Valutazione dell'Impatto Sociale

L'iniziativa "Telemedicina Subito" rappresenta un prezioso caso di studio sull'implementazione della telemedicina all'interno del sistema sanitario italiano.

La sua esperienza fornisce indicazioni pratiche sul potenziale e sui limiti della telemedicina quando introdotta in contesti emergenziali e costituisce una base per riflettere su come tali interventi possano essere valutati, **in particolare rispetto al loro più ampio impatto sociale.**

Un'analisi SWOT (**Figura 44**) consente di sintetizzare i principali punti di forza, di debolezze, di opportunità e minacce del modello "Telemedicina Subito", offrendo al contempo uno spunto critico sui limiti delle attuali metodologie di valutazione, spesso incapaci di cogliere appieno le implicazioni sociali delle innovazioni digitali in ambito sanitario.

<p><b>Strengths</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Agility and scalability:</b> Enabled rapid rollout of televisits via widely available platforms (e.g., Skype®, Teams®), ensuring care continuity.</li> <li>• <b>Low entry barrier:</b> Required no major technological investments, accessible across diverse healthcare settings.</li> <li>• <b>Structured support tools:</b> Operational manuals and workflows facilitated context-specific integration.</li> <li>• <b>Proof of concept:</b> Allowed stakeholders to test feasibility and integration of televisits in real time.</li> </ul>		<p><b>Weaknesses</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Methodological narrowness:</b> Evaluation focused mainly on satisfaction and limited cost opportunity, offering a partial view of outcomes and impact.</li> <li>• <b>Lack of multidimensional indicators:</b> Clinical effectiveness, organizational efficiency, and equity were not measured due to the emergency context.</li> </ul>
<p><b>Opportunities</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Model scalability and transferability:</b> Serves as a foundation for more structured telemedicine systems beyond emergency use.</li> <li>• <b>Policy experimentation:</b> Offers a testing ground for digital health policies before large-scale investments.</li> <li>• <b>Future research trajectories:</b> Enables more robust studies on long-term clinical, economic, and social impact of digital health.</li> <li>• <b>Strengthening participatory models:</b> Encourages inclusion of patients and civil society in shaping future digital health strategies.</li> </ul>		<p><b>Threats</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sustainability concerns:</b> Risk that telemedicine remains limited to emergency responses without long-term integration plans.</li> <li>• <b>Fragmented adoption:</b> Lack of standardized frameworks may lead to uneven implementation across regions and institutions.</li> <li>• <b>Evaluation inconsistency:</b> Absence of shared methodologies may hinder meaningful comparisons and evidence-based policy development.</li> </ul>

*Figura 44. SWOT Analysis Telemedicina Subito Model*

Il modello pone in evidenza una tensione centrale nell'implementazione della sanità digitale: se da un lato la **rapidità di adozione** è essenziale in situazioni di crisi, dall'altro la valutazione di tali interventi risulta spesso **metodologicamente limitata.**

Concentrandosi prevalentemente sulla **soddisfazione dell'utente** e sul **costo-opportunità**, le valutazioni correnti rischiano di trascurare dimensioni fondamentali come:

- **equità di accesso e inclusione digitale;**
- **trasformazione organizzativa e adattamento del personale sanitario;**

- **impatto sui percorsi clinici e sulla continuità assistenziale;**
- **percezione di legittimità e empowerment del paziente;**
- **costo-efficacia complessivo del sistema e scalabilità.**

Questi elementi sono componenti essenziali di una **valutazione olistica dell'impatto sociale**, che va oltre le sole *performance* tecniche o economiche e mira a comprendere il **valore sociale** generato – o eventualmente ostacolato – dall'innovazione digitale in sanità.

Il caso di *Telemedicina Subito* dimostra che, anche in situazioni emergenziali, è possibile e necessario integrare **logiche di valutazione multidimensionale**.

Ciò implica un'evoluzione verso **quadri integrati di analisi**, in grado di cogliere le interazioni complesse tra tecnologia, risultati sanitari, prontezza del sistema e benefici per la società nel suo complesso.

Solo attraverso un **pensiero olistico** di questo tipo sarà possibile garantire che la telemedicina evolva da strumento di emergenza a componente strutturale, equa e sostenibile del sistema sanitario moderno.

#### 4. Il framework SROI per la sanità digitale

La “*WHO European Region’s Roadmap to implement the 2030 Agenda for Sustainable Development*”, basata sulla politica europea *Health 2020*, individua l’**investimento per la salute** come una delle quattro misure abilitanti per l’attuazione dell’Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile, **con l’obiettivo di massimizzare i co-benefici tra salute e sviluppo sostenibile e raggiungere il più alto standard possibile di salute per tutti e a tutte le età.**

Sulla base del metodo finanziario del *Return on Investment (ROI)*, il concetto di *Social Return on Investment (SROI)* mira a contabilizzare il valore creato, includendo non solo il profitto per gli azionisti, ma anche i benefici **sociali, economici e ambientali.**

Poiché l’SROI enfatizza fortemente il coinvolgimento e la partecipazione degli *stakeholder* nella misurazione del valore, basandosi sulla *Theory of Change*, esso risulta particolarmente rilevante nella promozione degli investimenti per la salute e lo sviluppo sostenibile.

Nel 2017, l’OMS ha riconosciuto esplicitamente l’SROI come strumento strategico e pratico per concretizzare l’Agenda 2030 e promuovere la *Health for All*.

L’organizzazione ha selezionato l’SROI come un **quadro di riferimento chiaro e accessibile** per valutare l’impatto sociale dei progetti sanitari innovativi.

Pertanto, il presente capitolo illustra le fasi di sviluppo di uno specifico *framework* SROI per l’implementazione della Sanità Digitale:

1. **Panoramica sull’SROI** – partendo dalle sue origini, questa sezione definisce l’SROI, ne delinea i principi e ne spiega la rilevanza in ambito sanitario, introducendo la metodologia e le fasi operative, ulteriormente dettagliate nel Capitolo 5.
2. **Scoping Review dell’impatto socio-ambientale della Sanità Digitale** – mappa i framework e gli strumenti esistenti per la valutazione dell’impatto della sanità digitale, con particolare attenzione ai risultati sociali e ambientali. Organizzata secondo le dimensioni del *Sextuple Aim Framework*, identifica i principali temi e criticità nella letteratura sull’impatto olistico della sanità digitale.
3. **Costruzione del Framework SROI per la Sanità Digitale** – un *Delphi Panel* di 61 esperti multidisciplinari internazionali ha selezionato, tra i temi individuati nella *scoping review*, quelli da includere nel framework. Il modello risultante coinvolge tutti gli stakeholder: pazienti e cittadini, caregiver, team di cura, strutture sanitarie, autorità e ambiente.

#### 4.1. Panoramica sull'SROI

Il concetto iniziale di *Social Return on Investment (SROI)* fu sviluppato e applicato da fondazioni filantropiche impegnate nel finanziamento di programmi sociali con l'obiettivo di misurare l'impatto complessivo delle loro attività.

La metodologia nacque nel 1996 all'interno della *Roberts Enterprise Development Fund (REDF)*, una fondazione statunitense che sosteneva imprese sociali d'integrazione lavorativa. Il fondatore, **George R. Roberts** (imprenditore con esperienza nel *private equity*), richiese indicatori chiari di successo e performance. Da questa esigenza nacque **la prima metodologia SROI**, ideata dal CEO di REDF, J. Emerson (*The Roberts Enterprise Foundation, 1996*).

Nel 2003, la *New Economics Foundation* britannica sviluppò una versione ampliata e semplificata, rendendo il modello più adattabile alle organizzazioni interessate alla misurazione dell'impatto.

Da allora, il concetto ha subito diverse revisioni, ricevendo crescente attenzione.

La rete **SROI Network** (oggi *Social Value International – SVI*) ha svolto un ruolo chiave nel perfezionamento del metodo, ampliandone l'ambito per includere una gamma più vasta di risultati rilevanti per diversi *stakeholder*.

Il passo più importante nella sua codificazione è stata la pubblicazione della Guida di Social Value International (2012), che rimane ancora oggi una risorsa di riferimento.

Questa guida definisce i principi fondamentali dell'SROI e introduce passaggi standardizzati per la sua applicazione. **Al centro, essa pone il concetto di valore:**

Ogni giorno le nostre azioni creano e distruggono valore, modificando il mondo che ci circonda.

Tuttavia, il valore che produciamo va ben oltre ciò che può essere espresso in termini finanziari, che resta la misura più utilizzata.

Di conseguenza, ciò che è comprabile o vendibile assume un peso sproporzionato, mentre molti aspetti importanti vengono ignorati.

Decisioni prese su basi così parziali non possono essere ottimali.

L'SROI è un quadro per misurare e rendicontare un concetto di valore molto più ampio: mira a ridurre le disuguaglianze e il degrado ambientale, migliorando il benessere attraverso l'inclusione dei costi e dei benefici sociali, ambientali ed economici.

L'SROI misura il cambiamento per le persone e le organizzazioni che lo sperimentano o lo generano, raccontando la storia del cambiamento attraverso dati sociali, ambientali ed economici tradotti in valori monetari.

In estrema sintesi, **l'SROI può essere inteso come una metodologia per misurare il valore extra-finanziario generato rispetto alle risorse investite.**

Si fonda su un approccio innovativo e partecipativo, volto a migliorare i processi decisionali attraverso il coinvolgimento attivo di molteplici *stakeholder*.

Metodologicamente, l'SROI quantifica il rapporto tra il valore monetario del cambiamento prodotto (*outcomes*) e il capitale investito (*inputs*), stimando così il valore sociale creato per ogni euro investito. Ad esempio, **un rapporto SROI di 3:1 indica che 1 € investito genera 3 € di valore sociale**.

Tuttavia, **l'SROI riguarda il valore, non il denaro**: le unità monetarie fungono solo da **linguaggio** per comunicare risultati recanti componenti qualitative, quantitative e finanziarie, spesso accompagnate da *case study* che raccontano la “**storia del cambiamento**”.

Fin dalle sue origini, l'SROI ha suscitato interesse nel settore della sanità pubblica poiché consente di valutare l'impatto degli investimenti pubblici all'interno di sistemi complessi come quelli sanitari.

Dal suo primo utilizzo nel Regno Unito nel 2005, la sua applicazione è cresciuta significativamente, soprattutto nei sistemi sanitari universali come quelli di Regno Unito e Italia.

In tali contesti, l'SROI consente di conoscere come le risorse pubbliche si traducano in miglioramenti reali nella vita delle persone.

In ambito sanitario, l'SROI è stato applicato in due principali modalità:

**Previsionale** (ex ante): stima il valore sociale che sarà generato se le attività raggiungeranno i risultati attesi. È particolarmente utile nelle politiche pubbliche, poiché orienta le decisioni verso soluzioni con maggiori benefici sociali e ambientali.

**Valutativa** (ex post): condotta retrospettivamente, si basa sui risultati conseguiti e fornisce un quadro chiaro delle conseguenze, positive e negative, delle decisioni adottate.

Pertanto, l'SROI è oggi considerato **uno strumento chiave** anche nell'ambito dell'Health Technology Assessment (**HTA**).

Alcuni istituti europei di HTA (Edwards e altri 2021) hanno già sperimentato l'SROI come alternativa all'Analisi Costi-Benefici (**CBA**) tradizionale.

Per rendere maggiormente evidente il contributo distintivo dell'SROI nel panorama delle metodologie di valutazione economica, la Tabella 13 fornisce un confronto tra SROI, CBA, Analisi Costi-Efficacia (CEA) e Analisi Costi-Utilità (CUA), evidenziandone definizioni, approcci di calcolo, punti di forza, limiti e differenze principali.

**Tabella 13. Comparative overview of SROI, CBA, Cost-Effectiveness Analysis (CEA), and Cost-Utility Analysis (CUA)**

Method	Definition	Calculation	Strengths	Limitations	Differences vs. SROI
SROI – Social Return on Investment	A methodology to measure the extra-financial value generated relative to the resources invested. It is grounded in an innovative and participatory approach, aimed at improving decision-making processes through the active involvement of multiple stakeholders	Ratio between the monetary value of generated change (outcomes) and the invested capital (inputs)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Holistic and multidimensional</li> <li>Bottom up and participatory approach: stakeholder are involved and define priorities</li> <li>Useful for advocacy and public accountability</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Resource- and time-intensive</li> <li>Requires both qualitative and quantitative evidence</li> <li>Risk of subjectivity in outcome valuation</li> <li>Limited methodological standardisation</li> </ul>	
CBA – Cost-Benefit Analysis	A systematic approach for calculating and comparing the expected benefits and costs of a project or decision, expressed in terms of their net present values.	Net benefit = total monetised benefits – total costs; or Benefit–Cost Ratio.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Clear monetary indicator</li> <li>Allows cross-sector comparability</li> <li>Widely recognised in policy and economics</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Difficulty monetising non-market values</li> <li>Can undervalue equity and social dimensions</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CBA is top-down (analyst assigns values), while SROI is stakeholder-driven</li> <li>SROI more suitable for interventions with intangible or cross-sectoral benefits</li> </ul>
CEA – Cost-Effectiveness Analysis	Method valuing costs in monetary terms and benefits in natural health units (clinical outcomes, symptom reduction).	Incremental Cost-Effectiveness Ratio (ICER) = $\Delta\text{Cost} / \Delta\text{Effectiveness}$ . Interventions with ICER lower than the decision maker's willingness-to-pay threshold (a measure of the maximum value the decision maker attaches to each unit of the health outcome) are considered cost effective and, therefore, good value for money.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Appropriate when benefits cannot be monetised</li> <li>Strong link to clinical outcomes</li> <li>Standard tool in HTA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Limited to health outcomes</li> <li>Cannot compare across different outcome domains–</li> <li>Does not capture caregiver, social, or environmental impacts</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SROI allows for heterogeneous outcomes, beyond health</li> <li>CEA is outcome-specific and top-down, SROI is cross-sectoral and participatory</li> <li>SROI captures well-being and equity dimensions absent in CEA</li> </ul>
CUA – Cost-Utility Analysis	Variant of CEA where benefits are measured in QALYs (units that incorporate length of life and quality of life)	ICER expressed as cost per QALY gained.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enables comparison across interventions using common utility metric</li> <li>Widely used in policy and resource allocation</li> <li>Facilitates prioritisation under budget constraints</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assumes constant returns to health</li> <li>QALYs may undervalue disabled/severely ill persons</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SROI integrates non-health outcomes and equity concerns</li> <li>SROI overcomes ethical and methodological limits of QALYs</li> <li>SROI includes caregiver, community, and environmental impacts</li> <li>Participatory rather than technocratic</li> </ul>

Vi sono anche casi in cui l'SROI è stato applicato alla **valutazione della Sanità Digitale**, in particolare nei campi della **robotica** e della **telemedicina**.

L'uso di tale strumento di analisi si è dimostrato particolarmente efficace in contesti in cui le conseguenze sociali dell'innovazione tecnologica sono rilevanti, ad esempio nei programmi di riabilitazione, dove consente di misurare non solo i benefici per i pazienti, ma anche **l'impatto su caregiver, team sanitari e strutture ospedaliere**.

Analogamente, in ambito pediatrico nei Paesi a basse risorse come l'India, la telemedicina è stata valutata tramite SROI per evidenziarne gli effetti di *empowerment* sulle organizzazioni sanitarie comunitarie e il contributo al miglioramento dell'accesso alle cure.

Questi studi mostrano un ritorno positivo, **con rapporti SROI spesso superiori a 2:1**.

Tuttavia, molti di essi si basano su modelli previsionali, e pertanto potrebbero non riflettere appieno l'impatto sostenuto di tali interventi nel lungo periodo.

#### 4.1.1. Principi SROI adattati alla Sanità Digitale

Nelle proprie linee guida, il *Social Value International* (SVI, 2012) definisce un insieme di **principi fondamentali** che costituiscono la base per i processi decisionali volti ad adottare una concezione più ampia di valore nella valutazione SROI.

Questi principi mirano a **promuovere l'equità, migliorare il benessere e favorire la sostenibilità ambientale**. Sono universalmente riconosciuti come principi di *social accounting* e risultano essenziali per garantire **accountability** e **ottimizzazione del valore sociale**.

Presi singolarmente, i principi possono sembrare ordinari; tuttavia, applicati collettivamente, sono in grado di trasformare in modo significativo i processi decisionali e orientare gli impatti in modo più olistico.

Essi derivano da solide tradizioni di *social accounting and audit*, rendicontazione di sostenibilità, analisi costi-benefici (CBA), contabilità finanziaria e pratiche di valutazione.

Ciò che distingue i **Principi del Valore Sociale** da altri approcci è l'obbligo esplicito di **coinvolgere attivamente gli stakeholder** direttamente interessati dalle attività valutate.

Questo garantisce che le loro esperienze siano riconosciute, le loro prospettive rispettate e le loro voci considerate nei processi decisionali, consentendo alle organizzazioni di **massimizzare il valore sociale delle proprie azioni**.

Un rendiconto di valore sociale racconta la **storia del cambiamento vissuto dalle persone**, integrando **informazioni qualitative, quantitative e comparative**, e includendo anche i cambiamenti ambientali nella misura in cui influenzano la vita delle persone.

Come sottolineato dall'OMS, questa "**storia del cambiamento**" rappresenta un'opportunità strategica per il settore sanitario.

L'era attuale della Sanità Digitale costituisce infatti una risorsa per tradurre gli obiettivi globali di salute in **missioni concrete e misurabili**, sostenute da indicatori e scadenze definite (WHO, 2023).

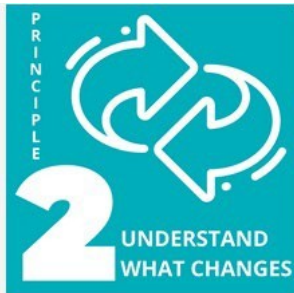
Per questi motivi, la sezione seguente propone una **riconciliazione dei principi SROI formulati da SVI con le più recenti priorità dell'OMS e delle politiche sanitarie internazionali**, evidenziando la rilevanza strategica dell'SROI nel mostrare come l'implementazione di soluzioni di sanità digitale possa promuovere **equità, accessibilità e sostenibilità** nei sistemi sanitari.

Secondo la **Social Value International (SVI)**, la valutazione dell'innovazione deve essere guidata dai seguenti principi fondamentali, da contestualizzare alle sfide e alle opportunità specifiche della Sanità Digitale (Digital Health).

## **Il coinvolgimento degli stakeholder è un principio cardine.**

Il loro coinvolgimento è un principio cardine poiché la loro partecipazione ha un significativo valore intrinseco: governance partecipativa, approccio *whole-of-government* e *whole-of-society* garantiscono un dialogo costante.

In Sanità Digitale, ciò implica includere pazienti, medici, *caregiver* e cittadini nella progettazione dei sistemi informativi e nella valutazione della sostenibilità.



### **Descrivere come il cambiamento viene generato e valutarlo attraverso prove**

*Il valore nasce dai cambiamenti, intenzionali o non, positivi o negativi, generati per diversi stakeholder.*

*È quindi necessario costruire una teoria del cambiamento informata dai partecipanti e supportata da evidenze misurabili.*

L'SROI permette di catturare sia gli esiti positivi sia gli effetti indesiderati, inserendoli in un quadro causa-effetto con indicatori misurabili.

Questo approccio, più realistico e contestualizzato rispetto ai modelli standard, consente di valutare benefici intangibili e impatti intersettoriali.



### **Riconoscere il valore degli stakeholder nelle decisioni di allocazione delle risorse**

*Il valore rappresenta l'importanza relativa dei diversi risultati per ciascuno stakeholder.*

*Può essere quantificato anche tramite proxy finanziari, che consentono di confrontare il valore percepito con il costo dell'attività.*

Mentre i decisori si basano spesso su tendenze di mercato o entusiasmo tecnologico, l'SROI integra le prospettive dei pazienti, dei caregiver e degli operatori sanitari, riducendo sprechi e migliorando la pertinenza delle soluzioni implementate.

In questo modo, le decisioni si fondano su **valori sociali condivisi**, non solo su metriche economiche.



#### **Fornire un quadro veritiero e completo dell'impatto**

*Occorre determinare quali informazioni includere o escludere in modo che gli stakeholder possano trarre conclusioni fondate.*

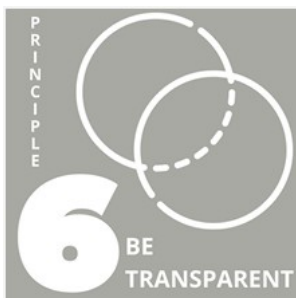
*Un processo di assurance indipendente assicura che le questioni rilevanti siano effettivamente considerate.*

L'approccio *bottom-up* dell'SROI consente di individuare priorità e rischi specifici del contesto, favorendo co-creazione, sostenibilità e accountability pubblica. Le analisi previsionali SROI possono orientare la progettazione di soluzioni digitali più aderenti ai bisogni reali degli utenti.

#### **Attribuire valore solo alle attività realmente responsabili del cambiamento.**

*È necessario distinguere gli effetti dovuti all'intervento da quelli generati da altri fattori (es. riforme politiche, tendenze di mercato, iniziative parallele).*

*Si stabiliscono quindi **linee di base, benchmark e analisi di sensibilità** per garantire l'accuratezza delle conclusioni.*



#### **Garantire trasparenza e onestà dell'analisi**

*Ogni decisione deve essere motivata e documentata in relazione a stakeholder, risultati, indicatori, metodi e comunicazione dei dati.*



#### **Assicurare una verifica indipendente**

*Ogni rendiconto di valore include elementi di giudizio soggettivo, perciò è necessaria una **verifica esterna**.*



## 4.2. Valutare l’Impatto Socio-Ambientale Olistico della Sanità Digitale:

### Scoping Review dei Framework Decisionali

Per affrontare l’obiettivo generale di questa tesi — lo sviluppo di un nuovo *framework* basato su SROI per la valutazione della Sanità Digitale (Digital Health, DH) — è stato necessario, dopo aver analizzato le caratteristiche generali e il potenziale dell’SROI, **indagare come il concetto di “valore” in ambito sanitario sia stato definito nella letteratura.**

È stata quindi condotta una ricerca sistematica nelle banche dati **PubMed, Scopus, Web of Science e Cochrane Database of Systematic Reviews.**

Nonostante la varietà di metodologie individuate, è emersa una lacuna significativa: nessuna revisione completa affrontava in modo specifico la valutazione dell’impatto sociale e ambientale della Sanità Digitale.

Per rispondere a questa carenza, è stata realizzata **una scoping review** con l’obiettivo di sintetizzare le metodologie e i *framework* utilizzati per la valutazione dell’impatto della DH, con particolare attenzione alle dimensioni sociali e ambientali e al loro allineamento con i sei obiettivi (*six aims*) del modello **Value-Based Health Care (VBHC).**

Sulla base di tale obiettivo, sono state formulate le seguenti domande di ricerca (RQs):

**RQ1. Tipologia dei contributi:** quante fonti presentano nuovi *framework*, metodi/tecniche, strumenti, metriche o processi per valutare l’impatto sociale e ambientale della DH?

**RQ2. Approccio olistico:** quante fonti adottano una prospettiva olistica, valutando tre o più dei sei obiettivi del framework VBHC?

**RQ3. Domini di valore:** come vengono mappati i domini, gli argomenti e le questioni che contribuiscono alla valutazione dell’impatto? [Figura 45]

**RQ4. Impatto sugli stakeholder:** quali *stakeholder* sono considerati nella valutazione dell’impatto e come vengono collegati domini, argomenti e risultati alle loro prospettive specifiche?

Figura 45. The Sextuple Aim framework



### 4.2.1. Metodi

Questa *scoping review* è stata condotta seguendo la metodologia del Joanna Briggs Institute e rispetta le linee guida **PRISMA-ScR** (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis extension for Scoping Reviews*).

La **definizione della query e dei criteri di eleggibilità è stata guidata dal framework Population, Concept, e Context (PCC).**

**Population:** studi che coinvolgono individui impegnati in soluzioni di Sanità Digitale.

**Concept:** studi che valutano l'impatto della DH con almeno tre dei sei obiettivi del modello VBHC.

**Context:** studi pubblicati negli ultimi 10 anni in cui siano state utilizzate tecnologie DH.

Per poter definire le tecnologie ammissibili è stata adottata la definizione dell'OMS che comprende: ***Internet of Things, virtual care, remote monitoring, intelligenza artificiale, big data analytics, blockchain, smart wearables*** e piattaforme per lo scambio e l'archiviazione dei dati.

Tali strumenti migliorano gli esiti sanitari favorendo diagnosi più accurate, decisioni terapeutiche basate sui dati, terapie digitali, gestione autonoma delle cure, approcci centrati sulla persona e sviluppo di competenze evidence-based per i professionisti della salute.

Sulla base di tale strategia, è stata costruita la query riportata in **Figura 46** per cercare nei campi titolo e abstract di PubMed, Scopus e Cochrane Database of Systematic Reviews.

Sono stati inclusi gli studi pubblicati in inglese e italiano tra il 2014 e il 2024.

```
((("digital health") OR ("telehealth") OR ("ehealth") OR ("mhealth") OR ("telemedicine") OR ("mobile health") OR ("big data") OR ("blockchain") OR ("health data") OR ("health information systems") OR ("infodemic") OR ("Internet of Things") OR ("interoperability")) AND (((("technology assessment") OR ("health technology assessment") OR (HTA) OR ("social domain")) OR ((impact assessment*) OR (impact*) OR ("health impact assessment") OR (HIA)) OR ((("social impact assessment") OR ("social impact*") OR (equity) OR ("social change*") OR ("social development") OR (SIA)) OR ((("community impact") OR ("patient impact")) OR ((greenhouse) OR ("environmental sustainability") OR (emissions) OR ("carbon footprint") OR ("climate change") OR ("pollution")) OR ((("Social Return On Investment") OR (SROI)))) AND ((framework*) OR (methodology*))).
```

**Figura 46.** Search Strategy

## Estrazione dei dati

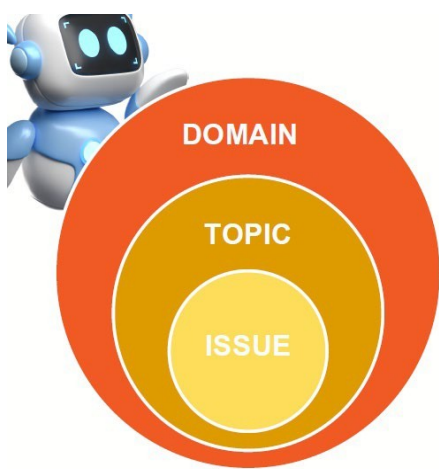
Tutti i record identificati sono stati raccolti sulla piattaforma Rayyan, eliminando i duplicati.

I dati estratti comprendevano: autore, anno e paese dello studio, tecnologia valutata, obiettivi del framework VBHC coperti, stakeholder coinvolti e variabili utilizzate per la valutazione dell'impatto della DH.

Attraverso un'analisi tematica, gli elementi identificati sono stati poi esaminati per eliminare duplicati e classificarli secondo i corrispondenti obiettivi VBHC.

Nella fase finale, gli item selezionati sono stati categorizzati con la tassonomia proposta da Deckers.

*Figura 47. Items Categories*



**Dominio:** : area generale di interesse influenzata dalla tecnologia sanitaria;

**Argomento:** aspetto o sotto-temi specifici all'interno del dominio;

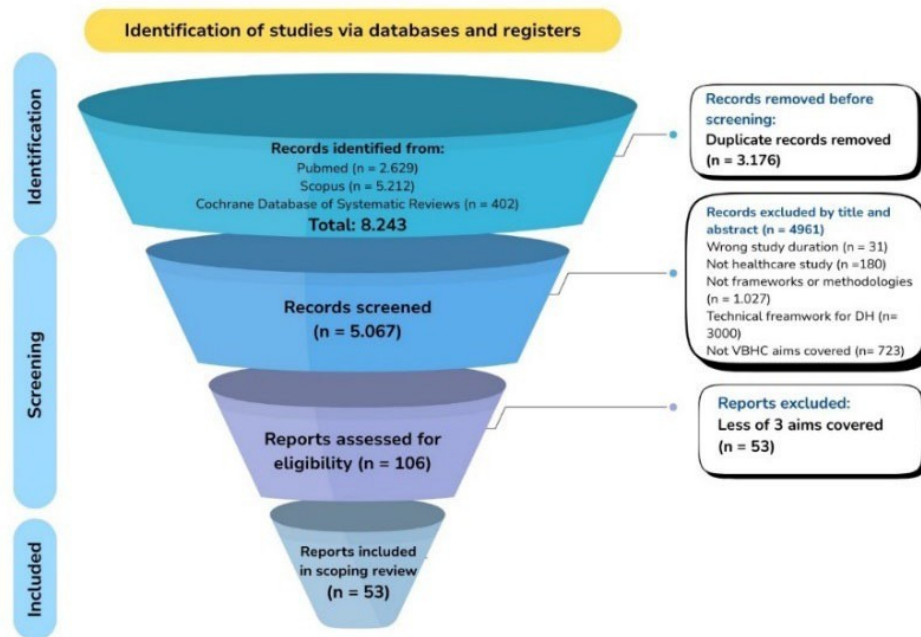
**Questione:** problemi o interrogativi che emergono in relazione a un argomento e necessitano di essere affrontati.

### 4.2.2 Risultati

Negli ultimi dieci anni, l'interesse per la Sanità Digitale è cresciuto notevolmente.

La ricerca iniziale ha prodotto **8.243 record**, da cui sono stati rimossi **3.176 duplicati**.

Dei **5.067 articoli** sottoposti a screening su titolo e abstract, **106** sono stati esaminati in full-text per l'idoneità, e **53** sono stati inclusi nella revisione, in quanto soddisfacevano il criterio di coprire almeno tre dei sei obiettivi del VBHC. Il processo di selezione è illustrato nel diagramma **PRISMA** (Figura 48).



*Figura 48. PRISMA Flowchart*

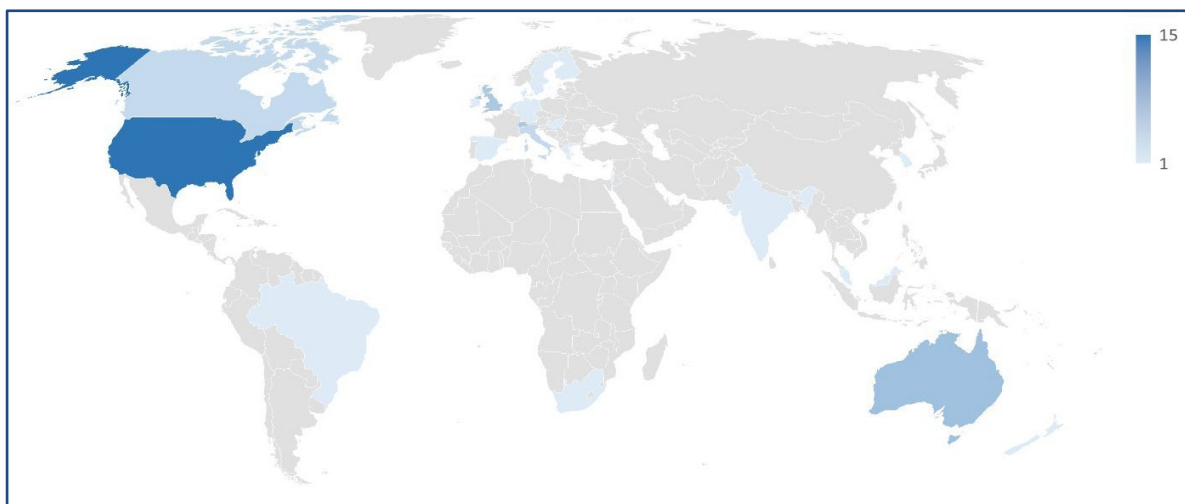
### Descrizione degli studi inclusi

Come da mappa di distribuzione geografica [Figura 49] la maggior parte degli studi (41,51%) proviene dall'Europa.

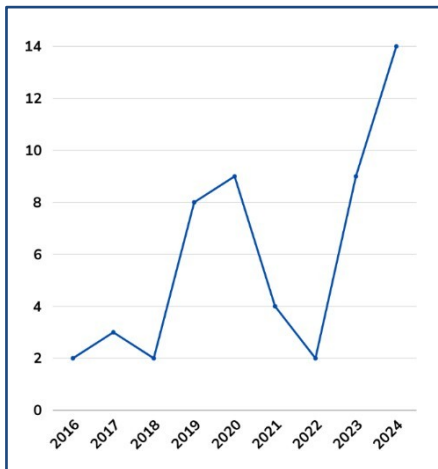
All'interno dell'area europea, il Regno Unito e la Svizzera contribuiscono ciascuno per 9,43%, seguiti dall'Italia (5,66%).

Il Nord America rappresenta il 33,96% degli studi, principalmente dagli Stati Uniti (28,30%), che risultano il primo Paese per numero di framework sviluppati.

L'Oceania contribuisce per 13,21%, in particolare con l'Australia (11,32%), seconda per numero di studi.



*Figura 49. Geographical distribution of studies*



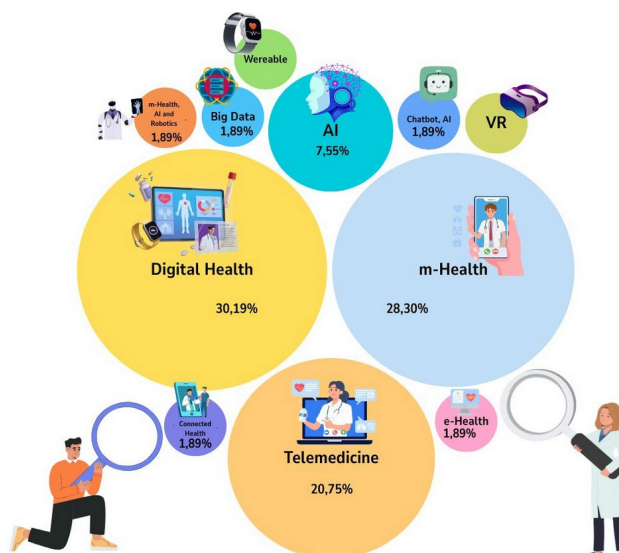
Per quanto riguarda le **tendenze di pubblicazione** [Figura 50], si osserva un incremento significativo durante la pandemia da COVID-19, con picchi nel **2019 (15,09%)** e nel **2020 (16,98%)**, riflettendo il maggiore interesse suscitato dalla crisi sanitaria globale.

Un secondo picco si registra nel **2024 (26,42%)**, probabilmente influenzato dalle attese evoluzioni normative su **Intelligenza Artificiale (AI)** e **Health Technology Assessment (HTA)**.

*Figura 50 Geographical distribution*

In termini di **focus tecnologico** [Figura 51], gli studi hanno riguardato principalmente **Digital Health (30,19%)**, **m-Health (28,30%)** e **Telemedicina (20,75%)**.

Le tecnologie emergenti comprendono **Intelligenza Artificiale (7,55%)**, mentre altri temi, ciascuno con una quota dell'**1,89%**, includono **Big Data**, **Chatbot**, **Realtà Virtuale**, **Wearables**, **Connected Care**, **e-Health** e approcci integrati che combinano **m-Health**, **AI** e **Robotica**.



*Figura 51. Technology assessed by the studies*

Infine, la **Tabella 14** riporta i *framework*, gli strumenti e le metodologie identificati nei 53 articoli inclusi, indicando gli obiettivi coperti nella valutazione d’impatto della Sanità Digitale.

**Tabella 14.** Frameworks, tools, and methodologies included, and Aims covered

Name of framework/tool or methodology	Reference	I Aim Experience of Care	II Aim Population Health	III Aim Reduced cost	IV Aim Care Team Well-Being	V Aim Health Equity	VI Aim Environmental Impact
Telehomecare impact framework	(Nor Afirdaus et al., 2024)						
Framework for Integrating Telehealth Equitably (FITE)	(Rendle et al., 2024)						
Deakin Health E-technologies Assessment Lab (HEAL) framework	(Hensher et al., 2021)						
ABCDS governance framework	(Economou-Zavlanos et al., 2024)						
DHT-HTA	(John et al., 2024)						
Caulfield’s evaluation framework	(Caulfield et al., 2019)						
Henson’s app evaluation framework,	(Henson et al., 2019)						
HTA Mobile medical app evaluation module	(Moshi et al., 2020)						
Digi-HTA	(Haverinen et al., 2019)						
Digital Health Scorecard	(Mathews et al., 2019)						
Framework for the design and evaluation of DH interventions (DEDHI)	(Kowatsch et al., 2019)						
Sociotechnical frameworks for eHealth assessment	(Jacob et al., 2023)						
The DECALOGUE: Multi-dimensional assessment framework of mobile medical apps (MMAs).	(Tarricone et al., 2022)						
Value Framework to Assess Patient-Facing DHTs	(Haig et al., 2023)						
HTA framework for a comprehensive assessment of medical AI	(Boverhof et al., 2024)						
Peterson Health Technology Institute value assessment framework for DHTs	(Pearson et al., 2023)						
Value of Provider-Facing DHTs Used in Chronic Disease Management	(Main et al., 2024)						
Framework for evaluating app quality and utility	(Scott et al., 2020)						
Health Related Mobile App Evaluation Criteria	(Ferguson et al., 2017)						
American Psychiatric Association’s app evaluation model	(Lagan et al., 2020)						
Nonadoption, abandonment, scale-up, spread, and sustainability (NASSS) framework.	(Greenhalgh et al., 2017)						
Connected Health Impact Framework (CHIF)	(Chouvarda et al., 2019)						

Patient-centered framework for assessing the economic value of the clinical benefits	(Powell et al., 2020)						
MAS-AI	(Fasterholdt et al., 2022)						
Technology Evaluation Key (TEK)	(Ogundipe et al., 2023)						
Framework for Guiding the Development of High-Quality Conversational Agents in Healthcare	(Denecke et al., 2023)						
Framework for quality in remote antenatal care	(Hinton et al., 2024)						
Sustainable DCT scorecard	(Singh et al., 2023)						
Scientific App Evaluation Criteria	(Backes et al., 2021)						
Quadruple Aim	(Kalwani et al., 2021)						
P9 concept	(Sriram et al., 2020)						
Mobile Health 5 Dimensions European (MOHE 5D-EU) model	(Grau-Corral et al., 2020)						
Patient's mHealth adoption	(Addotey-Delove et al., 2020)						
Potential Impact of DH Interventions on Health Inequities	(Miller et al., 2023)						
Practical ethical checklist (PEC) for DTC	(Reid et al., 2024)						
Conceptual Framework to Evaluate Health Care Professionals' Satisfaction in Utilizing Telemedicine	(Law et al., 2019)						
NQF Quality Measures Framework	(Rising et al., 2018)						
DH and quality of care in Primary Health Care: an evaluation model	(Silva et al., 2024)						
Metaverse equitable rehabilitation therapy (MERTH) framework.	(Veras et al., 2023)						
The Accessibility, Relevance, and Impact (ARI) conceptual framework of digital inclusivity for health information systems	(Washington et al., 2024)						
Cost-benefit analysis framework for digital hospitals	(Nguyen et al., 2024)						
Pediatric Virtual Care Evaluation Framework	(Dulude et al., 2023)						
HTA-AI	(Di Bidino et al., 2024)						
PICOTS-ComTeC Framework	(Zrubka et al., 2024)						
RIH framework	(Pacifico et al., 2018)						
Digital Technology Assessment Criteria	(NHS, 2021)						
The Fast-Track Process for DH Applications (DiGA)	(SHI, 2020)						
Innovative HTA Track" (IHTAT)	(Myung et al., 2019)						
AMA's virtual care value	(AMA, 2021)						

stream framework							
Framework to Support Measure Development for Telehealth	(Hollander et al., 2017)						
(mERA) checklist	(Agarwal et al., 2016)						
Core mERA checklist, Monitoring and Evaluating Digital Health Interventions Guide, 2016	(WHO, 2016)						
'CEN-ISO/TS 82304-2:2021 Health software—Part 2: Health and wellness apps—Quality and reliability	(ISO, 2023)						

Come mostrato nella **Tabella 14** e nella **Figura 52**, gli obiettivi più frequentemente valutati sono stati **l'esperienza di cura** (98,11% degli studi) e **la salute della popolazione** (94,34%). Seguono **l'equità** (71,70%) e **la riduzione dei costi** (64,15%).

Meno della metà degli studi (43,40%) ha considerato l'importanza del **benessere del team di cura**, e solo sei studi (11,32%) hanno incluso nella loro metodologia una valutazione ambientale.

Soltanto 13 studi hanno adottato un approccio più olistico alla valutazione della Sanità Digitale, ma nessuno ha affrontato in modo completo tutti e sei gli obiettivi.



**Figura 52. Ranking of Aim**

#### 4.2.1.1 Elementi identificati e loro categorizzazione in Dominio. Argomento e Questione

Attraverso un'analisi tematica, sono stati inizialmente identificati **163 elementi** rilevanti per la valutazione dei sei obiettivi. Dopo l'eliminazione dei duplicati, la lista finale è stata ridotta a **128 elementi unici**, successivamente raffinati e classificati in tre categorie:

**Domini (n = 10)**

**Argomenti (n = 26)**

**Questioni (n = 92)**

I domini, gli argomenti e le questioni relativi alla soddisfazione dell'utente sono stati trattati sia nel **Primo** che nel **Quarto Obiettivo**, al fine di fornire una descrizione completa dell'esperienza di tutti gli utenti: pazienti, caregiver e team di cura.

Dopo la revisione da parte del panel di esperti, gli elementi approvati sono stati assegnati alle rispettive categorie e allineati con l'obiettivo più appropriato tra i sei del framework VBHC, come illustrato nelle **Tabelle 15–20**:

*Tabella 15. Domain, Topic and Issue Details for I Aim - Experience of care*

I Aim - Experience of care (98.11% of studies)		
Domain (% Occurrence)	Topic (% Occurrence)	Issue (% Occurrence)
User experience/ Satisfaction for patient and family/ caregiver (13,21%)	Acceptability (9,43%)	Capacity to use (1,89%)
		Future use (1,89%)
		Usability in short and long time (18,87%)
		Impression first and after using (3,77%)
	Aesthetics (5,66%)	Background colour and content, button colour, shape, icon (1,89%)
		Flexibility (3,77%)
		Tailoring (1,89%)
	Ease of use (13,21%)	Interaction quality (1,89%)
		Intuitive (1,89%)
		Integration (1,89%)
		Functionality (5,66%)
	Relationship aspect (3,77%)	Empathy (1,89%)
		Humanistic care (1,89%)
		Patient/caregiver - clinician encounter (1,89%)
		Patient - carer dependency (1,89%)
	User engagement	Co-design (1,89%)
		Collaboration and end-user participation (1,89%)
		Adoption input (1,89%)
		Communication and information sharing (13,21%)
		Gamification or entertainment (1,89%)

	(22,64%)	Persuasiveness (3,77%)
		Self-management (3,77%)
		Autonomy in health-related decision (1,89%)
		User control (3,77%)
<b>Quality (9,43%)</b>	Effectiveness (16,89%)	Adherence (7,55%)
		Appropriateness of service (1,89%)
		Appropriateness of response (1,89%)
		Context awareness (3,77%)
		Continuity of care (3,77%)
		Feasibility (1,89%)
	Safety (15,09%)	Tech reliability (1,89%)
		Accuracy (5,66%)
		Precision (1,89%)
	Timely (3,77%)	Time to event (to treat or decision) (1,89%)
		Timely access to care (1,89%)
<b>Quality of life (7,55%)</b>	Impact on morbidity (3,77%)	Life year saved (5,66%)
	Impact on Social life (7,55%)	Relationship (i.e. family dynamics, friends, and other relevant social relations) (3,77%)
		Patient dignity (1,89%)

Il Primo Obiettivo è ben descritto attraverso **3 Domini, 10 Argomenti e 38 Questioni**.

Il Dominio più frequentemente citato negli studi riguarda la **soddisfazione dell'utente** (13,21%).

Questo obiettivo è approfondito con **5 Argomenti e 24 Questioni**, tra cui il più citato è **il Coinvolgimento dell'Utente** (22,64% degli studi), seguito da **Efficacia** (16,89%) e **Sicurezza** (15,09%).

Le tre questioni più frequentemente menzionate sono:

**Usabilità a breve e lungo termine** (18,87%),

**Comunicazione e condivisione delle informazioni** (13,21%),

**Aderenza** (7,55%).

*Tabella 16. Domain, Topic and Issue Details for II Aim – Population Health*

<b>II Aim - Population Health (94.34% of studies)</b>		
<b>Domain (% Occurrence)</b>	<b>Topic (% Occurrence)</b>	<b>Issue (% Occurrence)</b>
	Effect on mortality (1,89%)	Life expectancy (1,89%)
	Effect on disability	Number of years lost due to disability (1,89%)

<b>Disease burden (1,89%)</b>	(1,89%)	
	Effect on quality of life (1,89%)	Quality-adjusted life years saved (1,89%)
	Behavioural Change (9,43%)	Intention (1,89%)
		Life style changes (1,89%)
		Disease onset and severity (1,89%)
	Relevance (5,66%)	Congruence (5,66%)
		Utility (5,66%)
		Trustworthiness (9,43%)

Il Secondo Obiettivo è descritto principalmente attraverso il Dominio del **carico di malattia**, che rappresenta l'impatto delle condizioni di salute su una popolazione.

Questo è generalmente valutato tramite la raccolta e l'analisi sistematica dei dati sanitari, che informano sia le risposte di sanità pubblica sia le decisioni di gestione dei singoli pazienti.

Informazioni accurate sul carico di malattia sono fondamentali per le politiche sanitarie, poiché guidano la **prioritizzazione degli interventi sanitari** e la **allocazione delle risorse**, aspetti sempre più rilevanti in un contesto di crescente prevalenza di malattie croniche.

La letteratura evidenzia inoltre diversi argomenti chiave per questo obiettivo:

Il più frequentemente citato è il **cambiamento comportamentale** (9,43%), che riflette il potenziale delle soluzioni di Sanità Digitale nel favorire modifiche dello stile di vita e supportare le intenzioni dei pazienti verso comportamenti più salutari.

È riconosciuta anche l'importanza di **definire correttamente il problema di salute** e dimostrare come la DH possa agire come soluzione efficace.

Tra le questioni specifiche, la più citata è l'**affidabilità (Trustworthiness)** (9,43%), che sottolinea il ruolo cruciale della fiducia di pazienti e stakeholder nel successo delle nuove tecnologie. Seguono due questioni equivalenti (5,66% ciascuna): l'**utilità della soluzione digitale** e la **coerenza con il problema identificato**.

Nel complesso, il Secondo Obiettivo comprende **1 Dominio, 5 Argomenti e 9 Questioni**.

*Tabella 17. Domain, Topic and Issue Details for III Aim – Reduced Cost*

<b>III Aim – Reduced Cost (64.15% of studies)</b>		
<b>Domain (% Occurrence)</b>	<b>Topic (% Occurrence)</b>	<b>Issue (% Occurrence)</b>
<b>Economic Impact on patient/family/caregiver (5,66%)</b>	Financial burden (5,66%)	Cost of device/service (1,89%)
		Cost of internet (1,89%)
		Cost of maintenance (1,89%)

<b>Economic impact on Healthcare Provider (1,89%)</b>	Process related cost burden (1,89%)	Purchase Price (1,89%)
		Labour cost (h-team, engeneers, technical, admistration and support staff) (1,89%)
		Cost of device and delivery (1,89%)
		Development & Implementation cost (1,89%)
		Mantainance and support cost (1,89%)
		Training cost (1,89%)
		Operational cost (1,89%)
		Uptake cost (1,89%)
		Economic/financial sustenability of technology
	Cost-opportunity (1,89%)	(5,66%)
		Trasport reduction of care team (1,89%)
		Cost savigs for staff turn-over (1,89%)
		Time savigs of staff in daily work (1,89%)
		Reduction of hospital and emergency department (ED) utilization rate (1,89%)
		Improve the number of custmers/patient (1,89%)
<b>Economic impact on Healthcare Authorities (5,66%)</b>	Cost assessment (16,98%)	Frugality (1,89%)
		Cost – effectiveness (5,66%)
		Cost- utility (1,89%)
		Cost – Benefit (7,55%)
	Financial burden (5,66%)	R&D (1,89%)
		Investment (1,89%)
		Regulatory cost (1,89%)

L'obiettivo economico in ambito sanitario mira a migliorare la **trasparenza negli investimenti**, con particolare attenzione al tema della **valutazione dei costi** (16,98%).

Un'altra priorità correlata è la **riduzione dell'onere finanziario** (5,66%) per le autorità sanitarie e l'**evitamento di costi aggiuntivi** per gli utenti finali, cioè pazienti e famiglie.

La letteratura evidenzia due questioni centrali:

**Analisi costi–benefici (7,55%)**

**Analisi costo–efficacia (5,66%)**

Uguale attenzione è rivolta al tema della **sostenibilità economica e finanziaria della tecnologia**, che sottolinea l'importanza di sviluppare soluzioni digitali solide dal punto di vista economico e in grado di garantire continuità assistenziale all'interno di un budget strutturato.

In totale, questo obiettivo si articola in **3 Domini**, **5 Argomenti** e **24 Questioni**.

*Tabella 18. Domain, Topic and Issue Details for IV Aim – Care Team Well-Being*

IV Aim Care Team Well-Being (43.40% of studies)			
Domain (% Occurrence)	Topic (% Occurrence)	Issue (% Occurrence)	
Care Team experience/ Satisfaction (5,66%)	Acceptability (9,43%)	Capacity to use (1,89%)	
		Future use (1,89%)	
		Usability in short and long time (18,87%)	
		Impression first and after using (3,77%)	
	Aesthetics (5,66%)	Background colour and content, button colour,	
		shape, icon (1,89%)	
		Flexibility (3,77%)	
		Tailoring (1,89%)	
	Ease of use (13,21%)	Interaction quality (1,89%)	
		Intuitive (1,89%)	
		Integration (1,89%)	
		Functionality (5,66%)	
		Relationship aspect (3,77%)	Empathy (1,89%)
		Humanistic care (1,89%)	
		Patient/caregiver - clinician encounter (1,89%)	
	User engagement (22,64%)		Co-design (1,89%)
			Collaboration and end-user participation (1,89%)
			Adoption input (1,89%)
			Communication and information sharing (13,21%)
			Gamification or entertainment (1,89%)
			Persuasiveness (3,77%)
			Self-management (3,77%)
			User control (3,77%)
	Impact on care teamwork (3,77%)		Smart working (1,89%)
			Teamwork (3,77%)
Well-Being Care Team (1,89%)	Impact on Social life (1,89%)	Relationship (i.e. family dynamics, friends, and other relevant social relations) (1,89%)	

Con i suoi **2 Domini**, **7 Argomenti** e **25 Questioni**, il **IV Obiettivo** enfatizza la centralità dell'**esperienza del team di cura**, includendo l'impatto sulle dinamiche di **lavoro di squadra**. All'interno di questo obiettivo, particolare attenzione è rivolta al **Dominio del Benessere** (1,89%), in cui il tema principale è rappresentato dall'**impatto della Sanità Digitale sulla vita sociale dei professionisti sanitari**.

**Tabella 19.** Domain, Topic and Issue Details for V Aim – Health Equity

<b>V AIM – Health Equity (71.70% of studies)</b>		
<b>Domain (% Occurrence)</b>	<b>Topic (% Occurrence)</b>	<b>Issue (% Occurrence)</b>
<b>Equity (32,08%)</b>	Access to care (7,55%)	Availability across platform (3,77%)
		Financial burden for user (1,89%)
		Coverage (improve access in rural settings) (1,89%)
		Offline functionality (1,89%)
		Waiting time (1,89%)
		Fairness (1,89%)

	Accessibility (37,74%)	Corruption (1,89%)
		Comprehensibility (Language availability, Linguistic accuracy, Numeracy, Visual Interpretation, Font type and size) (5,66%)
		Customizability (11,32%)
		Inclusivity (7,55%)
		Cultural appropriateness and political will (3,77%)
	Advocacy (1,89%)	Stakeholder involvement (5,66%)
		Influence and endorsement between peers (1,89%)
		Empowerment (5,66%)
		Social support (1,89%)
	Skill equity (11,32%)	Health Literacy (3,77%)
		Digital Health Literacy (7,55%)

La Sanità Digitale rappresenta un'importante opportunità per **rafforzare l'equità sanitaria**. Infatti, il **V Obiettivo** include il dominio più frequentemente citato: **Equità (32,08%)**.

All'interno di questo dominio, il tema più citato è **Accessibilità (37,74%)**, seguito da **Equità nelle competenze digitali (11,32%)** e **Accesso alle cure (7,55%)**.

Questi risultati sono ulteriormente confermati dalla centralità di questioni come la **Personalizzazione (11,32%)**, l'**alfabetizzazione digitale sanitaria (7,55%)** e l'**inclusività (7,55%)**.

Nel complesso, tali evidenze sottolineano che il raggiungimento dell'obiettivo "**Health for All**" richiede soluzioni digitali **personalizzate e sensibili alle differenze sociali e alle minoranze**, garantendo al tempo stesso che pazienti, team di cura e società siano informati e consapevoli delle opportunità offerte dalla digitalizzazione sanitaria.

Questo obiettivo comprende **1 Dominio, 4 Argomenti e 17 Questioni**.

*Tabella 20. Domain, Topic and Issue Details for V Aim – Environmental Impact*

VI AIM - Environmental Impact (11.32% of studies)		
Domain (% Occurrence)	Topic (% Occurrence)	Issue (% Occurrence)
Clairness of Technology Environmental Impact (1,89%)	Climate Change (1,89%)	Carbon footprint (7,55%)
		Resource Depletion (1,89%)

Nonostante la letteratura evidenzi la necessità di una **comprensione più chiara dell'impatto ambientale delle tecnologie**, e pur riconoscendo le molteplici influenze della Sanità Digitale

sui **limiti planetari**, le valutazioni rimangono limitate.

La **questione più analizzata** riguarda l'**impronta di carbonio (7,55%)**, seguita da una più modesta attenzione al **deperimento delle risorse naturali (1,89%)**.

Il confronto dei ranking basati sui dati di citazione per domini, argomenti e questioni (Figura 53) dimostra che la letteratura attribuisce **un'importanza centrale all'indagine sull'equità sanitaria**, focalizzandosi in particolare sull'**accessibilità** e sulla garanzia di **accesso per tutti i gruppi minoritari**.

Questo rilievo è ulteriormente confermato dal terzo elemento più citato, la **personalizzazione**, che evidenzia quanto sia cruciale considerare **i contesti culturali e sociali** nella progettazione di soluzioni digitali.

Segue, come **secondo dominio più importante**, quello dell'**esperienza dell'utente**, con particolare attenzione al **coinvolgimento dell'utente (User Engagement)**.

La centralità dell'esperienza dell'utilizzatore è confermata anche dalla **questione più citata**, l'**usabilità a breve e lungo termine**, appartenente al dominio dell'**Accettabilità**, che dimostra la necessità di soluzioni realmente efficaci nel tempo e non meramente di marketing.

Subito dopo emerge l'importanza della **Comunicazione e condivisione delle informazioni**, che sottolinea il ruolo della Sanità Digitale come **canale di connessione aggiuntivo tra paziente e team di cura**.

Infine, il **terzo dominio più rilevante** riguarda la **Qualità della soluzione**, espressa in termini di **efficacia, sicurezza e tempestività**, a cui si affianca un argomento di grande peso: la **valutazione dei costi (Cost Assessment)**.

In sintesi, mentre l'esperienza dell'utente e l'aderenza agli obiettivi restano centrali, è altrettanto essenziale **contenere i costi** e garantire che l'investimento sia giustificato per assicurare la **sostenibilità della soluzione**.



*Figura 53. Ranking of Domains, Topics and Issues*

## **Stakeholders coinvolti nella valutazione, limiti dei framework olistici attuali e creazione del Holistic Impact Framework per la sanità digitale**

Questa analisi finale è stata condotta per evidenziare quali attori risultano fondamentali nella valutazione dell'impatto della Sanità Digitale (DH).

In linea con i principi dell'SROI, che prevedono di considerare l'impatto sistemico su ciascuno stakeholder e di valorizzarne non solo le informazioni ma anche il coinvolgimento attivo, il gruppo di esperti ha assegnato ogni dominio e argomento agli stakeholder rilevanti citati nella letteratura, basandosi su frequenze e logiche emerse negli studi analizzati.

### **Pazienti / Utenti del Sistema Sanitario**

Considerato in 86,79% dei framework, l'impatto positivo sui pazienti è la misura chiave del successo dell'implementazione, soprattutto in termini di efficacia e sicurezza.

Gli approcci mantengono una forte centralità del paziente, dove il coinvolgimento dell'utente (User Engagement) è essenziale non solo per progettare soluzioni coerenti con le loro priorità, ma anche per fornire la risposta più adeguata ai bisogni reali.

L'impatto potenziale di questo gruppo è dettagliato da 4 Domini, 11 Argomenti e 41 Questioni.

### **Caregiver**

Considerati solo nel 26,42% degli studi, i caregiver sono riconosciuti come attori fondamentali per l'adozione reale di soluzioni digitali da parte dei pazienti.

Il loro impatto è correlato principalmente all'esperienza dell'utente, con argomenti centrali quali coinvolgimento, facilità d'uso e accettabilità, poiché l'opinione del caregiver può influenzare significativamente la percezione e l'adesione del paziente.

Il loro impatto potenziale include 2 Domini, 6 Argomenti e 27 Questioni.

### **Team di Cura**

L'importanza del coinvolgimento del team di cura è evidenziata nel 77,36% dei framework.

L'adozione effettiva di una soluzione digitale da parte dei professionisti sanitari è possibile solo se essa è percepita come utile e non complessa da integrare nella pratica quotidiana.

Il loro impatto è descritto da 2 Domini, 6 Argomenti e 25 Questioni, con ulteriore attenzione all'impatto sulla vita sociale e sulle relazioni di lavoro in team.

### **Erogatori di Servizi Sanitari (Healthcare Providers)**

Questa categoria comprende non solo ospedali, ma anche una vasta gamma di organizzazioni sanitarie (laboratori, cliniche, centri territoriali, ecc.).

Secondo i criteri del NIH, essa include sia individui con licenza professionale (medici, infermieri, terapisti, farmacisti) sia enti sanitari.

Il 71,36% dei framework considera fondamentale il dominio dell'impatto economico e la

centralità del cambiamento nei processi di erogazione delle cure e nella Cost-Opportunity.

### Autorità Sanitarie

Visti il loro ruolo di governance e di garanzia dei servizi sanitari, rappresentano il secondo gruppo più citato (84,91%).

La loro analisi comprende 3 Domini, 11 Argomenti e 33 Questioni.

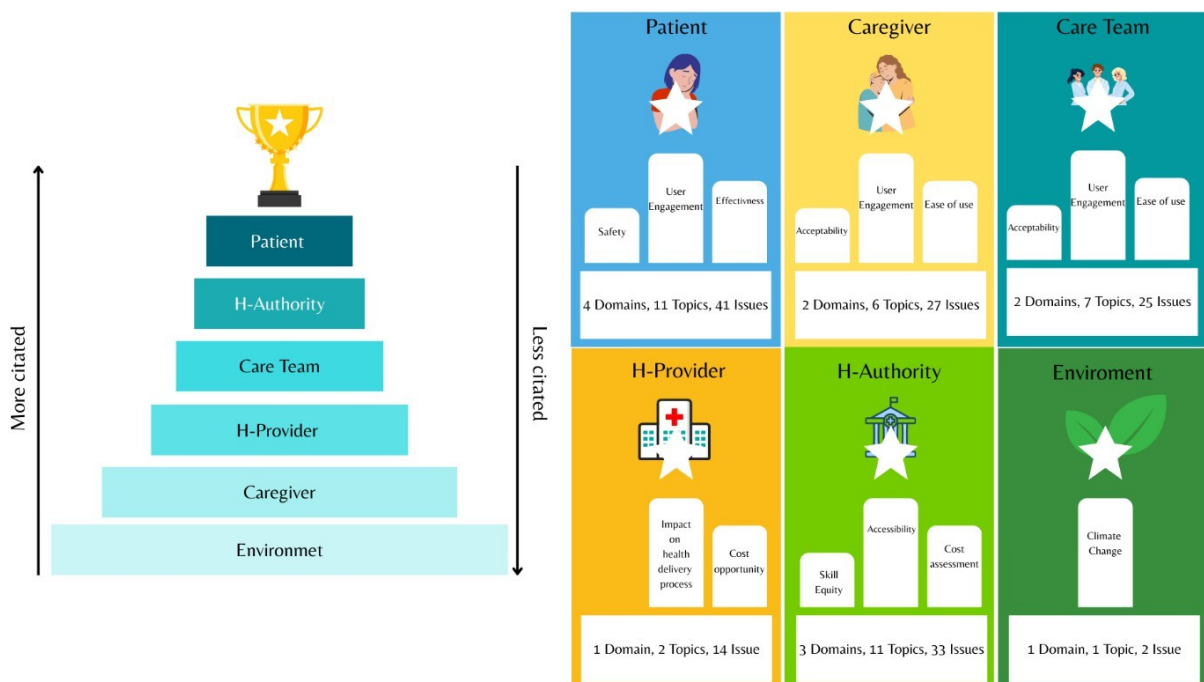
Le priorità principali riguardano l'equità, in particolare l'accessibilità, per garantire la salute per tutti.

Un secondo tema chiave riguarda la responsabilità (accountability) e la valutazione dei costi, per dimostrare la costo-efficacia e i benefici dell'investimento.

### Ambiente

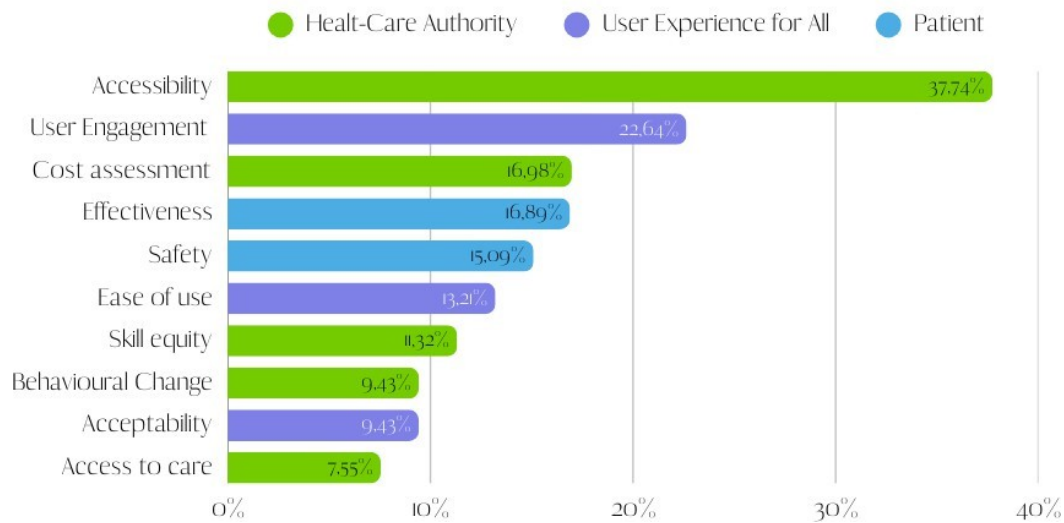
Sebbene presente solo in 6 framework, si evidenzia l'intenzione cruciale di considerare l'ambiente come uno stakeholder a tutti gli effetti, che deve essere rispettato e tutelato nell'implementazione delle innovazioni sanitarie.

Il riassunto dell'analisi è presentato nelle Figure 54–55, che mostrano la classifica degli stakeholder più citati, la distribuzione di domini, argomenti e questioni nei 53 studi analizzati e la classifica dei temi che ricevono maggiore attenzione per ciascun gruppo di stakeholder.



**Figura 54.** Analysis of Stakeholders impacted by the evaluation according to 53 studies

## TOP 10 TOPIC CITED



**Figura 55.** Top 10 of Topics cited by 53 studies

Tuttavia, questo processo ha anche messo in evidenza **alcune lacune fondamentali** nei *framework* esaminati, evidenziando aspetti significativi dell’impatto sociale su tali attori.

Anche se i risultati mostrano un’ampia varietà di strumenti metodologici, nessuno degli studi analizzati affronta tutte e sei le dimensioni del valore.

Inoltre, solo uno studio, **relativo alla valutazione HTA dell’intelligenza artificiale**, ha considerato l’impatto su tutti e sei gli stakeholder principali.

Gli obiettivi di **“esperienza dell’utente”** e **“salute della popolazione”** risultano i più rappresentati, comparando rispettivamente nel **98,11%** e nel **94,34%** degli studi.

Al contrario, **l’impatto ambientale è ampiamente trascurato**, apparendo solo nell’**11,32%** dei casi, e limitato a questioni ristrette come impronta di carbonio e trasparenza ambientale, senza considerare l’evidenza scientifica che dimostra come la Sanità Digitale possa incidere su tutti i limiti planetari.

Questo squilibrio mostra una persistente dipendenza da **modelli di valutazione centrati su fattori clinici ed economici**, a scapito di una **comprensione più olistica del valore** che la Sanità Digitale può generare.

Anche nelle aree più frequentemente trattate permangono lacune significative.

Ad esempio, riguardo all’impatto della DH sul **team di cura**, gli studi si concentrano soprattutto su **esperienza e coinvolgimento**, trascurando spesso il concetto più ampio di **benessere**.

Il **IV obiettivo del VBHC** sottolinea invece la necessità di considerare la salute **fisica, psicologica ed emotiva** dei professionisti sanitari.

Una crescente letteratura, in particolare durante il periodo del **COVID-19**, evidenzia infatti come la DH possa contribuire a fenomeni di **tecnostress e burnout**.

Un'altra lacuna rilevante riguarda l'impatto sui *caregiver*.

Nonostante il ruolo cruciale di essi nel successo dell'adozione della Sanità Digitale, i *framework* selezionati **non menzionano il possibile impatto del carico assistenziale**.

Trattasi di omissione significativa, poiché il **carico di cura a lungo termine** influisce negativamente sulla salute fisica e mentale dei *caregiver* e sulla loro capacità di fornire assistenza.

Il sostegno ai *caregiver* è spesso **frammentario e limitato** soprattutto per le famiglie appartenenti a **comunità emarginate**.

Evidenze tratte dalla letteratura, come una **revisione sistematica**, mostrano che **oltre il 95% degli studi** riporta miglioramenti significativi negli esiti dei *caregiver* grazie all'uso della DH, confermando l'importanza di questo fattore.

Alla luce di queste limitazioni, e con l'intento di **creare un Framework Olistico** che copra **tutti e sei gli obiettivi del VBHC** e consideri **l'impatto sui sei stakeholder individuati**, i domini, gli argomenti e le questioni presenti nel *framework* sono stati integrati con ulteriori elementi tratti dalla letteratura analizzata dal gruppo di ricerca, al fine di rappresentare l'impatto su ciascun attore.

Il **Framework Olistico di Impatto per la Sanità Digitale** così elaborato costituirà la base per il **framework SROI**, che verrà presentato nella sezione successiva del capitolo.

I relativi dettagli sono riportati nelle **Tabelle 21–27**:

*Tabella 21. Topic and Issue Details for User Experience Domain –*

*A common domain for Healthcare Costumers/Patients, Caregivers and Care Team*

<b>USER EXPERIENCE</b> <b>A common domain for Healthcare Costumers/Patients, Caregivers and Care Team</b>	
<b>Domain 1 - User Satisfaction - <i>Definition:</i></b> <i>The overall experience and perceived difference between the actual and expected benefits that users have while using a service or product</i>	
<b>TOPIC 1.1. Acceptability</b>	<i>A multi-faceted construct that reflects the extent to which people delivering or receiving a healthcare intervention consider it to be appropriate, based on anticipated or experienced cognitive and emotional responses to the intervention</i>
<b>Issue 1.1.1. Capacity to use</b>	<i>The ability of individual to effectively adopt digital technologies</i>
<b>Issue 1.1.2. Future use</b>	<i>The user's intention to continue using a product, service, or resource in the future due to its perceived value, utility, and satisfaction</i>
<b>Issue 1.1.3. Net Promoter Score</b>	<i>A metric used to gauge customer loyalty and satisfaction. It is based on a single question survey that asks users how likely they are to recommend a product or service to others</i>
<b>Issue 1.1.4. Usability (short and long)</b>	<i>How easily and effectively people can accomplish their goals using a product or system, while having a positive experience</i>
<b>Issue 1.1.5. Impression first and after using</b>	<i>Initial perception, expectations, and immediate reaction that a user (patient, doctor, healthcare provider) has when encountering a Digital Health solution</i>

<b>TOPIC 1.2. Aesthetics</b>	<i>The degree to which a digital interface effectively utilizes design elements, colours, and fonts in a cohesive and logical manner to enhance visual appeal and user experience</i>
<b>Issue 1.2.1. Background colour and content, button colour, shape, icon</b>	<i>The logical attention given to background colour, content presentation, button colour, shape, and icons in order to create an effective experience</i>
<b>Issue 1.2.2. Flexibility</b>	<i>The ability for users to choose their preferred interface options or functionalities, allowing for a personalized and adaptable user experience</i>
<b>Issue 1.2.3. Tailoring</b>	<i>The practice of creating personalized design for individual receivers, with the expectation that this customization will enhance the effectiveness and impact of the communication</i>
<b>TOPIC 1.3. Ease of use</b>	<i>The measure of how much effort is required by users to effectively utilize and benefit from a technology.</i>
<b>Issue 1.3.1. Interaction quality</b>	<i>The quality of communication encompassing aspects such as audio, video, chat, and document sharing</i>
<b>Issue 1.3.2. Intuitive</b>	<i>Referring to a design or interface that is easy to use and understand without requiring extensive instruction or prior experience, allowing users to navigate and operate it naturally and efficiently</i>
<b>Issue 1.3.3. - Integration</b>	<i>The degree to which digital services and other healthcare services work with one another to support the needs of user to reduce their care burden or improve their quality of life</i>
<b>Issue 1.3.4. Functionality</b>	<i>The range of operations or features that a system, application, or product offers, determining how well it performs its intended tasks and meets user needs</i>
<b>TOPIC 1.4. Relationship aspect</b>	<i>The impact of technology in user relationship</i>
<b>Issue 1.4.1. Empathy</b>	<i>The ability to understand and share another's emotional state in a digital setting</i>
<b>Issue 1.4.2. Humanistic care</b>	<i>A holistic approach to healthcare that emphasizes the importance of understanding and respecting the individual needs, values, and experiences of costumers.</i>
<b>Issue 1.4.3. Patient/caregiver - clinician encounter</b>	<i>The interaction between a patient and a healthcare clinician, which involves communication, assessment, diagnosis and treatment planning</i>
<b>Issue 1.4.4. - Patient - carer dependency</b>	<i>The relationship and reliance between a patient and their caregiver, where the patient depends on the caregiver for assistance with daily activities</i>
<b>Issue 1.4.5. - Relationship between peer</b>	<i>Impact on create a community and facilitate the communication between peer</i>
<b>TOPIC 1.5 Consumer Engagement</b>	<i>Patients, families, their representatives, and health professionals working in active partnership at various levels across the health care system</i>
<b>Issue 1.5.1. Co-design</b>	<i>A process where people with professional and lived experience partner as equals to improve health services by listening, learning and making decisions together</i>
<b>Issue 1.5.2. Collaboration and end-user participation</b>	<i>Refers to the active involvement of users in a system or platform, such as interacting with digital objects, tagging content, submitting comments, and creating groups</i>
<b>Issue 1.5.3. Adoption input</b>	<i>Describe how people are informed about the programme or steps taken to support adoption</i>
<b>Issue 1.5. 4. Communication and information sharing</b>	<i>The processes and practices that enable the exchange of health-related information among patients, healthcare providers, and other stakeholders using digital technologies</i>
<b>Issue 1.5.5. Gamification or Entertainment</b>	<i>The use of game elements in a non-game situation</i>
	<i>An umbrella term that encompasses software (eg, mobile apps) or hardware</i>

<b>Issue 1.5.6. Persuasiveness</b>	<i>(eg, smartwatches) designed to influence users to perform preferable behaviour once or on a long-term basis</i>
<b>Issue 1.5.7. Self-management</b>	<i>The actions taken by a person to manage symptoms, lifestyle and emotions could provide a bridge between patients' needs and the capacity of health care systems to meet those needs, in addition to improving their quality of life for the rest of their lives]</i>
<b>Issue 1.5.8. Autonomy in health-related decision</b>	<i>Autonomy implies that people are free and able to make the decisions that affect them based on their own system of values and beliefs</i>
<b>Issue 1.5.9. User control</b>	<i>The ability of individuals to control and use their personal health data</i>

Considerata la centralità e il livello di dettaglio con cui i framework esistenti trattano questo dominio, è stata creata una tabella specifica per descrivere i **5 argomenti identificati** e le **26 questioni associate**.

Gli esperti non hanno ritenuto necessario aggiungere nuovi elementi oltre a quelli già presenti, a testimonianza del fatto che i framework attuali sono **particolarmente efficaci nel descrivere la soddisfazione e l'esperienza dell'utente finale**, sia esso paziente, caregiver o professionista sanitario.

*Tabella 22. Domain, Topic and Issue Details for Healthcare Customers/Patient*

<b>HEALTHCARE CUSTOMER / PATIENT</b>	
<b>Domain 2 - Quality - Definition:</b> <i>The degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes.</i>	
<b>TOPIC 2.1. Effectiveness</b>	<i>The benefit of using a technology, programme or intervention to address a specific problem under general or routine conditions, rather than under controlled condition</i>
<b>Issue 2.1.1. Adherence</b>	<i>The degree to which the user followed the program as it was designed</i>
<b>Issue 2.1.2. Appropriateness of service</b>	<i>The degree to which provided healthcare is relevant to the medical needs of the patient, given the current best evidence</i>
<b>Issue 2.1.3. Appropriateness of response</b>	<i>Adequacy of technology responses to common inquiries</i>
<b>Issue 2.1.4. Symptom monitoring</b>	<i>A way to track and analyse patient symptoms using technology, such as apps or other digital tools</i>
<b>Issue 2.1.5. Context awareness</b>	<i>The understanding and interpretation of the implied situation of a thing or entity in a digital and smart healthcare system</i>
<b>Issue 2.1.6. Continuity of care</b>	<i>The process by which the patient and his/her physician-led care team are cooperatively involved in ongoing health care management toward the shared goal of high-quality, cost-effective medical care</i>
<b>Issue 2.1.7. Feasibility</b>	<i>Whether the digital health system works as intended in each context</i>
<b>TOPIC 2.2. Safety</b>	<i>A judgment concerning the acceptability of the risk (a measure of the probability of an adverse outcome and its severity) associated with using a technology in a given situation (e.g. for a patient with a particular health problem) by a clinician with certain training, or in a specified treatment setting</i>

<b>Issue 2.2.1. Tech reliability</b>	<i>The likelihood that a system or component will perform its intended function without failure</i>
<b>Issue 2.2.2. Accuracy</b>	<i>How close data values are to the true or correct values.</i>
<b>Issue 2.2.3. Precision</b>	<i>How specific and consistent data is when measured or expressed</i>
<b>TOPIC 2.3. Timely</b>	<i>Providing services and treatments within a reasonable timeframe, minimizing unnecessary waits and delays</i>
<b>Issue 2.3.1. Time response -</b>	<i>How quickly a patient receives medical attention or how quickly a digital intervention can produce a behavioural change</i>
<b>Issue 2.3.2. Time to event (to treat or decision)</b>	<i>Refers to the duration from a specific starting point—such as the initiation of treatment or the decision-making process—until a predetermined event occurs</i>
<b>Issue 2.3.3. Timely access to care</b>	<i>The ability of a health system to provide care when requested</i>
<b>Domain 3 - Quality of life - Definition:</b> <i>A person's overall well-being, encompassing physical, mental, and social aspects, rather than just the absence of disease</i>	
<b>TOPIC 3.1. Impact on morbidity</b>	
<b>Issue 3.1.1. Life year saved</b>	<i>A measure of quantity of life, which is combined with quality of life to calculate quality-adjusted life years (QALYs)</i>
<b>Issue 3.1.2. Impact on self-care and usual activities</b>	<i>How a health condition, treatment, or intervention affects an individual's ability to manage their own health and carry out daily tasks or routines</i>
<b>TOPIC 3.2. Impact on Social life</b>	
<b>Issue 3.2.1. Relationship (i.e. family dynamics, friends, and other relevant social relations)</b>	<i>How a health condition, treatment, or intervention affects the social relationships</i>
<b>Issue 3.2.2. Patient dignity</b>	<i>An acquired sense of self-worth that is influenced by the individual's interaction with others in society</i>
<b>Issue 3.2.3. Sense of Loneliness</b>	<i>Subjective feeling of being alone or disconnected from others</i>
<b>Issue 3.2.4. Spiritual concern</b>	<i>The connection with self (personal dimension), others (social dimension), the nature (the environment) and God (transcendental dimension)</i>
<b>Issue 3.2.5. Impact on feeling and wellbeing</b>	<i>How technology impacts a person's mental, physical, and emotional health</i>
<b>Domain 4 - Economic Impact</b>	
<b>TOPIC 4.1. Cost-opportunity</b>	<i>The value of the benefits of a better option that is given up when another option is chosen</i>
<b>Issue 4.1.1. Hour labour saved through time savings for the outward and return travels, for parking and waiting room for a single visit</b>	
<b>Issue 4.1.2. Reduction of cost for travel (fuel, and means of transportation cost)</b>	
<b>Issue 4.1.3. Reduction of out-of-pocket healthcare expenditure</b>	
<b>TOPIC 4.2. Financial Burden</b>	<i>Cost that influences the technology adoption</i>
<b>Issue 4.2.1. Cost of device/service</b>	
<b>Issue 4.2.2. Cost of internet</b>	
<b>Issue 4.2.3. Cost of maintenance</b>	

Per lo stakeholder **Paziente/Utente del Sistema Sanitario**, gli esperti hanno introdotto aggiunte rilevanti che vanno oltre le evidenze presentate nei framework analizzati, offrendo una descrizione più dettagliata degli effetti **sociali ed economici** delle soluzioni digitali.

Un'integrazione fondamentale riguarda l'impatto sociale in aree soggettive, con particolare riferimento al **benessere del paziente** e ad aspetti personali come **solitudine e salute spirituale**.

L’impatto della solitudine risulta particolarmente evidente nel contesto della salute mentale, dove le soluzioni digitali possono fornire un **senso continuo di assistenza e connessione**.

La salute spirituale, invece, è considerata cruciale nelle **cure palliative**, poiché sempre più studi dimostrano che l’assistenza spirituale è associata a un **maggiore conforto psicologico**.

È stato inoltre aggiunto l’**argomento della Cost Opportunity**, basato sulle evidenze dello **studio presentato nel Capitolo 3**, che ha mostrato un impatto economico positivo derivante dalle soluzioni digitali, in particolare sotto forma di:

ore di lavoro risparmiate grazie all’eliminazione dei tempi di spostamento, parcheggio e attesa;

riduzione dei **costi diretti di viaggio** (carburante, trasporti pubblici);

diminuzione delle **spese sanitarie dirette a carico dei pazienti**.

Considerando questi elementi aggiuntivi e il dominio dell’esperienza dell’utente, l’impatto sul paziente può essere descritto attraverso **4 Domini, 12 Argomenti e 52 Questioni associate**.

*Tabella 23. Domain, Topic and Issue Details for Caregiver*

<b>CAREGIVER</b>	
<b>Domain 2 - Quality of life - Definition: A person's overall well-being, encompassing physical, mental, and social aspects, rather than just the absence of disease</b>	
<b>TOPIC 2.1. Caregiver Burden</b>	<i>The level of multifaceted strain perceived by the caregiver from caring for a family member and/or loved one over time. It can be useful to evaluate the positive or negative impact of the technology on the actual burden of the caregiver</i>
<b>Issue 2.1.1. Time Dependency Burden</b>	<i>The extent to which the caregiver's time is consumed by caregiving responsibilities, reflecting the stress caused by the restriction of personal time due to the care recipient's needs</i>
<b>Issue 2.1.2. Development Burden</b>	<i>The caregiver's feelings of missing out on life opportunities and personal growth, indicating a sense of failure regarding one's hopes and expectations</i>
<b>Issue 2.1.3. Physical Burden</b>	<i>The physical strain and somatic health issues experienced by the caregiver because of caregiving duties</i>
<b>Issue 2.1.4. Emotional Burden</b>	<i>The caregiver's emotional responses, such as embarrassment, resentment, or anger, related to the caregiving role and the behaviour of the care recipient</i>
<b>Issue 2.1.5. Social Burden</b>	<i>The impact of caregiving on the caregiver's social life, including conflicts with family members, reduced social interactions, and challenges in balancing work and caregiving responsibilities.</i>
<b>Issue 2.1.6. Spiritual concern</b>	<i>The connection with self (personal dimension), others (social dimension), the nature (the environment) and God (transcendental dimension)</i>
<b>Domain 3 - Economic Impact</b>	
<b>TOPIC 3.1. Cost-opportunity</b>	<i>The value of the benefits of a better option that is given up when another option is chosen</i>
<b>Issue 3.1.1. Hour labour saved through time savings for the outward and return travels, for parking and waiting room for a single visit</b>	
<b>Issue 3.1.2. Reduction of cost for travel (fuel, and means of transportation cost)</b>	
<b>TOPIC 3.2. Financial</b>	<i>Cost that influences the technology adoption</i>

<b>burden</b>	
<b>Issue 3.2.1. Cost of device/service</b>	
<b>Issue 3.2.2. Cost of internet</b>	
<b>Issue 3.2.3. Cost of maintenance</b>	

Gli esperti hanno deciso di colmare un'importante lacuna nei *framework* esistenti relativa al possibile impatto del carico assistenziale (**caregiver burden**), includendone tutte le dimensioni come argomenti:

**Dipendenza temporale (Time Dependency Burden)**

**Sviluppo personale (Development Burden)**

**Carico fisico (Physical Burden)**

**Carico emotivo (Emotional Burden)**

**Carico sociale (Social Burden)**

**Preoccupazione spirituale (Spiritual Concern)**

Sono stati inoltre considerati i **risparmi economici per il caregiver**, in particolare quelli legati alle **spese e al tempo necessari per accompagnare il paziente alle visite**.

Con l'aggiunta di questi fattori, l'impatto sui caregiver è ora descritto da **3 Domini, 8 Argomenti e 37**

**Questioni associate.**

*Tabella 24. Domain, Topic and Issue Details for Care Team*

<b>CARE TEAM</b>	
<b>Domain 1 - User satisfaction - Definition: The overall experience and perceived difference between the actual and expected benefits that users have while using a service or product</b>	
<b>TOPIC 1.6. Impact on care teamwork</b>	
<b>Issue 1.6.1. - Smart working</b>	<i>A form of employment where work is performed with no constraints in terms of the time or place of work</i>
<b>Issue 1.6.2. - Team work</b>	<i>Improving the collaboration in the care team</i>
<b>Domain 2 - WELL-BEING CARE TEAM</b>	
<b>TOPIC 2.1. Impact on social life</b>	
<b>Issue 2.1.1. Impact on social relationship</b>	<i>Impact on family dynamics, friends, and other relevant social relations</i>
<b>Issue 2.1.2. Sense of Loneliness</b>	<i>Subjective feeling of being alone or disconnected from others</i>
<b>Issue 2.1.3. Spiritual concern</b>	<i>The connection with self (personal dimension), others (social dimension), the nature (the environment) and God (transcendental dimension)</i>
<b>TOPIC 2.2. Burnout</b>	<i>A syndrome conceptualized as resulting from chronic workplace stress that has not been successfully managed</i>
<b>Issue 2.2.1. Emotional Exhaustion</b>	<i>Feelings of energy depletion or exhaustion</i>
<b>Issue 2.2.2. Depersonalization</b>	<i>Increased mental distance from one's job, or feelings of negativism or cynicism related to one's job</i>

<b>Issue 2.2.3. Personal Accomplishment</b>	<i>Feelings of competence, high self-efficacy, and sense of achievement</i>
<b>TOPIC 2.3. Technostress</b>	<i>A modern disease of adaptation caused by an inability to cope with the new computer technologies in a healthy manner</i>
<b>Issue 2.3.1. Techno-Overload</b>	<i>Feeling overburdened by work-related chores and responsibilities made easier or worse by technology. Technology-driven overload can increase stress and lower job satisfaction</i>
<b>Issue 2.3.2. Techno-Complexity</b>	<i>Complex technological systems and applications can give rise to problems. Additionally, more sophisticated technology might lead to employee frustration and decreased efficiency</i>
<b>Issue 2.3.3. Techno-Invasion</b>	<i>Technology's invasion of employees' personal lives. Technology's constant connectivity may blur work and personal life, increasing stress and reducing work-life balance</i>
<b>Issue 2.3.4. Techno-Uncertainty</b>	<i>Constant technology updates induce anxiety and tension. Employees who need help to keep up with technological advances may doubt their skills and career prospects</i>
<b>Issue 2.3.5. Techno-Insecurity</b>	<i>Technology may increase tension and resistance among workers who think it threatens their jobs</i>

Gli esperti hanno deciso di affrontare una lacuna cruciale nei *framework* esistenti, includendo il possibile impatto della Sanità Digitale su **burnout** e **tecnostress** nel personale sanitario.

Questi argomenti sono stati inseriti per offrire una **comprensione più olistica del benessere dei professionisti**, un'area di crescente attenzione nella letteratura, soprattutto a partire dal periodo pandemico del **COVID-19**.

Con l'aggiunta di tali fattori, l'impatto sul team di cura è ora descritto da **3 Domini, 9 Argomenti e 39 Questioni associate**.

*Tabella 25. Domain, Topic and Issue Details for Healthcare Provider*

<b>HEALTHCARE PROVIDER</b>
<b>Domain 1 - Economic impact</b>
<b>TOPIC 1.1. Process related cost burden</b>
<b>Issue 1.1.1. Purchase Price</b>
<b>Issue 1.1.2. Labour cost (h-team, engineers, technical, administration and support staff)</b>
<b>Issue 1.1.3. Cost of device and delivery</b>
<b>Issue 1.1.4. Development &amp; Implementation cost</b>
<b>Issue 1.1.5. Maintenance and support cost</b>
<b>Issue 1.1.6. Training cost</b>
<b>Issue 1.1.7. Operational cost</b>
<b>Issue 1.1.8. Uptake cost</b>
<b>Issue 1.1.9. Economic/Financial sustainability of technology</b>
<b>TOPIC 1.2. Cost-opportunity - <i>Definition: The value of the benefits of a better option that is given up when another option is chosen</i></b>
<b>Issue 1.2.1. Transport reduction of care team</b>
<b>Issue 1.2.2. Cost savings for staff turn-over</b>
<b>Issue 1.2.3. Time savings of staff in daily work</b>

Issue 1.2.4. Reduction of hospital and emergency department (ED) utilization rate
Issue 1.2.5. Improve the number of customers/patients, in home care context
<b>Domain 2 - Organizational impact</b>
<b>TOPIC 2.1. Impact on health delivery process</b>
Issue 2.1.1. Impact on actual work process
Issue 2.1.2. Customer/Patient pathways impact
Issue 2.1.3. Actors involved in the process
Issue 2.1.4. Training of actor involved
Issue 2.1.5. Teamwork
Issue 2.1.6. Impact on quality assurance and monitoring system
<b>TOPIC 2.2. Structure of health care system</b>
Issue 2.2.1. Centralization of decentralisation of the implementation, in term of "integration" or "separation" with existing complementary systems
Issue 2.2.2. Process that ensuring access for customers/patient/participant
<b>TOPIC 2.3. Impact on Management</b>
Issue 2.3.1. Decision making
Issue 2.3.2. Opportunity

Nonostante le numerose evidenze riguardanti l'impatto organizzativo e il cambiamento dei processi di erogazione delle cure derivanti dalle soluzioni di Sanità Digitale (DH), i framework analizzati hanno citato un solo argomento.

Per questo motivo, gli esperti hanno **ampliato l'impatto sugli Erogatori di Servizi Sanitari**, descrivendo in modo più dettagliato i possibili cambiamenti in diverse aree chiave, tra cui:

**i processi di lavoro,**

**i percorsi del paziente,**

**gli attori coinvolti,**

**la formazione del personale,**

**il lavoro di squadra,**

**e i meccanismi di garanzia della qualità.**

Queste integrazioni tengono inoltre conto della **potenziale influenza sulla struttura complessiva del sistema sanitario.**

Con l'inclusione di questi nuovi fattori, l'impatto sugli **Erogatori di Servizi Sanitari (Healthcare Provider)** è ora descritto da **2 Domini, 5 Argomenti e 24 Questioni associate.**

*Tabella 26. Domain, Topic and Issue Details for Healthcare Authority*

## HEALTHCARE AUTHORITY

<b>Domain 1 - Economic impact</b>	
<b>TOPIC 1.1. Cost assessment</b>	<i>The evaluation and measurement of expenses related to medical treatments, procedures, and resources</i>
<b>Issue 1.1.1. Frugality</b>	<i>Meeting needs without being hindered by resource scarcity or institutional complexities, aiming to create affordable and accessible solutions for underserved consumers by doing more with less.</i>
<b>Issue 1.1.2. Cost-Effectiveness Analysis</b>	<i>An economic evaluation consisting of comparing various options, in which costs are measured in monetary units, then aggregated, and outcomes are expressed in natural (non-monetary) units</i>
<b>Issue 1.1.3. Cost-Utility Analysis</b>	<i>An economic evaluation consisting of comparing various options, in which costs are measured in monetary units and outcomes are measured in utility units, usually in terms of utility to the patient (using quality-adjusted life years, for example)</i>
<b>Issue 1.1.4. Cost-Benefit Analysis</b>	<i>An economic evaluation consisting of comparing various options, in which costs and outcomes are quantified in common monetary units</i>
<b>Issue 1.1.5. Budget Impact Analysis</b>	<i>An evaluation of the financial impact of the introduction of a technology or service on the capital and operating budgets of a government or agency]</i>
<b>Issue 1.1.6. Cost minimization Analysis</b>	<i>An economic evaluation consisting of comparing the costs of various options presumed to produce equivalent outcomes and determining the least costly of those options]</i>
<b>TOPIC 1.2. Financial Burden</b>	<i>Cost that influences the technology adoption</i>
<b>Issue 1.2.1.R&amp;D</b>	
<b>Issue 1.2.2. Investment</b>	
<b>Issue 1.2.3. Regulatory cost</b>	
<b>Domain 2 - Disease Burden - Definition: The intensity or severity of a disease and to its possible impact on daily life</b>	
<b>TOPIC 2.1. Effect on mortality</b>	
<b>Issue 2.1.1 Life expectancy -</b>	<i>The mean additional number of years that a person of that age can expect to live</i>
<b>TOPIC 2.2. Effect on disability</b>	
<b>Issue 2.2.1 Number of years lost due to disability (YLDs)</b>	<i>One YLD represents the equivalent of one full year of healthy life lost due to disability or ill-health</i>
<b>TOPIC 2.3. Effect on quality of life</b>	
<b>Issue 2.3.1 Quality-Adjusted life years saved</b>	<i>A standardized measure of disease burden which combines both survival and health-related quality of life into a single index.</i>
<b>TOPIC 2.4. Behavioural Change</b>	<i>What individual actions and decisions, contribute to the overall impact of a disease on an individual's health and well-being</i>
<b>Issue 2.4.1. Intention</b>	<i>User's motivation and willingness to use a specific technology or service, or to engage in a specific behaviour related to their health</i>
<b>Issue 2.4.2. Lifestyle changes</b>	<i>Modifications in daily habits and behaviours that impact health</i>
<b>Issue 2.4.3. Disease onset and severity -</b>	<i>The extent of the impact of a disease on an individual's health, which can range from mild symptoms that do not require immediate intervention to irreversible conditions that may progress over time despite treatment</i>

<b>TOPIC 2.5. Relevance</b>	<i>The degree to which a digital technology or intervention is suitable and applicable to improving health outcomes, addressing specific health needs, and contributing to the broader goals of healthcare</i>
<b>Issue 2.5.1. Congruence -</b>	<i>The alignment or compatibility with patient needs</i>
<b>Issue 2.5.2. Utility</b>	<i>The relative desirability of, or preference for, a specific health outcome or health status</i>
<b>Issue 2.5.3. Trustworthiness</b>	<i>The level of confidence and belief in the safety, effectiveness, and reliability of technology</i>
<b>Domain 3 - Equity - Definition: The fair allocation of resources or treatments among different individuals or groups, such that they each get what they are owed or what they are entitled to.</b>	
<b>TOPIC 3.1. Access to care</b>	<i>How health systems can equitably deliver high quality care to entire populations</i>
<b>Issue 3.1.1. Availability across platform</b>	
<b>Issue 3.1.2. Financial burden for user</b>	
<b>Issue 3.1.3. Coverage</b>	<i>Improve access in rural settings</i>

<b>Issue 3.1.4. Offline functionality</b>	
<b>Issue 3.1.5. Waiting time</b>	<i>The amount of time a patient waits to receive care</i>
<b>Issue 3.1.6. Fairness</b>	<i>Ensuring that every member of society has an equal opportunity to enjoy medical and health services based on the allocation of medical and health resources on demand</i>
<b>Issue 3.1.7. Corruption</b>	<i>The abuse of entrusted power for private gain]</i>
<b>TOPIC 3.2. Accessibility -</b>	<i>The quality of being able to be entered or used by everyone, including people who have a disability</i>
<b>Issue 3.2.1. Comprehensibility</b>	<i>Attention to Language availability, Linguistic accuracy, Numeracy ,Visual Interpretation, Font type and size</i>
<b>Issue 3.2.2. Inclusivity</b>	<i>Ensuring that everyone, regardless of their background, location, or circumstances, has access to, can effectively use, and benefit from digital health technologies</i>
<b>Issue 3.2.3. Cultural appropriateness</b>	<i>Being sensitive to and responsive to the cultural beliefs, values, and practices of a particular group or individual</i>
<b>TOPIC 3.3. Advocacy</b>	<i>Promoting the interests of individual patients or groups of patients</i>
<b>Issue 3.3.1. Stakeholder involvement</b>	<i>The active engagement of individuals and groups who have a vested interest in or are affected by the development, implementation, and use of digital health technologies</i>
<b>Issue 3.3.2. Influence and endorsement between peers</b>	<i>A formal expression of support, approval, or recognition</i>
<b>Issue 3.3.3. Empowerment</b>	<i>A process through which people gain more control over their health-related quality of life</i>
<b>Issue 3.3.4. Social support</b>	<i>Improving the role of volunteering</i>
<b>TOPIC 3.4. Skill equity -</b>	<i>The fair and just allocation of skills and resources, ensuring that all individuals, regardless of background or characteristics, can develop and utilize their abilities effectively</i>
<b>Issue 3.4.1. Health Literacy</b>	<i>Being able to access, understand, appraise and use information and services in ways that promote and maintain good health and well-being</i>
<b>Issue 3.4.2. Digital Health Literacy</b>	<i>The ability to seek, find, understand, and appraise health information from electronic sources and apply the knowledge gained to addressing or solving a health problem.</i>

L'attenzione al tema dell'**accountability** ha reso il *framework* dedicato alle Autorità Sanitarie talmente completo da non richiedere ulteriori integrazioni, fatta eccezione per l'introduzione di una nuova analisi economica: la **Budget Impact Analysis**.

Conseguentemente, l'impatto sulle Autorità Sanitarie è descritto da **3 Domini, 11 Argomenti e 34 Questioni**.

*Tabella 27. Domain, Topic and Issue Details for Environment*

<b>ENVIRONMENT</b>
<b>Domain 1 - Planetary boundaries (clearness of technology environmental impact) - Definition: The safe limits or thresholds within which human activities can operate without causing irreversible damage to the Earth's systems</b>
<b>TOPIC 1.1. Climate change - Definition: The change in the ratio of incoming and outgoing energy</b>

<i>of the Earth, caused by increased greenhouse gasses and aerosols. More trapped radiation causes an increase in global temperatures and alters climate patterns</i>
<b>Issue 1.1.1. Resource extraction: carbon footprint and energy use</b>
<b>Issue 1.1.2. Manufacture: carbon footprint and energy use for manufacture training and computing)</b>
<b>Issue 1.1.3. Transportation: carbon footprint of technology at provider</b>
<b>Issue 1.1.4. Use-phase: Patient/Caregiver/H-team transport savings: carbon footprint and energy use x hours use of the technology, carbon footprint and energy use x training and computing, cable network and internet use</b>
<b>TOPIC 1.2. Novel entities</b> - <i>Definition: The introduction of novel entities includes synthetic chemicals and substances (e.g. microplastics, endocrine disruptors, organic pollutants), anthropogenically mobilized radioactive materials (e.g. nuclear waste, nuclear weapons), and human interventions in evolutionary processes, such as genetically modified organisms (GMOs) and other direct modifications of evolution.</i>
<b>Issue 1.2.1. Manufacture: Use of synthetic chemicals and substances (e.g. microplastics, endocrine disruptors, organic pollutants), during mining operations, manufacturing of individual ICT hardware components; Use of anthropogenically mobilized radioactive materials (e.g. nuclear waste, nuclear weapons); packaging</b>
<b>Issue 1.2.2. Disposal: e-waste and lifespan of the technology use</b>
<b>TOPIC 1.3. Stratospheric ozone depletion</b> - <i>Definition: The stratospheric ozone layer protects life on Earth from harmful ultraviolet radiation. The thinning of the ozone layer in the upper atmosphere, primarily due to human-made chemicals, allows more harmful UV radiation to reach Earth's surface.</i>
<b>Issue 1.3.1 Manufacture: Impact in creation of ultraviolet radiation</b>
<b>TOPIC 1.4. Atmospheric aerosol loading</b> - <i>Definition: The rise in airborne particles from human activities or natural sources influences the climate by altering temperature and precipitation patterns.</i>
<b>Issue 1.4.1 Manufacture: Rise in airborne particles from human activities or natural sources</b>
<b>TOPIC 1.5. Ocean acidification</b> - <i>Definition: The phenomenon of increasing acidity (decreasing pH) in ocean water due to the absorption of atmospheric CO<sub>2</sub>. This process harms calcifying organisms, impacting marine ecosystems, and reduces the ocean's efficiency in acting as a carbon sink</i>
<b>Issue 1.5.1. Increasing acidity (decreasing pH) in ocean water due to the absorption of atmospheric CO<sub>2</sub> (consequence of the climate change)</b>
<b>TOPIC 1.6. Modification of biogeochemical flows</b> - <i>Definition: The disruption of the natural nutrient cycles of key elements like nitrogen, and phosphorus through the environment and organisms, which are crucial for supporting life and maintaining ecosystems. Both the global phosphorus flow into the ocean and the industrial fixation of nitrogen (extracting nitrogen from the atmosphere), are disrupting the corresponding nutrient cycles beyond the safe level</i>
<b>Issue 1.6.1. Resource extraction: Disruption of the natural nutrient cycles of key elements like nitrogen and phosphorus</b>
<b>TOPIC 1.7. Freshwater change</b> - <i>Definition: The alteration of freshwater cycles, including rivers and soil moisture, impacts natural functions such as carbon sequestration and biodiversity, and can lead to shifts in precipitation levels. Human-induced disturbances of both blue water (e.g. rivers and lakes) and green water (i.e. soil moisture) have exceeded the safe level.</i>
<b>Issue 1.7.1. Resource extraction: extraction of functional element such as copper, gallium, germanium, indium, lithium, tantalum and tellurium are all functional elements that are essential for the building blocks for ICT hardware, such as microchips, use of water as energy</b>
<b>Issue 1.7.2. Manufacture: water footprint of data centre refrigeration, hardware component's production</b>
<b>Issue 1.7.3. Use-phase: water footprint of data centre refrigeration</b>
<b>TOPIC 1.8. Land system change</b> - <i>Definition: The transformation of natural landscapes, such as</i>

*through deforestation and urbanization, diminishes ecological functions like carbon sequestration, moisture recycling, and habitats for wildlife, all crucial for Earth system health. Globally, the remaining forest areas in all three biomes (tropical, boreal, and temperate) have fallen below the safe levels.*

**Issue 1.8.1. Resource extraction: mining of minerals and raw earths, such as aluminium and steel needed for electronic hardware of data centre**

**Issue 1.8.2. Manufacture and Use Phase: Transformation of natural landscapes, such as through deforestation and urbanization (eg. data centres occupy huge areas)**

**Issue 1.8.3. Disposal: e-waste and lifespan of the technology use**

**TOPIC 1.9. Biosphere integrity** - *Definition: The decline in the diversity, extent, and health of living organisms and ecosystems, threatens the biosphere's ability to co-regulate the state of the planet by impacting the energy balance and chemical cycles on Earth. Both the loss of genetic diversity, and the decline in the functional integrity of the biosphere, have exceeded their safe levels.*

**Issue 1.9.1 Manufacture and Use Phase: Impact on diversity, extent, and health of living organisms and ecosystems (eg. Intensive land development associated with the construction of data centres destroys and fragments natural habitats impacting the regions' biosphere integrity)**

A causa della **totale assenza di un *framework* dedicato all'analisi dell'impatto ambientale della Sanità Digitale**, è stata proposta una **struttura combinata**, che integra due modelli fondamentali di valutazione dell'impatto ambientale (EIA):

- il **Planetary Health Framework**, e
- il **Life Cycle Impact Assessment (LCIA)**.

Tale struttura si concentra su un unico Dominio: i **Limiti Planetari (Planetary Boundaries)**, influenzati dalla **produzione e dall'utilizzo delle soluzioni digitali in sanità**.

L'analisi prevede la descrizione delle nove frontiere planetarie, divise in questioni specifiche che illustrano come gl'impatto si manifestano in ciascuna fase del ciclo di vita di una tecnologia digitale sanitaria.

Questo approccio collega le preoccupazioni globali della salute del pianeta con un'analisi più operativa, in grado di valutare fase l'impronta ambientale di un prodotto digitale sanitario.

### 4.3. Pannello e-Delphi per la validazione di un framework SROI per la Sanità Digitale

La **scoping review** ha permesso di sviluppare una **prima versione del framework olistico**, mirata a catturare la creazione di valore associata all'implementazione dei principi del **Value-Based Health Care (VBHC)**.

Una caratteristica distintiva di questo framework è la **considerazione esplicita di sei gruppi chiave di stakeholder** — pazienti, caregiver, team sanitari, organizzazioni, autorità sanitarie locali e ambiente — tutti fondamentali per l'implementazione di soluzioni di Sanità Digitale nei contesti reali.

Questo approccio basato sugli stakeholder rappresenta un **contributo innovativo** rispetto alla letteratura esistente, poiché i modelli precedenti tendevano a concentrarsi su un numero ristretto di attori (solitamente pazienti e fornitori di servizi sanitari), trascurando il **più ampio ecosistema** che contribuisce o è influenzato dagli interventi di Sanità Digitale.

Per **validare il framework** e identificare i **domini, gli argomenti e le questioni di valore** da valutare in termini di **Social Return on Investment (SROI)**, è stato condotto uno **studio e-Delphi Panel** (Cicchetti, 2024).

L'obiettivo principale di questo studio era raggiungere un **consenso tra un gruppo di esperti** sullo sviluppo di un modello SROI capace di affrontare le complesse sfide insite nell'implementazione delle soluzioni di Sanità Digitale.

#### 4.3.1. Metodo e-Delphi

La **tecnica e-Delphi** rappresenta un'evoluzione informatizzata del metodo Delphi, pensata per ottimizzare la raccolta di opinioni da gruppi eterogenei di esperti.

Condotta su una piattaforma online, la e-Delphi migliora il coordinamento e la comunicazione tra ricercatori ed esperti.

Secondo **Donohoe**, la e-Delphi è una valida alternativa digitale alla versione cartacea, offrendo **vantaggi in termini di tempi, costi e gestione dei dati**.

Il **metodo Delphi**, riconosciuto da tempo come approccio affidabile per costruire consenso, si basa su **più cicli di questionari** anonimi somministrati a esperti con **feedback controllato**.

Le sue principali applicazioni riguardano la **previsione, l'identificazione di problemi e lo sviluppo di framework concettuali**.

Nato come progetto della **RAND Corporation** negli anni '50 ("Project Delphi"), il metodo fu inizialmente sviluppato per **prevedere le tendenze scientifiche e tecnologiche** per la difesa.

Da allora, ha trovato applicazione in numerose discipline, con oltre **1.000 studi pubblicati** già a metà degli anni '90.

Indipendentemente dalle sue varianti, uno studio Delphi include tre elementi fondamentali:

1. più cicli iterativi di questionari completati in modo anonimo dagli esperti;
2. feedback strutturato e controllato, che consente ai partecipanti di rivedere le proprie opinioni;
3. presentazione dei risultati aggregati in forma statistica, fino al raggiungimento di una **stabilità delle risposte**.

Per queste ragioni, nel presente studio è stato adottato un approccio Delphi modificato, pensato per favorire la costruzione del consenso nella valutazione delle soluzioni DH, articolato in cinque fasi principali:

### **Fase 1 – Sviluppo del questionario online**

Il primo questionario includeva tutti i **domini, argomenti e questioni** individuati nella *scoping review*. **41 domande a scelta multipla**, ciascuna accompagnata da una breve spiegazione e da **campi di testo libero** per commenti o suggerimenti.

Sono stati inoltre raccolti dati sul profilo dei partecipanti: **professione, area di competenza, conoscenza dell'HTA, categoria di stakeholder (autodichiarata), esperienza in Sanità Digitale e valutazione dell'impatto sociale, e area geografica**.

Per misurare il livello di accordo, è stata utilizzata una scala Likert a 10 punti, dove 10 indicava il massimo accordo per l'inclusione e 1 la totale esclusione:

- 1–3 = da escludere dal framework SROI per DH
- 4–6 = importante, ma non critico
- 7–10 = critico e da includere nel SROI per DH

È stato adottato un cutoff del 70% di accordo, secondo le linee guida dell'OMS e criteri consolidati (WHO, 2019; Cascella, 2019).

Ad esempio, se almeno il 70% dei partecipanti valutava un argomento tra 7 e 10, esso veniva considerato **critico e incluso nel framework SROI**.

Il sondaggio è stato implementato tramite **Google Forms**.

### **Fase 2 – Reclutamento e consenso dei partecipanti**

L'obiettivo era formare un panel multidisciplinare con rappresentanza equilibrata delle sei categorie di stakeholder individuate.

I potenziali partecipanti sono stati identificati tra:

- autori dei framework inclusi nella scoping review,
- o professionisti selezionati in base a CV, esperienza ed expertise specifica.

### **Criteria di eleggibilità:**

- minimo un anno di esperienza in **HTA**;
- certificazione o esperienza equivalente in **SIA**;
- minimo un anno di esperienza professionale o formativa in **DH**;
- comprovata esperienza sugli impatti della DH su pazienti, caregiver, team sanitari, organizzazioni, autorità sanitarie o ambiente.

Per garantire equilibrio, il panel mirava ad almeno **cinque rappresentanti per categoria**.

Considerando un tasso di risposta atteso del 10% al primo round e del 30–40% al secondo, sono stati invitati **423 esperti via e-mail**, con una **lettera informativa** che descriveva obiettivi e modalità dello studio.

Le risposte sono state raccolte in forma **anonima**, e qualsiasi dato personale (ad esempio l'indirizzo e-mail, usato solo per la seconda fase) è stato **cancellato al termine dello studio**, nel pieno rispetto del **Regolamento GDPR (UE 2016/679)**.

### **Fase 3 – Due cicli di indagine**

Data la complessità del questionario, il processo Delphi è stato condotto in **due round**.

Solo gli argomenti valutati  $\geq 7$  (“critici da includere”) nel primo round sono stati **riconsiderati nel secondo**.

In questa fase, i partecipanti hanno ricevuto un **riassunto dei risultati del primo round** (in formato Excel) e sono stati invitati a **confermare o modificare** le proprie risposte alla luce delle opinioni aggregate del gruppo.

Questo processo iterativo ha permesso di **raffinare il consenso e rafforzare la solidità dei domini SROI selezionati**.

### **Fase 4 – Consultazione finale**

I risultati del secondo round sono stati sintetizzati e condivisi con gli esperti sotto forma di **presentazione strutturata**.

Questa consultazione finale mirava a **confermare il consenso raggiunto** e raccogliere **commenti qualitativi aggiuntivi** utili a migliorare il modello SROI finale, evidenziando **limiti e spunti di perfezionamento**.

### **Fase 5 – Analisi statistica**

L'analisi è stata condotta con **Microsoft Excel**, calcolando indicatori chiave come la **percentuale di rispondenti** per livello di importanza e per **categoria di inclusione/esclusione** dal framework SROI per la Sanità Digitale.

### 4.3.2 Risultati del Panel e-Delphi

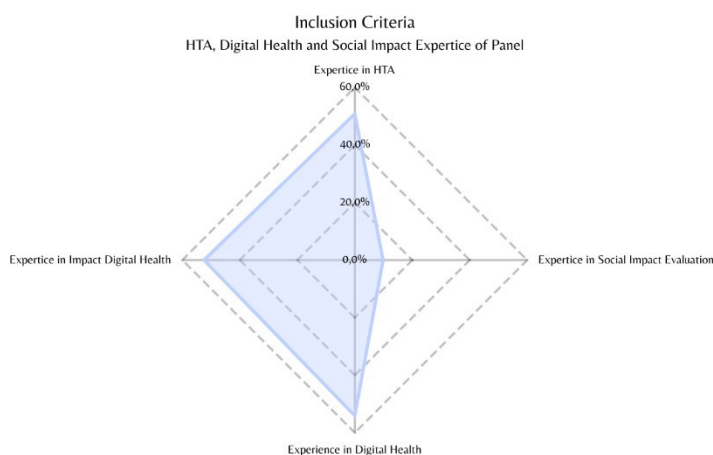
L'indagine Delphi è stata condotta tra **maggio 2025 e luglio 2025**, con la **consultazione finale** tenutasi nell'agosto 2025.

Di seguito sono presentati i risultati ottenuti al termine del **secondo round** del questionario Delphi, insieme ad ulteriori considerazioni e approfondimenti emersi dalle **discussioni tra esperti** durante la **terza e ultima fase di consultazione**.

#### 4.3.2.1 Caratteristiche e composizione del Panel

Nonostante una strategia di inviti mirata a garantire una rappresentanza geografica ampia, la maggior parte dei partecipanti in entrambi i round del sondaggio proveniva dall'Italia.

I restanti panelisti rappresentavano una varietà di paesi, tra cui **Aotearoa Nuova Zelanda, Austria, Canada, Spagna e India**.



Per quanto riguarda i **criteri di eleggibilità** [Figura 56], il panel ha mostrato un livello di **elevata multidisciplinarietà**.

Oltre la metà dei partecipanti (**n = 36; 59,02%**) soddisfaceva **più di un criterio di eleggibilità**, e la maggioranza riportava una **significativa esperienza pratica in contesti sanitari**.

*Figura 56. Composition of Panel considering the Inclusion Criteria*

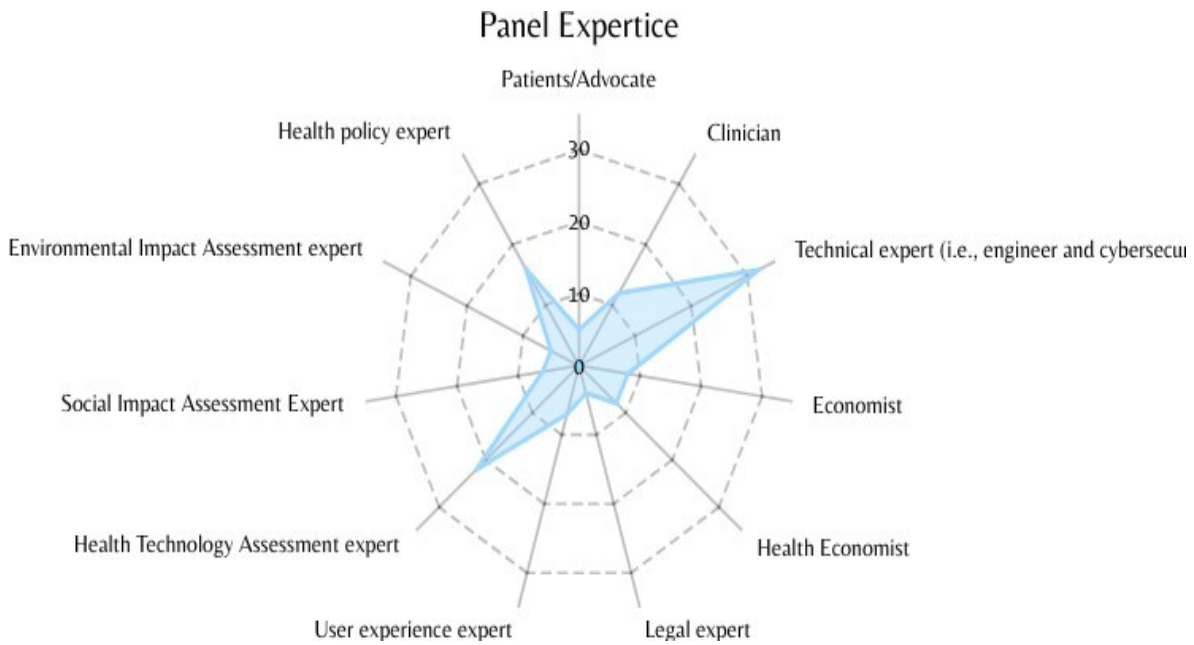
Il **54,10%** (**n = 33**) possedeva **esperienza formativa e professionale in Sanità Digitale (DH)**, il **52,46%** (**n = 32**) aveva **competenza sull'impatto della DH**, e il **50,82%** (**n = 31**) dimostrava **esperienza professionale e formativa in HTA**.

Solo **sei partecipanti** avevano un background più ampio in **valutazione dell'impatto sociale** non direttamente correlato alla sanità; tuttavia, tali prospettive hanno introdotto **approcci valutativi innovativi**, ancora rari nel settore.

Come illustrato nella **Figura 57**, gli **esperti tecnici** hanno rappresentato il gruppo più numeroso coinvolto nella valutazione SROI (**n = 32; 52,46%**), seguiti dagli **esperti di HTA** (**n**

= 22; 36,07%) e dagli esperti di politiche sanitarie (n = 16; 26,23%).

Tra i gruppi meno rappresentati figuravano gli esperti legali (n = 4; 6,56%), i rappresentanti di associazioni di pazienti (n = 5; 8,20%) e gli esperti di valutazione ambientale (EIA) (n = 5; 8,20%).

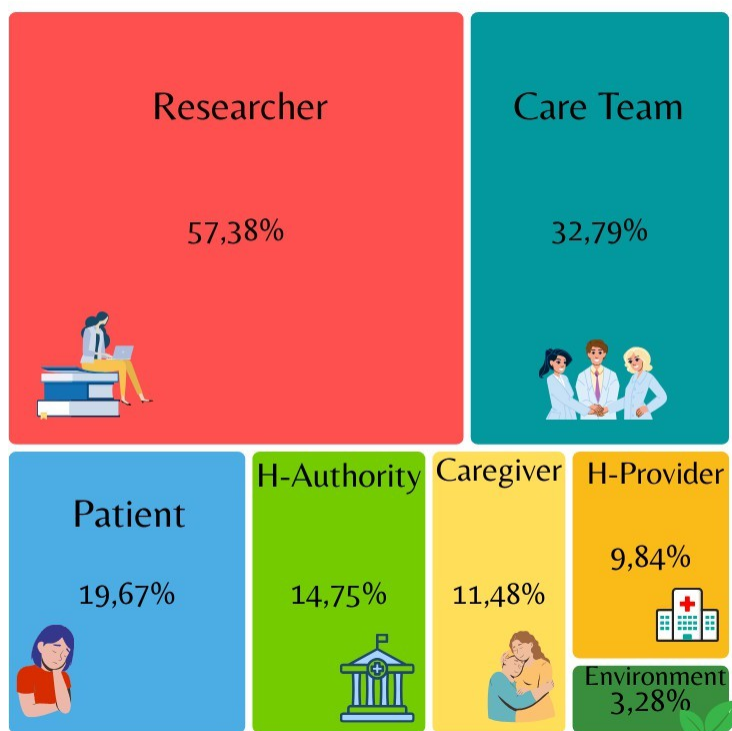


*Figura 57. Composition of Panel considering their expertise and qualifications*

Per quanto riguarda l'autoidentificazione del tipo di stakeholder [Figura 58], la maggioranza dei partecipanti si è identificata come ricercatori (57,38%), seguiti da membri del team sanitario (32,79%) e pazienti (19,67%).

Le categorie **legali** e **ambientali** sono risultate solo marginalmente rappresentate, con il **3,28%** dei membri del panel che ha indicato un interesse specifico per l'ambiente o per "il Pianeta Terra".

## Stakeholder Type Self-Identification



The experts could choose more than one option

*Figura 58. Stakeholder Type Self-identification*

### 4.3.3 Domini, Argomenti e Questioni Incluse ed escluse dal Panel

Come mostrato in Figura 59, la valutazione condotta dagli esperti sull'SROI inverte la classificazione comunemente derivata dalla revisione della letteratura.

Questa inversione è particolarmente evidente se si considera la percentuale di esclusioni per ciascun gruppo di stakeholder.

Il gruppo degli erogatori di servizi sanitari (H-Providers) è collocato al centro, poiché è stato l'unico gruppo di stakeholder per cui non è stato escluso alcun argomento o questione.

Subito dopo si collocano le Autorità Sanitarie (H-Authorities), che occupano la seconda posizione, riflettendo il loro ruolo cruciale nelle aree legate all'equità e il loro impatto significativo nell'implementazione delle soluzioni di Sanità Digitale



**Figura 59. Domains, Topics and Issues Included and Excluded by the Panel in number and Stakeholder Ranking**  
 In questo contesto, il panel ha sottolineato che **valutare una misura correlata a un investimento specifico** richiede **un’attenzione rigorosa alle linee guida sui costi** e alla **gestione del cambiamento organizzativo** in relazione agli erogatori sanitari, evidenziando la **centralità di questi attori per l’intero sistema sanitario**.

I **pazienti** si collocano al **terzo posto**, nonostante l’esclusione di molti argomenti relativi all’esperienza utente.

Anche i **caregiver** hanno ricevuto un’attenzione significativa, posizionandosi subito dopo i pazienti, a conferma della loro importanza per una **implementazione equa delle soluzioni digitali**.

Infine, i gruppi di stakeholder relativi ad **Ambiente** e **Team Sanitari** hanno mostrato, in alcuni casi, l’esclusione di argomenti e questioni aggiunti nel secondo round rispetto a quelli identificati nei **53 studi analizzati**.

Come illustrato nella **Figura 60**, la maggior parte delle esclusioni si è verificata durante il **primo round**.

In modo sorprendente, l’argomento con il **più alto consenso di esclusione (58,57%)** riguardava gli **aspetti relazionali**, come **empatia e relazioni interpersonali** tra pari, caregiver e pazienti, così come tra team sanitari e pazienti/caregiver.

Questo risultato suggerisce che, pur essendo rilevanti, tali aspetti relazionali **non incidono direttamente sulle relazioni umane all'interno della valutazione DH**, ma **dipendono piuttosto da altri fattori**.

Altre esclusioni hanno riguardato temi legati a **dimensioni intime o spirituali**, presenti trasversalmente in tutti gli stakeholder.

Un'ulteriore esclusione significativa ha interessato gli aspetti del **benessere del team sanitario**, in particolare il **burnout** (tasso di consenso 68,57%) e il **technostress** (63,29%).

Sebbene gli esperti abbiano riconosciuto l'importanza di queste problematiche, tali argomenti **non hanno raggiunto la soglia di consenso del 70%**, riflettendo i **gap presenti nei framework esistenti** e la **percezione del panel circa la complessità intrinseca** di questi fenomeni, che vanno oltre il semplice impatto di una nuova soluzione digitale.



	Topics Excluded	Issues Excluded
UX for all*	I ROUND <ul style="list-style-type: none"> <li>1.2. Aesthetics</li> <li>1.4. Relationship aspect</li> </ul>	I ROUND <ul style="list-style-type: none"> <li>1.2.1. - Background color and content; 1.2.2. - Flexibility; 1.2.3. - Tailoring</li> <li>1.4.1. - Emphaty; 1.4.2. - Humanistic care; 1.4.3. - Patient/caregiver - clinician encounter; 1.4.4. - Patient - carer dependency; 1.4.5. - Relationship between peer</li> </ul> II ROUND <ul style="list-style-type: none"> <li>1.1.3. - Net Promoter Score;</li> <li>1.5.3. Adoption imput; 1.5.5. Gamification or Entrateinment</li> </ul>
Patient	-	II ROUND <ul style="list-style-type: none"> <li>3.2.4. Spiritual concern</li> <li>4.2.2. Cost of internet</li> </ul>
Caregiver	-	II ROUND <ul style="list-style-type: none"> <li>3.2.4. Spiritual concern</li> <li>4.2.2. Cost of internet</li> </ul>
Care Team	I ROUND <ul style="list-style-type: none"> <li>2.2. Burnout</li> <li>2.3. Technostress</li> </ul>	I ROUND <ul style="list-style-type: none"> <li>2.2.1. Emotional Exaustion; 2.2.2. Depersonalitation; 2.2.3. Personal Accomplishment</li> <li>2.3.1. Techno-Overload; 2.3.2. Techno-Complexity; 2.3.3. Techno-Invasion; 2.3.4. Techno-Uncertainty; 2.3.5. Techno-Insecurity</li> </ul> II ROUND <ul style="list-style-type: none"> <li>3.2.4. Spiritual concern</li> </ul>
H-Authority	I ROUND <ul style="list-style-type: none"> <li>3.3. Advocacy</li> </ul>	I ROUND <ul style="list-style-type: none"> <li>3.3.1. Stakeholder involvement; 3.3.2. Influence and endorsement between peers; 3.3.3. Empowerment; 3.3.4. Social support</li> </ul>
Environment	II ROUND <ul style="list-style-type: none"> <li>1.2. Novel entities</li> <li>1.3. Stratospheric ozone depletion</li> <li>1.4. Atmospheric aerosol loading</li> <li>1.5. Ocean acidification</li> <li>1.6. Modification of biogeochemical flows</li> </ul>	II ROUND <ul style="list-style-type: none"> <li>1.2.1. Manufacture: Use of synthetic chemicals and substances; 1.2.2. Disposal: e-waste and life-span;</li> <li>1.3.1. Stratospheric ozone depletion</li> <li>1.4.1. Atmospheric aerosol loading</li> <li>1.5.1. Ocean acidification</li> <li>1.6.1. Modification of biogeochemical flows</li> </ul>

**Figura 60. Topics and Issues Excluded**

Un risultato inaspettato riguarda il fatto che, **nonostante il ruolo centrale del coinvolgimento degli stakeholder nella metodologia SROI**, anche l'argomento **advocacy**

ha ottenuto solo il **61,43% di consenso**, risultando quindi **escluso**.

Nel **primo round**, inoltre, il **dominio ambientale** non ha raggiunto la soglia di consenso: **nessun argomento** è stato inizialmente considerato cruciale dagli esperti.

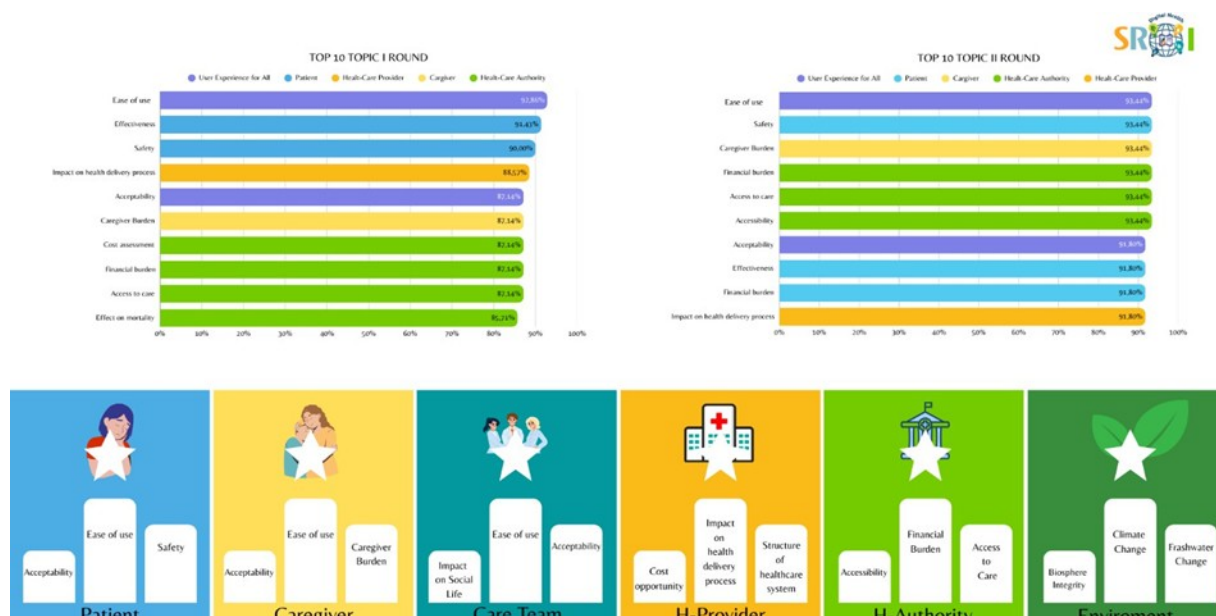
Per evitare di **escludere completamente l'ambiente**, il team di ricerca ha invitato gli esperti, nel secondo round, a selezionare almeno **un argomento ambientale**.

Ciò ha portato all'inclusione di temi legati alla **crescente attenzione verso il cambiamento climatico**, nonché a nuove aree di preoccupazione riguardanti **l'uso crescente dell'intelligenza artificiale nella gestione delle acque dolci**, nei **cambiamenti dei sistemi terrestri** e nella **integrità della biosfera**.

Analizzando il **ranking dei temi** in **Figura 61**, la valutazione rispecchia la revisione della letteratura, individuando questioni cruciali non solo per **esperienza utente, autorità sanitarie e pazienti**, ma anche per i **caregiver**.

Un risultato costante in entrambi i round è l'importanza dell'**usabilità delle soluzioni DH per l'utente finale**, che è rimasta la **massima priorità del panel** anche dopo il secondo round.

Altre priorità fondamentali hanno riguardato gli **esiti clinici positivi** in termini di **efficacia e sicurezza**, nonché gli aspetti legati all'**equità**, come **accesso alle cure e accessibilità**.



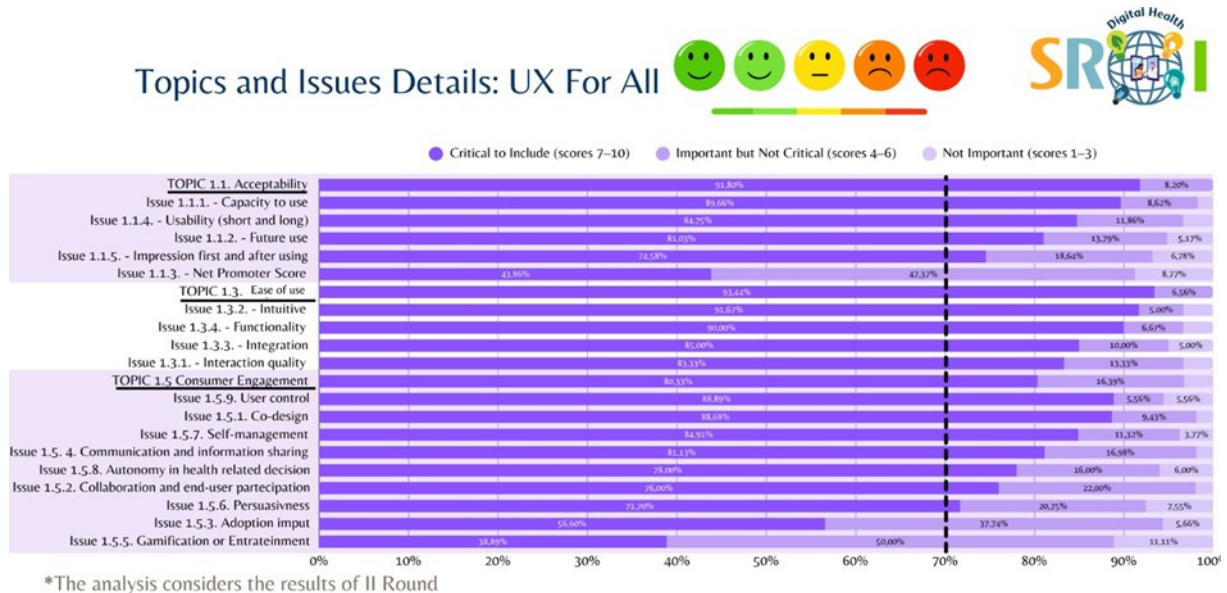
**Figura 61. Topics Raking Detail**

Un importante sviluppo osservato è stato il riconoscimento crescente del “caregiver burden”, che nella valutazione finale è stato classificato come terzo argomento più importante da

considerare.

Anche il **carico economico (financial burden)** è stato costantemente evidenziato, non solo per le **autorità sanitarie**, ma anche per i **pazienti**, insieme alla necessità di **valutare l'impatto delle soluzioni digitali sui processi di erogazione delle cure**.

Le **Figure 62–68** che seguono presentano i **risultati dettagliati del secondo round** per ciascun gruppo di stakeholder specifico.



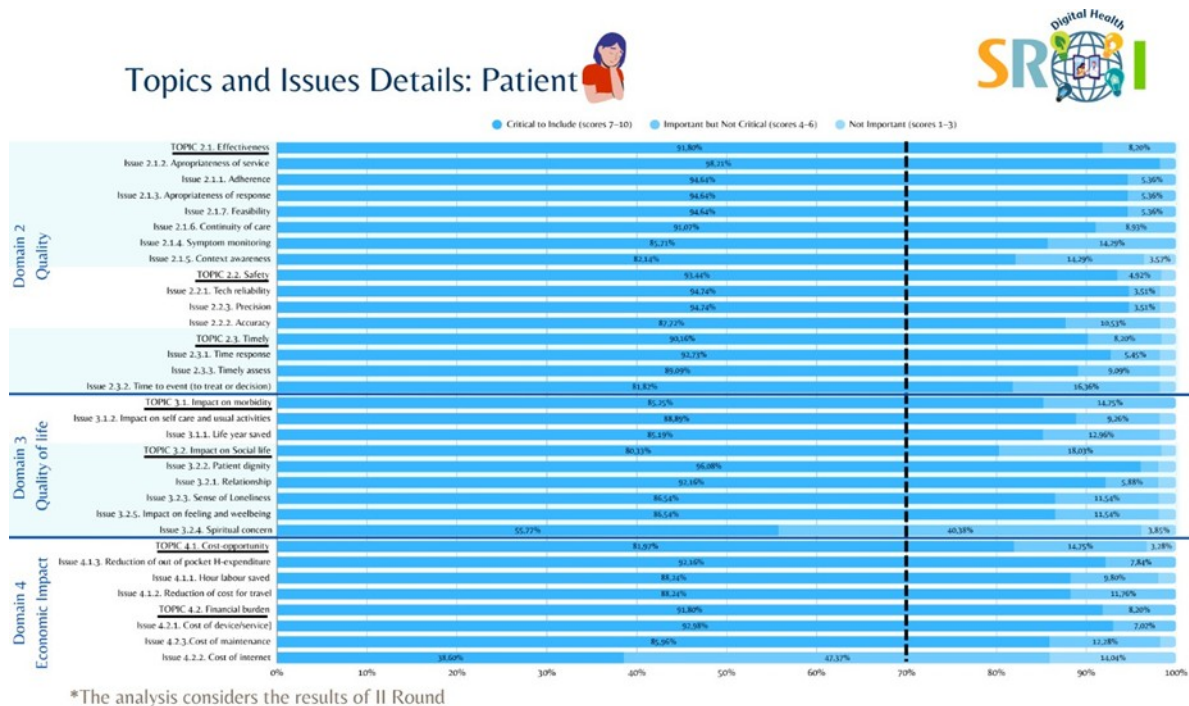
**Figura 62. Topics and Issue Details: UX For All**

Dei cinque argomenti iniziali, **tre sono stati identificati dal Panel come cruciali**, con particolare enfasi su **Ease of Use (facilità d'uso)** e **Acceptability (accettabilità)**, che si sono collocati tra i **primi tre** per pazienti, caregiver e team sanitari.

Per quanto riguarda l'accettabilità, gli esperti hanno proposto di **ridefinirla come "Desirability"**, sottolineando l'importanza di un'intenzione attiva di utilizzo delle soluzioni DH per garantirne una reale efficacia.

Interessante notare che, **contrariamente a quanto emerso dalla revisione della letteratura**, la valutazione del Panel **inverte il ruolo percepito dell'User Engagement**, pur mantenendo un **alto tasso di consenso (80,33%)**.

La **questione che ha ottenuto il massimo consenso** tra gli esperti è stata la **necessità di soluzioni intuitive**, seguita a breve distanza dall'importanza della **capacità degli utenti finali di utilizzare efficacemente la tecnologia**.



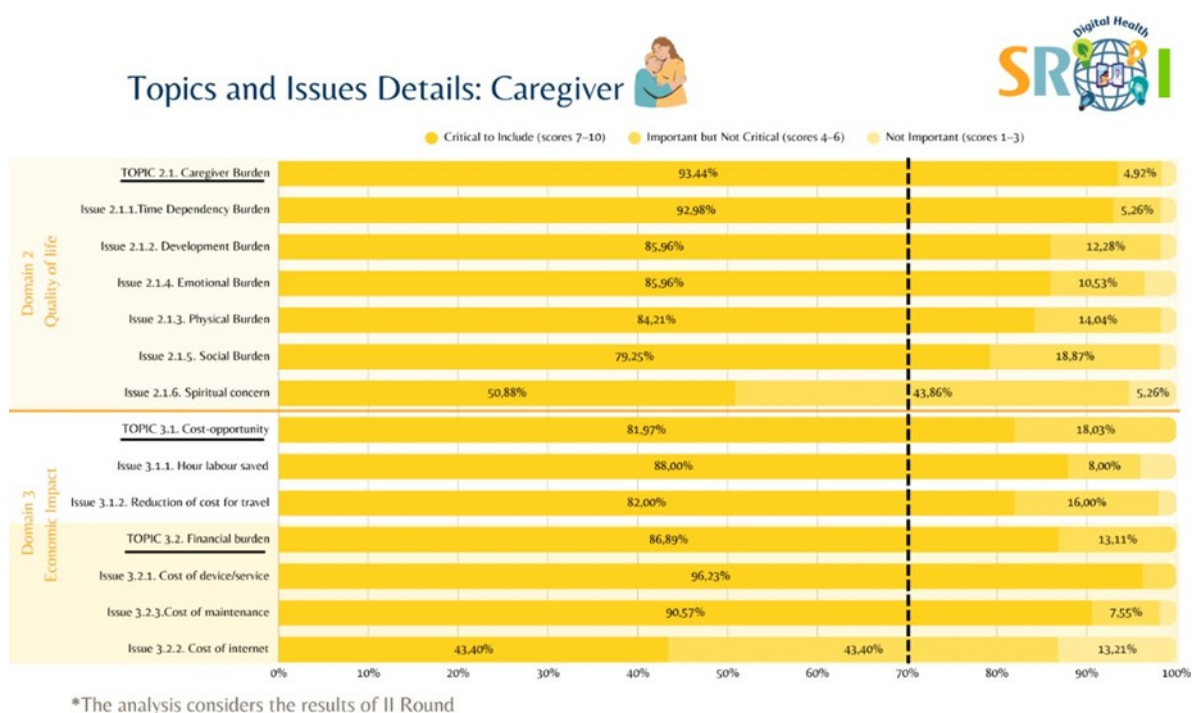
\*The analysis considers the results of II Round

Figura 63. Topics and Issue Details: Patient

In continuità con il focus sull'esperienza utente, il panel ha confermato la **cruciale importanza degli esiti clinici**, in particolare in termini di **sicurezza ed efficacia**.

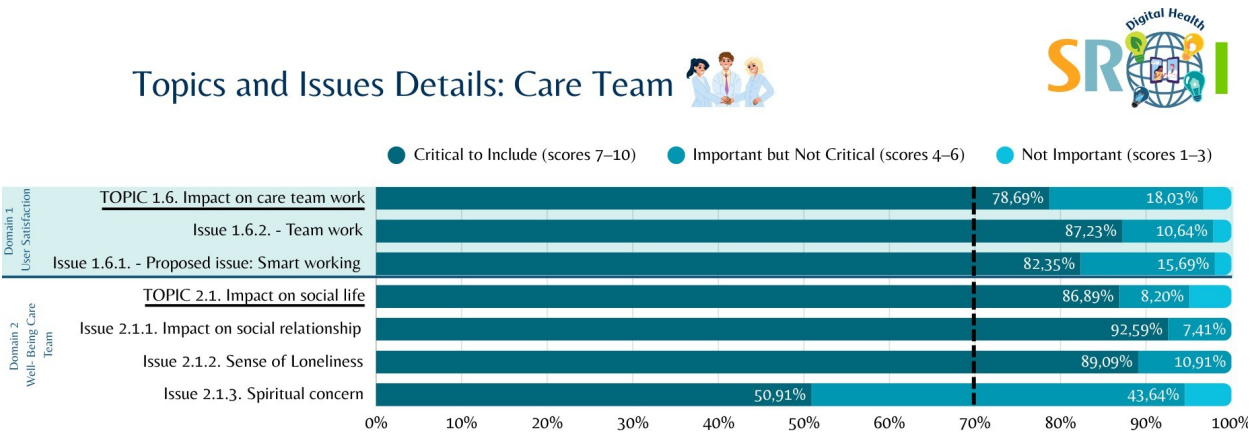
Dal punto di vista delle singole questioni, è stata dedicata **notevole attenzione alla riduzione delle spese a carico dei pazienti**, sia in termini di **minori costi diretti (out-of-pocket)** sia di **contenimento dei costi delle soluzioni di Sanità Digitale (DH)** sostenuti dai pazienti stessi.

In stretta relazione con queste preoccupazioni economiche, il panel ha sottolineato l'importanza dell'**appropriatezza del servizio**, assicurando che gli interventi di Sanità Digitale siano **adeguati e coerenti** con le reali necessità cliniche e personali del paziente.



**Figura 64.** Topics and Issue Details: Caregiver

In modo inaspettato, i risultati del panel relativi al **carico del caregiver (Caregiver Burden)** hanno messo in evidenza un tema **sottorappresentato nella letteratura**, che riflette le **dimensioni sociali** fondamentali per catturare il reale valore generato dall'implementazione della Sanità Digitale. Tra le diverse questioni emerse, la **massima attenzione** è stata rivolta alla **dipendenza temporale del caregiver rispetto al paziente**, riconoscendo che i caregiver rappresentano spesso i **veri utilizzatori e mediatori** delle soluzioni digitali.



\*The analysis considers the results of II Round

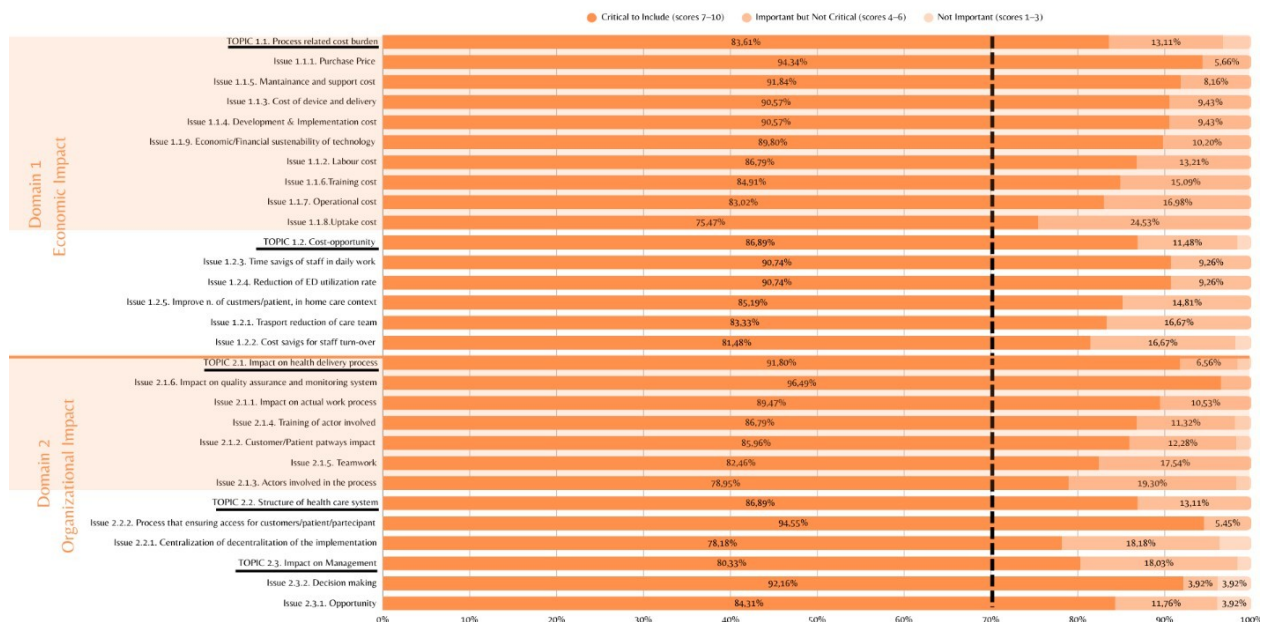
**Figura 65.** Topics and Issue Details: Care Team

Dopo aver ribadito la centralità dell'esperienza utente in termini di **facilità d'uso e desiderabilità**, fattori decisivi per una reale adozione delle soluzioni digitali, gli esperti hanno posto l'attenzione sugli **aspetti relazionali e sociali**.

Nonostante l'esclusione di alcuni argomenti principali legati al **benessere del team sanitario**, è emerso il tema della **paura e riluttanza** dei professionisti clinici nei confronti della Sanità Digitale.

Questo timore contrasta con la prospettiva dei pazienti, per i quali la Sanità Digitale rappresenta **un canale costante e rassicurante di contatto** con il proprio team di cura.

## Topics and Issues Details: H-Provider



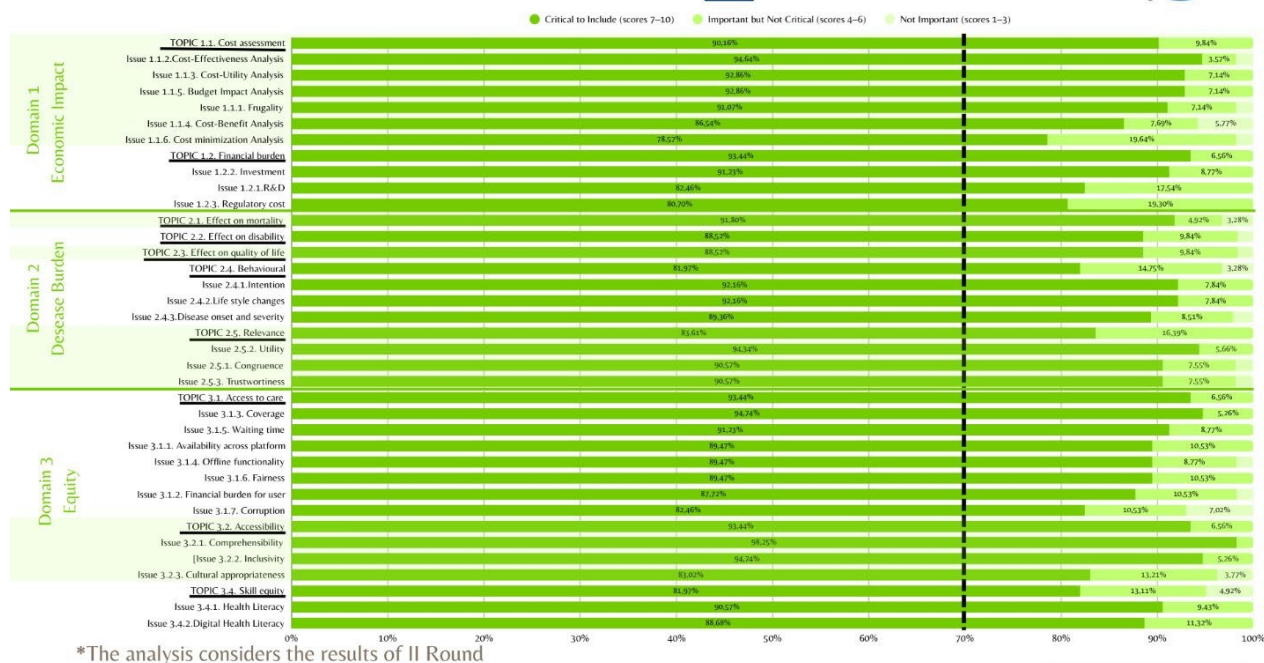
\*The analysis considers the results of II Round

Figura 66. Topics and Issue Details: H-Provider

La centralità dell'impatto sul processo di erogazione delle cure e il potenziale di ottimizzazione dei costi, in particolare in termini di contenimento della spesa, hanno portato gli erogatori sanitari a essere lo stakeholder per il quale il 100% dei domini e degli argomenti è stato incluso.

Tra le questioni specifiche, il panel ha identificato come priorità la garanzia e il monitoraggio della qualità, seguiti dai processi che assicurano un accesso efficace dei pazienti ai servizi sanitari.

## Topics and Issues Details: H-Authority



\*The analysis considers the results of II Round

Figura 67. Topics and Issue Details: H-Authority

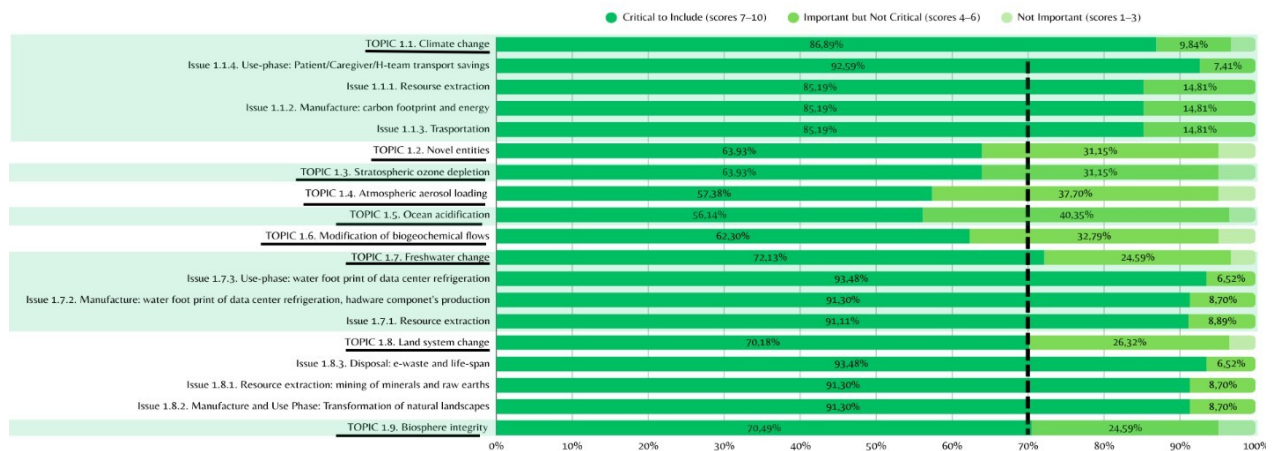
Considerando la **natura finanziaria** dell'SROI, il panel ha individuato nel **carico economico** il principale impatto associato alle **Autorità Sanitarie**.

Gli aspetti correlati al dominio dell'**equità**, come **accesso alle cure** e **accessibilità**, si sono posizionati al **secondo e terzo posto**.

Tuttavia, la questione che ha raggiunto il **più alto consenso** tra gli esperti riguarda la **competenza degli utenti finali**, con particolare riferimento alla **comprensibilità linguistica e numerica**, alla **chiarezza visiva** (tipo e dimensione dei caratteri), e più in generale alla **health literacy**.

Inoltre, il panel ha considerato cruciale il tema della **copertura sanitaria**, riconoscendo nella Sanità Digitale un'importante opportunità per **migliorare l'accesso alle cure**, specialmente nelle **aree rurali o isolate**.

## Topics and Issue Details: Environment



\*The analysis considers the results of II Round

**Figura 68. Topics and Issue Details: Environment**

In modo inaspettato, accanto al tema della **carbon footprint (impronta di carbonio)**, il panel ha dedicato una significativa attenzione anche alla **water footprint (impronta idrica)**, riconoscendone la rilevanza nei **processi di raffreddamento dei data center** indispensabili per le infrastrutture di Sanità Digitale.

Inoltre, i partecipanti hanno posto l'accento sull'**uso del suolo**, in particolare riguardo ai **rifiuti elettronici (e-waste)** e alla possibilità di **prolungare la vita utile delle tecnologie digitali**, evidenziando così **questioni chiave per la sostenibilità del settore**.

### 4.3.4 Consenso del Panel: Terza consultazione e discussion integrativa

La terza consultazione del Panel ha confermato la stabilità dei risultati ottenuti nel secondo round, senza variazioni significative nella prioritizzazione di argomenti e domini.

Tuttavia, questa fase ha fornito preziose osservazioni qualitative attraverso i commenti dei partecipanti, contribuendo a una comprensione più ampia delle priorità e delle sfide legate all'adozione reale delle soluzioni di sanità digitale (Digital Health, DH).

Un tema ricorrente ha riguardato il ruolo cruciale dei decisori politici e gestionali.

Molti esperti hanno sottolineato che gli investimenti significativi in sanità dipendono dal coinvolgimento attivo dei decisori: in assenza di questo, il necessario allineamento tra le esigenze degli utenti e l'offerta dei servizi sanitari rischia di bloccarsi.

Un partecipante ha proposto di sostituire i termini "acceptability" con "adoptability" o

“desirability”, poiché il primo è spesso usato in modo superficiale.

Il panel ha anche osservato che gli esiti e gli indicatori comportamentali, pur essendo frequentemente menzionati nei contesti di policy, raramente vengono integrati in modo significativo nei framework valutativi strutturati.

Ciò riflette la complessità del comportamento sanitario reale, fortemente influenzato dai determinanti sociali.

Ostacoli come vincoli economici e accesso limitato ai servizi devono essere considerati quando si valuta la capacità degli individui di trarre beneficio dalle soluzioni digitali.

L'accesso alle cure rimane un dominio critico.

Il panel ha ripetutamente sottolineato la necessità di garantire accessibilità tecnologica e finanziaria, soprattutto per le popolazioni rurali o con risorse limitate.

Gli esperti hanno suggerito che funzionalità offline e misure anticorruzione dovrebbero essere prioritarie in tali contesti, per assicurare un beneficio equo.

È stata inoltre rimarcata l'importanza del design dell'interfaccia utente e dell'intuitività dei sistemi: interfacce chiare, accessibili e gradevoli sono fondamentali per garantire un'adozione diffusa da parte di utenti con livelli diversi di alfabetizzazione digitale.

La mancanza di tali caratteristiche — funzionalità, integrazione e supporto a un'interazione di qualità — rischia di tradursi in inefficienza dei sistemi e esclusione dei gruppi vulnerabili.

Un buon design dell'interfaccia è stato considerato essenziale non solo per favorire l'adozione, ma anche per stimolare interazioni efficaci tra utente e tecnologia.

Ulteriori approfondimenti hanno riguardato i concetti di empatia e qualità dell'interazione.

Sebbene non si tratti di caratteristiche intrinseche dei sistemi, ma di elementi emergenti dalla sintesi e funzionalità dei moduli tecnologici, alcuni esperti ne hanno sostenuto l'importanza.

Tuttavia, tali dimensioni qualitative non sono state incluse nel modello finale, a causa delle difficoltà metodologiche nel catturare aspetti così complessi nei framework di valutazione convenzionali.

Un altro tema centrale è stato il controllo dell'utente sui propri dati.

Gli esperti hanno richiesto protocolli rigorosi di gestione dei dati, per garantire il diritto dell'utente a inserire, gestire e controllare le proprie informazioni, pur riconoscendo che, in scenari critici per la vita, i clinici possono dover consigliare pazienti e familiari su pratiche necessarie di raccolta dati.

La complessità delle condizioni cliniche è stata riconosciuta come un fattore chiave che aumenta l'importanza del lavoro di squadra tra professionisti sanitari, sottolineando il bisogno di strumenti digitali che favoriscano la collaborazione interdisciplinare.

Tuttavia, è emerso un persistente scetticismo riguardo alla mancanza di evidenze solide sull'efficacia reale di molte soluzioni DH.

Gli esperti hanno raccomandato regole più rigorose che impongano la dimostrazione dell'efficacia prima di un'ampia integrazione nel sistema sanitario.

Le discussioni hanno inoltre evidenziato la tensione tra quantità e qualità dell'assistenza: interventi digitali mirati solo ad aumentare il volume dei pazienti possono ridurre l'attenzione personalizzata, con effetti particolarmente dannosi per le popolazioni svantaggiate.

Le iniziative di riduzione dei costi devono quindi essere bilanciate attentamente, per evitare compromissioni nella qualità delle cure o nuove disuguaglianze sanitarie.

Il consenso del panel ha infine confermato la necessità di adattare i framework di valutazione al contesto clinico specifico e alla patologia di riferimento.

Gli indicatori di valutazione devono essere sensibili al contesto, non universali.

L'efficacia, l'accuratezza e la sicurezza devono essere analizzate in modo rigoroso, all'interno di quadri metodologici e legali solidi, bilanciando i risultati sociali — come il miglioramento della qualità delle cure o dell'interazione medico-paziente — con i vantaggi operativi ottenuti, garantendo che la digitalizzazione non comprometta gli standard di cura.

#### **4.3.4.1. Dibattito del Panel sulle sfide e prospettive nella valutazione sull'impatto ambientale della Sanità Digitale**

Infine, per quanto riguarda le **questioni ambientali**, il panel ha riconosciuto la **rilevanza strategica** della valutazione dell'impatto ambientale, ma ha osservato che **tali preoccupazioni non rappresentano ancora una priorità critica** nella fase attuale di sviluppo e implementazione globale della Sanità Digitale.

Il panel ha sottolineato che, pur essendo importanti, le **dimensioni ambientali** sono oggi superate da sfide operative come **la sostenibilità economica, la limitata interoperabilità dei sistemi e la loro integrazione nei servizi sanitari esistenti**.

Inoltre, l'inclusione degli aspetti ambientali nelle **valutazioni HTA** è ancora un campo in evoluzione a livello internazionale, con **dibattiti aperti sui metodi più appropriati**.

Di conseguenza, le considerazioni ambientali **diventeranno probabilmente più centrali** man mano che **le tecnologie digitali sanitarie (DHTs)** cresceranno in **scala e diffusione globale**.

Per approfondire questa prospettiva, sono stati raccolti contributi da **Melissa Pegg**, esperta di sostenibilità ambientale nell'ambito HTA.

Sono stati forniti **commenti dettagliati** [Tabella 28] sui vari **temi e questioni ambientali** considerati dal panel, evidenziando **aspetti critici** e suggerendo **direzioni per la ricerca e lo**

**sviluppo metodologico futuro.**

**Tabella 28.** Comment on Environmental DH Impact

Topics /Issues	Melissa Pegg’s Verbatim Comment
<b>TOPIC 1.1. Climate change</b>	<i>“I strongly disagree with panel. Climate and ecological breakdown are the greatest threat to our environment predominantly because of human interaction with the world; known as the Anthropocene. Planetary health is the health of human civilisation and the state of the natural systems on which it depends. Therefore, our planet’s environmental health effects all of us and even greater vulnerable populations. Therefore, it is critical we value how the eLC of digital HTs is considered by HTA.”</i>
<b>Issue 1.1.1. Resource extraction: carbon footprint and energy use</b>	<i>“The raw material extraction for DHTs (like smartphones, wearable monitors, diagnostic sensors, medical AI infrastructure, and connected devices) has significant environmental impacts, driven by the mining and processing of rare and heavy metals, plastics, and other components. Mining and refining metals like lithium, cobalt, and rare earth elements (REEs) is extremely carbon intensive. Producing 1 ton of lithium carbonate can emit up to 15 tonnes of CO<sub>2</sub>e, depending on method. This contributes significantly to Scope 3 emissions in digital supply chains. For example, biodiversity loss and ecosystem disruption is caused by open-pit mines and deforestation linked to rare earth mining have irreversible impacts on biodiversity. For example, REE mining in China has caused “toxic lakes” and desertification in Inner Mongolia.”</i>
<b>Issue 1.1.2. Manufacture: carbon footprint and energy use for manufacture training and computing)</b>	<i>“The manufacturing of DHTs—including medical devices, sensors, wearables, software-enabled diagnostics, and digital infrastructure—has substantial environmental impacts across energy, emissions, material waste, and water use. Semiconductor fabs use enormous volumes of ultrapure water—10–50 million liters/day at scale. Water stress is a serious issue, especially in chip-making regions (e.g., Taiwan, California). This impacts freshwater availability for local ecosystems and communities.”</i>
<b>Issue 1.1.3. Transportation: carbon footprint of technology at provider</b>	<i>“The transportation of DHTs—from raw material sourcing to manufacturing, distribution, and disposal—adds significant environmental impacts, primarily through greenhouse gas (GHG) emissions, energy consumption, and packaging waste. These are often hidden in Scope 3 emissions, which can make up the majority of a product’s footprint. Digital health products are rarely local: For example, this is atypical scenario: Minerals mined in Africa/South America; assembled in Asia (e.g. China, Malaysia, Taiwan); shipped to Europe or the UK for use; transportation methods include: air freight (fastest but most polluting); emits 500–600 g CO<sub>2</sub>e per tonne-kilometre; sea freight (less carbon-intensive, but slower) Emits ~10–40 g CO<sub>2</sub>e per tonne-km. Road &amp; last-mile delivery. Adds significant emissions, especially for hospital/clinic deliveries Example: Air-shipping 1,000 smart sensors from Asia to the UK could emit 100–200 kg CO<sub>2</sub>e, just in transport.”</i>
<b>Issue 1.1.4. Use-phase: Patient/Caregiver/H-team transport savings: carbon footprint and energy use x hours use of the technology, carbon footprint and energy use x training and computing, cable network and internet use]</b>	<i>“Disagree with panel - this is the least important aspect to consider within the decision-making process and therefore it is interesting it has come up as the most important aspect by the panel. Anecdotally, I can comment that I am seeing more health technology developers focusing on comparing the environmental impact of their HTs in the use phase to others which is distracting from other more critical aspects of the eLCA. The use phase of DHTs—when devices are operating in clinical or patient settings—does contribute to environmental harm, though less than manufacturing or raw material extraction. Still, its impacts can be significant, especially when scaled across entire health systems. For example, Environmental impacts: Electricity usage → CO<sub>2</sub>e emissions, depending on the energy source (especially in coal-based grids). Always-on devices (e.g. IoT sensors, telemonitoring hubs) can draw low but persistent power, which adds up across millions of devices. Charging requirements for battery-powered devices increase energy demand and cause wear on lithium-based batteries, reducing lifespan.”</i>
	<i>“It is very concerning that the panel did not deem the most critically state across</i>

<p><b>TOPIC 1.2. Novel entities</b></p>	<p><i>the planetary boundaries as critical to include in the evaluation and use of DHTs across healthcare. I strongly disagree with the panel's judgement. The novel entities boundary has already been breached and is in the most critically exceeded state compared to the other 8 boundaries. Many DHTs rely on single-use plastics: Sensor housings, test strip casings, packaging, protective films, Tubing, cartridges, or covers used for hygiene and sterility. Most of this plastic is non-recyclable due to contamination, and ends up in landfill or incinerators</i></p> <p><i>Over time, these break down into microplastics that infiltrate soil, water, and food chains. Digital health technologies may reduce carbon footprints in some cases, but they add significantly to the planetary chemical burden, especially through e-waste, persistent plastics, and unregulated nanomaterials. Without systemic change, they accelerate our transgression of the novel entities boundary. largely due to: Chemical overproduction, Inadequate regulation and monitoring, Lack of safe degradation pathways. DHTs intensify this problem because: They are marketed as clean, low-impact tools; Their hidden supply chains involve hazardous materials; Their rapid scaling (especially post-COVID) is outpacing sustainable management.”</i></p>
<p><b>Issue 1.2.1. Manufacture: Use of synthetic chemicals and substances, during mining operations, manufacturing of individual ICT hardware components; Use of anthropogenically mobilized radioactive materials; packaging</b></p>	<p><i>“The manufacturing of plastics for DHTs significantly harms the novel entities planetary boundary because it introduces persistent, synthetic, and poorly regulated materials into the Earth system—at volumes and complexities far beyond our ability to assess or control. Here's why it's especially damaging: Plastics are novel, persistent, and everywhere. Plastics used in DHTs (e.g., polycarbonate, polypropylene, polystyrene) are: Synthetic polymers derived from fossil fuels, designed for durability—but do not biodegrade, often mixed with additives, like flame retardants, stabilizers, plasticizers. These plastics do not break down safely and can remain in ecosystems for hundreds to thousands of years, often breaking into microplastics and nanoplastics that contaminate air, water, and biological systems. Specifically, waste from manufacturing is poorly managed. Plastics manufacturing releases wastewater, volatile organic compounds (VOCs), and solid waste containing chemical residues. In many cases, especially in low-regulation settings where DHT components are often made, these by-products are: Released untreated into water systems, Burned, creating dioxins and furans, and dumped, adding to macroplastic pollution and toxic leachate”</i></p>
<p><b>Issue 1.2.2. Disposal: e-waste and life-span of the technology use</b></p>	<p><i>“Disposal of DHTs—especially as e-waste—is highly damaging to the environment due to their short lifespan, hazardous materials, poor recyclability, and the growing scale of electronic consumption in healthcare. Many DHTs (e.g. wearables, home monitors, smart pills) are designed for: Single or short-term use, Limited software support or battery life, Incompatibility with upgrades or repairs: this leads to frequent device turnover and a rising mountain of e-waste. Moreover, some devices have a lifespan of months, even when made from rare or toxic materials.”</i></p>
<p><b>TOPIC 1.3. Stratospheric ozone depletion - The topic has a single issue - Manufacture: Impact in creation of ultraviolet radiation</b></p>	<p><i>“I agree with the panel on this aspect. We are in the least critical stage with this planetary boundary. I think this one is for policy to address and not HTA now. With limited resources in HTA, specific compounds being monitored and policy aimed at reducing/containing the specific compounds that contribute to ozone instability can be targeted at government level. Nonetheless, that does not mean that a "wanted" list should not be in place that ensures any new DHT/old DHT can be flagged as requiring a focus from HTA e.g., nitrous oxide or HFCs.”</i></p>
<p><b>TOPIC 1.4. Atmospheric aerosol loading - The topic has a single issue - Manufacture:</b></p>	<p><i>“I strongly disagree with the panel on this extremely critical aspect. The planetary boundary for aerosols is related to their concentration and regional effects on climate and air quality. The life cycle of DHTs contributes to atmospheric aerosol loading—tiny particles suspended in the air that affect climate, air quality, and human health—through several stages including: Mining for metals and minerals (e.g., lithium, cobalt, rare earths) creates. Dust and particulate emissions released into the atmosphere, Fugitive dust from open-pit mining and ore processing. These particles contribute to local and regional aerosol pollution. Electronics and</i></p>

<p><b>Rise in airborne particles from human activities or natural sources</b></p>	<p><i>plastics manufacturing for DHTs emit aerosols such as: Volatile organic compounds (VOCs) which form secondary organic aerosols (SOA), Particulate matter (PM2.5 and PM10) from furnace emissions, soldering, and chemical reactions, Emissions of metal oxides and nano-sized particles from smelting and refining. Factories often emit combustion-related particles from energy use or process heat”</i></p>
<p><b>TOPIC 1.5. Ocean acidification -</b>  <b>The topic has a single issue</b>  <b>- Increasing acidity (decreasing pH) in ocean water due to the absorption of atmospheric CO2</b></p>	<p><i>“Ocean acidification is a major environmental problem with serious consequences for humans and life on Earth. It’s the process where CO<sub>2</sub> from the atmosphere dissolves into seawater, forming carbonic acid. This lowers the ocean’s pH, making it more acidic. Since the Industrial Revolution, ocean pH has dropped by about 0.1 units—a 30% increase in acidity. Ocean acidification harms the base of marine ecosystems and coastal protections, threatening food security, economies, and human well-being on a global scale. It’s a hidden crisis linked directly to our carbon emissions and one of the critical planetary boundaries that keep Earth hospitable.”</i></p>
<p><b>TOPIC 1.6.</b>  <b>Modification of biogeochemical flows</b>  <b>The topic has a single issue</b>  <b>- Resource extraction: Disruption of the natural nutrient cycles of key elements like nitrogen and phosphorus</b></p>	<p><i>“The life cycle of DHTs influences biogeochemical flows—the natural cycles of elements like nitrogen (N), phosphorus (P), carbon (C), and sulphur (S)—in several ways that can disrupt these essential Earth system processes. Extracting metals like lithium, cobalt, rare earth elements for DHT components requires large-scale mining operations. Mining causes: Soil disruption and erosion, releasing sediments and nutrients into waterways, Use of fertilizers and chemicals that can leach nitrogen and phosphorus into surrounding environments, Contamination of water bodies with heavy metals and acidic runoff affecting aquatic biogeochemistry”</i></p>
<p><b>TOPIC 1.7. Freshwater change - level.</b></p>	<p><i>“Freshwater availability on Earth is increasingly under severe stress due to multiple human and environmental pressures. Water is a critical and often scarce resource and understanding its consumption throughout a product’s life reveals significant environmental and social impacts. There is high water intensity in key life cycle stages of a DHT including: raw material extraction (e.g., mining metals like lithium, cobalt) requires large volumes of water for processing ores and controlling dust, manufacturing of electronic components and plastics is water-intensive for cleaning, cooling, and chemical processes: these stages often take place in water-stressed regions, amplifying local scarcity issues. There are also water pollution risks, where water used in manufacturing and disposal stages can become contaminated with heavy metals, solvents, and hazardous chemicals from DHTs. Furthermore, polluted water harms aquatic life and human health, especially in regions with weak wastewater treatment. It highlights the often-overlooked pressure on freshwater resources, which is crucial for integrated sustainability assessments.”</i></p>

<p><b>Issue 1.7.1. Resource extraction: extraction of functional element such as copper, gallium, germanium, indium, lithium, tantalum and tellurium are all functional elements that are essential for the building blocks for ICT hardware, such as microchips, use of water as energy]</b></p>	<p><i>“Resource extraction for DHTs is environmentally harmful for several reasons, often linked to the scale and nature of mining and material processing required. Mining operations clear large areas of land, destroying forests, wetlands, and other natural habitats. This leads to loss of plant and animal species and fragmentation of ecosystems. Many extraction sites are in biodiversity hotspots, exacerbating global species decline. Mining can cause displacement of local and indigenous communities. <b>Poor labour conditions, including child labour and unsafe working environments, are common concerns.</b> Overall, the extraction of raw materials for DHTs drives deforestation, pollution, water stress, greenhouse gas emissions, and social harm—making it one of the most environmentally and ethically problematic stages in the technology’s life cycle.”</i></p>
<p><b>Issue 1.7.2. Manufacture: water foot print of data center refrigeration, hardware component’s production</b></p>	<p><i>“The water footprint of data centre refrigeration and hardware component production plays a significant role in the overall environmental footprint of DHTs. Large quantities of ultrapure water are needed, which requires energy to produce. Manufacturing effluents may contain hazardous substances, risking water pollution if untreated. Water use in manufacturing is concentrated in industrial regions, potentially competing with local agricultural and municipal needs. For example, approx. 900–1,000 liters of water is required for manufacturing one device: considering raw material extraction, component manufacturing, assembly, and packaging.”</i></p>
<p><b>Issue 1.7.3. Use-phase: water foot print of data center refrigeration</b></p>	<p><i>“Data centres can use up to 700 liters of water per megawatt-hour (MWh) of electricity consumed for cooling. For example, AWS powers many health applications worldwide. Key locations: US East Coast (Virginia, Ohio) — large tech infrastructure but warmer climates mean higher cooling needs. Europe (Frankfurt, Dublin, Paris) — cooler climates reduce water use. AWS has targets for using renewable energy and water recycling but balancing water use with demand remains a challenge.”</i></p>
<p><b>TOPIC 1.8. Land system change</b></p>	<p><i>“The life cycle of digital health technologies (DHTs) contributes to the land system change planetary boundary mainly through how raw materials are sourced, manufactured, and disposed of. Mining for metals (e.g., lithium, cobalt, copper) and minerals disrupts land extensively. Large-scale clearing of forests, soil excavation, and landscape alteration happen. Leads to deforestation, habitat fragmentation, and loss of biodiversity. Changes land use from natural ecosystems to industrial zones.”</i></p>
<p><b>Issue 1.8.1. Resource extraction: mining of minerals and raw earths, such as aluminium and steel needed for electronic hardware of data centre</b></p>	<p><i>“Resource extraction of minerals and raw materials like aluminium and steel for electronic hardware in data centres causes significant environmental harm and a major driver of ecosystem damage, pollution, and climate change—highlighting the need for sustainable material sourcing, recycling, and energy-efficient manufacturing.”</i></p>
<p><b>Issue 1.8.2. Manufacture and Use Phase: Transformation of natural landscapes, such as through deforestation and urbanization (eg. data centres occupy huge areas)</b></p>	<p><i>“The push for digital health (e.g. wearables, diagnostic devices, connected sensors, and tablets) often ignores the hidden environmental costs of producing the hardware. Manufacturing uses rare earth elements, precious metals (e.g. gold, silver), and critical raw materials like lithium, cobalt, tantalum, and tin. These materials are often mined under environmentally and ethically questionable conditions, depleting finite resources and causing land system change. Processes like etching, soldering, and plating use hazardous chemicals (e.g., solvents, acids, heavy metals). Improper handling or disposal can contaminate air, water, and soil, harming human and ecosystem health. Volatile organic compounds (VOCs) and other airborne pollutants are released into the atmosphere. Many DHTs have short life spans (2–5 years), making the manufacturing phase a disproportionately large contributor to total environmental impact.”</i></p>
	<p><i>“The disposal of DHTs — including devices like wearables, remote sensors, diagnostic equipment, tablets, and smart medical monitors — presents significant environmental, health, and equity challenges. These arise from their short life spans, material composition, and the global dynamics of e-waste. Many DHTs are</i></p>

<p><b>Issue 1.8.3. Disposal: e-waste and life-span of the technology use</b></p>	<p><i>replaced every 2–5 years, due to: software becoming unsupported, hardware incompatibility, battery degradation, this increases the turnover rate and volume of discarded devices. Medical-grade devices may be single-use or limited-use due to hygiene or regulatory requirements. DHTs can contain hazardous substances such as: lead, cadmium, mercury, brominated flame retardants, lithium-ion batteries (risk of fires, chemical leaks. When improperly disposed of, these materials leach into soil, air, and groundwater, causing: ecosystem toxicity, bioaccumulation in food chains and human health risks (neurological, reproductive, carcinogenic). However, even with proper disposal complex multi-material design (plastic + metals + circuit boards) makes recycling difficult. Precious metals like gold, silver, and palladium are often not recover <b>Many e-waste streams from high-income countries are shipped to low- and middle-income countries (LMICs). Disposal often occurs in unregulated, informal sectors, where: workers manually disassemble waste without protection and open burning and acid leaching are used to extract metals. This leads to human rights issues, especially for women and children exposed to toxins.ed. In healthcare, additional data security, infection control, and regulatory barriers limit reuse and recycling.</b> “</i></p>
<p><b>TOPIC 1.9. Biosphere integrity - The topic has a single issue - Manufacture and Use Phase: Impact on diversity, extent, and health of living organisms and ecosystems (eg. Intensive land development associated with the construction of data centres destroys and fragments natural habitats impacting the regions’ biosphere integrity)</b></p>	<p><i>“Mining of rare earths and metals (e.g. cobalt, lithium, gold, tantalum) for batteries, sensors, and microchips often: Destroys habitats (e.g. rainforests, river systems, wetlands); causes deforestation and soil degradation; leads to toxic runoff and contamination of ecosystems; biodiversity loss results when species are displaced or poisoned by mining activities. For example: cobalt mining in the DRC occurs in ecologically rich areas, impacting endemic species and ecosystems. Manufacturing emits air and water pollutants (e.g. heavy metals, volatile organic compounds) that: harm aquatic and terrestrial species, interfere with reproductive and neurological systems in wildlife and industrial runoff can affect rivers and coastal zones critical for biodiversity. In addition, improper disposal of DHTs contributes to: soil and water pollution (e.g. from lead, mercury, brominated flame retardants), toxic leaching that harms soil microbes, insects, amphibians, and fish. Landfills and incineration sites often displace species and degrade local ecosystems. For example: in e-waste hotspots like Agbogbloshie (Ghana), toxic waste has contaminated water and soil, impacting both human and animal life. More specifically, humans depend enormously on insects for survival — in ways that are both direct and indirect. While often overlooked, insects are fundamental to the functioning of ecosystems that support agriculture, food security, health, and the climate.”</i></p>

#### 4.3.5 Il Framework SROI per la Sanità Digitale

Di seguito è presentata un’infografica riassuntiva (**Figura 69**) del **framework SROI** sviluppato attraverso un’approfondita **scoping review** e **validato dal panel Delphi**.

Questo framework fornisce una **metodologia strutturata per misurare il valore extra-finanziario generato** rispetto alle risorse investite nell’implementazione delle soluzioni di **Sanità Digitale (DH)** all’interno dei sistemi sanitari esistenti. Come stabilito dal panel, il modello comprende **15 Domini, 40 Argomenti** e **147 Questioni specifiche**, rappresentando il **primo modello completo** in grado di descrivere gli **impatti multidimensionali della Sanità Digitale** da una prospettiva **multi-stakeholder**.



The SROI framework developed serves as a method for measuring extra-financial value relative to the resources invested in the implementation of a digital solution within an existing healthcare context.

Considering the panel's decision, the framework is composed of: **15** DOMAINS **40** TOPICS **147** ISSUES

For evaluating the impact on

UX for a.i	User Experience & Satisfaction	Acceptability & Considerability	(1) Certainty to 1.11e, (2) Future use, (3) Usability (short end kJng), (4) Imprenon first a/IQ after using
		Ease of use	(1) Interaction quality, (2) Intuitive (3) Integration, (4) Functionality
		Consumer Engagement	(1) Co-design, (2) Collaborative and user participation, (3) Communication and information sharing, (4) Personalization, (5) Self-management, (6) Autonomy in health-related decision, (7) User control
Patient	Quality	Effectiveness	(1) Adherence, (2) Appropriateness of service, (3) Appropriateness of response, (4) Symptom monitoring, (5) Content awareness, (6) Continuity of care, (7) Feasibility
		Safety	(1) Technical reliability, (2) Accuracy, (3) Precision
		Timely	(1) Time response, (2) Time to wait (to treat or decline), (3) Timely access to care
	Quality of life	Impact on morbidity	(1) Life expectancy saved, (2) Impact on self-care and usual activities
		Impact on Social life	(1) Relationship (ie. family dynamic, friend, and other relevant social relations), (2) Patient dignity, (3) Sense of loneliness, (4) Impact on feeling and well-being
	Economic Impact	Cost opportunity	(1) Hourly labor saved through self-care, (2) Reduction of cost for transport (fuel and means of transportation cost), (3) Reduction of out-of-pocket costs, (4) Reduction of hospitalization costs
Financial Burden		(1) Cost of device service, (2) Cost of maintenance	
Caregiver	Quality of life	Caregiver Burden	(1) Time of caregiver, (2) Development Burden, (3) Physical Burden, (4) Emotional Burden, (5) Social Burden
		Cost opportunity	(1) Hourly labor saved through time savings for the outward and return travels, for parking and waiting room for a single visit, (2) Reduction of cost for fuel, and means of transportation cost
	Economic Impact	Financial Burden	(1) Cost of device service, (2) Cost of maintenance
Care Team	User satisfaction for CT	Impact on care teamwork	(1) Satisfaction, (2) Team work
	Well-Being Care Team	Impact on social life	(1) Impact on social life, (2) Sense of loneliness
11 - Provider	Economic Impact	Process related cost burden	(1) Purchase Price, (2) Labour cost (human, technical, administrative and support staff), (3) Cost of device, (4) Development, implementation cost, (5) Maintenance and support cost, (6) Training cost, (7) Operational cost, (8) Upkeep cost, (9) Economic/Financial sustainability of technology
		Cost opportunity	(1) Reduction of hospital and emergency department (ED) utilization rate, (2) Improvement of the number of emergency department visits, (3) Improvement of care context
	Organizational Impact	Impact on health delivery process	(1) Impact on actual work process, (2) Customer/Patient pathway impact, (3) Actor involvement in the process, (4) Training of actor involved, (5) Teamwork, (6) Impact on quality assurance and monitoring system
		Structure of health care system	(1) Centralization of decentralization of the implementation, in term of "integration" or "separation" with existing complementary services, (2) Process that encourage cooperation for customer/patient impact
11 - Autonomy	Economic Impact	Cost assessment	(1) Feasibility, (2) Cost-Effectiveness Analysis, (3) Cost-Utility Analysis, (4) Utility function, (5) Cost-benefit Analysis, (6) Budget Impact Analysis, (7) Cost minimization Analysis
		Financial Burden	(1) R&D, (2) Investment, (3) Regulatory cost
	Disease Burden	Effect on mortality	(1) Life expectancy
		Effect on disability	(1) Number of years lived due to disability (YLD)
		Effect on quality of life	(1) Quality-Adjusted Life Years saved
		Behavioural Change	(1) Intention, (2) Lifestyle changes, (3) Online health severity
	Equity	Relevance	(1) Coherence, (2) Utility, (3) Trustworthiness
Access to care		(1) Availability access platform, (2) Financial burden barrier, (3) Coverage, (4) Offline functionality, (5) Wait time, (6) Fairness, (7) Corruption	
Accessibility		(1) Comprehensibility, (2) Inclusivity, (3) Cultural appropriateness	
Environment	Planetary Boundaries	Climate change	(1) Resource extraction: carbon footprint and energy use, (2) Manufacturing: carbon footprint and energy use for manufacturing and computing, (3) Transportation: carbon footprint of technology and data center, (4) Use-Phase: Patient/Caregiver/Team transport use, (5) hours use of technology, carbon footprint and energy use, training and computing, enable network and internet
		Freshwater change	(1) Resource extraction: extraction of lithium, (2) Manufacturing: water footprint of data center, (3) Use-Phase: water footprint of data center, (4) Land system change: mining of minerals and raw earths, such as aluminum and steel needed for electronic hardware of data center, (5) Manufacturing and Use Phase: Transformation of natural landscape, such as through deforestation and viticulture, (6) Data center: occupation of huge area, (7) Disposal: e-waste and lifespan of the technology used
		Land system change	(1) Resource extraction: mining of minerals and raw earths, such as aluminum and steel needed for electronic hardware of data center, (2) Manufacturing and Use Phase: Transformation of natural landscape, such as through deforestation and viticulture, (6) Data center: occupation of huge area, (7) Disposal: e-waste and lifespan of the technology used
		Biosphere integrity	(1) Manufacturing and Use Phase: Impact on diversity, extent, and health of living organisms and ecosystems (eg. intensive land development associated with the construction of data center, deforestation, and fragmentation of natural habitats impacting the regions' biodiversity and integrity)

Figure 69. The Social Return On Investment Framework for Digital Health

## 5. Linee guida SROI per la Sanità Digitale h-Value Digi-Health: un caso di studio nell'assistenza oncologica avanzata

Secondo l'**Oxford English Dictionary (2020)**, il termine *stakeholder* apparve per la prima volta nel **1708**, indicando il “depositario di una scommessa”, dove *stake* significava “ciò che è messo in gioco”. Il significato gestionale del concetto di *stakeholder* emerse molto più tardi, in particolare con **R. Edward Freeman (1984)**, che lo definì come: “*Qualsiasi gruppo o individuo che può influenzare o essere influenzato dal raggiungimento degli obiettivi di un'organizzazione.*” In questo senso, gli *stakeholder* non sono soltanto gli **azionisti**, ossia coloro che investono capitale aspettandosi un ritorno, ma **tutti gli attori** che, allineando sé stessi o i propri interessi con un'organizzazione, **partecipano ai suoi rischi e ai suoi benefici**. L'innovazione cruciale introdotta da Freeman è proprio questa **inclusione estesa**: chiunque abbia un interesse o un potere nella creazione di valore è, a tutti gli effetti, uno *stakeholder*. Un momento fondamentale nell'evoluzione del concetto (Prabhakar, 2004) si ebbe nel **1996**, quando il leader laburista **Tony Blair**, in un discorso a Singapore, delineò la sua visione di una *stakeholder society*.

Blair descrisse due concetti strettamente interconnessi come fondamento di tale visione:

- Il primo è quello di **economia partecipativa**, in cui tutti i membri della società condividono un interesse comune e in cui i benefici economici sono equamente distribuiti, garantendo opportunità a tutti.
- Il secondo è un **sistema di welfare partecipativo**, fondato sull'inclusione e la coesione sociale.

Questi due concetti sono uniti dall'idea che “il sistema può prosperare nei suoi obiettivi di promuovere sicurezza e opportunità lungo l'intero ciclo di vita solo se gode dell'impegno dell'intera popolazione, ricca e povera.” Sulla scia di questo paradigma, nacque anch'essa nel **1996** la metodologia dello **SROI (Social Return On Investment)**, sviluppata dalla *Roberts*

*Enterprise Foundation*. Una caratteristica distintiva dell'SROI è il suo **approccio strutturato, graduale e partecipativo**: gli stakeholder non vengono trattati come soggetti passivi o figure di sfondo, ma come **protagonisti centrali di tutto il processo valutativo**. Questo coinvolgimento è essenziale per la **legittimità e l'impatto** dello SROI. Avendo stabilito un framework capace di illuminare i **domini chiave della creazione di valore** nella Sanità Digitale (DH), emerge ora la necessità di **linee guida specifiche**, adattate e perfezionate per il **contesto unico dell'assistenza sanitaria**. L'obiettivo è **standardizzare la pratica**, migliorare il **rigore metodologico** e **chiarire le modalità di utilizzo dello SROI** in modo da favorirne l'adozione effettiva nei contesti sanitari reali. Data la **mancanza attuale di risorse specifiche nella letteratura**, queste linee guida rappresentano uno **strumento essenziale per semplificare e diffondere** l'applicazione del modello SROI alla Sanità Digitale nel mondo reale. Le linee guida presentate in questa tesi si basano sugli **standard autorevoli dello SVI Guide (2012)** e sono ulteriormente informate dalle **sfide pratiche incontrate nel caso di studio h-Value Digi-Health**, volto a stimare il **valore olistico e multidimensionale** derivante dall'implementazione di soluzioni digitali nei servizi oncologici avanzati erogati dalla **Fondazione ANT (Assistenza Nazionale Tumori)**. La scelta di concentrarsi su un'organizzazione **non profit** non è casuale. Fondata nel **1978** dall'oncologo **Franco Pannuti**, la Fondazione ANT è, dal 1985, il **più grande ente non profit italiano** per l'assistenza domiciliare ai malati oncologici in fase avanzata. In quanto ente del terzo settore, ANT incarna i **valori collaborativi, socialmente responsabili e orientati alla comunità** che sono al cuore dello SROI. Il terzo settore vanta una lunga tradizione di **rendicontazione del valore creato** attraverso donazioni e investimenti, rendendo le sue organizzazioni **naturali precursori** dei modelli in grado di misurare il **valore sociale** e rafforzare la **trasparenza e l'accountability** (Gibbon, 2011).

Il capitolo che segue è strutturato per descrivere le **sei fasi** della metodologia SROI (**Figura 70**): prima in termini **teorici**, secondo la *SVI Guide (2012)*, e successivamente attraverso le **procedure pratiche implementate nello studio h-Value Digi-Health**.

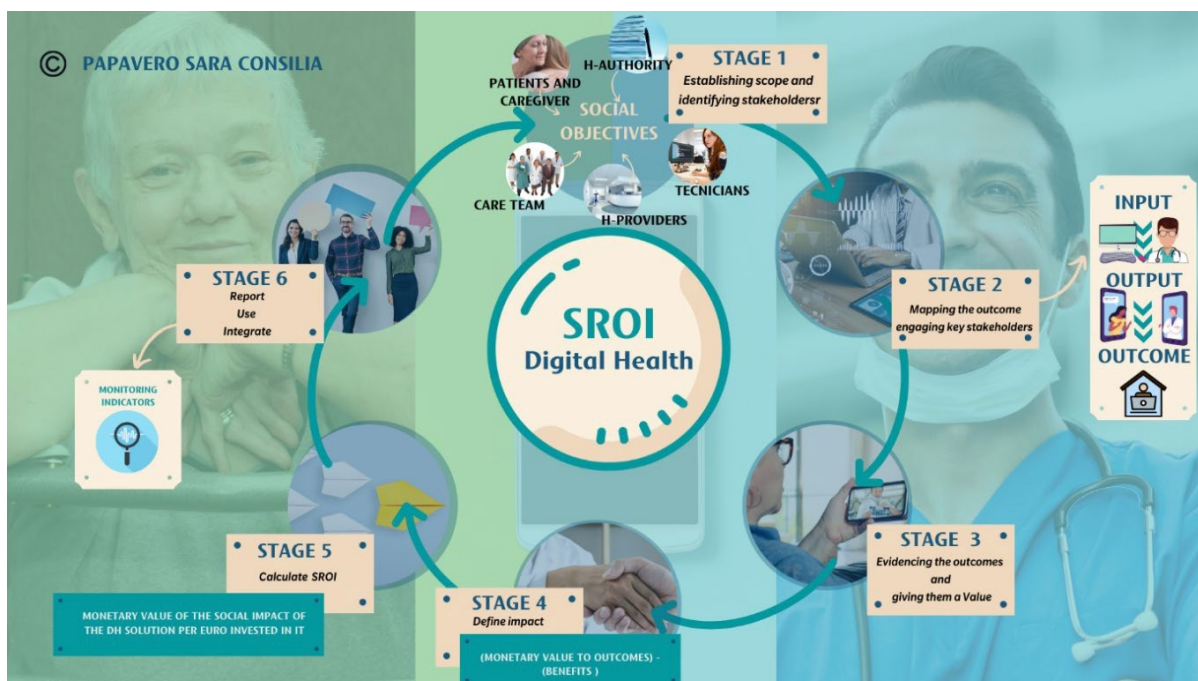


Figura 70. The Social Return On Investment Guidelines for Digital Health

## 5.1. FASE 1 : Definizione dell'ambito e identificazione degli stakeholder

Prima di avviare un'analisi SROI è necessario **chiarire cosa verrà misurato, come sarà misurato e perché** si intraprende questo processo di misurazione.

Inizialmente è utile costituire un **team di pianificazione SROI**, che, con un approccio simile all'**HTA (Health Technology Assessment)**, possa coprire gli aspetti multidimensionali dell'innovazione sanitaria.

Garantire sin da subito il **supporto della direzione** aiuta ad assicurare le risorse necessarie per l'analisi, permettendo eventualmente di ampliarne la portata.

Questa fase preparatoria si articola in **tre passaggi principali**:

### Passaggio 1: Definizione dell'ambito

L'ambito (*scope*) di un'analisi SROI è una dichiarazione esplicita dei confini di ciò che viene considerato.

Spesso deriva da una negoziazione tra ciò che è **realisticamente misurabile** e ciò che si desidera **migliorare o comunicare** (SVI, 2012).

Questa fase richiede chiarezza sui motivi dell'analisi, sulle risorse disponibili e sulle priorità di misurazione.

Definire un ambito chiaro garantisce la **fattibilità della valutazione**.

Gli elementi da considerare sono:

**Scopo:** qual è l'obiettivo dell'analisi SROI? Perché intraprenderla ora? Esistono motivazioni

legate alla pianificazione strategica o a requisiti di finanziamento?

**Destinatari:** per chi viene condotta l'analisi? È importante pianificare le modalità di comunicazione verso i diversi pubblici.

**Contesto:** comprendere missione, obiettivi e finalità dell'organizzazione, nonché quelli specifici dell'intervento di Sanità Digitale analizzato.

**Risorse:** quali risorse (personale, budget, tempo) sono disponibili? L'analisi può essere condotta internamente o richiede supporto esterno? È fondamentale assicurare competenze in **finanza, contabilità, valutazione e coinvolgimento degli stakeholder**.

**Gamma di attività:** stabilire se valutare tutte le attività digitali o solo progetti pilota. Per le prime analisi, mantenere l'ambito gestibile e circoscritto.

**Tecnologia valutata:** fornire una breve descrizione della tecnologia utilizzata, delle sue funzionalità principali, del contesto di applicazione e dei passaggi di implementazione.

**Periodo di valutazione:** definire l'arco temporale di osservazione dei risultati, abbastanza lungo da permettere la misurazione di impatti significativi.

**Analisi previsiva o valutativa:** decidere se l'analisi sarà **previsionale (forecast)**, utile nelle fasi iniziali per stimare impatti futuri, o **valutativa (evaluative)**, cioè retrospettiva e basata su risultati già osservabili.

## **Passaggio 2: Mappatura degli stakeholder**

Secondo l'OMS (Business for Social Responsibility, 2011; Guise, 2024),

“La mappatura degli stakeholder consente al team di implementazione di comprendere le prospettive, le affiliazioni e le aree di rappresentanza degli stakeholder, nonché i loro interessi e punti di vista rispetto all'integrazione di un nuovo progetto all'interno dell'organizzazione sanitaria.”

Per una mappatura completa, è possibile seguire la seguente metodologia strutturata (IAP2, 2018; ACCA Global, 2025; Guise, 2024):

**Identificare gli stakeholder chiave:** elencare tutti gli individui o gruppi potenzialmente coinvolti o impattati dall'implementazione della soluzione di Sanità Digitale, ora o in futuro.

**Analizzare gli stakeholder:** classificarli secondo alcune caratteristiche:

**Interni vs Esterni:** gli stakeholder interni fanno parte dell'organizzazione (dipendenti, management); quelli esterni includono clienti, fornitori, enti regolatori, comunità, ecc. (Alibašić, 2018).

**Ristretti vs Ampi:** secondo Evans e Freeman (1988), gli stakeholder “ristretti” hanno un coinvolgimento diretto e significativo con l'organizzazione (es. dipendenti, azionisti), mentre quelli “ampi” hanno legami più periferici (es. governo, comunità).

**Primari vs Secondari:** Clarkson (1995) distingue i primari, essenziali alla sopravvivenza dell'organizzazione, dai secondari, meno critici.

**Attivi vs Passivi:** Mahoney (2006) distingue gli stakeholder attivi, che partecipano direttamente, da quelli passivi, che subiscono gli effetti senza partecipare.

**Volontari vs Involontari:** i volontari (Clarkson, 1995) partecipano per scelta (es. dipendenti, clienti); gli involontari sono impattati senza possibilità di scelta (es. comunità locali, generazioni future).

**Legittimi vs Illegittimi:** la legittimità è soggettiva (Santana, 2012); alcune organizzazioni possono escludere stakeholder in base alla percezione di legittimità delle loro rivendicazioni.

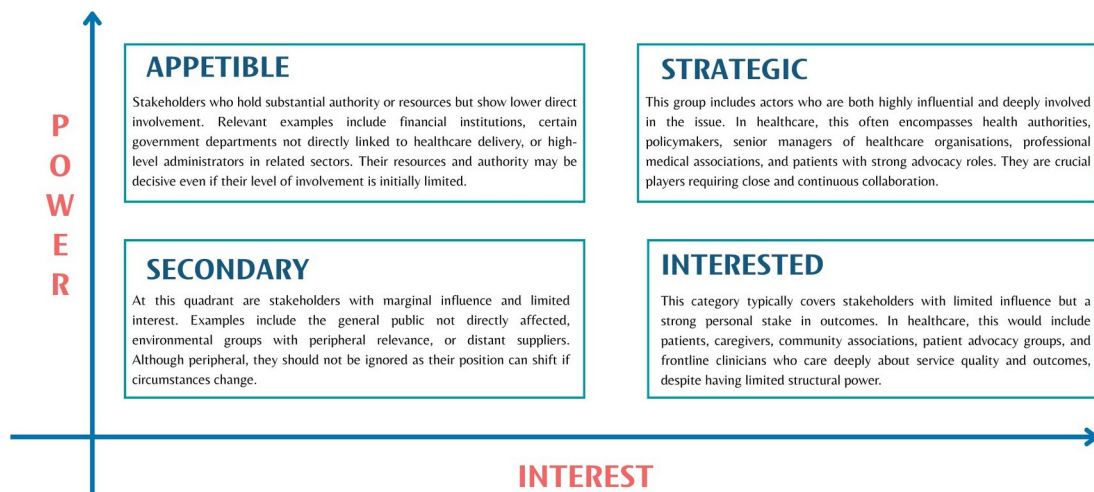
**Riconosciuti vs Non riconosciuti:** alcuni stakeholder (Sern, 2022) possono inizialmente non essere identificati ma esercitare comunque un'influenza significativa.

### **Mappare le relazioni con la matrice Potere/Interesse:**

Nel campo dell'analisi strategica, il modello di **Mendelow (1991)** è ampiamente utilizzato per valutare il grado di **influenza (potere)** e di **interesse** che gli stakeholder esercitano sugli obiettivi e le strategie di un'organizzazione.

Gli stakeholder con **alto potere e alto interesse** sono quelli più capaci di orientare le decisioni strategiche.

Sebbene la misurazione precisa di questi fattori sia complessa, la mappa grafica che ne deriva consente di **classificare gli stakeholder in quattro quadranti**, aiutando a **prioritizzare le strategie di coinvolgimento**. I gruppi sono tipicamente distribuiti come segue [Figura 71]:



*Figura 71. Power/Interest Matrix stakeholders' classification*

### **Passaggio 3: Decidere come coinvolgere gli stakeholder**

La matrice di **Mendelow (1991)** non solo aiuta a classificare gli stakeholder, ma offre anche **linee guida su come coinvolgerli** per ottimizzare l'allineamento strategico e ridurre la resistenza al cambiamento.

Le **strategie di coinvolgimento** variano in base al quadrante di appartenenza (alto/basso potere e interesse).

- **Strategici – Alto Potere / Alto Interesse (Gestire da vicino):**

Nell'analisi SROI, questi stakeholder sono **partner centrali** nel processo di creazione e valutazione del valore.

Le loro prospettive contribuiscono a definire **gli esiti rilevanti (material outcomes)** e la **distribuzione del valore** tra i diversi gruppi di stakeholder.

Coinvolgerli da vicino implica attività di **co-progettazione, mappatura partecipativa degli impatti e validazione degli indicatori di risultato.**

- **Appetibili – Alto Potere / Basso Interesse (Mantenere Soddisfatti):**

In un'analisi SROI, questi attori possono influenzare fortemente l'**adozione o il riconoscimento dei risultati** (es. accettazione istituzionale, prosecuzione dei finanziamenti), ma non partecipano direttamente alle attività operative del progetto.

Il loro ruolo è cruciale per validare la **rilevanza strategica** del valore creato. Devono essere tenuti informati tramite **report sintetici, executive summary e dialoghi strategici**, così da riconoscere la solidità delle evidenze SROI anche senza essere coinvolti nei dettagli tecnici.

- **Interessati – Basso Potere / Alto Interesse (Tenere Informati):**

Le loro esperienze vissute sono fondamentali per definire cosa costituisce “valore” e per assicurare che gli **indicatori proxy** riflettano reali cambiamenti sociali.

Pur avendo minore influenza istituzionale, i loro contributi qualitativi e quantitativi sono essenziali per sostenere la **narrazione dell'impatto.**

Il coinvolgimento efficace include **survey partecipative, focus group, metodi**

**narrativi e workshop di validazione**, in cui possano confermare se gli impatti riportati rispecchiano davvero la loro esperienza.

- **Secondari – Basso Potere / Basso Interesse (Monitorare con Minimo Sforzo):**

Per l'SROI, questi stakeholder appaiono marginali, poiché hanno scarsa influenza e un interesse limitato rispetto ai risultati. Tuttavia, svolgono un **ruolo latente di diffusione sociale** dei risultati (ad esempio tramite opinione pubblica, osservatori esterni o istituzioni periferiche).

Monitorare periodicamente la loro posizione tramite **report pubblici o canali di divulgazione comunitaria** garantisce prontezza nel caso in cui il loro interesse cresca.

L'esito di queste **analisi di mappatura degli stakeholder** costituisce la **base per lo sviluppo del framework operativo di valutazione**.

Esse possono essere condotte:

- tramite **revisioni sistematiche della letteratura**, analizzando come gli stakeholder siano stati coinvolti in processi d'innovazione analoghi;
- oppure coinvolgendo **direttamente stakeholder ed esperti** in attività partecipative.

In questo secondo caso, si possono utilizzare diverse metodologie qualitative e deliberative, come **focus group, interviste semi-strutturate, panel Delphi, workshop partecipativi, conference di consenso, esercizi di scenario e World Café**.

Questi approcci permettono la **co-costruzione della conoscenza**, assicurando che il framework di valutazione rifletta non solo le evidenze teoriche, ma anche le **prospettive, priorità ed esperienze reali degli attori coinvolti**.

### **5.1.1. Definizione dell'ambito e mappatura degli stakeholder nel progetto h- Value Digi Health**

La collaborazione con il **Gruppo di Ricerca ANT** è iniziata nel **giugno 2023**.

La **Fondazione ANT** aveva già maturato esperienza nella **valutazione SROI generale** (ANT, 2022) delle proprie attività organizzative, e ciò ha motivato l'interesse a condurre una valutazione specifica sull'impatto atteso dall'implementazione delle soluzioni di Sanità Digitale attraverso due iniziative principali:

**Nuovo modello di assistenza domiciliare palliativa per pazienti oncologici in fase avanzata e le loro famiglie**, basato su **soluzioni di telemedicina** e sul riconoscimento del **ruolo di gatekeeper dell'infermiere**.

Il servizio è rivolto a pazienti e familiari che scelgono volontariamente di ricevere supporto remoto dal team ANT.

L'obiettivo è proporre un **modello sostenibile di assistenza domiciliare palliativa**, capace di rispondere ai crescenti bisogni della comunità.

**Servizi di teleconsulenza psicologica per pazienti oncologici e caregiver:**

attualmente, gli psicologi attivi sul territorio stanno iniziando a offrire ai propri pazienti la possibilità di svolgere alcune sedute online.

Inoltre, è in fase di avvio un **servizio di supporto psicologico online gratuito** per pazienti e caregiver oncologici residenti in aree dove ANT non è presente.

Uno **psicologo esperto in cure palliative** della sede centrale di Bologna offre sedute di **psico-oncologia** e **sostegno al lutto** dedicate ai caregiver.

Per supportare l'iniziativa è stato creato un **gruppo multi-stakeholder**, composto da:

due **valutatori di impatto sociale** esterni accreditati da **CEPAS Bureau Veritas**, uno dei quali esperto di impatto delle tecnologie digitali in sanità;

un **data analyst** e **biologo** di ANT;

uno **psicologo** e **psicoterapeuta**, responsabile dell'Unità Formazione e Ricerca della Fondazione ANT;

uno **psicologo** ANT;

e un **Innovation & Development Manager** della Fondazione ANT.

A seguito delle attività preparatorie, sono stati eseguiti **tre passaggi** conformemente alla **Fase 1 del processo SROI**.

### **Passaggio 1: Definizione dell'ambito**

Attraverso la collaborazione tra il gruppo multidisciplinare e le interviste al personale interno di ANT, è stata definita la seguente **delimitazione dell'ambito** per la valutazione SROI dello studio **"H-Value Digi-Health"**:

#### **Scopo:**

L'obiettivo dell'analisi SROI è far emergere l'impatto reale e il livello di adozione delle soluzioni digitali per la cura dei pazienti oncologici in fase avanzata e dei loro caregiver.

Considerato l'investimento significativo che la Fondazione ha effettuato in queste piattaforme dal 2023, l'SROI servirà a determinare **strategicamente** se tale scelta sia stata effettivamente corretta e se risponda ai bisogni di tutti gli stakeholder coinvolti nell'implementazione delle

soluzioni digitali.

### **Destinatari:**

Il pubblico principale di questa analisi è la **governance organizzativa**, che riceverà un report completo per migliorare le pratiche di rendicontazione e assicurare **trasparenza sull'impatto** generato dalle decisioni strategiche.

Le **autorità sanitarie** costituiscono un secondo target cruciale, poiché il report supporterà gli sforzi di ANT nel dimostrare l'efficacia dei propri servizi ai fini dell'accreditamento con il SSN e del finanziamento regionale.

Un ulteriore pubblico chiave è rappresentato dal **team di cura ANT**, in particolare da infermieri e operatori direttamente coinvolti nell'erogazione dei servizi digitali.

Infine, **pazienti e caregiver** rappresentano un segmento rilevante, raggiunto attraverso **campagne di comunicazione e sensibilizzazione** volte ad accrescere la consapevolezza sui benefici offerti dalla Sanità Digitale.

### **Contesto:**

Fondata nel **1978** dall'oncologo **Franco Pannuti**, la **Fondazione ANT** è, dal **1985**, la più grande organizzazione non profit italiana dedicata all'assistenza domiciliare per pazienti oncologici in fase avanzata.

Ad oggi, oltre **155.000 persone** in **11 regioni italiane** hanno ricevuto assistenza da ANT, con più di **10.000 pazienti seguiti ogni anno** da **équipe multidisciplinari** composte da medici, infermieri, psicologi, nutrizionisti, fisioterapisti e farmacisti, affiancati da oltre **2.000 volontari per la raccolta fondi**.

I risultati attesi del progetto nazionale saranno inizialmente valutati in base all'esperienza della **sede di Bologna**, dove l'iniziativa è nata per rispondere a due sfide principali:

il crescente numero di persone che necessitano di cure per **malattie croniche e degenerative avanzate**,

la **marcata carenza di medici**.

Il più recente **rapporto AIRTUM-AIOM (2023)** segnala un **aumento del 40%** delle persone che vivono con una diagnosi di tumore tra il 2006 e il 2020 (da 2,5 a 3,6 milioni), accrescendo la necessità di un'assistenza continua, personalizzata e di qualità.

Nella sede di Bologna, il numero di medici è diminuito da **38 nel 2013 a 28 nel 2023**, principalmente a causa delle difficoltà di reperire nuovo personale per sostituire i pensionamenti.

Per questo motivo, le **soluzioni di Sanità Digitale** rappresentano per ANT un'opportunità strategica per **mitigare la carenza di risorse**.

L'introduzione della Sanità Digitale, sfruttando la crescente disponibilità di dati sanitari, consente lo sviluppo di **modelli predittivi per la stratificazione della popolazione**, il **monitoraggio dei fattori di rischio** e la **gestione integrata delle malattie croniche**, tutte sfide cruciali per le organizzazioni sanitarie (Wilczewski, 2023).

L'**e-health** e la **telemedicina** rivestono un ruolo centrale nella cura oncologica.

L'importanza delle cure palliative (Radbruch, 2020) per le persone affette da patologie gravi è ampiamente riconosciuta (Borkar, 2024).

Nonostante i recenti progressi nelle reti territoriali di cure palliative (Cartabellotta, 2023), permangono notevoli **disparità regionali** in Italia, aggravate dalla carenza di personale medico.

La **telemedicina** (Steindal, 2023) rappresenta quindi una soluzione efficace per l'assistenza domiciliare dei pazienti oncologici in fase avanzata, con l'obiettivo di migliorare la qualità della vita di pazienti, familiari e caregiver.

Gli studi più recenti (Steindal, 2023) evidenziano i benefici della telemedicina nell'assistenza domiciliare oncologica:

miglioramento dell'**autovalutazione dei sintomi**,  
**rafforzamento della relazione** con i professionisti sanitari,  
**monitoraggio remoto** tramite videoconferenza.

Le precedenti ricerche si sono concentrate principalmente sulla **prospettiva del paziente**, valutando la sua esperienza e soddisfazione (Caponnetto, 2021; Kruse, 2017).

Ad esempio, studi recenti mostrano che le **televisite in oncologia avanzata** possono far risparmiare in media **1,2 ore di tempo ambulatoriale per visita**, migliorando l'accessibilità e l'uso efficiente delle risorse sanitarie (Patel, 2023).

Anche la **teleconsulenza psicologica** è in forte espansione nei contesti domiciliari per le malattie croniche (McBain, 2019).

Per alleggerire la pressione sulle risorse sanitarie limitate, la telemedicina e gli interventi di **psico-oncologia online** colmano un vuoto cruciale, rendendo accessibile l'assistenza psicosociale a un numero crescente di persone, anche in aree **rurali o remote** (Myers, 2019).

L'integrazione dell'assistenza domiciliare — inclusa quella psicologica — con **piattaforme digitali** promuove lo sviluppo di una **medicina personalizzata e inclusiva**, fornendo un supporto mirato ai pazienti oncologici (Ostan, 2023).

L'assistenza domiciliare accessibile si allinea con gli **obiettivi attuali delle politiche sanitarie**, che pongono al centro **efficacia, equità e sostenibilità**, come confermato da una crescente evidenza scientifica che promuove l'integrazione della telemedicina nei protocolli di cura

(Sofia, 2021; Finucane, 2021).

La diffusione delle tecnologie di comunicazione, fortemente accelerata durante la **pandemia di COVID-19**, si è dimostrata **indispensabile nel garantire la continuità assistenziale** anche nel periodo post-pandemico.

Numerosi studi indicano che **gli interventi psicologici basati sul web** sono **applicabili ed efficaci** nel ridurre **ansia e depressione**, migliorando la **qualità della vita** di un'ampia gamma di pazienti affetti da patologie cronico-degenerative e dei loro familiari (Bathgate, 2022; Chambers, 2018).

Con specifico riferimento ai **caregiver di pazienti oncologici**, una **review critica del 2019** sottolinea l'importanza degli **interventi cognitivo-comportamentali online** come opzione terapeutica promettente (Luo, 2020).

#### **Risorse:**

È stato costituito un **gruppo multi-stakeholder** attraverso la collaborazione volontaria tra un ricercatore dell'**Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma** e il team di ricerca ANT.

Il gruppo include:

due **valutatori di impatto sociale** esterni accreditati da **CEPAS Bureau Veritas** (uno dei quali con comprovata esperienza nella ricerca sull'impatto della Sanità Digitale),

un **data analyst e biologo** di ANT,

uno **psicologo e psicoterapeuta**, responsabile dell'Unità Formazione e Ricerca della Fondazione ANT,

un altro **psicologo** ANT,

e un **Innovation Manager** della Fondazione ANT.

#### **Ambito delle attività:**

L'impatto generato sarà valutato attraverso **due iniziative specifiche** legate all'implementazione del **nuovo modello di assistenza palliativa domiciliare** e alla **fornitura dei servizi di teleconsulenza psicologica**.

#### **Tecnologia valutata:**

La piattaforma **Vitaever® (2025)** è utilizzata dalla Fondazione ANT dal **2011** per organizzare l'assistenza domiciliare, coordinando le attività delle diverse figure professionali coinvolte nel percorso di cura e gestendo i **dati clinici dei pazienti**.

In particolare, la piattaforma gestisce sia i **dati delle cartelle cliniche** (anamnesi, informazioni socio-assistenziali, dati multidimensionali e funzionali, ecc.) sia le informazioni raccolte durante ogni visita (scale dei sintomi, terapie in corso, prestazioni dei professionisti).

Inoltre, tramite Vitaever®, gli operatori possono **contattare il reparto farmaceutico** per

ordinare farmaci e materiali necessari, che vengono poi **consegnati direttamente a domicilio**. Negli anni la piattaforma è stata costantemente aggiornata per rispondere ai bisogni di ANT e, durante la **pandemia**, si è rivelata **uno strumento essenziale per garantire la continuità assistenziale**.

Nel **primo semestre del 2024**, è previsto lo sviluppo di un **sistema integrato con Vitaever®** per facilitare:

la **comunicazione remota** tra operatori sanitari e pazienti/caregiver (**televisita**),  
e la **teleconsulenza** tra i vari professionisti coinvolti nella cura.

Per quanto riguarda l'utilizzo della piattaforma da parte di pazienti e caregiver, il progetto include:

la possibilità di ricevere **visite mediche, infermieristiche e psicologiche specialistiche a distanza**,

e l'opzione per la **autovalutazione periodica** di alcuni parametri clinici fondamentali tramite **questionari validati** accessibili via Vitaever® (**telemonitoraggio**).

Ogni paziente coinvolto nel progetto disporrà di **credenziali personali** per accedere al sistema e consultare i propri dati clinici.

Il sistema invierà **notifiche di promemoria** per la raccolta dei dati e **avvisi automatici** ai professionisti sanitari in caso di sintomi moderati o gravi.

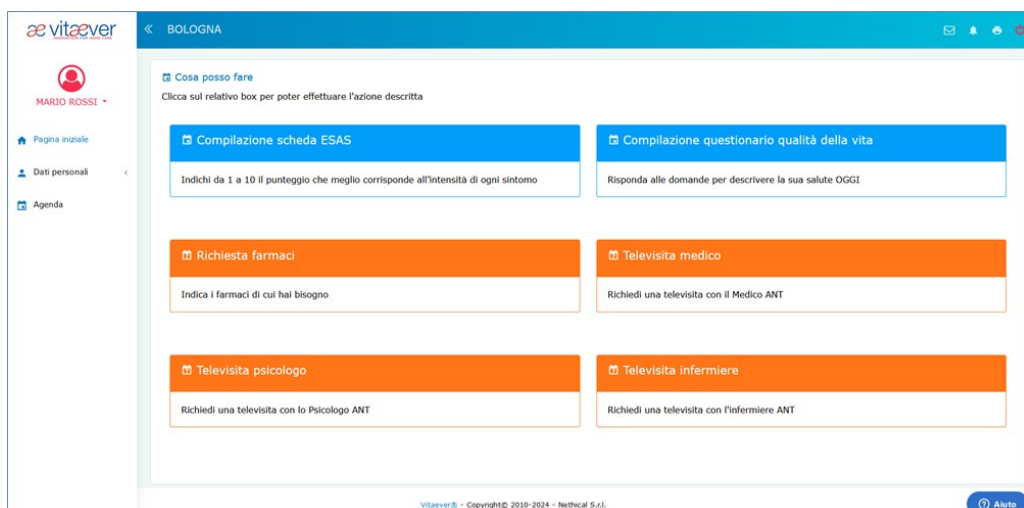
Queste informazioni potranno essere **incrociate con i dati raccolti dagli operatori ANT** durante le visite.

Inoltre, i pazienti potranno **richiedere una televisita** direttamente dal sistema [Figura 72].

Attraverso questa funzione, verrà stabilita una comunicazione diretta tra paziente e professionista, che potrà acquisire immagini, allegare documenti e scrivere note che confluiranno direttamente nella **cartella clinica elettronica** del paziente.

I dati raccolti saranno analizzati per **migliorare la qualità e l'efficienza dell'assistenza**.

Vitaever® consentirà anche **teleconsulenze** tra i professionisti: ad esempio, gli infermieri potranno contattare i medici in tempo reale o in un secondo momento per discutere la gestione del paziente, anche condividendo **immagini ed esami**.



*Figura 72. Televisit request on Vitaever®*

Periodo e tipo di valutazione:

Questo studio clinico ha ricevuto l'approvazione etica dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Centrale (CE-AVEC; Cod. CE: 24169; Prot. n. 0023856/CE-AVEC) il 23 gennaio 2025 ed è stato avviato nel febbraio 2025.

In conformità con le linee guida fornite nelle fasi precedenti, è stata scelta una **analisi previsionale (Forecasting)** della durata di **cinque anni**, finalizzata a delineare una possibile **strategia futura per la realizzazione dello studio clinico** e la successiva **valutazione SROI di tipo valutativo**.

Passaggio 2: Mappatura degli stakeholder

Dopo aver definito l'ambito della valutazione, il team di ricerca ha avviato la mappatura degli stakeholder secondo le metodologie consolidate per i progetti di implementazione della Sanità Digitale.

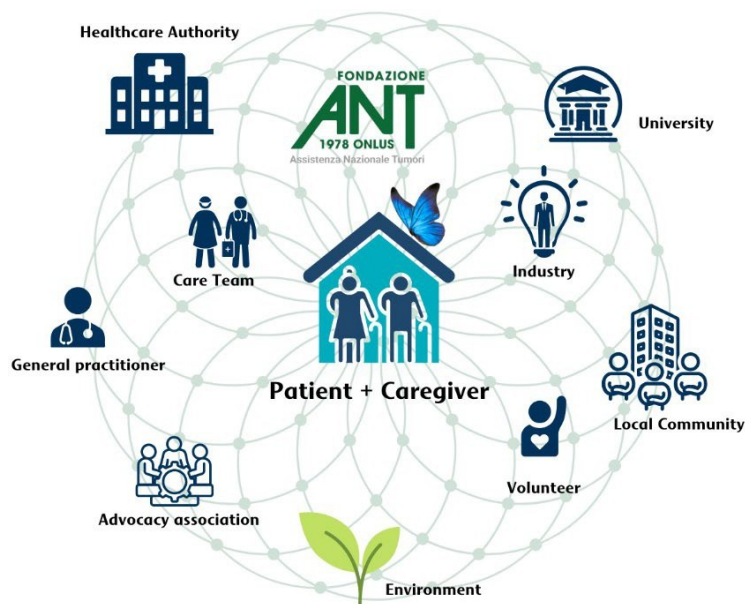
Un focus group di esperti è stato convocato nel giugno 2024, strutturato secondo i criteri COREQ (Consolidated Criteria for Reporting Qualitative Studies), una checklist di 32 elementi che guida la rendicontazione trasparente di studi qualitativi, includendo la composizione del team, i processi metodologici, il contesto dello studio, i risultati, l'analisi e l'interpretazione delle interviste semi-strutturate (Tong, 2007).

Il focus group era composto da 11 esperti, tra cui:

- 1 economista sanitario specializzato in HTA e SIA,
- 1 esperto di politiche HTA,
- 2 medici del lavoro,
- 2 ingegneri specializzati in appalti pubblici in ambito sanitario,

1 direttore di ingegneria clinica,  
 1 imprenditore digitale,  
 1 ingegnere clinico,  
 1 direttore della pianificazione e del controllo dell'assistenza territoriale,  
 1 direttore generale di un'azienda sanitaria con competenze sulle patologie croniche.

Considerando il contesto specifico dell'intervento, gli esperti hanno sviluppato le seguenti mappe degli stakeholder [Figura 73]:

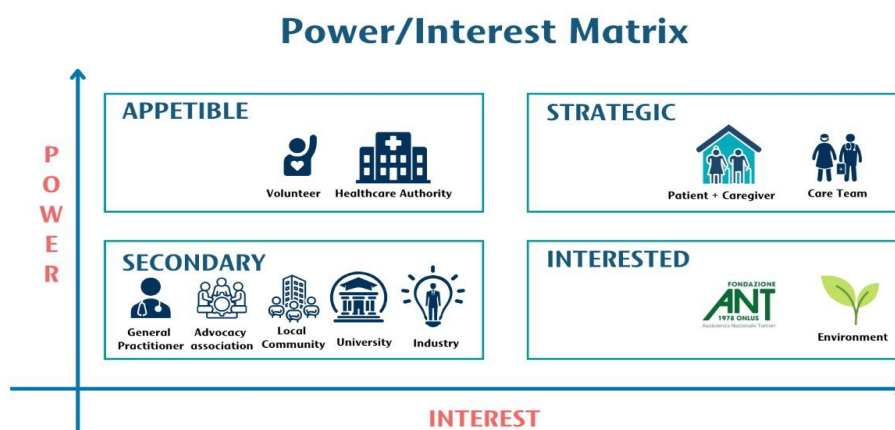


*Figura 73. Stakeholders' Map h-Value Digi-Health study*

Queste mappe visualizzano il livello di coinvolgimento degli stakeholder, posizionando **pazienti e caregiver al centro**, come principale focus degli sforzi progettuali, in particolare per quanto riguarda il **miglioramento dell'accesso a cure di alta qualità supportate dalla telemedicina**.

All'aumentare della distanza dal centro, i ruoli degli stakeholder diventano **più di supporto e meno direttamente operativi**, pur restando **essenziali** per il successo complessivo e la **sostenibilità** delle iniziative digitali, specialmente nelle aree di **policy, sviluppo tecnologico e coinvolgimento comunitario** (Walker, 2008).

Per identificare gli stakeholder chiave per la **creazione di valore olistico**, gli esperti hanno organizzato gli stakeholder utilizzando la **Power/Interest Matrix** [Figura 74], classificandoli in base al livello di **influenza strategica, interesse e potenziale grado di coinvolgimento** (Mendelow, 1991).



*Figura 74. Power/Interest Matrix h-Value Digi-Health study*

È stata quindi costruita una **sintesi nella Tabella 29**, volta a evidenziare il **contributo potenziale** di ciascun gruppo di stakeholder alla **promozione dell’adozione e della riuscita implementazione** delle soluzioni di sanità digitale.

*Tabella 29. Stakeholders’ contributions and incentives*

Stakeholder Type	Stakeholder	Contribution to the Project	Incentive to Contribute
Internal Stakeholders	Care Team	Quality remote medical care	Smart-working, work-life balance
	Volunteers	Training patients and caregivers in the use of digital tools	Volunteering opportunities even for those with mobility issues
External Stakeholders	Healthcare Authority	Accreditation of ANT’s telemedicine service	Long-term savings in managing chronic conditions
	Patients	Consistent participation in telemonitoring	Continuous care
	Caregivers	Supporting patients in the use of digital tools	Redistribution of caregiving responsibilities
	General Practitioners	Collaboration in patient management and care pathways	Enhanced integration in digital care models
	Advocacy Associations	Ability to reach a greater number of patients and families	Opportunity to better support patient and caregiver needs
	Local Community	Supporting project visibility and dissemination at the local level	Improved healthcare access and equity
	Universities	Academic collaboration, research, and evaluation	Opportunities for innovative research and training
	Industry	Technological support and development of solutions	Market expansion and applied research opportunities
	Environment	Environmental monitoring and sustainability advocacy	Reduced environmental impact from digital health solutions



### Passaggio 3: Definire le modalità di coinvolgimento degli stakeholder

In linea con la metodologia **Interesse/Potere**, il gruppo di ricerca ha definito la seguente **strategia di coinvolgimento** per gli stakeholder:

- **Strategici – Alto potere / Alto interesse (Gestire da vicino):**

Pazienti, caregiver e team di cura sono considerati **stakeholder strategici**.

Sono stati coinvolti principalmente per **definire gli outcome materiali** rilevanti per le rispettive categorie e sono stati i **primi a partecipare allo studio clinico** tramite la somministrazione di specifici **questionari**. I loro **feedback diretti** hanno guidato la **prioritizzazione** degli outcome valutati nel progetto. I risultati ottenuti da questo gruppo costituiranno inoltre la base per **campagne mirate** volte ad ampliare la copertura dei servizi e la consapevolezza all'interno della comunità.

- **Appetibili – Alto potere / Basso interesse (Mantenere soddisfatti):**

Le **autorità sanitarie (H-Authorities)** e i **volontari** rientrano nella categoria "Appetibile". Lo **studio clinico** e la conseguente raccolta dati permettono di valutare in modo misurabile l'impatto sulle autorità sanitarie. I **volontari** sono stati attivamente coinvolti, in particolare nella **selezione degli outcome materiali**. Per le autorità sanitarie, la **diffusione del report di valutazione finale** darà avvio a un dialogo continuo, volto a **dimostrare il valore tangibile** generato dai servizi ANT e a **favorire l'adozione su scala più ampia**.

- **Interessati – Basso potere / Alto interesse (Tenere informati):**

La **Fondazione ANT** e l'**ambiente** sono caratterizzati da un basso potere ma da un alto interesse.

L'impatto su questi stakeholder sarà valutato **indirettamente** attraverso i dati raccolti nello studio clinico, con particolare attenzione ai risultati emersi dai **questionari somministrati**.

Inoltre, ANT è **coinvolta in ogni fase** del processo di valutazione — in qualità di **stakeholder chiave e titolare istituzionale della valutazione** — inclusa l'**analisi di materialità**, la **selezione degli outcome** e tutte le fasi di **raccolta e analisi dei dati**.

- **Secondari – Basso potere / Basso interesse (Monitorare con sforzo minimo):**

Per gli **stakeholder secondari**, caratterizzati da un basso livello di potere e interesse, è stata sviluppata una **strategia di comunicazione più ampia**.

Essa comprende **campagne social su larga scala** destinate ad aumentare la consapevolezza generale sulle iniziative di Sanità Digitale e a **favorire un coinvolgimento graduale**, massimizzando il **coinvolgimento della comunità** con un **investimento minimo di risorse**.

## **5.2. FASE 2: Mappatura degli outcome e coinvolgimento degli stakeholder chiave**

L'**SROI** è uno strumento di misurazione basato sugli **outcome**, poiché solo attraverso la loro valutazione è possibile determinare in modo affidabile se stiano avvenendo cambiamenti per gli stakeholder.

Secondo la **guida SVI (2012)**, un *outcome* è definito come “il cambiamento risultante da un’attività”.

Dal punto di vista degli stakeholder, i cambiamenti possono essere **intenzionali (attesi)** o **non intenzionali (imprevisti)**, nonché **positivi o negativi**.

Sebbene questo approccio sia comune nelle valutazioni in ambito sanitario, l'**SROI** si distingue per la sua **metodologia fortemente bottom-up**.

Nella selezione degli outcome, è importante considerare non solo gli obiettivi dell’organizzazione, ma anche le prospettive degli stakeholder chiave.

Tuttavia, le opinioni degli stakeholder, pur essendo cruciali, **non sono l’unico criterio** per determinare quali outcome siano significativi.

Per questo motivo, l'**SROI** viene descritto come un approccio “**informato dagli stakeholder**” piuttosto che “**guidato dagli stakeholder**”.

Questa distinzione ha implicazioni pratiche: ad esempio, se un paziente tossicodipendente esprime il desiderio di continuare a usare la sostanza, tale *outcome* potrebbe essere escluso qualora entri in conflitto con i valori e gli obiettivi dell’organizzazione.

Pertanto, l'**SROI bilancia le priorità organizzative** e le **prospettive degli stakeholder**.

Applicata alla valutazione dell'impatto della Sanità Digitale, la metodologia prevede i seguenti tre passaggi:

### **Step 1 – Identificazione degli outcome utilizzando l'SROI Framework per la Sanità Digitale**

Dopo la mappatura degli stakeholder a fini valutativi, l'obiettivo è identificare gli outcome che meglio descrivono un **impatto olistico**.

In questa tesi viene introdotto un nuovo approccio metodologico: per seguire un modello **evidence-based**, può essere utile condurre una **scoping review** della letteratura per individuare gli outcome comunemente misurati, considerando strumenti e questionari validati riconosciuti nella letteratura accademica.

L'**SROI Framework per la Sanità Digitale** può servire sia come guida per la selezione delle **parole chiave e dei domini** della revisione, sia come **checklist** per evidenziare le lacune presenti nella letteratura rispetto alla valutazione dell'impatto olistico.

In alcuni casi, tali lacune possono giustificare l'introduzione di nuove misurazioni o, almeno, essere riconosciute come **limitazioni metodologiche**.

Gli outcome emersi da questo processo vengono poi **presentati all'organizzazione** per la **prioritizzazione**, garantendo l'allineamento con i valori e gli obiettivi legati all'implementazione delle soluzioni digitali.

### **Step 2 – Identificazione degli outcome materiali tramite il coinvolgimento degli stakeholder**

Secondo gli **standard GRI (2021)**, la **materialità** è un concetto chiave nei processi di rendicontazione e guida la preparazione e la verifica delle informazioni da parte dei revisori.

Serve a "filtrare" le informazioni rilevanti per il processo decisionale degli stakeholder.

Un'informazione è considerata *materiale* se può influenzare le decisioni prese dagli stakeholder riguardo all'organizzazione oggetto del report.

Nel contesto tradizionale, la materialità riguarda le informazioni sulla **creazione di valore economico** per investitori o azionisti; nella valutazione d'impatto, invece, include anche gli **effetti su economia, ambiente e persone**, ampliando il pubblico di riferimento a investitori, dipendenti, clienti, fornitori e comunità locali.

Per evidenziare gli outcome materiali nella valutazione d'impatto sociale, si utilizza lo strumento della **Materiality Assessment**, un processo sistematico volto a **identificare e prioritizzare gli impatti più significativi** per l'organizzazione e per i suoi stakeholder.

Concettualmente, la **matrice di materialità** ordina i temi secondo la loro importanza per:

**l'organizzazione (asse orizzontale)** – il livello di rilevanza attribuito internamente a un tema;  
**gli stakeholder (asse verticale)** – il livello di importanza percepito dagli attori esterni.

Sulla base di questa struttura:

il **quadrante in alto a destra** include gli aspetti ad alta rilevanza per entrambe le parti e che vengono quindi inclusi nel set di raccolta dati;

il **quadrante in basso a sinistra** raccoglie i temi valutati come meno critici.

Questo approccio assicura un equilibrio tra le **esigenze degli stakeholder** e le **priorità organizzative**.

I metodi di coinvolgimento utilizzati per costruire la matrice di materialità possono includere **interviste, survey, Delphi panel, focus group, tecniche di storytelling e workshop di validazione**.

### **Step 3 – Sviluppo dell'Impact Map**

Una volta identificati gli outcome da monitorare, è necessario comprendere **come** questi risultati si generano nel tempo e si traducono in **impatti concreti**.

A tal fine, l'approccio della **Theory of Change** offre un supporto fondamentale (SVI Guide, 2012).

Secondo le **Nazioni Unite (2016)**, una *theory of change* descrive come un intervento o un insieme di interventi porti a determinati cambiamenti, analizzando i **meccanismi causali** basati su evidenze disponibili.

Essa definisce il percorso del cambiamento, identificando **componenti principali, interrelazioni, meccanismi e rischi**.

Un'applicazione efficace richiede chiarezza sugli elementi chiave per **pianificare e valutare il successo del programma**, assicurando la coerenza tra attività e outcome desiderati (Hamelmann, 2017).

La guida SVI propone come strumento operativo la **Impact Map**, che verrà completata nelle fasi successive della metodologia SROI.

In questa fase, il coinvolgimento degli stakeholder serve anche a individuare **quali risorse e attività** contribuiscano maggiormente a generare i cambiamenti attesi.

La parte superiore della Impact Map riporta le **informazioni organizzative** e l'**ambito di applicazione** derivati dal piano di analisi e dall'implementazione della Sanità Digitale.

La sezione iniziale riflette i risultati dell'analisi degli stakeholder, indicando quali cambiamenti sono considerati più significativi.

Per ogni outcome vengono poi specificati:

**Input:** rappresentano il valore finanziario delle risorse investite (denaro, attrezzature, servizi, tempo dei volontari, supporto in natura). Tutti i contributi, monetari e non, devono essere contabilizzati per garantire trasparenza.

**Output:** sintesi quantitativa delle attività svolte (es. numero di pazienti assistiti, ore di consulenza erogate, sessioni di telemedicina realizzate). Gli output possono essere espressi anche in termini coerenti con gli input, senza rischio di doppio conteggio nelle fasi successive.

### 5.2.1. Impact Map di h-Value Digi-Health

Sulla base dei risultati della mappatura degli stakeholder e in conformità alla metodologia SROI, il gruppo di ricerca ha sviluppato la seguente strategia:

#### Step 1 – Identificazione degli outcome utilizzando l'SROI Framework per la Sanità Digitale

Per sviluppare la **Impact Map** delle iniziative di digitalizzazione della Fondazione ANT, il team di ricerca ha condotto una **scoping review** tra **luglio e agosto 2024**.

L'obiettivo era identificare gli outcome trattati nella letteratura riguardante l'uso della **Sanità Digitale nelle cure oncologiche avanzate e palliative**, con particolare attenzione alla **teleconsulenza psicologica** e al **supporto al lutto**.

Al momento della revisione, il **framework SROI** non era ancora stato validato tramite **Delphi panel**; tuttavia, sono state incluse evidenze provenienti da studi che avevano contribuito al suo sviluppo.

Nonostante ciò, i risultati di questo passaggio sono coerenti con la revisione SROI, considerando i **domini del framework** e distinguendo esplicitamente le prospettive degli stakeholder direttamente coinvolti dalle opinioni degli esperti del panel.

Da questa revisione sono stati selezionati gli outcome più allineati con l'obiettivo principale di ANT: **proporre un modello di assistenza palliativa domiciliare capace di rispondere ai crescenti bisogni della comunità**.

Gli obiettivi delle iniziative sono quindi individuati nella **capacità di assistere un numero maggiore di pazienti e caregiver**, mantenendo **elevati standard di qualità** e operando all'interno di un **quadro di sostenibilità** attento alla scarsità di personale medico e di risorse economiche nel sistema sanitario.

#### Step 2 – Identificazione degli outcome materiali attraverso il coinvolgimento degli stakeholder

Per progettare una **Impact Map realmente olistica**, i rappresentanti dei gruppi di stakeholder

“Strategici”, “Appetibili” e “Interessati” sono stati invitati a partecipare, nel **settembre 2024**, a un processo di **focus group in due fasi**, interamente strutturato secondo il framework **COREQ (Consolidated Criteria for Reporting Qualitative Research)** (Tong, 2007).

Nella **prima fase**, con l’obiettivo di esplorare i possibili outcome derivanti dall’implementazione di soluzioni di sanità digitale, i ricercatori hanno organizzato **tre focus group**, uno per ciascuna delle principali categorie di stakeholder:

**Focus Group 1 “Beneficiari”** – composto da 2 pazienti e 2 caregiver.

**Focus Group 2 “Care Team”** – composto da 2 infermieri ANT, 2 medici ANT e 2 psicologi ANT.

**Focus Group 3 “Dipendenti e volontari ANT”** – composto da 2 membri dello staff ANT, 1 consulente tecnico ANT e 2 volontari ANT.

A ciascun gruppo di stakeholder è stato consegnato un set di **outcome individuati nella letteratura** (Steindal, 2023) come potenziali valori e cambiamenti generati dall’introduzione della sanità digitale nei percorsi di cura oncologica avanzata.

Poiché nessun rappresentante delle **autorità sanitarie** ha partecipato, i **domini legati all’interesse pubblico** (come equità e accesso) sono stati distribuiti tra i vari focus group.

In modo analogo, i **temi relativi all’impatto sull’H-provider (ANT)** sono stati assegnati secondo la loro rilevanza per gli altri stakeholder.

Gli stakeholder sono stati invitati a:

discutere gli outcome suggeriti,

proporne di nuovi,

e successivamente **votarne la rilevanza** per la valutazione dell’impatto del progetto, utilizzando una **scala Likert a 5 livelli** (Mohammad-Salar, 2024):

*(1 = per nulla importante; 2 = poco importante; 3 = neutro; 4 = importante; 5 = molto importante).*

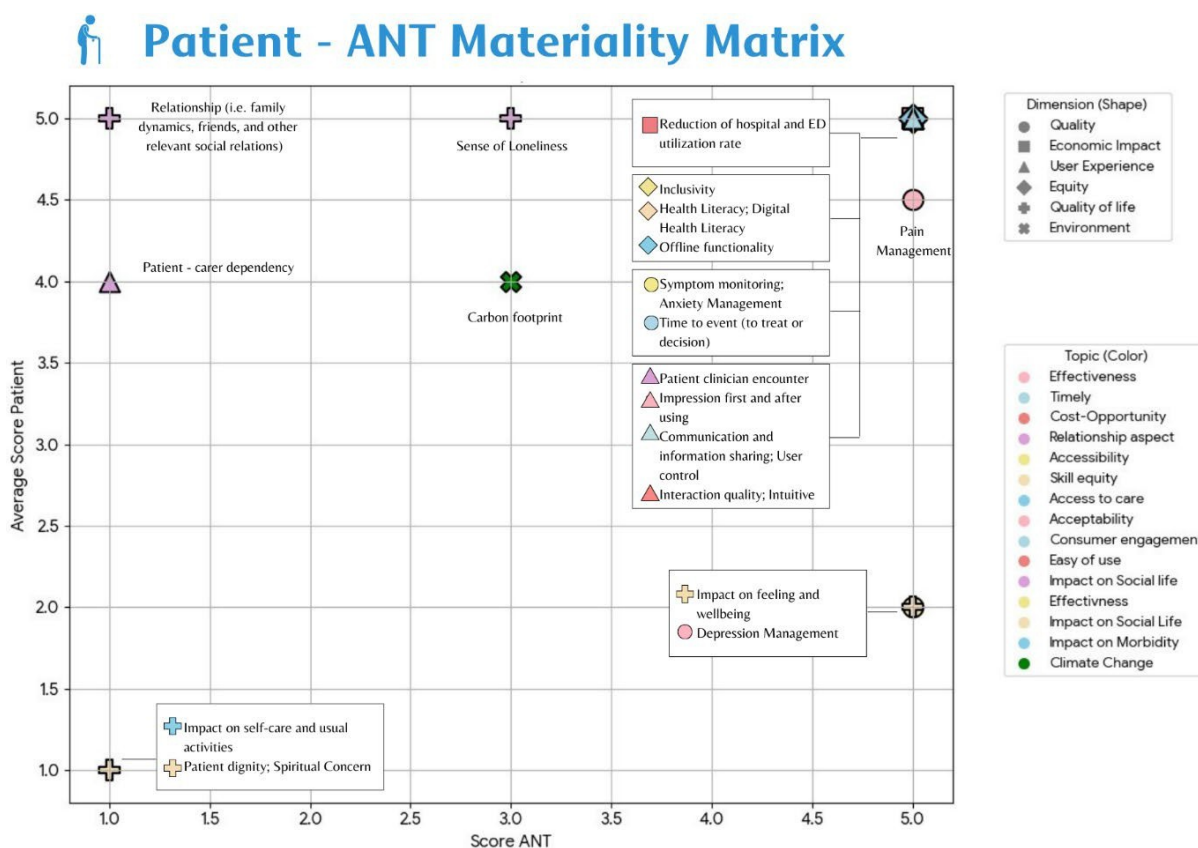
Gli outcome valutati come *“importanti”* o *“molto importanti”* sono stati **inseriti in una short list** per la seconda fase.

Per gli outcome con punteggi neutri, i moderatori hanno promosso la discussione per raggiungere un consenso, attribuendo eventualmente un punteggio intermedio di **3,5** per indicare una possibile inclusione.

Dopo la raccolta dei risultati dei tre focus group, i ricercatori hanno organizzato un **focus group finale** con 4 membri dello staff ANT per definire una **visione olistica del valore generato dalla sanità digitale**, utilizzando la **metodologia della Materiality Assessment** (GRI, 2021).

Seguendo tale metodologia, sono state create **tre matrici di materialità** [Figure 75–77]:

Figura 75. Patient/ANT Materiality Matrix



Dei 24 outcome valutati, solo tre non sono stati considerati cruciali da ANT e dai pazienti.

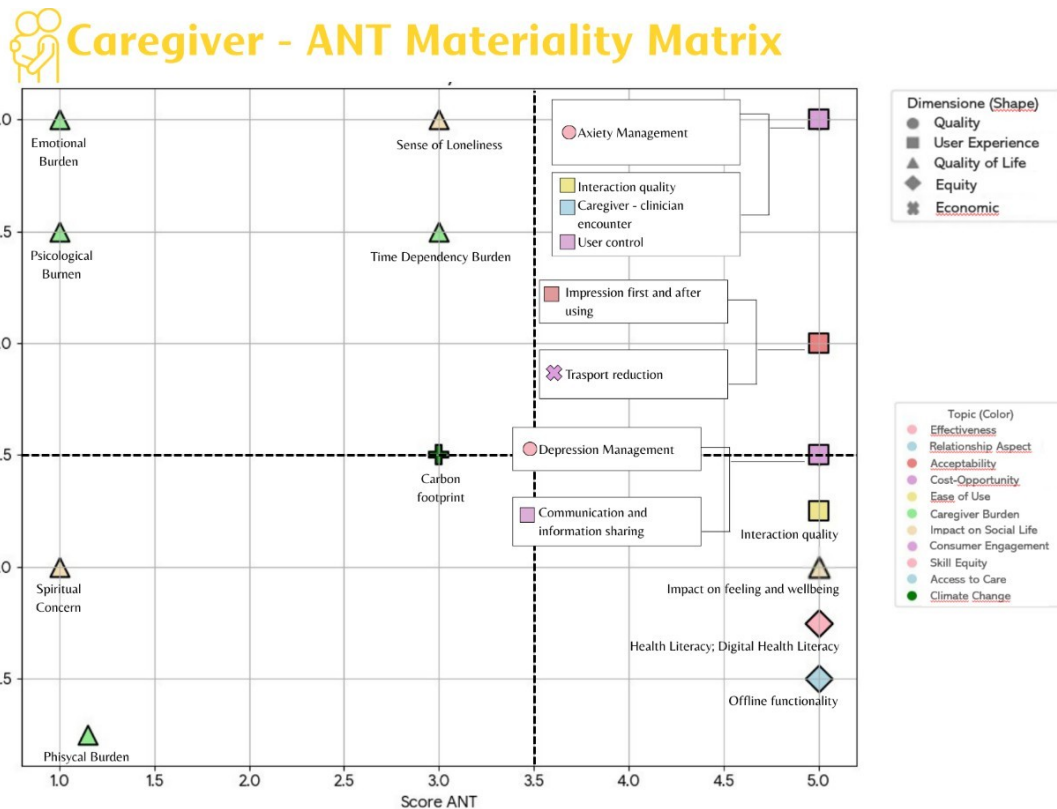
I risultati del focus group sono risultati generalmente coerenti con quelli del **Delphi panel di esperti**, attribuendo minore importanza agli aspetti spirituali e maggiore rilievo a **efficacia ed esperienza utente**.

Tuttavia, nei focus group sono emersi alcuni temi che erano stati esclusi dagli esperti, come il **potenziale impatto della sanità digitale sulle interazioni paziente–clinico**, offrendo una prospettiva distinta su tali questioni.

La principale divergenza tra ANT e i pazienti riguardava il diverso peso attribuito al **rischio di dipendenza dal caregiver** e all'**impatto sulle relazioni sociali**, inclusa una maggiore percezione di **solitudine**.

Inoltre, i pazienti non hanno riconosciuto particolari effetti psicologici legati all'uso della sanità digitale.

Ciononostante, ANT e pazienti hanno mostrato **forte convergenza** sugli outcome relativi a **efficacia, accessibilità ed equità delle competenze**.



**Figura 76.** Caregiver/ANT Materiality Matrix

Per i caregiver, dei 20 outcome esaminati, solo due sono stati esclusi: le **preoccupazioni spirituali** (in linea con il Delphi panel) e il **carico fisico** (in contrasto con le opinioni degli esperti).

Anche in questo caso è emersa l'importanza dei **cambiamenti nella relazione con il team di cura**.

La principale divergenza tra caregiver e ANT riguardava la **valutazione delle diverse dimensioni del carico assistenziale** (tempo, stress psicologico ed emotivo), aspetti che la Fondazione tendeva a sottovalutare.

I caregiver hanno inoltre evidenziato il peso della **solitudine** vissuta nell'assistere un familiare, mentre ANT ha attribuito maggiore importanza a temi di **equità delle competenze**, meno rilevanti per i caregiver.

Entrambi i gruppi hanno però riconosciuto il valore della **teleconsulenza psicologica** per la gestione dell'ansia, dei **cambiamenti nella relazione con il team di cura**, della **qualità delle interazioni** e del **controllo dell'utente**, in particolare per quanto riguarda la **privacy**.

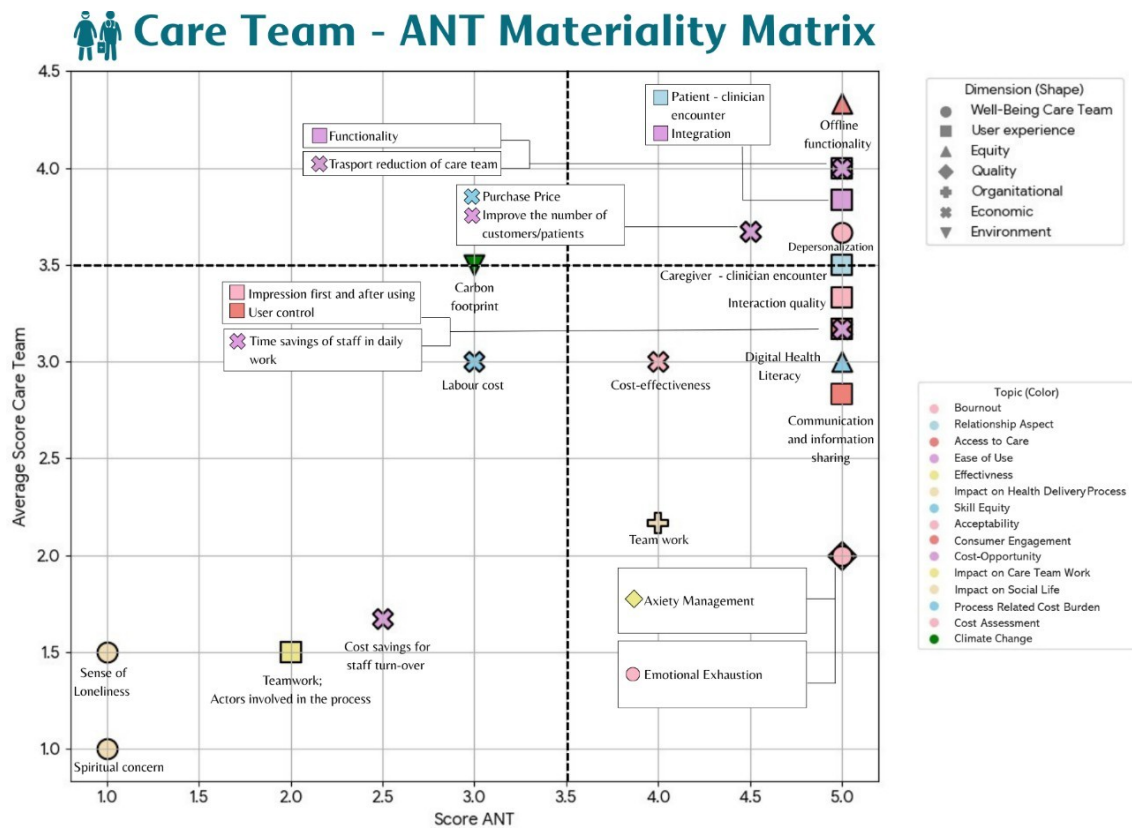


Figura 77. Care Team/ANT Materiality Matrix

Tra i 26 outcome identificati per il team di cura, **sei** non sono stati ritenuti cruciali da ANT e dagli operatori, in particolare quelli relativi ai **cambiamenti nei ruoli professionali**, ai **risparmi economici** e all'**impatto emotivo**.

Tuttavia, il **burnout** — escluso dal Delphi panel — è stato giudicato **rilevante** da ANT, poiché le sue ricerche precedenti avevano evidenziato l'importanza del benessere del personale sanitario nei contesti di cure palliative.

In generale, le prospettive di ANT e del care team erano **ben allineate**, anche se la Fondazione tendeva a enfatizzare eccessivamente aspetti come le **opportunità economiche** e i **cambiamenti nella comunicazione e nell'interazione con i pazienti**.

Infine, in tutti i focus group, l'**impatto ambientale** ha ricevuto solo un livello di importanza **moderato**, pur riconoscendo la necessità di una maggiore attenzione agli **effetti ambientali reali** delle soluzioni di sanità digitale, ancora poco documentati nella letteratura.

### Step 3 – Sviluppo dell'Impact Map

Seguendo le raccomandazioni emerse dai focus group e l'impegno di ANT nel raggiungere il maggior numero possibile di pazienti e famiglie tramite la telemedicina, **nonostante la riduzione del personale sanitario**, è possibile generare **mappe di impatto specifiche per**

**ciascuna categoria di stakeholder**, considerando solo gli outcome collocati nei **quadranti I e III** della matrice di materialità.

Gli outcome ritenuti non essenziali sia da ANT che dagli stakeholder sono stati **esclusi** dalla mappatura.

La **Impact Map** è stata quindi arricchita con i seguenti componenti:

**Input:** comprendono il team di cura e i relativi costi di lavoro, l'acquisto dei tablet per il personale, le spese legate alla piattaforma **Vitaever**, i costi di formazione per il personale e per i pazienti/caregiver per garantire un uso consapevole della tecnologia, oltre ai costi di ricerca e sviluppo.

**Output:** la valutazione monitorerà non solo il **numero di televisite**, ma anche le **variazioni annuali** e i possibili **aumenti del numero di pazienti e caregiver** direttamente coinvolti nei percorsi digitali o presi in carico per l'assistenza.

Nelle fasi successive, la **Impact Map** sarà dettagliata secondo **metodi di valutazione specifici per ciascuna categoria di stakeholder**, garantendo una **valutazione completa e oggettiva** degli effetti dell'intervento.

### **5.3. FASE 3: Evidenziare gli outcome e attribuire loro un valore**

Questa fase prevede la scelta di indicatori SMART e la definizione di una strategia di raccolta dati appropriata.

Nell'SROI, gli indicatori vengono applicati agli outcome come misure del cambiamento d'interesse.

Per ciascun outcome presente nella Impact Map, devono essere identificati uno o più indicatori, basandosi sulla letteratura e coinvolgendo gli stakeholder per fornire evidenze realistiche.

Tali indicatori devono dimostrare se l'outcome si è verificato e in quale misura, includendo quando possibile anche la prospettiva degli stakeholder.

Seguendo il modello SMART (Doran, 1981), gli indicatori devono essere:



*Figura 78. Smart Freamework*

**Specifici:** devono essere operativi e osservabili. L'outcome può essere ampio, ma l'indicatore deve essere mirato, concentrandosi su *chi* e *cosa* dell'intervento, includendo anche *come* e *dove* esso avviene, così da rendere visibile l'azione concreta.

**Misurabili:** devono poter essere contati, osservati o analizzati. Se un indicatore non può essere misurato, non è possibile valutare i progressi.

**Achievable (Raggiungibili):** devono rappresentare cambiamenti realistici e attribuibili all'intervento, evitando di sovrastimare gli effetti.

**Rilevanti:** devono essere coerenti con il risultato atteso e fondati su ricerche o competenze professionali riconosciute.

**Tempestivi:** devono considerare il momento più appropriato per la raccolta dati, il tempo necessario per osservare i cambiamenti e le risorse disponibili (personale, partner, strumenti).

Dopo questa selezione, il passo successivo consiste nello scegliere la **strategia di raccolta dati** più adeguata per validare gli indicatori identificati, prestando particolare attenzione all'uso di **questionari validati** e **follow-up** appropriati nel contesto sanitario.

## **Step 2: Attribuire un valore economico agli outcome**

Questa fase riguarda la **valutazione monetaria** degli outcome (SVI Guide, 2012), spesso indicata come **monetizzazione**, poiché consiste nell'attribuire un valore economico a risultati che non possiedono un prezzo di mercato esplicito.

Nella vita quotidiana, i prezzi fungono da **proxy**, cioè stime approssimative del valore percepito da acquirenti e venditori.

La sfida dell'SROI, in particolare nel settore sanitario, consiste nel **utilizzare proxy finanziari** per stimare il **valore sociale** di beni e benefici non di mercato percepiti dagli stakeholder.

La monetizzazione può essere **diretta** (es. risparmi sui costi di trasporto o sulle ospedalizzazioni grazie

alla telemedicina) oppure riguardare benefici **intangibili**, spesso trascurati dalle valutazioni economiche tradizionali — come la **soddisfazione del paziente**, la **qualità della vita migliorata** o il **benessere del caregiver** derivante dalle soluzioni digitali.

Tra le principali tecniche utilizzate per attribuire valore economico vi sono:

**Stated Preference e Contingent Valuation:** chiedere direttamente agli stakeholder quanto valore attribuiscono a determinati outcome o servizi. Ad esempio, si può indagare la *willingness to pay* (disponibilità a pagare) per servizi di teleconsulto o strumenti di autogestione digitale (Lee, 2023).

**Revealed Preference:** inferire il valore dal comportamento di mercato, osservando come le persone spendono denaro per beni o servizi analoghi.

**Metodo del costo/tempo di viaggio:** traduce in valore monetario il tempo o la distanza che le persone sono disposte a percorrere per accedere a servizi sanitari di valore (Papavero, 2023). Nel caso della sanità digitale, misura i benefici economici derivanti da viaggi evitati grazie a teleconsultazioni o monitoraggi remoti.

**Cost Avoided (costo evitato):** stima i risparmi economici ottenuti evitando l'acquisto o l'uso di beni/servizi alternativi che avrebbero prodotto lo stesso risultato. Ad esempio, un programma di telemedicina in psico-oncologia può migliorare la gestione dell'ansia, riducendo l'uso di ansiolitici. Il valore economico corrisponde quindi al **costo evitato dei farmaci** non più necessari (Diogo Gonçalves, 2025).

Una volta identificati i proxy più appropriati, i **costi unitari** possono essere ricavati da diverse fonti: siti ufficiali di enti pubblici o agenzie sanitarie, rapporti di ricerca governativi o indipendenti, dati contabili forniti direttamente dagli stakeholder coinvolti.

In alcuni casi, si procede con studi primari o stime condivise con gli stakeholder per ottenere valutazioni realistiche dei risparmi specifici legati al contesto dell'intervento

### 5.3.1. Valutazione economico- finanziaria di h- Value .h-Value Digi-Health SROI Forecast

Per evidenziare le possibili criticità e i rischi dell'analisi SROI, è stata adottata una valutazione previsionale (forecast).

La priorità è stata data alla valorizzazione degli outcome considerati cruciali, ovvero quelli con punteggio superiore a 3,5 attribuito sia da ANT sia dagli stakeholder pertinenti.

Il processo di valutazione ha integrato:

- i bilanci finanziari e i report di sostenibilità di ANT (ANT, 2025);
- la letteratura scientifica, per individuare rapporti e valori economici coerenti con i singoli outcome;
- database nazionali e regionali dell’Emilia-Romagna e fonti ufficiali per individuare i costi unitari più realistici.

Per praticità, le due fasi (selezione degli indicatori e attribuzione del valore) sono state integrate. Le Tabelle 30–35 riportano gli indicatori scelti con le rispettive valutazioni economiche.

*Tabella 30. Input indicator and financial evaluation*

Cost Type	Cost (unite of measure)	Unitary Cost	Ratio	Source
Care Team Labour Cost	Nurses televisit (Hourly cost)	14,65 €	Each televisit lasts half an hour	(Sasso et al.,2025)
	Psychologist televisit (Hourly cost)	14,91 €	Each televisit lasts 1 hour	(Ordine degli psicologi, 2025)
	Physician televisit (Hourly cost)	26,66 €	Each televisit lasts half an hour	(AUSL Reggio Emilia, 2023)
Purchase Cost	Tablet (Cost x unit)	250,00 €	1 tablet for each care team member	(ANT,2024)
	Access for staff + patient / caregiver in Vitaever platform for each televisit (number of access)	0,50 €	For each televisit there is a access cost for operator (care team member) and one for access patient or caregiver	(Vitaever,2025)
Training Cost	Nurse-led basic training for patient / caregiver (Hourly cost)	14,65 €	1 h of nurse-led training for each patient/caregiver that decide to use telemedicine	(Sasso et al.,2025)
	Nurse-led advanced training for patient / caregiver (Hourly cost)	14,65 €	1 h added of advanced nurse-led training for each patient / caregiver that have low ratio of literacy (according the literature 42% of patient / caregiver involved)	(Zhang et al., 2022); (Sasso et al.,2025)
	Training for Care Team in presence (Hourly cost)	41,31 €	10 classroom sessions, each of 3 hours, held monthly. Each session will be co-led by an ANT physician and nursing coordinator for groups of 20 professionals	(Sasso et al.,2025); (AUSL Reggio Emilia, 2023)
	Training for Care Team seminary (cost for seminary)	630,00 €	Seminary of 8 h for introduce the project	(Emilia Romagna Region, 2024);
	Nurse mentorship for Care Team (Hourly cost)	14,65 €	1 h of nurse mentorship for the first televisit	(Sasso et al.,2025)

	<i>Nurse under training (Hourly cost)</i>	14,65 €	<i>Each care staff make 36 hour of training course</i>	<i>(Sasso et al.,2025)</i>
	<i>Psychologist under training (Hourly cost)</i>	14,91 €		<i>(Ordine degli psicologi, 2025)</i>
	<i>Physician under training (Hourly cost)</i>	26,66 €		<i>(AUSL Reggio Emilia, 2023)</i>
<b>R&amp;D Cost</b>	<i>ANT researcher (Hourly standard cost)</i>	30,00 €	<i>Total of 18 PM of 5 researcher involved</i>	<i>(MLPS,2024)</i>
	<i>University researcher (Hourly standard cost)</i>	34,00 €	<i>Total of 7,5 PM for 2 researcher involved</i>	<i>(MLPS,2024)</i>

*Tabella 31. Output indicator in the 5-year evaluation*

<b>Output</b>	<b>Year 1</b>	<b>Year 2</b>	<b>Year 3</b>	<b>Year 4</b>	<b>Year 5</b>	<b>Ratio</b>
<b>N. of Patients enrolled in Bologna</b>	1896	2209	2573	2995	3484	According to ANT data, the average growth trend indicates a 4% increase, alongside a 40% rise in vulnerable patients managed via telemedicine in advanced care. This 40% increase refers to the proportion of vulnerable patients within the 30% of patients typically enrolled in palliative care (ANT,2022); (Sitima et al.,2024)
<b>N. of Caregivers enrolled in Bologna</b>	265	307	357	414	480	
<b>N. of Patient DH involved</b>	50	442	515	599	697	According to the literature in the advanced cancer care only the 20% of customers accept to use telemedicine. For the first year is considered the customers that will be involved in clinical study. (Zhang et al., 2022)
<b>N. of Caregiver DH involved</b>	50	61	71	83	96	
<b>Tot. Physician televisits</b>	250	2209	2573	2995	3484	Considered the ANT clinical pathway 5 of 15 physician visit will be done in televisit
<b>Tot. Nurses televisits</b>	280	2474	2882	3354	3902	Considered the ANT clinical pathway 6 of 14 physician visit will be done in televisits
<b>Tot. Psychological televisits for patient</b>	750	6628	7719	8984	10451	According to the ANT clinical pathway, it is planned to introduce a mean of 15 psychological televisits per year for each patient/caregiver
<b>Tot. Psychological televisits for caregiver</b>	750	922	1070	1241	1439	
<b>Tot. Televisits</b>	2030	12234	14243	16573	19276	

Tabella 32. Patient outcomes indicators and their financial evaluation

Dimension	Topic	Outcome	Indicator	Ratio	Financial Proxy	Unitary Value (€)	
Quality	Timely	Time to event (to treat or decision)	N. of patients reporting that they received a prompt response to their needs through telemedicine	According to the literature in 74% of televisit made in advanced cancer care, the patient report that they received prompt response (Doshi et al., 2025)	<u>ED access avoided:</u> cost for each avoided white code ED visits per patient in the Emilia Romagna Region (Emilia Romagna Region, 2025)	25 €	
User Experience	Relationship aspect	Patient clinician encounter	N. of patients satisfied through telemedicine services	According to the literature the 80% of advanced cancer care patient are satisfied of telemedicine opportunity (Kirby et al., 2025)	<u>Out-of-pocket expenses avoided:</u> cost per each avoided private physician visit (Emilia Romagna Region, 2025)	90 €	
	Acceptability	Impression first and after using					
	Consumer engagement	Communication and information sharing					20 €
		User control					
Ease of use	Ease of use	Interaction quality		60 €			
		Intuitive					

Nella matrice di materialità sono state considerate due dimensioni aggiuntive, non incluse nelle tabelle ma valutate con approcci alternativi:

#### Dimensione qualità:

Gli outcome legati all'efficacia sono stati riconosciuti come importanti, ma la letteratura sulle cure oncologiche avanzate indica che la telemedicina **non genera variazioni clinicamente significative** rispetto alle cure in presenza (Head, 2017).

Per tale motivo, questa dimensione è stata **esclusa** dalla valutazione economica.

#### Equità digitale (Digital Skill Equity):

Circa il **42% dei pazienti oncologici** presenta **bassa alfabetizzazione digitale**, limitando l'uso efficace della telemedicina.

Questo impatto viene quindi misurato come **input** (formazione aggiuntiva) e non come **outcome**.

È stato previsto un **corso di formazione avanzato di un'ora** per pazienti e caregiver con

competenze digitali limitate, per favorire un uso efficace della tecnologia (Zhang, 2022).

**Dominio equità:**

È stato valutato in termini di **aumento dei pazienti presi in carico da ANT**.

La letteratura mostra che la telemedicina può determinare un **aumento del 40%** nella presa in carico di pazienti vulnerabili nei programmi di cure oncologiche avanzate (Sitima, 2024).

Tale incremento si riferisce alla quota di pazienti vulnerabili inclusi tra circa il **30% dei pazienti** abitualmente assistiti nei programmi di cure palliative.

Le **Tabelle 33–35** presentano infine gli indicatori relativi agli outcome di **caregiver, care team e ANT**, e degli **altri stakeholder**, con le rispettive valutazioni economiche.

*Tabella 33. Caregiver outcomes indicators and their financial evaluation*

Dimension	Topic	Outcome	Indicator	Ratio	Financial Proxy	Unitary Value (€)
Quality	Effectiveness	Anxiety Management	N. of caregivers reporting improved management of anxiety through telemedicine	According to the literature, in 100% of televisits, caregivers participating in telemedicine-based psycho-oncology experience better anxiety management. (Yang et al, 2024)	<u>Expense avoided for anxiolytic use:</u> cost saved per caregiver for one year of anxiolytic avoidance (Eurispes, 2024)	780 €
User Experience	Relationship aspect	Caregiver - clinician encounter	N. of caregivers satisfied through telemedicine services	According to the literature the 80% of advanced cancer care caregiver are satisfied of telemedicine opportunity (Kirby et al.,2025)	<u>Out-of-pocket expenses avoided:</u> cost per each avoided private psychologist visit. (Ordine degli psicologi, 2025)	60 €
	Acceptability	Impression first and after using				
	Ease of use	Interaction quality				
	Consumer engagement	Communication and information sharing				
		User control				
Economic	Cost-Opportunity	Reduction of travel for visit	N. of km of travel saved for each televisit made by the caregiver	Considering each televisit as a saved travel for caregiver of 95 km (average Km according to ANT evaluation) (Papavero et al.,	<u>Labour hours saved:</u> valuation of time saved from avoided travel (59 minutes per televisit, assuming 1 km equates to 1 min), plus time saved for parking and waiting (45 minutes) for each televisit made,	53,56 €

				2023)	considering the average hourly labour cost in Italy of 30,90 € (Eurostat,2024)	
					<u>Cost for travel saved</u> : calculated using the average cost of €0.25 per km avoided with a gasoline city car (Euro 6). (ACI table,2025)	14,75 €

**Tabella 34.** Care Team & ANT outcomes indicators and their financial evaluation

	Dimension	Topic	Outcome	Indicator	Ratio	Financial Proxy	Unitary Value (€)
Care Team	User experience of Care Team	Relationship aspect	Patient - clinician encounter	N. of healthcare professional satisfied by telemedicine services and platform	According to the literature the 72% of healthcare professionals that work in advanced cancer care pathways are satisfied of telemedicine solution (Balitsky et al., 2024), (Berger-Estilita et al., 2024)	<u>Advanced training on patient-care team relationships in telemedicine cost avoided for healthcare professional</u> : Calculated considering a cost of the advanced course of 74 h for each healthcare professionals satisfied (Sapienza 2025)	1.500€
			Caregiver - clinician encounter				
		Ease of use	Functionality				
			Integration				
ANT	Economic	Cost-Opportunity	Reduction of travel for visit (physician)	N. of km of travel saved for each televisit made by the healthcare professional	Considering each televisit as a saved travel for healthcare professional of 95 km (average Km according to ANT evaluation) (Papavero et al., 2023)	<u>Cost for travel saved</u> : calculated using the average cost of €0.23 per km avoided with a hybrid city car (Euro 6). (ACI table, 2025)	13,57 €
			Reduction of travel for visit (nurses)				
			Reduction of travel for visit (psychologist)				

**Tabella 35.** Other stakeholders outcomes indicators and their financial evaluation

	Dimension	Topic	Outcome	Indicator	Ratio	Financial Proxy	Unitary Value (€)
H-Authority	Economic Impact	Cost-Opportunity	Reduction of hospital in-appropriate	N. of in-appropriate hospital admission	According to the literature, the use of telemedicine can reduce in-	<u>Cost for in-appropriat e admission</u>	3.000 €

			<i>admission</i>	<i>avoided</i>	<i>appropriate hospital admissions by 32%, which</i>	<u><i>avoided</i></u>	
--	--	--	------------------	----------------	--	-----------------------	--

					typically occur in about 19.6% of patients in advanced cancer care (Ghazal et al., 2024); (Jang et al., 2024); (Dias de Silva et al., 2024)		
Environment	Planetary Boundary	Climate change	Carbon footprint	Carbon footprint avoided for each avoided travel trip	Considering each televisit as a saved travel, it is estimated that 120g of CO2 are saved per caregiver using a gasoline city car Euro 6, and 96.3g per caregiver using a hybrid city car, evaluated according to the latest data from the European Environment Agency (Papavero et al., 2023)	<u>Social cost of carbon avoided:</u> is an estimate of the economic damages associated with emitting one additional ton of carbon dioxide into the atmosphere. (Malocchi 2023)	110,91 €

#### 5.4. FASE 4: Definire l’Impatto

Questa fase rappresenta il momento in cui si **calcola il valore effettivamente creato** dalla soluzione implementata.

L’obiettivo è determinare **quanto del cambiamento osservato** sia realmente attribuibile all’intervento analizzato, distinguendolo da ciò che sarebbe avvenuto comunque.

Stabilire l’impatto è essenziale per **evitare sovrastime** e conferire **credibilità** ai risultati. Solo una contabilizzazione rigorosa di questi fattori consente di valutare il vero impatto di un’attività.

Il processo si articola in **due passaggi principali**:

##### Step 1: Definire le misure di valore attribuibili all’attività valutata

Un requisito centrale nella valutazione SROI è quello di **attribuire valore esclusivamente ai cambiamenti direttamente derivanti** dall'intervento, escludendo quelli che potrebbero essere stati generati da altri programmi, attori esterni o effetti indesiderati.

Le linee guida SVI (2012) raccomandano di considerare le seguenti misure chiave:

**Deadweight:** quantifica la parte dell'outcome che si sarebbe verificata anche senza l'intervento, espressa in percentuale.

Il calcolo si basa sul confronto con **gruppi di controllo, benchmark** o altre attività dell'organizzazione che potrebbero produrre risultati simili (ad esempio, iniziative di volontariato o supporto sociale).

Il deadweight può variare da *0%* (il cambiamento non sarebbe mai avvenuto) a *100%* (il cambiamento sarebbe avvenuto comunque).

Poiché raramente esistono comparatori perfetti, la stima deve fondarsi su dati disponibili e **input degli stakeholder**, oltre che su statistiche nazionali o dati di associazioni professionali.

**Attribution:** misura la quota dell'outcome attribuibile ad altri soggetti o organizzazioni.

È espressa come percentuale e riduce la parte di cambiamento imputabile esclusivamente all'intervento analizzato.

Ad esempio, se altri servizi o programmi paralleli hanno sostenuto i pazienti, l'attribuzione dell'impatto sarà parziale.

**Displacement:** valuta in che misura il cambiamento osservato **ha sostituito** altri risultati o benefici.

Non è sempre applicabile, ma deve essere considerato, poiché in alcuni casi un nuovo outcome può generare effetti negativi altrove.

**Drop-off:** misura la **durata dell'effetto** nel tempo.

Poiché gli outcome tendono a perdere intensità nel corso degli anni, si applica una **riduzione percentuale fissa** al valore mantenuto oltre i dodici mesi.

Ad esempio, un outcome che dura tre anni con un drop-off del 10% annuo vedrà il suo valore ridotto progressivamente per ciascun anno successivo.

## Step 2: Calcolare l'impatto

I valori percentuali di *deadweight*, *attribution* e *drop-off* vengono utilizzati per **aggiustare il valore totale stimato**.

L'impatto per ciascun outcome si calcola come segue:

**Proxy finanziario** × **quantità dell'outcome** = **valore totale**.

**Dal valore totale si sottraggono le percentuali di deadweight e attribution.**

**L'operazione si ripete per ogni outcome** per ottenere il valore di impatto individuale.

**I valori vengono poi sommati** per calcolare l'impatto complessivo dell'intervento.

Questi passaggi metodologici garantiscono che venga conteggiato **solo il cambiamento realmente attribuibile** all'intervento, assicurando un'analisi SROI **robusta e credibile**.

#### **5.4.1. Definizione dell'impatto h-Value Digi-Health – SROI Forecast**

Per determinare la **quota di valore associata alle attività digitali**, il gruppo di ricerca ha utilizzato i risultati emersi dai **focus group** e dalle **interviste** condotte con il team ANT.

È stata innanzitutto stabilita un'ipotesi di base:

dato che la durata media del servizio ANT è di circa **100 giorni**, e gli outcome hanno una durata **inferiore a 12 mesi**, **non è stato applicato alcun coefficiente di drop-off** per pazienti e caregiver.

Questa scelta è coerente con le migliori pratiche SROI, che prevedono l'applicazione del drop-off solo per outcome con una durata superiore a un anno.

Per il **care team**, non è stato applicato alcun drop-off, poiché l'impatto principale si manifesta nel **primo anno** di implementazione della tecnologia.

Per ANT, considerato l'impatto economico diretto legato alla riduzione dei costi per televisita, il drop-off non è stato utilizzato.

Per le altre misure d'impatto sono stati adottati i seguenti criteri:

**Deadweight:** stimato al **20%** per pazienti e caregiver, riflettendo la possibilità che parte dei cambiamenti possa derivare da altri servizi digitali già forniti da ANT (es. contatti via WhatsApp con i volontari).

Tuttavia, nei casi in cui il cambiamento è direttamente connesso alla telemedicina — come **risparmi economici** o **costi opportunità** — è stato applicato un deadweight pari a **0%**.

**Attribution:** non è stata calcolata per i pazienti già presi in carico da ANT, poiché l'impatto è **completamente attribuibile** all'organizzazione.

Per i caregiver è stata considerata un'attribuzione del **20%**, per tenere conto di influenze esterne (es. attività ricreative o supporto comunitario).

Per il care team, è stato applicato un **10% di attribution** per riconoscere che alcuni professionisti possedevano già esperienze con soluzioni digitali acquisite in precedenti contesti lavorativi.

**Displacement:** considerato solo per il **care team**, in base a studi che riportano un incremento del **7% del burnout** nelle prime fasi di trasformazione digitale (Berger-Estilita, 2024).

Tale spostamento è stato quindi limitato **al primo anno di implementazione**.

Sulla base di queste premesse, è stato possibile **definire i costi e stimare l'impatto complessivo** su un **orizzonte temporale di cinque anni**, come illustrato nelle **Tabelle 36–40**.

Tabella 36. Input indicators and their evaluation in 5 year

Cost Type	Cost (unite of measure)	Unitary Cost	Ratio	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4	Year 5
Care Team Labour Cost	Nurses televisit (Hourly cost)	14,65 €	Each televisit lasts half an hour	2.051,11 €	18.126,59 €	21.108,89 €	24.568,36 €	28.581,34 €
	Psychologist televisit (Hourly cost)	14,91 €	Each televisit lasts 1 hour	22.372,47 €	112.612,27 €	131.077,69 €	152.497,57 €	177.344,63 €
	Physician televisit (Hourly cost)	26,66 €	Each televisit lasts half an hour	3.332,81 €	29.453,47 €	34.299,34 €	39.920,55 €	46.441,15 €
Purchase Cost	Tablet (Cost x unit)	250,00 €	1 tablet for each care team member	16.750,00 €				
	Access for staff + patient / caregiver in Vitaever platform for each televisit (number of access)	0,50 €	For each televisit there is a access cost for operator (care team member) and one for access patient or caregiver	1.015,00 €	6.117,06 €	7.121,39 €	8.286,41 €	9.637,84 €
Training Cost	Nurse-led basic training for patient / caregiver (Hourly cost)	14,65 €	1 h of nurse-led training for each patient/caregiver that decide to use telemedicine	1.465,08 €	7.374,51 €	8.583,74 €	9.986,44 €	11.613,57 €
	Nurse-led advanced training for patient / caregiver (Hourly cost)	14,65 €	1 h added of advanced nurse-led training for each patient / caregiver that have low ratio of literacy (according the literature 42% of patient / caregiver involved)	615,33 €	3.097,30 €	3.605,17 €	4.194,30 €	4.877,70 €
	Training for Care Team in presence (Hourly cost)	41,31 €	10 classroom sessions, each of 3 hours, held monthly. Each session will be co-led by an ANT physician and nursing coordinator for groups of 20 professionals	4.151,98 €				

	<i>Training for Care Team seminary (cost for seminary)</i>	630,00 €	<i>Seminary of 8 h for introduce the project</i>	630,00 €				
	<i>Nurse mentorship for Care Team (Hourly cost)</i>	14,65 €	<i>1 h of nurse mentorship for the first televisit</i>	981,60 €				
	<i>Nurse under training (Hourly cost)</i>	14,65 €	<i>Each care staff make 36 hour of training course</i>	900,00 €				
	<i>Psychologist under training (Hourly cost)</i>	14,91 €		1.152,00 €				
	<i>Physician under training (Hourly cost)</i>	26,66 €		360,00 €				
<b>R&amp;D Cost</b>	<i>ANT researcher (Hourly standard cost)</i>	30,00 €	<i>Total of 18 PM of 5 researchers involved</i>	25.920,00 €	8.640,00 €	8.640,00 €	8.640,00 €	17.280,00 €
	<i>University researcher (Hourly standard cost)</i>	34,00 €	<i>Total of 7,5 PM for 2 researchers involved</i>	14.688,00 €	2.448,00 €	2.448,00 €	2.448,00 €	14.688,00 €
<b>TOTAL COST for each year</b>				<b>96.385,39 €</b>	<b>187.869,21 €</b>	<b>216.884,22 €</b>	<b>250.541,63 €</b>	<b>310.464,22 €</b>

*Tabella 37. Patient outcomes indicators and their impact evaluation in the 5 years*

Dimension	Topic	Outcome	Indicator	Ratio	Financial Proxy	Unitary Value (€)	Deadweight	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4	Year 5
<b>Quality</b>	Timely	<i>Time to event (to treat or decision)</i>	<i>N. of patients reporting that they received a prompt response to their needs through</i>	<i>According to the literature in 74% of televisit made in advanced cancer care, the patient</i>	<i>ED access avoided: cost for each avoided white code ED visits per patient in the Emilia Romagna Region (Emilia</i>	25 €	//	9.805,00€	86.651,10€	100.907,48€	117.444,87€	136.628,25€

			<i>telemedicine</i>	<i>report that they received prompt response (Doshi et al., 2025)</i>	<i>Romagna Region,2025)</i>									
<b>User Experience</b>	Relationship aspect	<i>Patient clinician encounter</i>	<i>N. of patients satisfied through telemedicine services</i>	<i>According to the literature the 80% of advanced cancer care patient are satisfied of telemedicine opportunity (Kirbi et al.,2025)</i>	<i>Out-of-pocket expenses avoided: cost per each avoided private physician visit (Emilia Romagna Region,2025)</i>	90 €	20% was reduced for ANT volunteer guidance	14.400,00€	127.259,14€	148.196,60€	172.484,05€	200.657,50€		
	Acceptability	<i>Impression first and after using</i>						3.584,00 €	31.673,38 €	36.884,49 €	42.929,36 €	49.941,42 €		
	Consumer engagement	<i>Communication and information sharing</i>						20 €	<i>Out-of-pocket expenses avoided: cost per each avoided private nurse visit (Emilia Romagna Region,2025)</i>	28.800,00€	254.518,27€	296.393,20€	344.968,11€	401.315,00€
		<i>User control</i>												
Ease of use	<i>Interaction quality</i>	60 €	<i>Out-of-pocket expenses avoided: cost per each avoided private psychologist visit (Ordine degli psicologi, 2025)</i>											
	<i>Intuitive</i>													
<b>TOTAL VALE for Patient for each year</b>								<b>56.589,00€</b>	<b>500.101,89€</b>	<b>582.381,75€</b>	<b>677.826,40€</b>	<b>788.542,18€</b>		

**Tabella 38.** Caregiver outcomes indicators and their impact evaluation in the 5 years

Dimension	Topic	Outcome	Indicator	Ratio	Financial Proxy	Unitary Value (€)	Deadweight	Attribution	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4	Year 5
Quality	Effectiveness	Anxiety Management	N. of caregivers reporting improved management of anxiety through telemedicine	According to the literature, in 100% of televisits, caregivers participating in telemedicine-based psycho-oncology experience better anxiety management. (Yang et al, 2024)	Expense avoided for anxiolytic use: cost saved per caregiver for one year of anxiolytic avoidance (Eurispes, 2024)	780 €	20% was reduced for ANT volunteer guidance	A 20% reduction for caregiver participation in recreational activities	39.000,00€	28.772,64€	33.376,26€	38.716,46€	44.911,1€
User Experience	Relationship aspect	Caregiver - clinician encounter	N. of caregivers satisfied through telemedicine services	According to the literature the 80% of advanced cancer care caregiver are satisfied of telemedicine opportunity (Kirbi et al.,2025)	Out-of-pocket expenses avoided: cost per each avoided private psychologist visit. (Ordine degli psicologi, 2025)	60 €		//	28.800,00€	35.412,48€	41.078,48€	47.651,03€	55.275,2€
	Acceptability	Impression first and after using											
	Ease of use	Interaction quality											
	Consumer engagement	Communication and information sharing											
User control													



Tabella 39. Care Team & ANT outcomes indicators and their impact evaluation in the 5 years

	Dimension	Topic	Outcome	Indicator	Ratio	Financial Proxy	Unitary Value (€)	Deadweight	Attribution	Displacement	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4	Year 5
Care Team	User experience of Care Team	Relationship aspect	Patient - clinician encounter	N. of healthcare professional satisfied by telemedicine services and platform	According to the literature the 72% of healthcare professionals that work in advanced cancer care pathways are satisfied of telemedicine solution (Balitsky et al., 2024), (Berger-Estilita et al., 2024)	<u>Advanced training on patient-care team relationships in telemedicine cost avoided for healthcare professional: Calculated considering a cost of the advanced course of 74 h for each healthcare professionals satisfied (Sapienza 2025)</u>	1.500€	20% was reduced for the spirit of collaboration of ANT Care Team	A 10% reduction was applied because some healthcare professionals are already working in other contexts where telemedicine is adopted	A 7% increase, as reported in the literature, reflecting the rise in burnout among care team members associated with the use of digitalization	45.360€				
			Caregiver - clinician encounter												
		Ease of use	Functionality												
			Integration												
ANT	Economic	Cost-Opportunity	Reduction of travel for visit (physician)	N. of km of travel saved for each televisit made by the healthcare professional	Considering each televisit as a saved travel for healthcare professional of 95 km (average Km according to ANT evaluation) (Papavero et al., 2023)	<u>Cost for travel saved: calculated using the average cost of €0.23 per km avoided with a hybrid city car (Euro 6). (ACI table, 2025)</u>	13,57 €	//	//	//	3.440,45€	30.404,8€	35.407,19€	41.209,96€	47.941,17€
			Reduction of travel for visit (nurses)								3.853,31€	34.053,38€	39.656,05€	46.155,16€	53.694,11€
			Reduction of travel for visit (psychologist)								10.321,36€	91.214,41€	106.221,58€	123.629,88€	143.823,52€
			<b>TOTAL VALE for Care Team &amp; ANT for each year</b>										17.615,12€	155.672,60€	181.284,82€

*Tabella 40. Other stakeholders outcomes indicators and and their impact evaluation in the 5 years*

	Dimension	Topic	Outcome	Indicator	Ratio	Financial Proxy	Unitary Value (€)	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4	Year 5
H-Authority	Economic Impact	Cost-Opportunity	Reduction of hospital in-appropriate admission	N. of in-appropriate hospital admission avoided	According to the literature, the use of telemedicine can reduce in-appropriate hospital admissions by 32%, which typically occur in about 19.6% of patients in advanced cancer care (Ghazal et al., 2024); (Jang et al,2024); (Dias de Silva et al., 2024)	<u>Cost for in-appropriate admission avoided</u>	3.000 €	9.996,00 €	88.339,05 €	102.873,14 €	119.732,68 €	139.289,75 €
Environment	Planetary Boundary	Climate change	Carbon footprint	Carbon footprint avoided for each avoided travel trip	Considering each televisit as a saved travel, it is estimated that 120g of CO2 are saved per caregiver using a gasoline city car Euro 6, and 96.3g per caregiver using a hybrid city car, evaluated according to the latest data from the European Environment Agency (Papavero et al., 2023)	<u>Social cost of carbon avoided</u> : is an estimate of the economic damages associated with emitting one additional ton of carbon dioxide into the atmosphere. (Malocchi 2023)	110,91 €	2.543,70 €	8.859,96 €	10.123,05 €	11.588,23 €	13.287,84 €
<b>TOTAL VALE for H-Authority &amp; Environment for each year</b>							<b>12.539,70 €</b>	<b>97.199,01 €</b>	<b>112.996,18 €</b>	<b>131.320,91 €</b>	<b>152.577,59 €</b>	<b>12.539,70 €</b>

## 5.5. FASE 5: calcolare lo SROI

Il valore calcolato nella fase precedente non rappresenta ancora il valore effettivo.

Questa discrepanza deriva dal fatto che il calcolo preliminare non tiene conto di fattori come la tempistica dei costi e dei benefici, i rischi associati all'investimento o gli usi alternativi del capitale.

Poiché l'SROI è una misura finanziaria, è necessario introdurre ulteriori aggiustamenti per ottenere una valutazione più accurata.

### Step 1: Calcolo del Valore Attuale Netto (Net Present Value, NPV)

È essenziale determinare il valore netto dopo aver considerato l'investimento iniziale.

Questo calcolo consente di aggiustare il rischio d'investimento e di considerare il valore temporale del denaro (TVM).

Il Valore Attuale Netto (NPV) è un indicatore finanziario (Arnold, 2014) che misura il valore, positivo o negativo, di un investimento lungo tutto il suo ciclo di vita, scontato al valore presente.

L'analisi NPV è una forma di valutazione intrinseca ampiamente utilizzata in finanza e contabilità per stimare il valore di progetti aziendali, iniziative di capitale o programmi di riduzione dei costi, specialmente quando i flussi di cassa si verificano in momenti differenti.

Per calcolare l'NPV, tutti i costi e benefici che si manifestano in periodi diversi vengono aggregati mediante il processo di attualizzazione (discounting).

Questo processo riflette la preferenza per ricevere denaro prima piuttosto che dopo, a causa dei rischi di mancato pagamento o dei costi opportunità legati ad altri investimenti.

Il principio è noto come Time Value of Money (TVM).

Nel settore pubblico, il tasso di sconto raccomandato è 3,5%.

La formula per calcolare il valore attuale (PV) di un importo futuro è:

$$PV = \frac{FV}{(1 + r)^n}$$

dove  $FV$  è il valore futuro,  $r$  il tasso di sconto e  $n$  il numero di periodi.

Dopo aver calcolato il valore attuale dei benefici, si sottrae il valore dell'investimento per ottenere il **Valore Attuale Netto (NPV)**.

$$NPV = \text{Present Value of Benefits} - \text{Value of Investments}$$

## Step 2: Calcolo del Rapporto SROI

Il rapporto SROI iniziale si ottiene dividendo il valore attualizzato dei benefici per il totale degli investimenti:

$$\text{SROI Ratio} = \frac{\text{Present Value of Benefits}}{\text{Value of Inputs}}$$

Un'altra misura utile è il **Net SROI**, che divide il valore netto (NPV) per il valore dell'investimento:

$$\text{Net SROI Ratio} = \frac{\text{Net Present Value}}{\text{Value of Inputs}}$$

## Step 3: Analisi di Sensibilità e Payback Period

Dopo il calcolo del rapporto, secondo la **guida SVI (2012)**, è fondamentale verificare la **robustezza dei risultati** attraverso un'**analisi di sensibilità**.

Questa analisi consiste nel modificare singolarmente le ipotesi chiave del modello per osservare come influenzano i risultati.

Le variabili più frequentemente testate includono:

stime di **deadweight**, **attribution** e **drop-off**;

**proxy finanziari** scelti;

quantità di outcome;

**valutazione degli input non finanziari**.

L'approccio raccomandato consiste nel calcolare le variazioni soglia necessarie per ridurre il rapporto SROI a **1 euro di valore per 1 euro investito**, identificando così le ipotesi più sensibili e il margine di errore del modello.

Infine, il **payback period** misura il tempo necessario per **recuperare l'investimento iniziale**. Indica il punto in cui il **ritorno sociale cumulato** supera l'investimento.

Un periodo di recupero più breve suggerisce un rischio minore, mentre uno più lungo può caratterizzare progetti con **benefici a lungo termine**, che richiedono **finanziamenti sostenuti**.

Il **payback period** viene espresso in **mesi**.

Assumendo un impatto annuale uniforme, l'impatto mensile si calcola dividendo quello annuale per 12, e il payback period si ottiene come:

$$\text{Payback Period (months)} = \frac{\text{Investment}}{\text{Annual Impact}/12}$$

### 5.5.1. Calcolo del Net SROI Ratio - h-Value Digi-Health – SROI Forecast

Sulla base dei valori aggregati ottenuti, si è deciso di calcolare il Net SROI, in linea con la raccomandazione di fornire un valore netto.

È stato applicato un tasso di sconto del 3,5%, come suggerito dalle linee guida SVI, e un investimento complessivo su cinque anni pari a €1.062.144,67, come riportato nella Tabella 41.

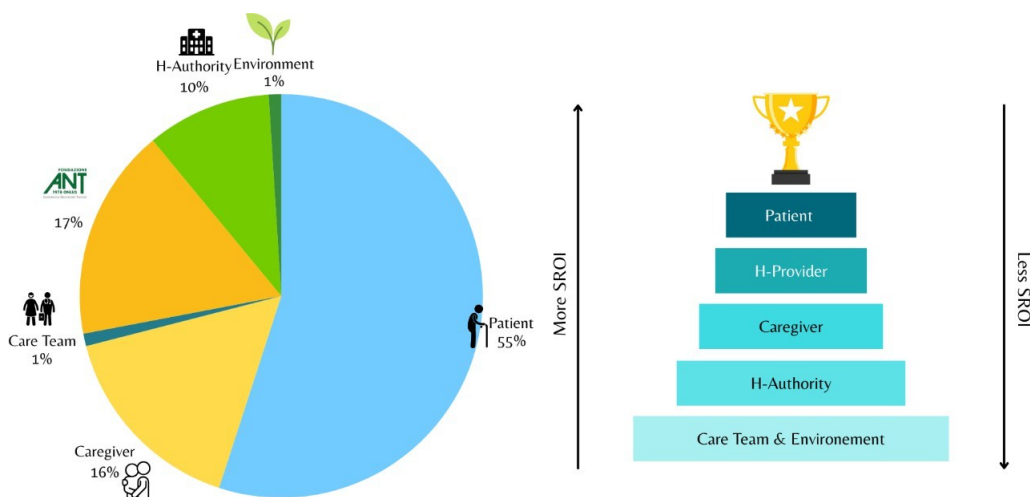
Tabella 41. SROI evaluation in the 5 years

	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4	Year 5	Total
<b>VALUE</b>	251.289,05 €	880.341,89 €	1.024.410,09 €	1.191.529,20 €	1.385.387,38 €	4.732.957,60 €
<b>PRESENT VALUE (Value discount of 3,5%)</b>	242.791,35 €	821.808,57 €	923.959,21 €	1.038.348,86 €	1.166.459,00 €	4.193.366,99 €
<b>NET PRESENT VALUE (Present Value - Investments)</b>	146.405,96 €	633.939,36 €	707.074,99 €	787.807,24 €	855.994,77 €	3.131.222,32 €

**Net SROI** 2,95 €

Analizzando la composizione del valore creato, emerge che la quota principale deriva dall'**impatto sui pazienti**, seguita dai **risparmi di costo opportunità** per l'organizzazione che ha implementato la soluzione digitale.

Impatto più contenuto è stato invece registrato per il **team di cura** e per l'**ambiente**, probabilmente a causa della scarsità di evidenze disponibili per misurare gli effetti reali in questi ambiti.



*Figura 79. SROI composition*

In ogni decisione d'investimento, l'incertezza rappresenta un fattore cruciale, e l'**analisi di sensibilità** è uno strumento indispensabile per valutarla.

Poiché il modello si basa su **ipotesi**, questa analisi permette di testare la stabilità dei risultati al variare dei parametri principali.

Gli scenari analizzati, coerenti con l'obiettivo di ANT di ampliare il numero di pazienti presi in carico, sono i seguenti:

**Scenario I:** secondo i dati più recenti dell'Emilia-Romagna, esiste un **deficit del 22%** di personale sanitario nell'assistenza domiciliare (AIOM-AIRTUM, 2023).

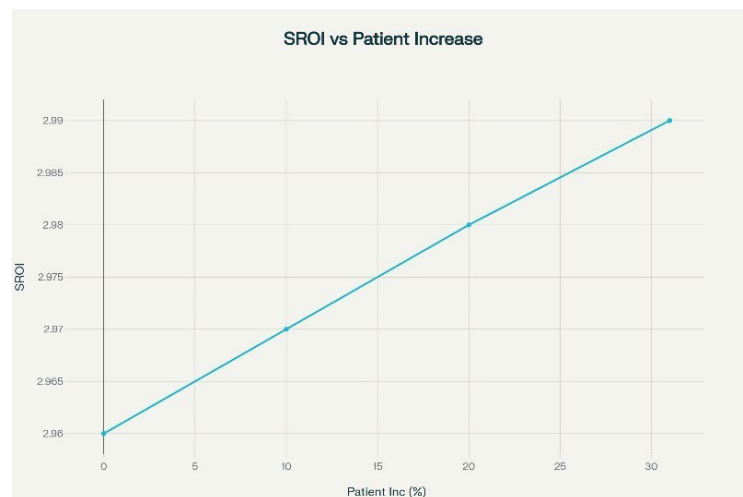
Considerando questa riduzione del 22% nella partecipazione del team di cura, **l'SROI resta positivo** con un rapporto pari a **2,96**.

**Scenario II:** basandosi sul precedente, si aggiunge l'evidenza di un **aumento del 31%** dei pazienti oncologici in fase cronica che necessitano di cure continuative (AIOM-AIRTUM, 2023).

Con un incremento del 31% dei pazienti ANT entro il secondo anno, **l'SROI sale a 2,99**.

Questo conferma la **solidità dello strumento** anche in uno scenario sfavorevole caratterizzato da carenze di personale e aumento della domanda.

(Figura 80. *Variatione dell'SROI in funzione dell'aumento dei pazienti ANT*)



*Figura 80. SROI variation in front of increase of patient enrolment*

**Scenario III:** scenario peggiore, con il minimo numero di pazienti e caregiver disponibili a utilizzare la telemedicina.

Anche con circa 20 pazienti e 18 caregiver all'anno, l'SROI rimane superiore a 1 (pari a 1,03).

Infine, il **periodo di recupero (payback period)** è stato calcolato in **circa 20 mesi**, indicando che un ritorno positivo sull'investimento è atteso in meno di 2 anni, a conferma della

**sostenibilità del progetto** nel medio periodo.

## 5.6. FASE 6: Report, Uso, Integrazione

L'SROI non è solo un valore numerico: rappresenta un **rapporto con gli stakeholder**.

Per questo motivo, una fase essenziale consiste nel **rendicontare i risultati, comunicarli e utilizzarli**, integrando il feedback nel ciclo continuo di valutazione.

È fondamentale assicurare che la **comunicazione dei risultati** sia adeguata ai diversi destinatari individuati nella fase di definizione dello scopo. I risultati possono essere destinati alla **gestione interna**, alla **diffusione pubblica**, o servire come base per il dialogo con i vari stakeholder.

Redigere un **rapporto SROI completo** è di grande valore perché offre una piattaforma da cui elaborare **raccomandazioni strategiche** in grado di orientare il futuro dell'organizzazione o del progetto.

L'obiettivo dell'SROI è **promuovere la responsabilità verso gli stakeholder**; pertanto, i risultati devono essere comunicati in modo **significativo e accessibile**, andando oltre la semplice pubblicazione scritta.

Gli stakeholder esterni mostrano spesso interesse non solo per i risultati, ma anche per la **trasparenza del processo SROI**.

Un **rapporto SROI finale** deve includere non solo i calcoli quantitativi, ma anche informazioni **qualitative, quantitative e finanziarie**, per raccontare in modo olistico il cambiamento e il processo decisionale.

Il rapporto deve essere **sintetico ma trasparente**, rispettando i principi di **materialità e coerenza**, per consentire il confronto con altre analisi.

In genere, un **rapporto SROI completo** contiene:

informazioni generali sull'organizzazione, la sua missione, i principali stakeholder e le attività svolte;

descrizione dello **scopo**, del **coinvolgimento degli stakeholder**, dei **metodi di raccolta dati**, delle **ipotesi e limitazioni** dell'analisi;

la **mappa d'impatto** con gli indicatori e i relativi proxy finanziari;

**casi studio o testimonianze** di partecipanti che illustrano i risultati chiave;

i **calcoli dettagliati** con discussione delle stime, delle ipotesi, e dell'analisi di sensibilità, evidenziando come le variazioni influenzano i ritorni sociali;

una **traccia di audit** che documenti il processo decisionale, il rationale per l'inclusione o

esclusione di stakeholder, outcome o indicatori;

un **executive summary** destinato a un pubblico ampio, comprensivo dei partecipanti.

## **Applicazione dei risultati**

Le **analisi SROI previsionali** possono portare a modifiche delle attività pianificate per **massimizzare il valore sociale atteso**.

I risultati possono anche richiedere **adeguamenti nei sistemi di raccolta dati** su outcome, deadweight, attribution e displacement, in vista di analisi successive.

Le **analisi SROI valutative** devono guidare il **cambiamento organizzativo**, influenzando obiettivi, governance e pratiche di lavoro.

È fondamentale che le **raccomandazioni vengano attuate** e integrate nella pianificazione strategica.

I **rapporti SROI** sono strumenti utili di comunicazione verso gli stakeholder, ma il loro **valore maggiore** risiede nel **monitorare i cambiamenti nel tempo**, permettendo di verificare se le attività stanno migliorando e di adattare i servizi per accrescere il valore sociale.

Garantire l'impegno per **analisi SROI periodiche** è cruciale, sebbene le modalità possano variare in base al ruolo organizzativo.

Presentare i risultati a personale, dirigenti e stakeholder, evidenziando **benefici e criticità**, rappresenta un'opportunità per **istituzionalizzare l'SROI** come pratica di rendicontazione ordinaria.

Un ulteriore elemento chiave è la **certificazione (assurance)**, che verifica la credibilità delle informazioni riportate.

L'assicurazione indipendente può assumere due forme:

**Tipo 1**, che conferma la conformità ai principi di buona pratica SROI;

**Tipo 2**, che convalida anche i dati sottostanti.

Questa fase si allinea pienamente ai principi dell'**HTA (Health Technology Assessment)**, in quanto sottolinea **trasparenza, partecipazione degli stakeholder e rigore valutativo**.

Tali aspetti saranno ulteriormente approfonditi nelle **conclusioni di questa tesi**.

### **5.6.1. Diffusione e Comunicazione dello SROI h-Value Digi-Health**

*“Nella filosofia di ANT, nessuno viene mai lasciato solo.”*

Questo principio guida l'intero approccio al **coinvolgimento e alla comunicazione con gli stakeholder** nella Fase 6 dell'analisi SROI.

La strategia di comunicazione è stata progettata per **trasformare questo impegno in azioni e**

**messaggi concreti**, assicurando che il valore sociale generato venga **comunicato in modo efficace** a tutti i gruppi chiave.

La **governance organizzativa** riceverà un **rapporto completo**, volto a chiarire l'impatto delle decisioni strategiche e a rafforzare **trasparenza e accountability interna**.

Per le **autorità sanitarie**, l'analisi fornisce **evidenze solide di efficacia ed efficienza**, fondamentali ai fini dell'accreditamento nel SSN e del finanziamento regionale.

All'interno del **team di cura ANT**, particolare attenzione è rivolta al personale infermieristico, con **formazione digitale dedicata** e supporto mirato per favorire l'adozione delle nuove tecnologie e ridurre la resistenza al cambiamento.

Al centro del progetto, **pazienti e caregiver** sono coinvolti attraverso la **campagna sociale #YouAreNotAlone**, che incarna la promessa di ANT di sostenere chi affronta la malattia.

La campagna utilizza un approccio integrato sui principali **canali social**, scelti in base alle loro caratteristiche comunicative:

**Instagram**: condivisione di **infografiche** chiare e visivamente accattivanti, che presentano i dati principali e i risultati del progetto, promuovendo **accessibilità, trasparenza e consapevolezza** nella comunità.

**TikTok**: pubblicazione di **video brevi** che raccontano le esperienze reali dei pazienti. Attraverso testimonianze autentiche e momenti significativi, si rende tangibile l'impatto del progetto, stimolando **empatia e interazione** anche oltre il contesto clinico.

**LinkedIn**: lancio della serie di webinar "**The Faces of Telemedicine**", che riunisce le voci di **clinici, volontari, pazienti e caregiver**. Gli eventi dal vivo promuovono il dialogo multidisciplinare, condividendo esperienze e riflessioni sul lato umano e professionale della trasformazione digitale nella cura palliativa.

Grazie a questo approccio multi-piattaforma, la campagna **supera la semplice divulgazione di informazioni**:

costruisce una **rete di supporto**, amplifica le **voci dei protagonisti diretti** e consolida costantemente la **missione di ANT**, fondata su **compassione, innovazione e umanità nella cura**.

## 6. Discussione e Conclusioni : La forza, la sfida e il limite di un approccio multidimensionale

La ricerca condotta ha sviluppato un *framework* di valutazione basato sull'SROI per la Sanità Digitale (Digital Health, DH), integrando approcci multidimensionali che comprendono **aspetti clinici, economici, sociali ed ambientali**.

Si tratta, in particolare, del primo modello di questo tipo in grado di cogliere in modo completo l'impatto olistico su più stakeholder contemporaneamente — tra cui *caregiver*, team di cura e ambiente — attori poco esplorati nella letteratura scientifica.

Uno degli esiti principali è la consolidazione di un modello adattabile e replicabile: quando si parla di impatto sociale, entrano in gioco molte variabili — organizzative, culturali, politiche e giuridiche.

Sia il *framework* sviluppato (**Capitolo 4**) sia le linee guida operative (**Capitolo 5**) forniscono una *checklist* di dimensioni essenziali da considerare prioritariamente per ottenere una visione quanto più possibile completa dell'impatto generato dall'implementazione di una soluzione

digitale in un contesto sanitario esistente.

Allo stesso tempo, delineano i passaggi necessari per condurre un'analisi SROI secondo le linee guida internazionali (Social Value International, SVI), tenendo conto delle complessità specifiche del contesto sanitario e delle sfide poste dall'innovazione in questo ambito. Questa tesi rappresenta un diario di ricerca lungo tre anni, iniziato prima e proseguito durante la pandemia di COVID-19 attraverso l'iniziativa “*Telemedicina Subito*”, evidenziando come — soprattutto in contesti di emergenza — aspetti intangibili che vanno oltre le metriche economiche possano fare una differenza decisiva.



### **M1. L'ispirazione iniziale e l'esperienza di Telemedicina durante il COVID-19**

Il punto di partenza (Capitolo 4) è stata la **partecipazione diretta al progetto “Telemedicina Subito”** durante la crisi sanitaria da COVID-19 (Papavero, 2023).

Questa esperienza ha stimolato una riflessione profonda sull'**impatto sociale e ambientale dell'innovazione sanitaria**, evidenziando il ruolo cruciale della telemedicina per il monitoraggio delle cure croniche in condizioni di emergenza, in **17 contesti territoriali** coinvolti nello studio.

Attraverso **due studi osservazionali**, l'obiettivo era rispondere in modo concreto a domande di ricerca relative all'esperienza del paziente e ai **costi opportunità** per pazienti, caregiver e ambiente, nonostante l'introduzione rapida di soluzioni digitali.

#### **Risultati principali:**

- Sviluppo di una **metodologia per l'introduzione rapida della telemedicina** secondo un approccio HTA, affrontando i diversi aspetti multidimensionali legati alla sua implementazione.
- **Alta soddisfazione dei pazienti (88%)** e buona accettazione in tutte le fasce d'età, con alcune criticità nei casi più complessi.
- **Risparmi significativi nei costi opportunità** per pazienti e caregiver: circa **97,13 € per paziente** e **65,06 € per caregiver per ogni televisita**, principalmente grazie alla riduzione dei tempi e costi di viaggio.
- **Beneficio ambientale misurabile**, con circa **13 kg di CO<sub>2</sub> risparmiati per ogni televisita**, equivalenti a **16 tonnellate evitate** complessivamente per le **1.360 televisite** considerate.

Questo studio, collocato in un contesto reale, ha fornito un quadro iniziale delle **implicazioni sociali e ambientali** della sanità digitale, in linea con la letteratura esistente.

È lo stesso anno in cui sono stati introdotti il **quinto e sesto obiettivo del framework VBHC** (Value-Based Healthcare) — **Equità e Sostenibilità Ambientale** — che hanno rappresentato il

trampolino di lancio per la fase successiva della ricerca.

Tuttavia, lo studio sulla telemedicina ha evidenziato **limiti importanti**, come il suo focus ristretto su dimensioni sociali e ambientali specifiche, senza un framework comprensivo.

Ciò ha portato a esplorare **come valutare il concetto di valore in modo più olistico**, includendo impatti clinici, economici, sociali e ambientali.



## **M2. Verso una valutazione olistica del valore**

Queste domande sono emerse durante l'esperienza diretta con *Telemedicina Subito*, dove è stato possibile osservare in tempo reale **le sfide e le opportunità della telemedicina**.

Questo coinvolgimento attivo ha portato a collaborare con colleghi impegnati in problematiche simili e, parallelamente, a sviluppare **strumenti di valutazione** coerenti con le sfide emergenti dell'innovazione sanitaria, come l'**intelligenza artificiale (AI)** e la **valutazione dell'impatto ambientale** delle tecnologie digitali (DH), trattate nel Capitolo 3.

Insieme, è stato redatto un articolo preparatorio per proporre un framework HTA specifico per le tecnologie sanitarie basate su AI, riconoscendo la rapidità dell'innovazione e le complessità uniche dell'AI in sanità.

Lo studio, condotto tramite un **Delphi panel con 46 esperti multidisciplinari**, ha evidenziato che, pur restando fondamentali i domini tradizionali dell'HTA, **nuovi temi come l'affidabilità, la spiegabilità e la sostenibilità sociale e ambientale** sono indispensabili.

I risultati hanno messo in luce i **limiti del Core Model HTA** nel trattare in modo completo le problematiche legate all'AI.

Gli esperti hanno approvato l'inclusione di **14 dei 20 nuovi temi proposti**, tra cui **accuratezza dei modelli AI** e **bias dei dati**, indicati come massime priorità.

Inoltre, l'analisi ha sottolineato che gli **aspetti etici dell'AI** sono **altrettanto importanti — se non più — dell'efficacia clinica**.

Parallelamente, è iniziato il dibattito sull'**integrazione della sostenibilità ambientale nell'HTA**, richiamando framework come il **Life Cycle Assessment (LCA)** e il **concetto di Planetary Boundaries**.

È stata evidenziata la **significativa impronta ecologica delle infrastrutture digitali**, ribadendo la necessità di integrare in modo rigoroso la sostenibilità nei processi di valutazione HTA, considerando **gli impatti ecologici a monte e a valle** delle tecnologie digitali sanitarie.

Questo lavoro ha mostrato i **primi passi compiuti dalle associazioni HTA**, ma anche la **persistente confusione concettuale** nel conciliare HTA e le nuove esigenze normative relative alla valutazione ambientale nelle organizzazioni sanitarie.



### **M3. Colmare le lacune sull'impatto olistico della Sanità Digitale con una Scoping Review**

Riconoscendo i limiti nel descrivere cosa significhi realmente *impatto olistico*, è stata condotta una **scoping review sistematica** per mappare i framework esistenti che valutano l'impatto della sanità digitale in linea con i **sei obiettivi del modello VBHC**:

1. Esperienza di cura
2. Salute della popolazione
3. Riduzione dei costi
4. Benessere del team di cura
5. Equità sanitaria
6. Impatto ambientale

La revisione, basata su **53 report**, ha evidenziato la **quasi totale assenza di modelli completi** in grado di coprire tutti e sei gli obiettivi.

La maggior parte degli studi si concentra su **esperienza del paziente e salute della popolazione**, trascurando **sostenibilità ambientale e benessere del team sanitario**.

Tuttavia, la complessità degli impatti è evidente: sono stati identificati **128 elementi distinti** che esprimono diverse tipologie di impatto.

Un contributo innovativo della review è stata la **strutturazione orientata agli stakeholder** di domini, temi e questioni relativi ai sei obiettivi, offrendo una visione più chiara delle **dimensioni spesso trascurate**.

Questo approccio centrato sugli stakeholder costituisce la base per valutazioni di impatto **più complete e contestualizzate**.

Dal punto di vista scientifico, i risultati sottolineano la necessità di **evolvere i modelli di valutazione dell'impatto** in modo da includere sistematicamente tutti gli attori rilevanti, garantendo una **maggiore coerenza tra valori e risultati** nell'innovazione sanitaria digitale.

Questo vuoto concettuale e metodologico ha ulteriormente rafforzato la convinzione che il modello **SROI**, con il suo approccio **partecipativo** e la **misurazione del valore sociale** attraverso variabili economiche, sociali e ambientali, rappresenti un **framework efficace e rigoroso** per catturare l'intero spettro di impatti generati dalle tecnologie digitali sanitarie.



## Creazione del Framework SROI per la Sanità Digitale

Partendo direttamente da queste basi, ho sviluppato un **framework SROI specificamente progettato per la Sanità Digitale (Digital Health)**.

Questo modello innovativo integra le **dimensioni cliniche, economiche, sociali e ambientali** in una struttura unificata, **co-creata attraverso un consenso con 61 esperti internazionali** tramite metodologia **Delphi**.

Il framework prende in considerazione un ampio spettro di stakeholder — **pazienti, caregiver, team di cura, fornitori di servizi sanitari, autorità sanitarie locali e ambiente** — e fornisce una **metodologia strutturata per misurare il valore extra-finanziario** creato rispetto alle risorse investite nell'implementazione di soluzioni digitali all'interno dei sistemi sanitari esistenti.

Come stabilito dal panel di esperti, il framework comprende **15 Domini, 40 Temi e 147 Questioni specifiche**, costituendo **il primo modello completo** capace di caratterizzare gli impatti multidimensionali della sanità digitale da una prospettiva multi-stakeholder.

Un contributo particolarmente significativo riguarda la **valutazione dell'impatto ambientale**, che introduce per la prima volta in letteratura un modello capace di **collegare chiaramente l'impronta ecologica delle tecnologie digitali sanitarie al loro ciclo di vita**, mappandolo in relazione a ciascun **Planetary Boundary**.

La **novità scientifica** di questo framework SROI risiede nella sua:

- **Adattabilità** a contesti socio-culturali e sistemi sanitari diversi;
- **Metodologia strutturata di coinvolgimento degli stakeholder**, che garantisce partecipazione ampia e significativa;
- **Integrazione dei principi emergenti di sostenibilità** all'interno della misurazione del valore sociale;
- **Capacità di fornire valutazioni monetarie basate su proxy** per impatti intangibili.

Questo framework posiziona l'SROI come un **ponte tra la valutazione economica sanitaria tradizionale e la valutazione partecipativa dell'impatto**, offrendo un supporto concreto alle decisioni basate su evidenze e stakeholder nel campo dell'innovazione digitale in sanità.



## Nucleo metodologico: il coinvolgimento degli stakeholder nella pratica

L'ultimo capitolo della tesi traduce questi concetti in pratica attraverso una **guida**

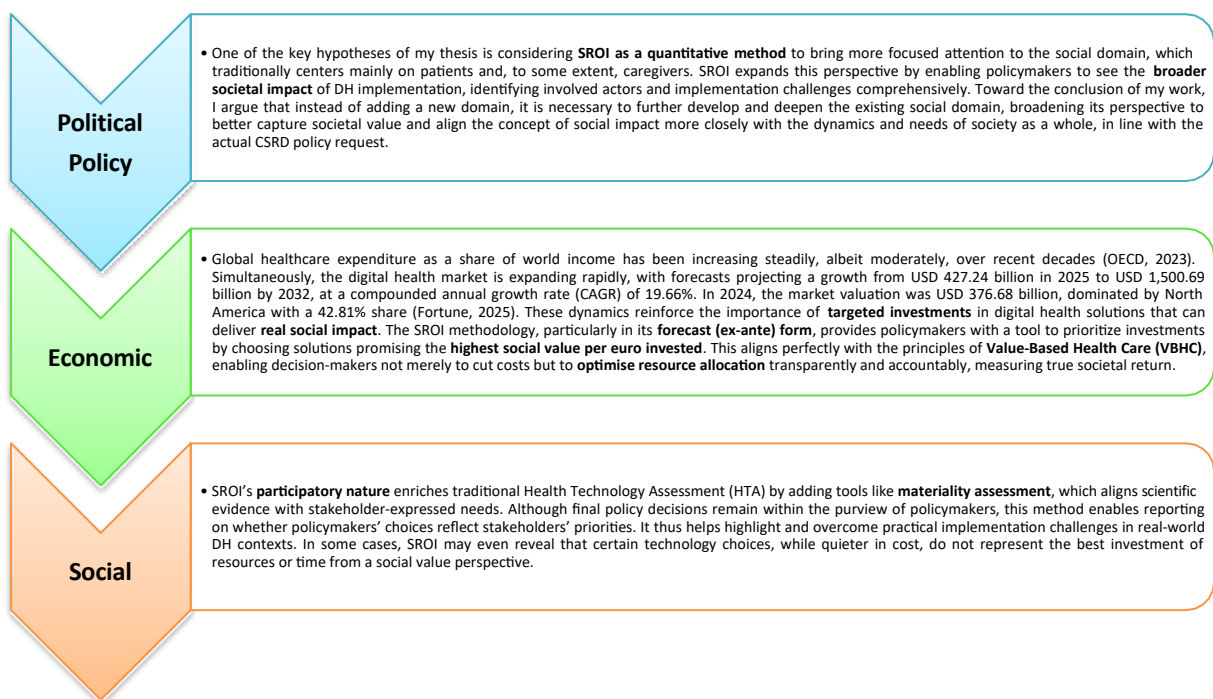
metodologica dettagliata e il caso di studio nazionale della Fondazione ANT, intitolato “*h-Value Digi-Health*”.

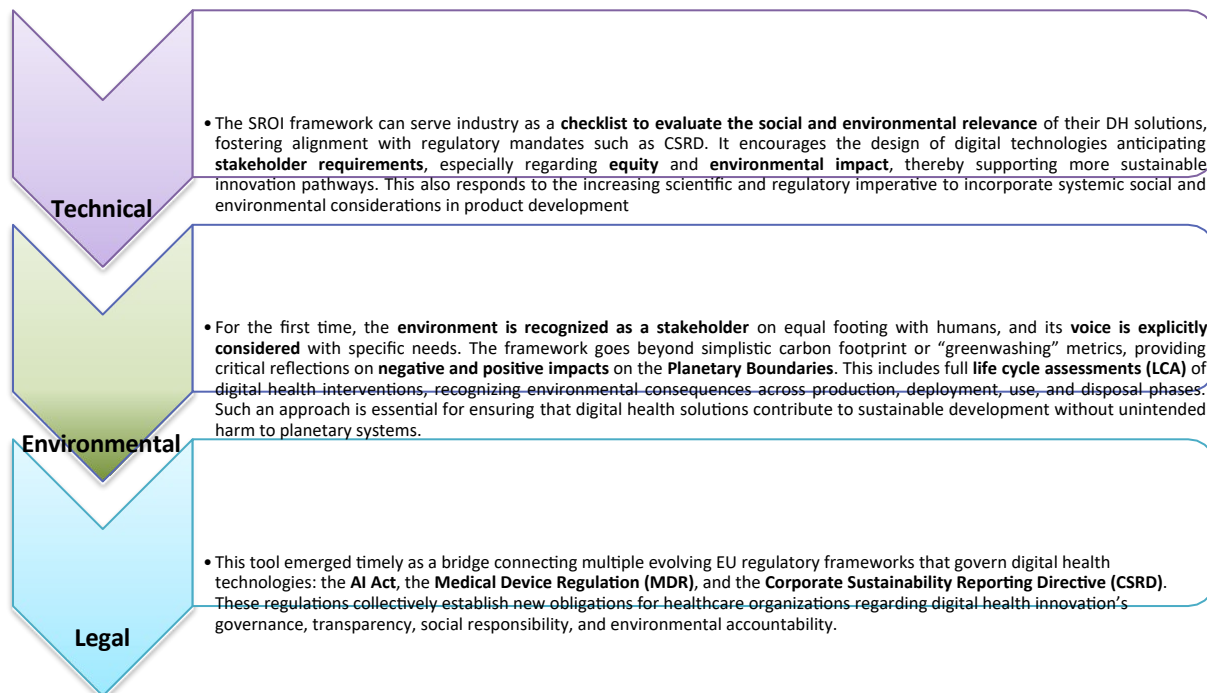
Questo caso mostra come un **coinvolgimento reale e significativo degli stakeholder**, anche tramite strumenti come la **materiality analysis** adattata dal reporting di sostenibilità aziendale, possa assicurare che la valutazione vada **oltre l’evidenza oggettiva**, includendo **priorità e prospettive degli attori coinvolti** al centro dell’analisi d’impatto.

Questo **cambio di paradigma** verso una **valutazione olistica e centrata sugli stakeholder** rappresenta un **contributo innovativo** alla valutazione dell’innovazione sanitaria, promuovendo un **processo decisionale più democratico e trasparente**, capace di cogliere la **complessità degli effetti reali** degli interventi di sanità digitale.

## 6.1 L’impatto PESTEL dei Framework SROI per la Sanità Digitale

Considerando le molteplici implicazioni di questa ricerca, è stato sviluppato e applicato un **strumento analitico specifico**, il **framework PESTEL**, che consente di esplorare i potenziali impatti dell’intervento (in questo caso, del framework SROI e delle sue linee guida) su **sei domini critici**: politico, economico, sociale, tecnologico, ambientale e legale.





## 6.2 Limiti e Direzioni per la Ricerca Futura

Nonostante i notevoli progressi compiuti, emergono alcune **limitazioni critiche**:

- **Assenza di alcuni attori chiave**: in linea con la letteratura delle scienze sociali, le prospettive e i bisogni dell’industria non sono stati adeguatamente rappresentati.

L’industria è considerata solo come un osservatore esterno, mentre costituisce uno stakeholder cruciale per innovazione, investimenti e processi di implementazione.

Anche il ruolo delle istituzioni di ricerca risulta scarsamente rappresentato.

- **Possibili bias nella selezione e nel coinvolgimento degli stakeholder nel processo Delphi**: il panel è risultato prevalentemente rappresentativo del contesto italiano, il che potrebbe aver influenzato la copertura di alcune tematiche.

Inoltre, pur trattandosi di un modello sociale, vi è stata una limitata partecipazione di associazioni di pazienti e rappresentanti ambientali, anche se in parte mitigata dalla presenza di esperti di etica, policy e HTA.

- **Valutazione dell’impatto ambientale in fase esplorativa**: nonostante l’inclusione del dominio *Planetary Boundaries*, non è ancora possibile ottenere indicatori e valutazioni pienamente rilevanti per misurare l’impatto reale della sanità digitale.
- **Complessità e costi della raccolta dati**: l’esperienza pratica con ANT ha mostrato che l’approccio partecipativo e multilivello dell’SROI richiede una raccolta e analisi approfondita di dati quantitativi e qualitativi da molteplici stakeholder, comprendendo variabili socio-ambientali.

Tale complessità può rendere l'applicazione del modello impegnativa e costosa, soprattutto in contesti con capacità limitate.

- **Mancanza di validazione empirica del modello:** lo studio SROI previsionale con ANT rappresenta un esercizio metodologico valido, ma non è ancora stato applicato con **dati reali raccolti sul campo** né testato in **contesti sanitari diversificati**.
- **Rischio di semplificazione eccessiva nella quantificazione dell'impatto sociale:** l'uso di **proxy monetari** per misurare impatti qualitativi o relazionali complessi può non catturare pienamente la **profondità e la multidimensionalità** dei benefici o delle disuguaglianze generate.

### **Prospettive di ricerca futura**

Per sviluppare ulteriormente lo studio e superare le limitazioni individuate, si propongono le seguenti azioni concrete di ricerca:

- Coinvolgere attivamente industria e istituzioni di ricerca: futuri studi dovrebbero implementare strategie mirate di *stakeholder mapping* e reclutamento, includendo rappresentanti di aziende tecnologiche, investitori e centri accademici di ricerca.

Questo potrebbe avvenire attraverso focus group dedicati o Delphi panel tematici per esplorare prospettive su implementazione, finanziamento e trasferimento tecnologico.

- Promuovere la collaborazione internazionale: una strategia di reclutamento mirata, basata su reti internazionali, dovrebbe includere associazioni di pazienti e organizzazioni ambientali, ampliando la rappresentatività del modello.

Data la scarsa efficacia del questionario online, si suggerisce di organizzare focus group e workshop in diversi contesti geografici, coinvolgendo associazioni di pazienti, organismi industriali e gruppi ambientali.

- Sviluppare indicatori ambientali misurabili: è necessario collaborare con scienziati ambientali per rendere operativi indicatori concreti legati alle tecnologie digitali in sanità.

Studi pilota potrebbero testare protocolli di raccolta dati per integrare metriche di impatto ambientale nelle valutazioni di routine della sanità digitale.

- Condurre studi di validazione nel mondo reale: oltre allo studio SROI valutativo già previsto, sarà fondamentale progettare studi longitudinali multicentrici che applichino il framework in diversi contesti (es. oncologia, malattie croniche).

Questi studi permetteranno di raccogliere dati empirici sociali, economici e ambientali, affinando i percorsi d'impatto e validando i proxy monetari per garantirne la generalizzabilità e l'utilità pratica.

## **Riflessione etica e spirituale finale**

Un'ultima limitazione emersa dalle decisioni del panel e dall'esercizio di *materiality analysis* condotto con ANT riguarda la sottovalutazione della dimensione spirituale.

Questa lacuna risuona è presente nelle riflessioni di Papa Francesco nell'enciclica "*Antiqua et Nova*", dedicate all'intelligenza artificiale (AI).

Il Papa mette in guardia contro il rischio di "sostituire i principi etici o divini con creazioni umane", come i sistemi di AI sviluppati e gestiti dall'uomo.

Le decisioni e le responsabilità ultime restano infatti nelle mani umane.

L'AI — afferma il Pontefice — rappresenta un pallido riflesso dell'umanità: nasce da menti umane, si nutre di dati umani, è guidata da input umani e sostenuta dal lavoro umano.

Essa non possiede le capacità tipiche dell'essere umano e rimane intrinsecamente fallibile.

Il vero rischio non è "divinizzare" l'AI, ma attribuire alle creazioni umane un'autorità tale da compromettere la libertà e la responsabilità etica dell'uomo.

Le tecnologie, compresa l'intelligenza artificiale, non devono limitare il libero arbitrio, ma servire come strumenti sotto direzione e governance etica, mai come sostituti della dignità e della responsabilità umana.

## Riferimenti

ACCA Global, (2025). Stakeholder Theory history. Available from: <https://www.accaglobal.com/gb/en/student/exam-support-resources/professional-exams-study-resources/strategic-business-leader/technical-articles/all-about-stakeholders-part-1.html> (Accessed 18 September 2025)

ACI, (2025). Fleet Distribution (Excluding Trailers) by Year, Power and Category. Categories: Vehicles 2020 – 2025. Available from: <https://costikm.aci.it/home> (Accessed 18 September 2025)

Addotey-Delove, M. et al. (2020). Review of patients' perspectives of m-health adoption factors in the developing world. Development of a proposed conceptual framework, *Informatics in Medicine Unlocked*, Vol 21.

Agarwal, S. et al. (2016). Guidelines for reporting of health interventions using mobile phones: mobile health (mHealth) evidence reporting and assessment checklist. *BMJ*, Vol 352, March.

Agenas, (2021). Sistema di valutazione della capacità di resilienza del sistema sanitario nazionale 2021.

AI-Mind Study, (2023). AI-Mind project webpage. 2023. Available from: [https://www.ai-mind.eu/it/studio\\_italia/](https://www.ai-mind.eu/it/studio_italia/) (Accessed 18 September 2025)

Alami, H. et al. (2023) An urgent call for the environmental sustainability of health systems: A 'sextuple aim' to care for patients, costs, providers, population equity and the planet. *International Journal of Health Planning and Management*, Vol. 38, No. 2, March, pp 289–295.

Alami, H. et al. (2023). Integrating environmental considerations in digital health technology assessment and procurement: Stakeholders' perspectives. *Digit Health*. Jan-Dec 2023;9:. doi:10.1177/20552076231219113

Alibašić, H. (2018). Identifying the Internal and External Stakeholders, the Level of Organizational and Community Engagement, and the Target Champions. In: *Sustainability and Resilience Planning for Local Governments*. Sustainable Development Goals Series. Springer, Cham.

ALTEMS- CERISMAS, (2022). Survey sulle soluzioni di telemedicina implementate dalle aziende, 2022. Available from: <https://altems.unicatt.it/altems-i-sistemi-informativi-sanitari-per-il-governo-dello-studio-sulle-soluzioni-di-telemedicina> (Accessed 18 September 2025)

ALTEMS, (2022). Instant Report COVID-19. Available from: <https://altems.unicatt.it/altems-covid-19> (Accessed 18 September 2025)

ALTEMS, (2022). Osservatorio sulla Telemedicina Operativa 2021. Available from: <https://altems.unicatt.it/altems-i-sistemi-informativi-sanitari-per-il-governo-dell-organizzazione-osservatorio-sulla-telemedicina> (Accessed 18 September 2025)

AMA (2021). Return on health: moving beyond dollars and cents in realizing the value of virtual care. Available from: <https://www.manatt.com/insights/newsletters/health-highlights/return-on-health-moving-beyond-dollars-and-cents-i> (Accessed 18 September 2025)

Amann, J, et al. (2020) Explainability for artificial intelligence in healthcare: A multidisciplinary perspective. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2020;20(1):310.

Amann, J, et al. (2022) To explain or not to explain? -Artificial intelligence explainability in clinical decision support systems. *PLoS Dig Health*. 2022;1(2):e0000016.

ANT, (2022). Il valore dell'intangibile: analisi quali-quantitativa del valore sociale del modello di Fondazione ANT. Available from: [https://ant.it/wp-content/uploads/2024/02/Valutazione-SROI-Modello-ANT.pdf?\\_gl=1\\*\\_al8043\\*\\_up\\*MQ..\\*\\_ga\\*MTA5NzY2MDM1Mi4xNzU4MTIyMDk4\\*\\_ga\\_MFK4JK482V\\*\\_czE3NTgxMjIwOTUkbzEkZzAkDDE3NTgxMjIwOTUkajYwJGwwJGgw](https://ant.it/wp-content/uploads/2024/02/Valutazione-SROI-Modello-ANT.pdf?_gl=1*_al8043*_up*MQ..*_ga*MTA5NzY2MDM1Mi4xNzU4MTIyMDk4*_ga_MFK4JK482V*_czE3NTgxMjIwOTUkbzEkZzAkDDE3NTgxMjIwOTUkajYwJGwwJGgw) (Accessed: 18 September 2025)

ANT, (2024). Associazione 'Dona&friends' Finanzia L'acquisto Di 10 Nuovi Tablet Per I Progetti Di Telemedicina ANT - Fondazione ANT Italia Onlus. Available from: <https://ant.it/associazione-donafriends-finanzia-lacquisto-di-10-nuovi-tablet-per-i-progetti-di-telemedicina-ant/> (Accessed 18 September 2025)

Arnold, T. (2014). How Net Present Value Is Implemented. In: A Pragmatic Guide to Real Options. Palgrave Macmillan, New York.

Asaria M, et al. (2016) Distributional Cost-Effectiveness Analysis: A Tutorial. *Med Decis Making*. Jan 2016;36(1):8-19. doi:10.1177/0272989x15583266

Associazione Nazionale Tumori. ANT Italia ONLUS Foundation. Available from: <https://ant.it/> (Accessed 18 September 2025)

Backes, C. et al. (2021) “Digital Medication Adherence Support: Could Healthcare Providers Recommend Mobile Health Apps?” *Frontiers in medical technology*, Vol 2, February.

Balaram V. (2019) Rare earth elements: A review of applications, occurrence, exploration, analysis, recycling, and environmental impact. *Geoscience Frontiers*. 2019/07/01/ 2019;10(4):1285-1303.

Bali Swain, Ranjula. (2017). A Critical Analysis of the Sustainable Development Goals. 10.1007/978-3-319-63007-6\_20

Balitsky AK, et al. (2024). Oncologists' Satisfaction with Virtual Care: A Questionnaire. *Curr Oncol*. 2024 Jun 5;31(6):3269-3277. doi: 10.3390/currenconcol31060248. PMID: 38920731; PMCID: PMC11202864.

Banke-Thomas AO, et al. (2015). Social Return on Investment (SROI) methodology to account for value for money of public health interventions: a systematic review. *BMC Public Health*. 2015 Jun 24;15:582. doi: 10.1186/s12889-015-1935-7. PMID: 26099274; PMCID: PMC4477315

Barbara A.; et al. (2017), Telehealth in Palliative Care: A Systematic Review of Patient Reported Outcomes. Faculty Publications - School of Social Work. 17.

Bathgate, C.J.; et al. (2022). Pilot RCT of a telehealth intervention to reduce symptoms of depression and anxiety in adults with cystic fibrosis. *J. Cyst. Fibros*. 2022, 21, 332–338, doi:10.1016/j.jcf.2021.07.012.

Bélisle-Pipon, JC, et al. (2021) What makes artificial intelligence exceptional in health technology assessment? *Front Artif Intel*. 2021;4:736697.

Berger-Estilita J, et al. (2024) Impact of Burnout on Anaesthesiologists. *Turk J Anaesthesiol Reanim*. 2024 May 3;52(2):54-59. doi: 10.4274/TJAR.2024.241565. PMID: 38700106; PMCID: PMC11074597.

Berloto S, t al. (2020). Le cure palliative in Italia: una fotografia del settore. *MECOSAN*. 2020;116:89-111. doi:10.3280/MESA2020-11600

Berwick, M. et al. (2008) “The triple aim: Care, health, and cost”, *Health Affairs*, Vol. 27, No. 3, May, pp 759–769.

Bobini M, et al. (2024). Integrating environmental sustainability into health technology assessment: an international survey of HTA stakeholders. *Int J Technol Assess Health Care*. Nov 29 2024;40(1):e64. doi:10.1017/s0266462324000631

Bodenheimer, T. et al., (2014). From triple to Quadruple Aim: Care of the patient requires care of the provider. *Ann. Fam. Med.*, vol. 12, no. 6, pp. 573–576, 2014, doi: 10.1370/afm.1713.

Borkar S, et al. (2024). Revolutionizing Oncology: A Comprehensive Review of Digital Health Applications. *Cureus*. 2024 Apr 28;16(4):e59203. doi: 10.7759/cureus.59203. PMID: 38807819; PMCID: PMC11131437.

BørllumKristensen F. (2017), The HTA Core Model®—10 Years of Developing an International Framework to Share Multidimensional Value Assessment,2017, (8), pp. 244-250, doi:

Boverhof, B.J. et al. (2024), “Broadening the HTA of medical AI: A review of the literature to inform a tailored approach”, *Health Policy and Technology*, Vol 13, No. 2, June.

Bowen, H.R. (1953) *Social Responsibilities of the Businessman*, University of Iowa Press, April, Iowa.

Braybrooke A, et al (2025). Estimating the Cost and Carbon Output of Musculoskeletal Primary Care Management Decisions: A Retrospective Analysis of Electronic Health Records. *Int J Health Plann Manage*. Mar 22 2025;doi:10.1002/hpm.3919

Brighton & Sussex Medical School CfSH, and UK Health Alliance on Climate Change (2025). *Green surgery: Reducing the environmental impact of surgical care (v1.1)*. London: UKHACC. (Accessed 7 May 2025).

Brown HL, et al. (2024). One health: a structured review and commentary on trends and themes. *One Health Outlook*. 2024/08/14 2024;6(1):17. doi:10.1186/s42522-024-00111-x

Brundtland, G.H. (1987) *Our Common Future: Report of the World Commission on Environment and Development*. Geneva, UN-Dokument A/42/427.

Burr, C., et al., (2024) *Trustworthy and Ethical Assurance of Digital Health and Healthcare*. Available from: [chrome-extension://efaidnbmninnibpcjpcglcfindmkaj/https://www.turing.ac.uk/sites/default/files/2024-06/tea-dh-report.pdf](https://www.turing.ac.uk/sites/default/files/2024-06/tea-dh-report.pdf) (Accessed 7 May 2025).

Bynum AB, et al (2003). The Impact of Telemedicine on Patients’ Cost Savings: Some Preliminary Findings. *Telemedicine Journal and e-Health* 2003; (9):361-367.

Caesar, L., et al. (2024). *Planetary Health Check Report 2024*. Potsdam Institute for Climate Impact Research, Potsdam, Germany.

Caponetto V. et al (2022). The COVID-19 pandemic as an opportunity to improve healthcare through a nursecoordinated multidisciplinary model in a Headache Specialist Center: the implementation of a telemedicine protocol. *Telemedicine and e-Health*. Jul 2022. 1016-1022. <http://doi.org/10.1089/tmj.2021.0414> 2021

Cartabellotta N et al, (2023). 6° Rapporto GIMBE Sul Servizio Sanitario Nazionale.; 2023. [www.sostienigimbe.it](http://www.sostienigimbe.it)

Carter, SM et al (2020). The ethical, legal and social implications of using artificial intelligence systems in breast cancer care. *Breast*. 2020;49:25–32.

Cascella, M. et al. (2021). A Delphi consensus approach for the management of chronic pain during and after the COVID-19 era. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(24):13372.

Caulfield, B. et al. (2019) “Not all sensors are created equal: a framework for evaluating human performance measurement technologies”, *NPJ Digital Medicine*, Vol 2, No. 1, February.

Chambers, S.K et al (2018). Web-Delivered Cognitive Behavioral Therapy for Distressed Cancer Patients: Randomized Controlled Trial. *J. Med. Internet Res.* 2018, 20, e42, doi:10.2196/jmir.8850.

Chi NC, et al (2015). A systematic review of telehealth tools and interventions to support family caregivers. *J Telemed Telecare* 2015; 21: 37–44.

Chouvarda, I. et. al. (2019) “Connected Health Services: Framework for an Impact Assessment”, *Journal of Medical Internet Research*, Vol 3, No. 21, September.

Cicchetti, A., et al (2024). How to assess doctor managers’ managerial attitude: results from an e-Delphi process. *BMC Health Serv Res* 24, 1440.

Ciecierski-Holmes, T, et al. (2022). Artificial intelligence for strengthening healthcare systems in low- and middle-income countries: A systematic scoping review. *NPJ Digit Med*. 2022;28(1):162.

Clarke, V. et al. (2014) “Thematic analysis”, *Encyclopedia of Critical Psychology*, Springer, New York.

Clarkson M B. E (1995). A Stakeholder Framework for Analyzing and Evaluating Corporate Social Performance.” *The Academy of Management Review*, vol. 20, no. 1, 1995, pp. 92–117. JSTOR, .

Cohen J, (2013) *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*, Second Edition. New York. Lawrence Erlbaum Associates; 2013.

Colbert GB, et al. (2020). Utility of telemedicine in the COVID-19 era. *IMR Press* 2020; 21(4):583-587.

Combi, C, et al. (2022). A manifesto on explainability for artificial intelligence in medicine. *Artif Intell Med*. 2022;133:102423.

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS A European strategy for data. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52020DC0066> (Accessed 7 May 2025).

Conway A, et al. (2023). A review of the factors influencing adoption of digital health applications for people living with dementia. *DIGITAL HEALTH*. 2023;9.

Corvo,L. et al., (2022); The social return on investment model: a systematic literature review. *Meditari Accountancy Research* 19 December 2022; 30 (7): 49–86.

Dacones I, et al. (2021) Patient transport greenhouse gas emissions from outpatient care at an integrated health care system in the Northwestern United States, 2015-2020. *J Climate Change Health* 2021;

Dalkey, N et al. (1963). An Experimental Application of the Delphi Method to the Use of Experts. *Management Science* 9, no. 3 (1963): 458–67. .

De Belvis A.G et al, (2021). Success Factors and Barriers in Combining Personalized Medicine and Patient Centered Care in Breast Cancer. Results from a Systematic Review and Proposal of Conceptual Framework, *Pers.Med.*2021,11,654. <https://doi.org/10.3390/jpm11070654>

De Freitas Lopes AC, et al. (2023). Does patient and public involvement impact public health decision-making? A 10 year retrospective analysis of public consultation in Brazil. *Health Research Policy and Systems*. 2023/07/12 2023;21(1):72. doi:10.1186/s12961-023-01018-1

Deckers, R. et al., (2022). Systematic literature review of domain-oriented specification techniques, *Journal of Systems and Software*, Vol. 192, October.

Decreto Interministeriale del 24 gennaio 2018 n. 116 (pubblicato in GU n. 106 del 09/05/2018) del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca e del Ministero dello Sviluppo Economico

Denecke K. (2023) "Framework for Guiding the Development of High-Quality Conversational Agents in Healthcare". *Healthcare* Vol 11, No. 8, April.

Dhar, P. (2020) The carbon impact of artificial intelligence. *Nat Mach Intell*. 2020;2:423–425. <https://doi.org/10.1038/s42256-020-0219-9>

Di Bidino R, et al. (2024). Health technology assessment framework for artificial intelligence-based technologies. *Int J Technol Assess Health Care*. Nov 21 2024;40(1):e61. doi:10.1017/s0266462324000308

Digital Health Market Size, Share & Industry Analysis, By Product Type (mHealth {Apps [Disease and Treatment Management Apps], Wearables [Body & Temperature Monitors, Sleep Trackers, Fitness Trackers, Glucose Monitors]}}, Healthcare Analytics {Financial Analytics, Clinical Analytics etc.}, Digital Health Systems {EMR/HER, e-Prescribing Systems}, and Telehealthcare {Telehealth & Telecare}); By Component (Services, Software, Hardware), By End-User (Business to Business and Business to Consumer) & Regional Forecast, 2025-2032 Available: <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/digital-health-market-100227> (Accessed 18 September 2025)

Diogo Gonçalves S. (2025) Practical non-pharmacological interventions to improve quality of life for cancer patients and caregivers. *Explor Med*. 2025;6:1001355

Dipti, I. (2021) "The evolution of the quintuple aim: Health equity, health outcomes, and the economy", *Journal of the American College of Cardiology*, Vol. 78, No. 22, November, pp 2262–2264.

Directive (EU) 2022/2464 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 amending Regulation (EU) No 537/2014, Directive 2004/109/EC, Directive 2006/43/EC and Directive 2013/34/EU, as regards corporate sustainability reporting (Text with EEA relevance)

Donald N, et al., (2022). Greenhouse Gas Emission Savings in Relation to Telemedicine and Associated Patient Benefits: A Systematic Review. *Telemed J E Health*. Apr 20 2022;doi:10.1089/tmj.2022.0047

Donohoe, H., et al. (2012). Advantages and Limitations of the e-Delphi Technique: Implications for Health Education Researchers. *American Journal of Health Education*, 43(1), 38–46.

Doran, G.T. (1981) There's a SMART Way to Write Management's Goals and Objectives. *Journal of Management Review*, 70, 35-36.

Doshi SD, et al. (2024). Telemedicine and Cancer Care: Barriers and Strategies to Optimize Delivery. *Cancer J*. 2024 Jan-Feb 01;30(1):8-15. doi: 10.1097/PPO.0000000000000691. PMID: 38265920; PMCID: PMC10832391.

Dulude, C., et al. (2023) "A pediatric virtual care evaluation framework and its evolution using consensus methods", *BMC Pediatrics*, Vol 23, August.

Economou-Zavlanos, N.J. et al. (2024) “Translating ethical and quality principles for the effective, safe and fair development, deployment and use of artificial intelligence technologies in healthcare”, *Journal of the American Medical Informatics Association*, Vol 31, No. 3, February, pp 705-713.

Edwards RT, et al. (2021). 'What You See is All There is': The Importance of Heuristics in Cost-Benefit Analysis (CBA) and Social Return on Investment (SROI) in the Evaluation of Public Health Interventions. *Appl Health Econ Health Policy*. 2021 Sep;19(5):653-664. doi: 10.1007/s40258-021-00653-5. Epub 2021 May 31. PMID: 34056701; PMCID: PMC8164934.

Elkington, J. (1999) *Cannibals with Forks: The Triple Bottom Line of 21st Century Business*, Capstone.

Elvidge J, et al. (2024). Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards for Interventions That Use Artificial Intelligence (CHEERS-AI). *Value Health*. Sep 2024;27(9):1196-1205. doi:10.1016/j.jval.2024.05.006

Emilia Romagna Region (2023). Accordo Integrativo Aziendale Medici di Assistenza primaria di continuità assistenziale Anni 2023-2025. Available from: <https://bur.regione.emilia-romagna.it/dettaglio-inserzione?i=d919ea2a6c4140dca1a6a0d1a790c9ba> (Accessed 18 September 2025)

Emilia Romagna Region (2024), APPROVAZIONE DELLE UNITÀ DI COSTO STANDARD ORARIO PER L'ATTUAZIONE DEGLI INTERVENTI DI TIPO SEMINARIALE NELL'AMBITO DELLE POLITICHE DELL'OCCUPAZIONE, DELL'INCLUSIONE E DELLA FORMAZIONE. Available from: [https://servizissir.regione.emilia-romagna.it/deliberegiunta/servlet/AdapterHTTP?action\\_name=ACTIONRICERCADELIBERE&operation=dettaglioByDatiAdozione&ENTE=1&TIPO\\_ATTO=DL&ANNO\\_ADOZIONE=2024&NUM\\_ADOZIONE=756](https://servizissir.regione.emilia-romagna.it/deliberegiunta/servlet/AdapterHTTP?action_name=ACTIONRICERCADELIBERE&operation=dettaglioByDatiAdozione&ENTE=1&TIPO_ATTO=DL&ANNO_ADOZIONE=2024&NUM_ADOZIONE=756) (Accessed 18 September 2025)

Environmental Sustainability in Health Technology Assessment (ESHTA) (Accessed 7 May 2025).

Estevez Almenzar, M, et al., (2022). *Glossary of human-centric artificial intelligence*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2022

Eurispes, (2024). 36esimo Rapporto Italia. Available from: <https://eurispes.eu/ricerca-rapporto/rapporto-italia-2024/> (Accessed 18 September 2025)

European Commission, (2014). Technology readiness levels (TRL), HORIZON 2020 –WORK PROGRAMME 2014–2015 General Annexes. In: Extract from Part 19 -Commission Decision C(2014)4995

European commission, (2019). ETHICS GUIDELINES FOR TRUSTWORTHY AI

European Commission, (2025). Climate action., 2025 commission work program

European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model® v3.0 2016. Available from: [www.htacoremodel.info/BrowseModel.aspx](http://www.htacoremodel.info/BrowseModel.aspx).Google Scholar (Accessed 18 September 2025)

European Parliament, (2021). Internet access as a fundamental right., 2021

EUROSTAT. Estimated Hourly Labor Costs 2019-2020. Available from: [https://ec.europa.eu/eurostat/statisticsexplained/index.php?title=Wages\\_and\\_labour\\_costs/it&oldid=494296#Costo\\_del\\_lavoro](https://ec.europa.eu/eurostat/statisticsexplained/index.php?title=Wages_and_labour_costs/it&oldid=494296#Costo_del_lavoro) (Accessed 18 September 2025)

Evan, W. M.,et al.. (1988). A Stakeholder Theory of the Modern Corporation: Kantian Capitalism. In T. L. Beauchamp, & N. E. Bowie (Eds.), *Ethical Theory and Business* (3rd ed., pp. 97-106). Upper Saddle River, NJ: Prentice-Hall.

Eze ND, et al., (2020). Telemedicine in the OECD: An umbrella review of clinical and cost-effectiveness, patient experience and implementation. *PLoS One* 2020;15(8):e0237585.

Farah, L, et al., (2023). Are current clinical studies on artificial intelligence-based medical devices comprehensive enough to support a full health technology assessment? A systematic review. *Artif Intell Med.* 2023;140:102547.

Farah, L, et al., (2023). Assessment of performance, interpretability, and explainability in artificial intelligence. *Mayo Clin Proc Digital Health.* 2023;1(2):120–138.

Fasterholdt, I. et al., (2022), Model for ASsessing the value of Artificial Intelligence in medical imaging, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Vol 38, No. 1, October.

Fasterholdt, I, et al., (2022). Value assessment of artificial intelligence in medical imaging: A scoping review. *BMC Med Imaging.* 2022;22(1):187.

Fasterholdt, I, et al., (2018). A qualitative exploration of early assessment of innovative medical technologies. *BMC Health Serv Res.* 2018;18(1):837.

Ferguson, C. et al., (2017). Selecting, appraising, recommending and using mobile applications in nursing. *Journal of clinical nursing*, Vol. 26, No. 21-22, November, pp 3253-3255.

Ferrara F.M, et al., (2021). HTA in digital health: methodology, risk and prospective, *Agenda Digitale 2021*. Available from: <https://www.agendadigitale.eu/sanita/health-technology-assessment-nella-sanita-digitale-metodologie-rischi-e-prospettive> (Accessed 18 September 2025)

Filyushkina, A. et al., (2018). Applying the Delphi method to assess impacts of forest management on biodiversity and habitat preservation. *Forest Ecology and Management.* 409. 179-189. 10.1016/j.foreco.2017.10.022.

Finucane, A.M. et al., (2021). Digital health interventions in palliative care: a systematic meta-review. *npj Digit. Med.* 2021, 4, doi:10.1038/s41746-021-00430-7.

Fondazione AIOM. I numeri del cancro in Italia. *Rep AIOM-AIRTUM.* 2023:1-232

Francis, (2015). “Encyclical On Care for Our Common Home *Laudato Si*“. Vatican City State: Vatican Press

Freeman, R. E. (1984). *Strategic Management: A Stakeholder Approach*. Boston, MA: Pitman.

Ghazal KY, et al. (2024). Assessing Telehealth in Palliative Care: A Systematic Review of the Effectiveness and Challenges in Rural and Underserved Areas. *Cureus.* 2024 Aug 31;16(8):e68275. doi: 10.7759/cureus.68275. PMID: 39350817; PMCID: PMC11440445.

Gibbon, J., et al., (2011). Developments in Social Impact Measurement in the Third Sector: Scaling Up or Dumbing Down? *Social and Environmental Accountability Journal*, 31(1), 63–72.

Godage, P. et al. (2023). Sustaining digital health systems through key stakeholders engagement: a critical systems heuristics perspective, *Oxford Open Digital Health*, Volume 1, 2023, oqad014

Goetghebeur M DBR, et al. (2025). INAHTA White Paper on Advancing Environmental Sustainability Through HTA [white paper]. *International Network of Agencies for Health Technology Assessment.* 2025.

Golz, C. et al. (2021) “Technostress Among Health Professionals - A Multilevel Model and Group Comparisons between Settings and Professions.” *Informatics for health & social care*, Vol 46, No. 2, pp. 136-147.

- Gordon, T. J. (1994). The Delphi Method. *Futures Research Methodology*, 2, 1-30.
- Goulao B, et al., (2025). Measuring the environmental impact of health interventions in randomised controlled trials - a scoping review. *J Clin Epidemiol.* Mar 5 2025:111751. doi:10.1016/j.jclinepi.2025.111751
- Grau-Corral, I. et al. (2020), “Mobile Health Projects in a High-Complexity Reference Hospital: Case Study”. *JMIR Mhealth Uhealth*, Vol 8, No 1, January.
- GreenDelta. OpenLCA: About Us (Accessed 7th May 2025).
- Greenhalgh, T. et al. (2017) “Beyond Adoption: A New Framework for Theorizing and Evaluating Nonadoption, Abandonment, and Challenges to the Scale-Up, Spread, and Sustainability of Health and Care Technologies” *Journal of Medical Internet Research*, Vol 19, No.11, November.
- Greenwood Dufour, B.; et al., (2022). How We Might Further Integrate Considerations of Environmental Impact When Assessing the Value of Health Technologies. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2022, 19, 12017. <https://doi.org/10.3390/ijerph191912017>
- GRI 3, (2021): Material Topics 2021. Available form: <https://www.globalreporting.org/pdf.ashx?id=12453> (Accessed 18 September 2025)
- Grutters JPC, , et al (2025). Defining early health technology assessment: building consensus using Delphi technique. *International Journal of Technology Assessment in Health Care.* 2025;41(1):e34. e34. doi:10.1017/S0266462325100123
- Guirado-Fuentes, C, et al (2023). Main challenges of incorporating environmental impacts in the economic evaluation of health technology assessment: A scoping review. *Int J Environ Res Public Health.* 2023;20(6):4949.
- Guise, V., et al (2024). Identifying, categorising, and mapping actors involved in resilience in healthcare: a qualitative stakeholder analysis. *BMC Health Serv Res* 24, 230.
- Habibi, et al, (2014). Delphi Technique Theoretical Framework in Qualitative. *Int J Eng Sci.* 3. 8-13.
- Haddiya I, et al (2020). Application of the Concepts of Social Responsibility, Sustainability, and Ethics to Healthcare Organizations. *Risk Manag Healthc Policy.* 2020;13:1029-1033. doi:10.2147/rmhp.S258984
- Haig, M. et. al (2023). A Value Framework to Assess Patient-Facing Digital Health Technologies That Aim to Improve Chronic Disease Management: A Delphi Approach. *Value Health*, Vol 26, No. 10, October, pp 1474-1484.
- Hamelmann C, et al. (2017). Social return on investment: accounting for value in the context of implementing Health 2020 and the 2030 Agenda for Sustainable Development. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2017
- Haraldsen Ira, H, et al (2023). Intelligent digital tools for screening of brain connectivity and dementia risk estimation in people affected by mild cognitive impairment: The AI-mind clinical study protocol. *Front Neurobot.* 2023;17:1662–5218. (Accessed 18 September 2025)
- Hasson F, et al. (2000). Research guidelines for the Delphi survey technique. *J Adv Nurs.* 2000 Oct;32(4):1008-15. PMID: 11095242.

Hasson SP, et al., (2021). Rapid Implementation of Telemedicine During the COVID-19 Pandemic: Perspectives and Preferences of Patients with Cancer. *Oncologist*. 2021 Apr;26(4):e679-e685.

Haverinen, J. et al. (2019) Digi-HTA: health technology assessment framework for digital healthcare services, *Finnish Journal of EHealth and EWelfare*, Vol 11, No.4, November 02, pp 326-341.

Haverinen, J, et al., (2022). Implementation of a new Digi-HTA process for digital health technologies in Finland. *Int J Technol Assess Health Care*. 2022;38(1):e68.

Health 2020: a European Policy framework and strategy for the 21st century. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2013 ([http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0011/199532/Health2020-Long.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/199532/Health2020-Long.pdf?ua=1), accessed 31 July 2017).

Hensher, M. et al. (2021) Scoping review: development and assessment of evaluation frameworks of mobile health apps for recommendations to consumers. *Journal of the American Medical Informatics Association*, Vol.28, No.6, June, pp 1318-1329.

Henson, P. et al. (2019) Deriving a practical framework for the evaluation of health apps. *Lancet Digital Health*, Vol 1, No.2, May, pp 52-54.

Herzog, C., et al., (2025). Towards trustworthy medical AI ecosystems – a proposal for supporting responsible innovation practices in AI-based medical innovation. *AI & Soc* 40, 2119–2139.

HIMSS (2020), HIMSS Defines Digital Health for the Global Healthcare Industry, Healthcare Information and Management Systems Society, <https://www.himss.org/news/himss-defines-digital-health-global-healthcare-industry> (accessed on 25 September 2023).

Hinton, L. et al. (2024). Quality framework for remote antenatal care: qualitative study with women, healthcare professionals and system-level stakeholders. *BMJ quality & safety*, Vol 33, No. 5, April, pp 301-313.

Hollander, J. et al. (2017) Creating a framework to support measure development for telehealth. National Quality Forum, Washington

Hollenbach, S.J., et al., (2002). *The common good and Christian ethics* (Vol. 22). Cambridge University Press

Holmes CF, (2001). The role of lithium batteries in modern health care. *Journal of Power Sources*. 2001/07/01/ 2001;97-98:739-741.

Hsu, C-C, et al. (2007). The Delphi technique: Making sense of consensus. *Pract Assess Res Eval*. 2007;2007(12):10.

HTA Austria, (2017). *Social Return on Investment in Child and Adolescence Health, Final Report*, December 2017.

HTA GLOSSARY. Available from: <http://htaglossary.net/HomePage> (Accessed 18 September 2025)

Hurst, M. (2019). *The Green Book: Central Government Guidance on Appraisal and Evaluation*: H. M. Treasury, London, UK: OGL Press, 2018 (also available online on [www.gov.uk/government/publications](http://www.gov.uk/government/publications)), ISBN 978-1-912225-57-6. *Journal of Mega Infrastructure & Sustainable Development*, 1(1), 101–103.

IAIA (1999) *Principles of Environmental Impact Assessment Best Practice*. International Association of Impact Assessment and the Institute of Environmental Assessment (IAIA).

Institute WR. More Critical Minerals Mining Could Strain Water Supplies in Stressed Regions. Available from: <https://2050today.org/more-critical-minerals-mining-could-strain-water-supplies-in-stressed-regions/> (Accessed: 7th May2025). .

International Association of Public Participation. IAP2's Public Participation Spectrum. [http://c.ymcdn.com/sites/www.iap2.org/resource/resmgr/foundations\\_course/IAP2\\_P2\\_Spectrum\\_FINAL.pdf](http://c.ymcdn.com/sites/www.iap2.org/resource/resmgr/foundations_course/IAP2_P2_Spectrum_FINAL.pdf) Accessed March 1, 2018

ISO (2021) Health software Available from: <https://www.iso.org/standard/78182.html> (Accessed: 18 September 2025)

ISO 14040:2006(en) Environmental management — Life cycle assessment — Principles and framework

ISO/IEC 10746 Information technology – Open Distributed Processing. Available from: <https://committee.iso.org/sites/jtc1sc7/home/projects/flagship-standards/isoiec-10746.html>

Jacob, C. et al. (2023). Assessing the Quality and Impact of eHealth Tools: Systematic Literature Review and Narrative Synthesis. *JMIR human factors*, Vol 10, March.

Jang CS, et al. (2023). Tele-Assisted Home-Based Palliative Care Reduces Health Care Costs for Terminal Cancer Patients: Real-World Evidence From a Regional Hospital in Taiwan. *J Palliat Med*. 2024 Nov;27(11):1450-1458. doi: 10.1089/jpm.2023.0697. Epub 2024 Aug 2. PMID: 39093928.

John, D. et al. (2024). Health technology assessment for digital health Technologies in India: a framework for action, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Vol 40, No. 1, November.

Kaboré SS, et al. (2022). Barriers and facilitators for the sustainability of digital health interventions in low and middle-income countries: A systematic review. *Front Digit Health*. 2022;4:1014375. doi:10.3389/fdgth.2022.1014375

Kalwani, N.M. et al. (2021). Application of the Quadruple Aim to evaluate the operational impact of a telemedicine program. *Healthcare*, Vol 9, No. 4, November.

Kampmeijer R, et al., (2016). The use of e-health and m-health tools in health promotion and primary prevention among older adults: a systematic literature review. *BMC Health Serv Res*. 2016 Sep 5;16 Suppl 5(Suppl 5):290.

Kirby A, et al (2025). Telehealth adoption in palliative care: a systematic review of patient barriers and facilitators. *BMC Palliat Care*. 2025 Feb 26;24(1):52. doi: 10.1186/s12904-025-01698-2. PMID: 40012070; PMCID: PMC11863556.

Kocak B, et al (2025). Radiology AI and sustainability paradox: environmental, economic, and social dimensions. *Insights Imaging*. Apr 17 2025;16(1):88. doi:10.1186/s13244-025-01962-2

Kowatsch, T. et al. (2019) "A design and evaluation framework for digital health interventions", *Information Technology*, Vol 61, No. 5-6, 2019, November, pp 253-263.

Krigsholm, P. et al., (2017). Understanding the future of the Finnish cadastral system – A Delphi study, *Land Use Policy*, Volume 68, 2017, Pages 133-140,ISSN 0264-8377,

Kruse CS et al. (2017). Telehealth and patient satisfaction: a systematic review and narrative analysis. *BMJ Open*. 2017 Aug 3;7(8):e016242. doi: 10.1136/bmjopen-2017-016242. PMID: 28775188; PMCID: PMC5629741

Lagan, S. et al. (2020) Actionable health app evaluation: translating expert frameworks into objective metrics. *npj Digital Medicine*, Vol 3, July.

Lantzsch, H., et al. (2022) Digital health applications and the fast-track pathway to public health coverage in Germany: challenges and opportunities based on first results. *BMC Health Service Research*, Vol 22, April.

Law, T et al. (2019) Conceptual Framework to Evaluate Health Care Professionals' Satisfaction in Utilizing Telemedicine, *The Journal of the American Osteopathic Association*, Vol 119., No. 7, July, pp 435-445.

Lee J, et al. (2023). Willingness to Use and Pay for Digital Health Care Services According to 4 Scenarios: Results from a National Survey. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2023 Mar 29;11:e40834. doi: 10.2196/40834. PMID: 36989025; PMCID: PMC10131682

Linstone, H.A. et al, (1975) *Delphi Method: Techniques and Applications*. Addison-Wesley Publishing Company, Reading.

Liu M, et al (2024). The historical evolution and research trends of life cycle assessment. *Green Carbon*. 2024/12/01/ 2024;2(4):425-437.

LSHTM. *ECONomiC evaluation of the Health Impacts of Climate Action/inaction (ECO-CHICA)*.

Luo, X et al (2020). A critical literature review of dyadic web-based interventions to support cancer patients and their caregivers, and directions for future research. *Psychooncology*. 2020, 29, 38–48, doi:10.1002/pon.5278.

Ma, B, et al (2023). Artificial intelligence in elderly healthcare: A scoping review. *Ageing Res Rev*. 2023;83:101808

MacEachren AM, et al., (2006). Building a geocollaboratory: supporting human–environment Regional Observatory (HERO) collaborative science activities. *Comput Environ Urban Syst*. 2006;30:201–25.

Mahoney, L et al. (2006). What Makes a Business Company Ethical?, *Business Strategy Review*, 10.1111/j.1467-8616.1994.tb00080.x, 5, 4, (1-15).

Main, C. et al. (2024). Assessing the Value of Provider-Facing Digital Health Technologies Used in Chronic Disease Management: Toward a Value Framework Based on Multistakeholder Perceptions. *International journal of the Society for Medical Decision Making*, Vol. 44, No.1, October, pp. 28–41.

Manjurul, M.A. et al. (2022) Industry 4.0 in healthcare: A systematic review. *International Journal of Information Management Data Insights*, Vol. 2, Issue 1, April.

Mannheim K. (1952) *The Problem of Generations*. 1952 In Kecskemeti, Paul (ed.). *Essays on the Sociology of Knowledge: Collected Works*, Volume 5. New York: Routledge. pp. 276–322.

Marchetti M.,(2022). Evaluation of telemedicine solution, slides AGENAS 2022

Marchini Dias da Silva C. et al, (2024). Characteristics of critically ill patients with cancer associated with intensivists' perception of inappropriateness of ICU admission: A retrospective cohort study, *Journal of Critical Care*, Volume 79, 2024, 154468, ISSN 0883-9441

Marsh, K. et al. (2016). Expanding health technology assessments to include effects on the environment. *Value in Health*, Vol. 19, No. 2, March, pp 249–254.

- Mathews, S.C. et al. (2019). Digital health: a path to validation. *NPJ Digital Medicine*, Vol 2, No.1, May.
- Mazzucato, M. (2013), *The Entrepreneurial State*, Penguin, 2013
- Mazzucato, M. (2018), *The Value of Everything: Who makes and who takes from the Real Economy* Public Affairs, 2018
- McBain RK, et al., (2023). Expansion of Telehealth Availability for Mental Health Care After State-Level Policy Changes From 2019 to 2022. *JAMA Netw Open*. 2023 Jun 1;6(6):e2318045. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.18045. PMID: 37310741; PMCID: PMC10265313.
- McKenna HP (1994). The Delphi technique: a worthwhile research approach for nursing? *J Adv Nurs*. 1994 Jun;19(6):1221-5. doi: 10.1111/j.1365-2648.1994.tb01207.x. PMID: 7930104.
- Mendelow, A. L. (1991). *Environmental Scanning: The Impact of the Stakeholder Concept*. Proceedings From the Second International Conference on Information Systems 407-418. Cambridge, MA.
- Millar, R et al (2013). Social Return on Investment (SROI) and Performance Measurement: The opportunities and barriers for social enterprises in health and social care. *Public Management Review*, vol. 15, no. 6, pp. 923-941.
- Miller, S.J. et al. (2023). Equity and behavioral digital health interventions: Strategies to improve benefit and reach. *Translational behavioral medicine*, Vol. 13, No 6, June, pp 400-405.
- Ministry of Ecological Transition. Annual Fuel Prices 2020. Available from: <https://dgsaie.mise.gov.it/prezzi-annuali-carburanti?pid=1> [Last accessed April 20, 2022].
- MJ IJ, et al. (2017). Emerging Use of Early Health Technology Assessment in Medical Product Development: A Scoping Review of the Literature. *Pharmacoeconomics*. Jul 2017;35(7):727-740. doi:10.1007/s40273-017-0509-1
- Mohammad-Salar H.,et al (2024). Formulating research questions for evidence-based studies. *Journal of Medicine, Surgery, and Public Health*, Volume 2, 2024, 100046, ISSN 2949-916X,
- Molocchi, (2023). Valuing the social cost of carbon: Do economists really care about climate change? *Titolo Rivista ECONOMICS AND POLICY OF ENERGY AND THE ENVIRONMENT* 41-76 DOI 10.3280/EFE2023-002003
- Montana PJ et al., (2008). Motivating And Managing Generation X And Y On The Job While Preparing For Z: A Market Oriented Approach. *Journal of Business & Economics Research (JBER)*, 6(8).
- Morcillo Serra C, et al., (2022). Impact on the reduction of CO2 emissions due to the use of telemedicine. *Sci Rep*. Jul 22 2022;12(1):12507. doi:10.1038/s41598-022-16864-2
- Moshi, M.R. et al. (2020). Development of a health technology assessment module for evaluating mobile medical applications. *International Journal Technology Assessment Health Care*. Vol.36, No.3, May, pp 252-261.
- Munn, Z. et al. (2020). Methodological quality of case series studies: An introduction to the JBI critical appraisal tool. *JBI Evidence Synthesis*, Vol. 18, No. 10, October, pp 2127–2133.
- Myers, C.R. (2019). Using Telehealth to Remediate Rural Mental Health and Healthcare Disparities. *Issues Ment. Health Nurs*. 2019, 40, 233–239, doi:10.1080/01612840.2018.1499157.

Myung, J.E. et al. (2023). Reimbursement Coverage Decision Making for Digital Health Technologies in South Korea: Does It Fit the Value Framework Used in Traditional Medical Technologies?. *Value in Health Regional Issues*, Vol 36, July, pp 27 – 33

Nasa, P, et al., (2020). Delphi methodology in healthcare research: How to decide its appropriateness. *World J Methodol.* 2020;11(4):116–129.

National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE). Evidence standards framework (ESF) for digital health technologies. 2022.

Nguyen, K.H., et. al (2024). Cashing in: cost-benefit analysis framework for digital hospitals. *BMC Health Services Research*, Vol 24, May.

NHS, Digital Technology Assessment Criteria for Health and Social Care, Version 1.0 22 February 2021

Nor Afirdaus, Z.A. et al. (2024). Telehomecare: A comprehensive analysis of its relevance and impact. *Journal of Advanced Research in Applied Sciences and Engineering Technology*, Vol. 39, No. 1, February, pp 183–191.

Nundy S. et al, (2022). The Quintuple Aim for health care improvement. *JAMA.* 2022;327(6):521-522. doi:10.1001/jama.2021.25181.

OECD, (2021) Health Working Paper No. 129 Empowering the health workforce to make the most of the digital revolution.

OECD, (2022), OECD Guidelines for Citizen Participation Processes, OECD Public Governance Reviews, OECD Publishing, Paris, .

OECD, (2023), Health at a Glance 2023: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/7a7afb35-en>.

OECD, (2025) Beyond the Pandemic: Leading Practices for the Future of Telemedicine, Available from: [https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2025/01/beyond-the-pandemic\\_0b39f409/98863928-en.pdf](https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2025/01/beyond-the-pandemic_0b39f409/98863928-en.pdf) (Accessed 7 May 2025).

Ogrinc G, et al., (2015). SQUIRE 2.0 (Standards for QUality Improvement Reporting Excellence): Revised Publication GuidelinESRrom a Detailed Consensus Process. *Perm J* 2015;19(4):65-70.

Ogundipe, A. et al. (2023). Development of an evaluation framework for health information communication technology in contemporary pharmacy practice. *Exploratory research in clinical and social pharmacy*. Vol 9, March.

Omboni S, et al., (2022). The worldwide impact of telemedicine during COVID-19: current evidence and recommendations for the future. *Connect Health.* 2022 Jan 4;1:7-35. doi: 10.20517/ch.2021.03. PMID: 35233563; PMCID: PMC7612439.

Orlando JF, et al. (2019). Systematic review of patients and caregivers'satisfaction with telehealth videoconferencing as a mode of service delivery in managing patients' health. *PLOS One*, 14 (8).

O'Rourke, B. et al. (2020). The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Vol. 36, No. 3, June, pp 187–190.

Ortiz-Ospina, E. et al., (2017) - "Healthcare Spending" Published online at OurWorldinData.org. Retrieved from: '<https://ourworldindata.org/financing-healthcare>' (Accessed 18 September 2025)

Orton M, et al (2025). The role of open standards in catalysing knowledge transfer to deliver climate adaptive care. *npj Digital Medicine*. 2025/04/07 2025;8(1):191. doi:10.1038/s41746-024-01401-4

Ostan, R.; et al. (2023). Distance Monitoring of Advanced Cancer Patients with Impaired Cardiac and Respiratory Function Assisted at Home: A Study Protocol in Italy. *J. Clin. Med.* 2023, 12, 1922, doi:10.3390/jcm12051922

Ostrom, E et al. (2012). *The Future of the Commons - Beyond Market Failure and Government Regulation* (December 10, 2012). Institute of Economic Affairs Monographs, 2012, Indiana University, Bloomington School of Public & Environmental Affairs Research Paper No. 2012-12-02.

Oxford Dictionary (2020). Citation. In *Oxford Learner's Dictionary*.

Pacifico Silva, H. et al. (2018). Introducing responsible innovation in health: a policy-oriented framework. *Health Research Policy and System*, Vol 16, No. 90, September.

PAL ALTEMS. L'impegno delle associazioni pazienti nell'emergenza Covid-19: Risultati dell'indagine nazionale sul ruolo delle associazioni pazienti, 2020. Available from: <chrome-extension://efaidnbnmnibpcjpcglclefindmkaj/https://altems.unicatt.it/altems-covid-19/altems-report%20pal.pdf> (Accessed 18 September 2025)

Papavero SC, et al. (2023). Telemedicine Has a Social Impact: An Italian National Study for the Evaluation of the Cost-Opportunity for Patients and Caregivers and the Measurement of Carbon Emission Savings. *Telemed J E Health*. Aug 2023;29(8):1252-1260. doi:10.1089/tmj.2022.0333

Paris Agreement to the United Nations Framework Convention on Climate Change (2015) 12 December, T.I.A.S. No. 16-1104.

Patel KB, et al. (2023). Estimated Indirect Cost Savings of Using Telehealth Among Nonelderly Patients With Cancer. *JAMA Netw Open*. 2023;6(1):e2250211. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.50211

Patil M, et al. (2023) Assessing a digital technology-supported community child health programme in India using the Social Return on Investment framework. *PLOS Digit Health* 2(11): e0000363.

Pearson, S.D. et al. (2023). Institute for Clinical and Economic Review - Peterson Health Technology Institute value assessment framework for digital health technologies. *Journal of comparative effectiveness research*, Vol 12, No. 12, November.

Pegg M, et al. (2025). The New Definition of Early Health Technology Assessment: Implications for Incorporating Environmental Sustainability. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2025:1-12. doi:10.1017/S0266462325100330

Pegg M, et al., (2024). Eliciting trade-offs between population health and environmental outcomes: A pilot study. *EUR J ENV PUBLIC HLT*. 2024; 8 (4): em0163. 2024. p. 4.

Petrangolini, T, et al. (2022). *Il Covid-19 come spartiacque dell'azione civica. Dalla gestione dell'emergenza all'apprendimento organizzativo*. Roma: Giappichelli editore;

Pinelli M, et al (2023). E. Assessing the Social and Environmental Impact of Healthcare Technologies: Towards an Extended Social Return on Investment. *Int J Environ Res Public Health*. 2023 Mar 22;20(6):5224. doi: 10.3390/ijerph20065224. PMID: 36982131; PMCID: PMC10049561.

Porter M.E, (2010). What is Value in healthcare? *N Engl J Med* 2010; 363:2477-2481

Porter M.E. et al. (2006). *Redefining Health Care Creating Value-Based Competition on Results*, Harvard Business School Press, USA

Porter, M.E. (2009). A strategy for health care reform—toward a value-based system. *New England Journal of Medicine*, Vol. 361, No. 2, July, pp 109–112.

Powell, A. et al. (2020). A Patient-Centered Framework for Measuring the Economic Value of the Clinical Benefits of Digital Health Apps: Theoretical Modeling. *JMIR Mental Health*, Vol 7, No. 10, October.

Prabhakar, R R (20224). Whatever Happened to Stakeholding. *Public Administration* 82 (2004): 567-584.

Precedence Research. [Internet] Artificial Intelligence (AI) in Healthcare Market Size 2022–2030 [cited 2023 Jul 19]. 2023.

Presidency of the Council of Ministers. National Indications for the Provision of Telemedicine; 2020. Available from: <https://www.statoregioni.it/media/3221/p-3-csr-rep-n-215-17dic2020.pdf> (Accessed 18 September 2025)

Radbruch L, et al., (2020). Redefining Palliative Care—A New Consensus-Based Definition. *J Pain Symptom Manage.* 2020;60(4):754-764. doi:10.1016/j.jpainsymman.2020.04.027

Ray KN, et al (2015). Opportunity costs of ambulatory medical care in the United States. *Am J Manag Care* 2015;21(8):567–74.

Refolo P, et al (2024). Ethical challenges for Health Technology Assessment (HTA) in the evolving evidence landscape. *International Journal of Technology Assessment in Health Care.* 2024;40(1):e39. doi:10.1017/S0266462324000394

Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (Testo rilevante ai fini del SEE)

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

Regulation (EU) 2019/631 of the European Parliament and of the Council of 17 April 2019 Setting CO2 Emission Performance Standards for New Passenger Cars and for New Light Commercial Vehicles, and Repealing Regulations (EC) No 443/2009 and (EU) No 510/2011; 2019. Available from: [europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32019R0631](https://europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32019R0631) [Last accessed: April 16, 2022]

Regulation (EU) 2021/2282 of the European Parliament and of the Council of 15 December 2021 on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU

Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act)

Reid M. et al. (2024) Ethical assessment of virtual consultation services: scoping review and development of a practical ethical checklist. *Journal of primary health care*, Vol 16, No. 3, pp 288–294.

Research UNIfTa. The global e-waste monitor Available from: <https://ewastemonitor.info/the-global-e-waste-monitor-2024/> (Accessed 7th May 2025).

Reyes, M, et al., (2020). On the interpretability of artificial intelligence in radiology: Challenges and opportunities. *Radiol Artif Intell.* 2020;2(3):e190043.

Rhiannon T. E. et al., (2021). What You See is All There is': The Importance of Heuristics in CBA and SROI in the Evaluation of Public Health Interventions, *Applied Health Economics and Health Policy* volume 19, pages653–664, 2021

Richardson, J., et al., (2023). Earth beyond six of nine Planetary Boundaries. *Science Advances*, 9.

Rising, K.L. et al. (2018), Framework to Advance Oncology-Related Telehealth. *JCO clinical cancer informatics*. Vol 2, December, pp 1-11.

Rockström, J., et al., (2009). Planetary boundaries: exploring the safe operating space for humanity. *Ecology and Society* 14(2): 32

Ross, C. et al. (2014). HIA, EIA, SIA and other appraisals. *Health Impact Assessment in the United States*, Springer, New York.

RStudio. Statistical software. Available from: <https://www.r-project.org/> (2024, accessed 24 July 2024)

Rute A. (2015) *Social Entrepreneurship: From Accounting Analysis to Decision Value*. IGI Global, USA.

Sabbir MM, et al. (2022). Telemedicine acceptance during the COVID-19 pandemic: User satisfaction and strategic healthcare marketing considerations. *Health Mark Q.* 2021 Apr-Jul;38(2-3):168-187.

Samar W. The world's first AI Hospital, developed in China, is transforming healthcare, highlighting Asia's position in healthcare innovation. Available from: <https://med-tech.world/news/chinas-ai-hospital-transforming-healthcare/>  
#:~:text=In%202024%2C%20Tsinghua%20University%20made,into%20one%20tightly%20integrated%20system. (Accessed 24 July 2025).

Samenjo KT, et al. (2023). The extent to which circular economy principles have been applied in the design of medical devices for low-resource settings in Sub-Saharan Africa. A systematic review. *Review. Frontiers in Sustainability.* 2023-April-24 2023;Volume 4 - 2023doi:10.3389/frsus.2023.1079685

Santana, A, (2012) Three Elements of Stakeholder Legitimacy. *J Bus Ethics* 105, 257–265.

Sapienza course for care team., (2025). Available from: <https://www.uniroma1.it/it/offerta-formativa/corso-di-alta-formazione/2025/strategie-e-tecniche-della-comunicazione-efficace> (Accessed 18 September 2025)

Sasso et al. (2025). I COSTI DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE INFERMIERISTICA IN ITALIA: EVIDENZE DALLO STUDIO AIDOMUS-IT ISSN: ISSN 2038-0712 – L'Infermiere 2025, 62:2, e80 – e93 - DOI: 10.57659/SSI.2025.07 - © Autore/i 2025. Riutilizzo consentito con CC BY-NC. Nessun riutilizzo commerciale. Pubblicato da FNOPI.

Scott, I.A. et al. (2020). Going digital: a narrative overview of the effects, quality and utility of mobile apps in chronic disease self-management. *Australian health review*, Vol. 44, No.1, February, pp 62-82.

Segur-Ferrer, J, et al., (2023). Health technology assessment framework: Adaptation for digital health technology assessment: User guide. Madrid: Ministry of Health. Barcelona: Agency for Health Quality and Assessment of Catalonia; 2023.

Sen, A., (2004). Capabilities, lists, and public reason: continuing the conversation. *Feminist economics*, 10(3), pp. 77-80

Senay E. et al (2022). What Can Hospitals Learn from The Coca-Cola Company? *Health Care Sustainability Reporting*, 2022, *NEJM Catalyst Innovations in Care Delivery*; 03 DOI:<https://doi.org/10.1056/CAT.21.0362>

Serna, LR. (2022). Stakeholder identification and prioritization: The attribute of dependency, *Journal of Business Research*, Volume 148, 2022, Pages 444-455, ISSN 0148-2963,

Silva, Í.S. et al. (2024). Digital health and quality of care in Primary Health Care: an evaluation model. *Frontiers Public Health*, Vol 12, October.

Singh, P. et al. (2023). Design and Execution of Sustainable Decentralized Clinical Trials. *Clinical pharmacology and therapeutics*, Vol 114, No. 4, October, pp 802-809.

Sítima G, et al (2024). Equity of access to palliative care: a scoping review. *Int J Equity Health*. 2024 Nov 25;23(1):248. doi: 10.1186/s12939-024-02321-1. PMID: 39581966; PMCID: PMC11587758

Social Value International (2012). *A guide to Social Return on Investment*.

Sofia, M. et al. (2021) Fattibilità ed efficacia della telemedicina nel contesto delle cure palliative domiciliari. *Riv It Cure Palliat*. 2021, 23, 104–110, doi:10.1726/3616.35968.

Sriram R.D. et al. (2020). Transforming Health Care through Digital Revolutions. *J Indian Inst Sci. Journal of the Indian Institute of Science*, Vol 100, No. 4, October, pp 753-772.

Stakeholder Mapping. BSR (Business for Social Responsibility). November 2011. Available at [https://www.bsr.org/reports/BSR\\_Stakeholder\\_Engagement\\_Stakeholder\\_Mapping.final.pdf](https://www.bsr.org/reports/BSR_Stakeholder_Engagement_Stakeholder_Mapping.final.pdf). Accessed 1 April 2018. 2.

Standardization IOF. ISO 14044:2006 (en) Environmental management — Life cycle assessment — Requirements and guidelines

Steindal SA, et al., (2023). Advantages and Challenges of Using Telehealth for Home-Based Palliative Care: Systematic Mixed Studies Review. *J Med Internet Res*. 2023 Mar 13;25:e43684. doi: 10.2196/43684. PMID: 36912876; PMCID: PMC10131904.

Strauss K, et al. (2006) Driving distance as a barrier to glycemic control in diabetes. *J Gen Intern Med* 2006; (21): 378-380

Strubell E, et al. , (2019). Energy and Policy Considerations for Deep Learning in NLP. *ArXiv*. 2019;abs/1906.02243

Suárez. JE The EU Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD). Available from: <https://blog.iese.edu/finance-and-nature/the-eu-corporate-sustainability-reporting-directive-csrd/> Accessed 18 September 2025)

Subramanian KR (2017). The Generation Gap and Employee Relationship. *International Journal of Engineering and Management Research* 7 (2017): 59-67.

Tariffario Ordine degli psicologi 2025 . Available from: [chrome-extension://efaidnbmninnbpcjpcgiclfndmkaj/https://www.ordinepsicologier.it/public/genpags/biggs/TARI\\_FFARIO\\_new\\_1.pdf](chrome-extension://efaidnbmninnbpcjpcgiclfndmkaj/https://www.ordinepsicologier.it/public/genpags/biggs/TARI_FFARIO_new_1.pdf) (Accessed 18 September 2025)

Tarpani RRZ, et al. (2024). Environmental impacts of a digital health and well-being service in elderly living schemes. *Cleaner Environmental Systems*. 2024;12:100161.

Tarricone, R. et al. (2022) “Recommendations for developing a lifecycle, multidimensional assessment framework for mobile medical apps”, *Health economics*, Vol 31, Suppl 1, April, pp 73–97.

Tejwani, V. et al., (2021). A multistakeholder Delphi consensus core outcome set for clinical trials in moderate-to-severe asthma (coreASTHMA). *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2021;127(1):116–122.e7.

The Constitution of the Italian Republic, Article 32 (1947).

The Global Reporting Initiative. Available from: <https://www.globalreporting.org/> (Accessed 18 September 2025)

The HTA Core Model®—10 Years of Developing an International Framework to Share Multidimensional Value Assessment Kristensen, Finn Børlum et al. *Value in Health*, Volume 20, Issue 2, 244 – 250

The Roberts Enterprise Foundation (1996). *New Social Entrepreneurs: The Success, Challenge and Lessons of Non-Profit Enterprise Creation*. Retrieved from .

Thiebes, S, et al., (2021). Trustworthy artificial intelligence. *Electr Markets.* 2021;31:447–464.

Thompson, M. (2021) “The environmental impacts of digital health”, *Digital Health*, Vol. 7, August.

Tong A, et al. (2007). Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *Int J Qual Health Care.* 2007;19(6):3

Toolan M, et al. (2023) Environmental impact assessment in health technology assessment: principles, approaches, and challenges. *Int J Technol Assess Health Care.* Feb 23 2023;39(1):e13. doi:10.1017/s0266462323000041

Tossaint-Schoenmakers R et al.(2021). The Challenge of Integrating eHealth Into Health Care: Systematic Literature Review of the Donabedian Model of Structure, Process, and Outcome. *J Med Internet Res.* 2021 May 10;23(5):e27180. doi: 10.2196/27180. PMID: 33970123; PMCID: PMC8145079.

Travel Costs by Ferryboat from Sardinia, Prices 2022. Available from: [https://www.directferries.it/civitavecchia\\_olbia\\_traghetto.htm](https://www.directferries.it/civitavecchia_olbia_traghetto.htm) (Accessed April 20, 2022).

Travel Costs by Ferryboat from Sicily, Prices 2022. Available from: <https://www.aeroportodellostretto.it/traghetti-villa-san-giovanni-messina/> (Accessed: April 20, 2022].

Tricco, A.C. et al. (2018). PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR): Checklist and explanation. *Annals of Internal Medicine*, Vol. 169, No. 7, October, pp 467–473

Ueda D, et al., (2024). Climate change and artificial intelligence in healthcare: Review and recommendations towards a sustainable future. *Diagn Interv Imaging.* Nov 2024;105(11):453-459. doi:10.1016/j.diii.2024.06.002

UNITED NATION, (2019). Human rights obligations relating to the enjoyment of a safe, clean, healthy and sustainable environment.

UNITED NATION,(2015). *Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development 2015*

UNITED NATION. The history of SDGs. Available from: <https://sdgs.un.org/goals> (Accessed 18 September 2025)

United Nations Development Group (2016) Theory of Change1 Concept Note : chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://unsdg.un.org/sites/default/files/16.-2016-10-18-Guidance-on-ToC-PSG-LAC.pdf (Accessed 18 September 2025)

United Nations Development Programme. SDG Impact Standards Glossary, (2021)

Veras, M. et al (2023). A framework for equitable virtual rehabilitation in the metaverse era: challenges and opportunities. *Frontiers Rehabilitation Sciences*, vol 4, August.

Vis, C. et al. (2020). Health technology assessment frameworks for eHealth: A systematic review. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Vol. 36, No. 3, June, pp 204–216.

Vitaever 2025 offerta [http://www.offertasociale.it/upload/docs/Allegato\\_4\\_-\\_Scheda\\_tecnica\\_-\\_Applicativo\\_gestionale\\_VITAEVER](http://www.offertasociale.it/upload/docs/Allegato_4_-_Scheda_tecnica_-_Applicativo_gestionale_VITAEVER). (Accessed 18 September 2025)

Vitaever platform (2025). Available from: <https://www.vitaever.com/>. (Accessed: 18 September 2025)

Vollmer, S, et al., (2020). Machine learning and artificial intelligence research for patient benefit: 20 critical questions on transparency, replicability, ethics, and effectiveness. *BMJ*. 2020;368:l6927.

Wade VA, et al. (2010). A systematic review of economic analyses of telehealth services using real time video communication. *BMC Health Serv Res* 2010;10:233.

Walker, D. H. T., et al., (2008). Influence, stakeholder mapping and visualization. *Construction Management and Economics*, 26(6), 645–658. .

Washington, K.T. et al. (2024) Accessibility, Relevance, and Impact of a Symptom Monitoring Tool for Home Hospice Care: Theory Elaboration and Qualitative Assessment. *JMIR Human Factors*, Vol 11, May.

Weiss KB, (2007). Managing complexity in chronic care: an overview of the VA state-of-the-art (SOTA) conference. *J Gen Intern Med*. 2007 Dec;22 Suppl 3(Suppl 3):374-8.

Whitelaw, S. et al. (2021). Barriers and facilitators of the uptake of digital health technology in cardiovascular care: A systematic scoping review. *European Heart Journal – Digital Health*, Vol. 2, No. 1, March, pp 62–74.

Whitmee S et al. (2015). Safeguarding human health in the Anthropocene epoch: report of The Rockefeller Foundation–Lancet Commission on planetary health. *Lancet* 2015; 386, 1973–2028.

WHO, (1946). Constitution of the World Health Organization

WHO, (1999). European Centre for Health Policy. Health impact assessment. main concepts and suggested approach. Gothenburg consensus paper. Copenhagen.

WHO, (2005). Vision to Action: background document: concepts, processes, methods. Health Impact Assessment Toolkit for Cities. World Health Organization. Regional Office for Europe.

WHO, (2010). Telemedicine: Opportunities and developments in Member States.

WHO, (2014). Quantitative risk assessment of the effects of climate change on causes of death, Geneva.

WHO, (2014). Quantitative risk assessment of the effects of climate change on selected causes of death, 2030s and 2050s.

WHO, (2016). Monitoring and evaluating digital health interventions: a practical guide to conducting research and assessment. Geneva.

WHO, (2017). Monitoring the Health-Related Sustainable Development Goals (SDGs).

WHO, (2020). What counts in economic evaluations in health? Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240008878> (Accessed: April 20, 2022).

WHO, (2021). A clinical case definition of post COVID-19 condition by a Delphi consensus Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/345824/WHO-2019-nCoV-Post-COVID-19-condition-Clinical-case-definition-2021.1-eng.pdf>.Google Scholar (Accessed 18 September 2025)

WHO, (2021). Global strategy on digital health 2020-2025, Geneva

WHO, (2022). Regional Digital Health Action Plan for the WHO European Region 2023–2030, Tel Aviv, Israel

WHO, (2023). Council on the Economics of Health for All. Health for All – transforming economies to deliver what matters: final report of the WHO Council on the Economics of Health for All. Geneva: World Health Organization.

WHO, (2024). Global Digital Health Monitor. State of Digital Health 2024 Brief

WHO, (2025). Dementia Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dementia#:~:text=Currently%20more%20than%2055%20million,injuries%20that%20affect%20the%20brain>.Google Scholar

Wilczewski H, et al (2023). Older adults' experience with virtual conversational agents for health data collection. *Front Digit Health*. 2023 Mar 15;5:1125926. doi: 10.3389/fdgth.2023.1125926. PMID: 37006821; PMCID: PMC10050579.

World Bank, (2010). World Development Report 2010: Development and Climate Change.

World Business Council for Sustainable Development. Embedding ESG and sustainability considerations into the Three Lines Model, (2022).

Xesfingi S et al., (2016). Patient satisfaction with the healthcare system: Assessing the impact of socio-economic and healthcare provision factors. *BMC Health Serv Res*. 2016 Mar 15;16:94.

Yang X, et al. (2024). Effects of Telemedicine on Informal Caregivers of Patients in Palliative Care: Systematic Review and Meta-Analysis. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2024 Apr 8;12:e54244. doi: 10.2196/54244. PMID: 38602303; PMCID: PMC11024400.

Zainal H, et al. (2025). Exploring caregiver challenges, digital health technologies, and healthcare support: a qualitative study. *Front Digit Health*. 2025 Jun 6;7:1587162. doi: 10.3389/fdgth.2025.1587162. PMID: 40547053; PMCID: PMC12179185.

Zhang Y, et al. (2023). Factors influencing the e-health literacy in cancer patients: a systematic review. *J Cancer Surviv*. 2023 Apr;17(2):425-440. doi: 10.1007/s11764-022-01260-6. Epub 2022 Oct 3. PMID: 36190672; PMCID: PMC9527376.

Zhang, L. et al. (2025) “Digital health innovations to catalyze the transition to value-based health care”, *JMIR Medical Informatics*, Vol. 13, January.

Zhang, J, et al. (2023). Ethics and governance of trustworthy medical artificial intelligence. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2023;23(1):7.

Zrubka, Z. et al. (2024) “The PICOTS-ComTeC Framework for Defining Digital Health Interventions: An ISPOR Special Interest Group Report”, *Value Health*, Vol 27, No. 4, April, pp 383-396.