

Il cammino dei dati nel Sistema sanitario
La raccolta, l'ascolto e l'analisi



INDICE

Executive Summary

CAPITOLO 1

LA PARTECIPAZIONE DELLE ASSOCIAZIONI PAZIENTI **5**

- 1.1 La cornice legislativa che legittima la partecipazione dei cittadini 5
- 1.2 Le principali esperienze nazionali e il ruolo delle Associazioni Pazienti 6
- 1.3 Le best practice nazionali: malattie rare e oncologiche 7
- 1.4 Le principali esperienze a livello regionale 9
- 1.5 L'opportunità della riforma AIFA e lo stato dell'arte 13

CAPITOLO 2

LA RACCOLTA DEI DATI, IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO **14**

- 2.1 Il Fascicolo Sanitario Elettronico dopo la spinta del PNRR 14
- 2.2 Cosa contiene il Fascicolo Sanitario Elettronico 14
- 2.3 Chi può consultare e alimentare i dati: dal paziente agli attori della cura 15
- 2.4 L'ecosistema di dati sanitari per la prevenzione e la ricerca biomedica 16
- 2.5 Un'implementazione a macchia di leopardo: regioni a ritmi differenti 17

CAPITOLO 3

LA RACCOLTA DEI DATI, I REGISTRI DI PATOLOGIA **20**

- 3.1 La creazione di un Sistema informativo sulle patologie: obiettivi 20
- 3.2 La nascita della lista ufficiale dei Registri di Patologia nazionali e regionali 20
- 3.3 Le best practice sui Registri di Patologia: tumori e malattie rare, i casi virtuosi 22

CAPITOLO 4

HTA, DALLA RACCOLTA DEI DATI ALLA VALUTAZIONE **25**

- 4.1 L'Health Technology Assessment: la cornice europea e quella italiana 25
- 4.2 Prove di HTA in Italia: dai farmaci ai dispositivi, dai LEA ai vaccini 26
- 4.3 Il primo test con il nuovo Piano Nazionale HTA per i dispositivi medici 26

CAPITOLO 5

VERSO UN ECOSISTEMA DEI DATI **28**

- 5.1 I real world data, i nodi legati alla privacy e la spinta del PNRR 28
- 5.2 L'Europa e i dati: i Paesi apripista e lo European Health Data Space 29

Executive Summary

Il Servizio Sanitario Nazionale, fin dalla sua nascita, ha conferito un ruolo primario ai pazienti ed alle Associazioni che li rappresentano, contemplandoli come protagonisti a fianco degli altri attori istituzionali. Un riconoscimento via via crescente negli anni dal punto di vista normativo, ma che, per lungo tempo, è risultato più formale che sostanziale.

Negli ultimi anni stiamo assistendo, tuttavia, ad un coinvolgimento maggiore delle Associazioni Pazienti, soprattutto nella predisposizione di piani programmatici e – elemento recente da attenzionare – nel controllo sull'implementazione degli stessi. Manca, tuttavia, un approccio sistematico e organizzato a livello nazionale, sebbene alcune esperienze regionali sembrano viaggiare nella direzione giusta. Inoltre, pazienti ed Associazioni sono tuttora assenti nelle attività di valutazione di nuovi farmaci, diversamente da quanto previsto a livello europeo.

Un ruolo maggiore delle Associazioni Pazienti potrebbe contribuire a far decollare due strumenti che ruotano attorno ai pazienti, e che si “nutrono” dei dati sanitari che vengono prodotti nei processi di cura: il Fascicolo Sanitario Elettronico e i Registri di patologia, due straordinari strumenti di raccolta dei dati, il cui utilizzo ha subito un'accelerazione in relazione alla tempistica stringente prevista dal PNRR.

L'obiettivo sfidante è quello di creare, entro pochi anni, un potente ecosistema di dati sanitari nel pieno rispetto della privacy, che sfrutti tecnologie innovative quali l'intelligenza artificiale, proprio come previsto dal PNRR, per favorire una programmazione sanitaria più accurata, e supportare lo sviluppo della ricerca biomedica e della medicina predittiva.

LA PARTECIPAZIONE DELLE ASSOCIAZIONI PAZIENTI

1.1 La cornice legislativa che legittima la partecipazione dei cittadini

Il Servizio Sanitario Nazionale esiste da 45 anni: l'art.1 dalla legge che lo istituisce (la n. 833 del 23 dicembre del 1978) stabilisce l'obbligo di partecipazione dei cittadini, individuando le Associazioni di volontariato quali soggetti protagonisti del SSN accanto ad altri attori del Sistema: *“L’attuazione del Servizio Sanitario Nazionale – recita l’ultimo comma dell’articolo 1 - compete allo Stato, alle Regioni e agli Enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini”*.

La prima riforma introdotta dalla legge **833 – il D.lgs. 502/1992** – amplia e potenzia questo principio, dedicando l'intero articolo 14 ai *“diritti dei cittadini”*. In particolare, il secondo comma entra nel dettaglio dei *“compiti”* e *“poteri”* delle Associazioni Pazienti, stabilendo che le Regioni devono promuovere *“consultazioni”* con i cittadini, *“ed in particolare con gli organismi di volontariato e di tutela dei diritti, al fine di fornire e raccogliere informazioni sull’organizzazione dei servizi”*.

Sullo stesso ambito è intervenuta anche l'ultima riforma del Servizio Sanitario Nazionale – la cosiddetta riforma ter (**D.lgs. 229/1999**) - che modifica l'articolo 14 appena citato, integrandolo con la previsione che le Regioni dovranno prevedere *“forme di partecipazione delle organizzazioni dei cittadini e del volontariato impegnato nella tutela del diritto alla salute nelle attività relative alla programmazione, al controllo e alla valutazione dei servizi sanitari a livello regionale, aziendale e distrettuale”* determinando anche le modalità della loro presenza *“nelle strutture degli organismi di volontariato e di tutela dei diritti, anche attraverso la previsione di organismi di consultazione degli stessi presso le Unità sanitarie locali e le Aziende Ospedaliere”*.

Infine, anche la legge quadro che regola la materia dei servizi sociali (**la legge 38/2000**) promuove la partecipazione attiva dei cittadini, il contributo delle organizzazioni sindacali, delle Associazioni sociali e di tutela degli utenti.

L'ultimo atto “normativo” di rilievo risale all'**ottobre del 2022** quando il Ministero della Salute ha emanato un apposito *Atto di indirizzo* che stabilisce le regole generali per la partecipazione ai processi decisionali del Dicastero da parte di Associazioni o organizzazioni di cittadini e pazienti, impegnate su tematiche sanitarie, in relazione a tutte le attività di cui si occupano le Direzioni Generali del Ministero.

Si prevede, innanzitutto, **la partecipazione nella consultazione** e la partecipazione nei percorsi decisionali della fase istruttoria, con l'intento di coinvolgere le Associazioni sui provvedimenti imminenti. Si disciplina, poi, **la partecipazione nella co-progettazione dell'intervento**: si prevede che l'Amministrazione si avvalga della collaborazione delle Associazioni nella definizione di programmi, piani o interventi di diretto o indiretto impatto sui cittadini e pazienti.

L'atto di indirizzo riconosce anche la **partecipazione come supporto all'implementazione dei pro-**

grammi di politica sanitaria, prevedendo la collaborazione delle Associazioni nell’attuazione di provvedimenti, piani e programmi già adottati, attraverso l’attivazione di focus group, gruppi di lavoro, protocolli d’intesa, ecc. Inoltre, è prevista la **partecipazione nella generazione delle evidenze** nella quale si raccolgono testimonianze ed esperienze di cui il Ministero può tenere conto nel percorso decisionale a titolo di “patient evidence”. Così come la **partecipazione come valutazione e monitoraggio** in cui si fornisce ampia evidenza dei risultati degli interventi anche attraverso i canali di comunicazione che le Associazioni possono offrire a complemento di quelli istituzionali. Infine, si disciplina la **partecipazione come possibilità di riesame** dove si prevede la possibilità per le Associazioni di avanzare istanze di modifica di uno specifico provvedimento, supportando l’istanza attraverso la presentazione al Ministero di propria documentazione a supporto.

Le principali normative nazionali sulla partecipazione dei pazienti

La fonte normativa	Cosa prevede la misura
Legge 833/1978	I cittadini e le Associazioni che li rappresentano vengono riconosciuti all’articolo 1 come attori protagonisti del Servizio Sanitario Nazionale
D.lgs. 502/1992	L’articolo 14 prevede che le Regioni promuovano consultazioni con i cittadini e le loro Associazioni sull’organizzazione dei servizi
D.lgs. 229/1999	Modifica l’articolo 14 del D.lgs. 502/1992, specificando che le Regioni devono prevedere forme di partecipazione dei cittadini nella programmazione, nel controllo e nella valutazione dei servizi a livello regionale, aziendale e distrettuale
Atto di indirizzo del Ministero della Salute ottobre 2022	Stabilisce le regole generali per la partecipazione ai processi decisionali del Ministero da parte di Associazioni o organizzazioni dei cittadini e dei pazienti

1.2 Le principali esperienze nazionali e il ruolo delle Associazioni Pazienti

Sono diverse le iniziative nazionali che hanno coinvolto le Associazioni Pazienti riconoscendone il ruolo.

Tra le più rilevanti c’è il **Piano Nazionale della Cronicità**, approvato dalla Conferenza Stato Regioni nel settembre del 2016, che si rivolge a una platea di oltre 20 milioni di italiani con almeno una patologia cronica. Si tratta di un documento programmatico che, tra i risultati attesi, prevede di *“coinvolgere le Associazioni di tutela delle persone con patologia cronica di rilievo nazionale nelle decisioni e iniziative sviluppate a livello nazionale”*, così come le Associazioni *“di rilievo regionale e aziendale nelle decisioni e iniziative sviluppate a livello regionale e aziendale”*. Il piano punta anche a *“potenziare la formazione e la qualificazione dei volontari perché operino con sempre maggiore efficacia, efficienza, responsabilità e trasparenza”*.

Tra le linee di intervento proposte per attuare il piano c'è, dunque, la previsione di *“sedi e strumenti di confronto a livello nazionale, regionale e aziendale, in cui le Associazioni possano rappresentare le esigenze delle persone con malattia cronica e presentare proposte per azioni di miglioramento”* oltre a quella di *“promuovere la partecipazione locale delle Associazioni nella definizione dei percorsi di cura, nella collaborazione all'empowerment dei pazienti e dei loro familiari nella gestione della malattia cronica e nell'identificazione delle criticità dell'assistenza”*. Il piano prevede, infatti, *“la costruzione di PDTA (Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali) centrati sui pazienti”*: essi rappresentano lo strumento principe per la gestione clinica dei pazienti cronici sebbene, otto anni dopo, solo il 59% dei Centri Clinici li utilizzino.

Il cittadino-paziente è definito il “perno” anche dal **Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025** approvato ad agosto del 2020, che riconosce la *“centralità della persona e delle comunità”*, ereditando principi già inizialmente delineati nei piani nazionali e regionali sulla prevenzione 2014-2019.

Un ulteriore riconoscimento al ruolo delle Associazioni Pazienti è contenuto nel **Piano Nazionale sulle Liste D'attesa 2019-2021** approvato a febbraio 2019, che prevede l'istituzione, presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, dell'Osservatorio Nazionale sulle Liste di Attesa. Questo organismo è composto da rappresentanti di Ministero, Agenas, Regioni, Istituto Superiore di Sanità e delle *“organizzazioni civiche di tutela del diritto alla salute”*. L'Osservatorio, oltre ad affiancare le Regioni nell'implementazione del piano, provvede *“a monitorare l'andamento degli interventi previsti dal presente atto, rilevare le criticità e fornire indicazioni per uniformare comportamenti, superare le disuguaglianze e rispondere in modo puntuale ai bisogni dei cittadini”*.

Infine, nel 2020 per la prima volta è stata prevista la nomina, da parte del Ministro della Salute, di un rappresentante dei cittadini all'interno della **Commissione Nazionale dei LEA**, che ha il compito di aggiornare periodicamente i livelli essenziali di assistenza.

1.3 Le best practice nazionali: malattie rare e oncologiche

L'area terapeutica delle malattie rare rappresenta una delle esperienze nazionali più importanti per quanto concerne la partecipazione dei pazienti. Ad oggi esistono ben 718 Associazioni di persone con malattia rara (1,2 ogni 100.000 abitanti).

In questo senso è emblematica l'approvazione della **legge 175/2021** “Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani” che ha stabilito l'istituzione del Comitato nazionale per le malattie rare (Conamr), nel quale è previsto il coinvolgimento delle Associazioni di settore maggiormente rappresentative delle persone con malattia rara, sia a livello nazionale (Uniamo) che europeo (Eurordis).

Il decreto disciplina anche le modalità di funzionamento del Conamr, che ha durata triennale, e dispone che i componenti possano essere rinnovati una sola volta. Proprio il Conamr, insieme ad Uniamo, ha partecipato all'estensione del nuovo **Piano Nazionale sulle Malattie Rare 2022-2026** approvato dalla Conferenza Stato Regioni il 24 maggio scorso. Il piano, che prevede **uno stanziamento di 25 milioni di euro** a valere sul Fondo sanitario nazionale per ciascuno degli anni 2023 e 2024, tra gli obiettivi prefissati, punta a promuovere la formazione delle Associazioni Pazienti e dei loro rappresentanti.

Più nel dettaglio, sono 15 le Regioni che dichiarano di prevedere la presenza dei rappresentanti delle Associazioni delle persone con malattia rara negli organismi di partecipazione a livello regionale

sulle malattie rare. Si contano, poi, 3 rappresentanti delle persone con malattia rara come componenti del **“Centro di coordinamento sugli screening neonatali”** previsto dall’articolo 3 della **legge n. 167/2016** (“Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie”).

Inoltre, è previsto anche un rappresentante delle persone con malattia rara tra i componenti del **Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali**, come sancito dalla **legge 3/2018** (“Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”).

Infine, si prevede anche un rappresentante delle persone con malattia rara tra i componenti del **Gruppo di lavoro sullo Screening neonatale esteso (Sne)** nominato dal Ministero della Salute, con il compito di stilare un elenco di patologie – metaboliche, neurodegenerative genetiche, lisosomiali o immunodeficienze – da aggiungere al panel patologie sinora considerate.

Anche nell’area terapeutica dell’oncologia negli ultimi anni si è sviluppato un coinvolgimento considerevole delle Associazioni Pazienti nel disegno delle politiche sanitarie di settore.

Un esempio è quello delle **Reti Oncologiche** per le quali la *“Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l’attività ospedaliera per acuti e post acuti con l’attività territoriale”*, al centro di un **accordo Stato Regioni del 19 aprile 2019**, prevede in modo esplicito che sia *“rafforzato il ruolo del volontariato e dell’Associazione in campo oncologico, componenti formalmente riconosciute della Rete, prevedendone la partecipazione ai livelli rappresentativi e direzionali, così come alle funzioni di integrazione e/o completamento dell’offerta istituzionale”*.

Questo accordo ha previsto anche l’istituzione presso l’**Agenas** di un **Osservatorio per il monitoraggio delle reti oncologiche** regionali che abbraccia, tra i componenti, anche rappresentanti delle Associazioni Pazienti.

Anche la Rete nazionale dei tumori rari, istituita con l’intesa Stato Regioni del 21 settembre 2017, prevede l’istituzione di un Coordinamento funzionale della Rete – rinnovato con decreto del Ministero della Salute del 7 maggio 2022 – nel quale, a fianco di rappresentanti del Ministero, dell’ISS, dell’AIFA, e di esperti nominati dalle Regioni, si prevede anche la presenza dell’Associazione oncologica.

In tempi a noi più recenti, le Associazioni Pazienti sono state coinvolte nella realizzazione del nuovo **Piano Oncologico Nazionale 2023-2027** adottato in Conferenza Stato Regioni il 26 gennaio 2023 ed elaborato a fronte di uno stanziamento di 50 milioni complessivi. Il Gruppo di lavoro che ha realizzato il nuovo Piano Oncologico (Pon) è stato costituito attraverso un coinvolgimento importante delle Associazioni dei pazienti oncologici.

Nel nuovo Pon le **Associazioni Pazienti** vengono designate come **“attori coinvolti”** nell’attuazione del piano e, in particolare, nei seguenti settori: dalla prevenzione primaria, secondaria e terziaria, all’attuazione dei registri dei tumori, dagli screening alle reti oncologiche fino alla comunicazione, alla formazione, e soprattutto ai PDTA. Proprio in merito ai Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali il nuovo Piano Oncologico prevede che la *“composizione del gruppo di lavoro multidisciplinare/multiprofessionale del PDTA dovrà prevedere almeno un rappresentante di Associazioni dei pazienti”*.

La misura, tuttavia, davvero innovativa per questo piano, arriva da una apposita norma approvata re-

centemente all'interno del cosiddetto DL PA bis (**il decreto-legge 75/2023**) appena convertito in legge (n.112/2023 in Gazzetta Ufficiale lo scorso 10 agosto). Più nello specifico, si prevede che l'attuazione e il monitoraggio degli obiettivi del piano debba avvenire *“secondo precisi indicatori dei livelli delle prestazioni sanitarie, stabiliti a livello nazionale, che devono essere rispettati in tutte le regioni e province autonome, anche avvalendosi del parere e dell'esperienza delle Associazioni dei malati oncologici”*.

1.4 Le principali esperienze a livello regionale

Sono numerose e variegata le esperienze di **partecipazione dei pazienti a livello regionale**, nel contesto di uno scenario molto frammentato e caratterizzato da una diversificazione di norme e strumenti.

Come conferma una **recente indagine di Cittadinanzattiva** (“Consultazione sulla partecipazione civica in sanità”), nella maggior parte delle Regioni si trovano leggi con specifici articoli dedicati al tema della **partecipazione in Sanità**: è il caso di Umbria, Piemonte, Veneto, Liguria, Lombardia, province autonome di Trento e Bolzano, Sicilia, Emilia-Romagna, Puglia. Inoltre, in Sardegna, Abruzzo, Marche, Molise e Valle d'Aosta sono stati prodotti decreti o articoli di norme istitutivi di Organismi di partecipazione. In particolare, sono **12 le Regioni che hanno previsto un organismo stabile di partecipazione in Sanità**: di queste dodici, solo in due realtà l'organismo è composto unicamente da rappresentanti della società civile, mentre nelle altre dieci l'organismo ha una composizione mista. In molti casi si tratta comunque di normative legate alla programmazione o a specifiche aree di intervento, che, tuttavia, sembrano poco incisive.

Al contempo, rileviamo esempi di partecipazione molto significativa dei cittadini alla gestione della Sanità regionale. È il caso della **Provincia di Trento**, nella quale è stabilito il coinvolgimento delle Associazioni nella costruzione dei piani della salute e nella realizzazione dei PDTA. In particolare, si prevede che i Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali siano individuati in base alle indicazioni dell'assessorato, degli operatori sanitari e delle Associazioni Pazienti, e poi prodotti da gruppi di lavoro interprofessionali e multidisciplinari, individuati in base alla patologia trattata, con il coinvolgimento ancora una volta dei rappresentanti dei pazienti.

In aggiunta, la **legge provinciale 16/2010** ha istituito la **Consulta Provinciale per la Salute**. Trattasi di un Organo volto a garantire la partecipazione dei cittadini alla:

- definizione ed attuazione delle politiche per la salute;
- valutazione dell'operato e dei risultati del Servizio Sanitario Provinciale.

La Consulta si compone di Associazioni di volontariato che operano per la tutela della salute. Divenendo parte integrante della Consulta, le Associazioni possono guidare il Servizio Sanitario Provinciale verso l'adozione di nuove politiche per la salute. Hanno, inoltre, la facoltà di consulenza e di impulso per le azioni della Giunta Provinciale in tema di salute dei cittadini.

Tra le Regioni più evolute rispetto al coinvolgimento dei pazienti emerge la **Toscana** che, con la sua **legge regionale 75/2017** (“Disposizioni in materia di partecipazione e di tutela dell'utenza nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale”), rappresenta uno dei casi modello in Italia, e anche all'Estero. Questa legge disciplina nel dettaglio gli strumenti di partecipazione a livello regionale, aziendale e di zona-distretto.

Innanzitutto, si prevede la costituzione di un Consiglio dei cittadini per la salute – composto da 23

membri e nominato dal presidente della Giunta regionale e in carica per tutta la legislatura - con funzioni consultive e propositive. In particolare, questo organismo:

- contribuisce alla predisposizione degli atti di programmazione di ambito regionale o di area vasta;
- fornisce contributi per la redazione dei Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali relativi, in particolare, alle reti cliniche regionali;
- collabora allo sviluppo di strumenti di rilevazione sulla qualità dei servizi dal punto di vista del cittadino;
- propone iniziative culturali, nonché attività di studio e ricerca per le materie di competenza.

La stessa legge regionale prevede, poi, che in ogni azienda o Ente del Servizio Sanitario Regionale venga istituito il Comitato Aziendale di partecipazione, con funzioni di consultazione e proposta a supporto della direzione aziendale in merito alla qualità dei servizi erogati dall'azienda, con particolare riferimento all'equità nell'accesso e nella fruizione dei servizi. Infine, in ciascuna zona-distretto o Società della Salute, è istituito il Comitato di partecipazione - composto da membri designati dalle Associazioni rappresentative dell'utenza - con funzioni di consultazione e proposizione in merito all'organizzazione ed erogazione dei servizi.

Ulteriore elemento degno di nota è l'istituzione in Toscana già nel 2018 dell'**Osservatorio PREMs**, un progetto gestito in collaborazione col Laboratorio Mes (Management e Sanità) della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa che si propone come obiettivo quello di rilevare il punto di vista dei pazienti dimessi dagli ospedali in merito all'esperienza in ospedale.

Infine, la **delibera regionale 702/2022** segna l'avvio in Toscana di un progetto sperimentale che prevede il coinvolgimento della figura del **"paziente esperto"** nella progettazione di alcune gare per l'acquisto di farmaci e di dispositivi medici. Il paziente esperto è definito come la persona con patologia cronica oppure oncologica oppure rara (o **caregiver**) che, oltre all'esperienza di malattia, abbia acquisito una formazione tecnica certificata da un Ente formatore riconosciuto inerente lo sviluppo dei farmaci o dei dispositivi medici.

Tra le iniziative sanitarie che beneficiano già di diversi anni di sperimentazione emerge quella della "programmazione locale partecipata" in **Emilia-Romagna** per i Piani di zona. Il percorso, avviato già dal 2012, impiega il modello del cosiddetto **"Community lab"** che punta a supportare, come azione di sistema, nella programmazione di zona (Piani di zona), lo sviluppo dell'empowerment delle comunità e, più in generale, il coinvolgimento attivo della popolazione e degli operatori; sia per definire le priorità, sia per progettare e realizzare gli interventi successivi.

Rileviamo quasi una trentina di esperienze nei territori emiliano-romagnoli che prevedono forme innovative di partecipazione della cittadinanza per la salute e il benessere sociale, a livello di distretto o di comuni.

Un'iniziativa particolarmente innovativa ha preso vita nella Regione **Lazio** che, con la **delibera 736/2019**, ha definito un **"Participation Act"** per rafforzare e valorizzare la partecipazione delle Associazioni di tutela dei pazienti nella programmazione e valutazione dei servizi sanitari regionali. La delibera prevede la creazione di un **Patient Advocacy Facilitator (Paf)**, ossia un facilitatore della partecipazione dei pazienti in sanità. Si tratta di un "Esperto Certificato in Patient Advocacy" che affianca le Associazioni Pazienti che intendono presentare proposte e istanze.

Il Paf coordina la **Cabina di regia** presieduta dall'Assessore regionale alla Sanità, dal Direttore gene-

rale alla Sanità e da tutti i vari dirigenti delle macroaree della Sanità. Nello specifico, sono istituiti “**10 gruppi di partecipazione attiva**” correlati alle aree terapeutiche previste (malattie autoimmuni e reumatologiche, malattie rare, diabete e malattie metaboliche ed endocrinologiche, malattie cardio-circolatorie, malattie respiratorie, malattie oncologiche ed onco-ematologiche, malattie neurologiche e neurodegenerative, malattie renali croniche, malattie croniche trasmissibili, malattie psichiatriche, neuropsichiatriche infantili e dipendenze patologiche). La delibera prevede, in particolare, che “i rappresentanti dei Gruppi di partecipazione attiva prendano parte ai tavoli di lavoro istituiti, o da istituire, nell’ambito della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, per l’adozione di misure, l’avvio di iniziative e per la predisposizione di documenti e atti regionali in materie riguardanti i pazienti e i loro familiari”.

Sempre nella regione Lazio, il modello partecipativo ha previsto l’istituzione di una **Cabina di Regia** per i rapporti con le Associazioni di tutela dei pazienti e dei loro familiari. Tale Cabina definisce i criteri di priorità per l’esame delle richieste formulate dalle Associazioni e le modalità per dare attuazione alle richieste accolte.

L’esperienza del Lazio ha ispirato anche l’iniziativa della Regione **Campania** che, attraverso il **Decreto Dirigenziale 303 del 09 giugno 2021**, ha disciplinato “Ruolo e strumenti di partecipazione delle organizzazioni/Associazioni nella programmazione e valutazione dei servizi sanitari”. La sua attuazione è passata, innanzitutto, attraverso la pubblicazione di una manifestazione di interesse aperta a tutti per formalizzare l’adesione alla **Sanità partecipata campana** (hanno risposto 80 rappresentanze tra federazioni e Associazioni che abbiano una sede in Regione).

Come prossimo step, è prevista la costituzione di **gruppi di partecipazione attiva** per ogni area terapeutica (sempre 10 come nel caso del Lazio) ai quali si aggregheranno le diverse organizzazioni per esprimere le loro priorità. Successivamente, sarà istituita una Cabina di Regia, con i rappresentanti dei gruppi di partecipazione e l’amministrazione regionale, che si riunirà con frequenza trimestrale. È prevista anche l’attivazione di tavoli dedicati ai percorsi di cura su tematiche e patologie specifiche, con la partecipazione di rappresentanti dei professionisti, Società scientifiche e altri portatori di interesse.

Infine, rileviamo un gruppo di Regioni che hanno introdotto una serie di normative che regolano la partecipazione dei cittadini alle politiche pubbliche a livello generale, quindi non esclusivamente focalizzate sulla Sanità. Ci riferiamo, in particolare, a:

- **Puglia** (Legge regionale 38/2017 sulla partecipazione);
- **Umbria** (Legge regionale 14/2020 Disciplina degli istituti di partecipazione alle funzioni delle istituzioni regionali);
- **Marche** (Legge 31/2020 sulla partecipazione all’elaborazione e alla valutazione delle politiche pubbliche);
- **Emilia-Romagna** (Legge 15/2018 sulla partecipazione all’elaborazione delle politiche pubbliche).

Sin dalla metà degli anni ‘90, infatti, in **Emilia-Romagna** è maturata l’idea di sperimentare **un modello di assistenza a gestione integrata del paziente**, ovvero che coinvolga diverse figure professionali (medico o pediatra di famiglia, specialista diabetologo, infermiere). Un modello che nasce con riferimento al paziente diabetico, che diventa un vero e proprio partner dell’equipe professionale. Le As-

sociazioni Pazienti (attraverso la loro federazione FeDER) sono entrate nei **tavoli di lavoro regionali** sulla malattia diabetica, divenendo, in tal modo, interlocutori stabili nelle attività di programmazione e di verifica.

Le normative regionali innovative sul ruolo dei pazienti

Regione	Fonte normativa	Le misure
Provincia di Trento	Legge provinciale 16/2010	Istituisce la Consulta Provinciale per la salute, un Organo costituito da Associazioni di volontariato che operano per la tutela della salute, volto a garantire la partecipazione dei cittadini alla definizione delle politiche per la salute ed alla valutazione dell'operato del Servizio Sanitario Provinciale.
Toscana	Legge regionale 75/2017	Disciplina nel dettaglio gli strumenti di partecipazione a livello regionale, aziendale e di zona-distretto. Prevista la costituzione di un Consiglio dei cittadini per la salute nominato dal presidente della Giunta regionale e in carica per tutta la legislatura con funzioni consultive e propositive.
Lazio	Delibera 736/2019	Prevede la creazione di 10 "Gruppi di Partecipazione Attiva" con le Associazioni Pazienti che partecipano ai lavori per l'adozione di misure, l'avvio di iniziative e la predisposizione di documenti e atti regionali in materie riguardanti pazienti e familiari.
Campania	Decreto dirigenziale 303 del 9 giugno 2021	Prevista la costituzione di gruppi di partecipazione attiva per ogni area patologica (sempre 10 come nel caso del Lazio) ai quali si aggregeranno le diverse organizzazioni insieme per esprimere le loro priorità. Successivamente sarà istituita una Cabina di Regia con i rappresentanti dei gruppi di partecipazione e l'amministrazione regionale, che si riunirà con frequenza trimestrale.

Un ulteriore contributo nella direzione della partecipazione delle Associazioni Pazienti ai tavoli decisionali si è realizzato con la Conferenza Stato Regioni nell'estate del 2023: più nello specifico, è stato approvato un documento tecnico che prevede il coinvolgimento diretto delle Associazioni di volontariato nei sistemi di governance delle **Reti Oncologiche**.

1.5 L'opportunità della riforma AIFA e lo stato dell'arte

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha più volte dichiarato l'intenzione di avviare consultazioni con le Associazioni Pazienti e di prevedere un loro coinvolgimento più stretto nelle decisioni regolatorie. L'unico strumento adottato in tal senso finora è stata l'iniziativa **"Open AIFA"**, una serie di incontri per favorire un dialogo diretto e trasparente con Associazioni Pazienti, rappresentanti della società civile, del mondo accademico, aziende farmaceutiche e ogni altro soggetto interessato. Gli incontri prevedevano cadenza mensile, compatibilmente con gli impegni istituzionali dei vertici AIFA, ma a partire dal 2019 il progetto è stato accantonato.

Tuttavia, recentemente, l'Agenzia ha segnalato l'avvio di **"AIFA Incontra"**, un'iniziativa volta a attuare forme dirette di dialogo e ascolto, in trasparenza, con i soggetti portatori di interessi costituiti in forma associata, che ne presentino richiesta motivata. Uno strumento aperto a tutti gli stakeholder, pertanto, comprese le Associazioni Pazienti, caratterizzato da regole specifiche per richiedere incontri con l'Ente.

Ad oggi, da un punto di vista generale, in Italia emerge una sostanziale lacuna, soprattutto alla luce di un confronto col **contesto internazionale**, nel quale emergono esempi virtuosi:

- la partecipazione dei cittadini è prevista nel board dell'**Agenzia Europea del Farmaco (Ema)**. Si tratta di un Organismo composto da quattro esponenti della società civile: uno delle organizzazioni dei medici, uno dei veterinari e due rappresentanti delle organizzazioni di cittadini-pazienti;
- in Gran Bretagna al Nice (National institute for health and care excellence) il **"Patient Involvement"**, con i suoi diversi strumenti, è parte integrante del sistema di governance dell'Agenzia, così come in Canada e in Australia.

Tra gli strumenti a più rapida diffusione, e che prevedono di dare un peso maggiore alla voce dei pazienti nell'attiva regolatoria dei farmaci e dei dispositivi medici, si delineano:

- **i PROs, i Patient reported outcomes** definiti dalla Fda come "qualsiasi dato sullo stato di salute del paziente che proviene direttamente dal paziente stesso, senza l'interpretazione del clinico o di altre figure";
- **i PROMs, i Patient reported outcome measures**, gli strumenti che servono a misurare i PRO.

Una recente indagine sui dati 2017-2021 rileva un impiego crescente dei PROs nei documenti EPARs (European Public Assessment Reports) pari al 49%, che cresce fino a 62% se si escludono farmaci generici e biosimilari.

Un esempio interessante di coinvolgimento delle Associazioni Pazienti ha avuto luogo quando il gruppo **Pro4all**, che riunisce società scientifiche e Associazioni Pazienti, ha stilato un documento in vista della riforma dell'**Agenzia italiana del farmaco** – il riordino è delineato nel decreto-legge 169 dell'8 novembre 2022, ma manca il regolamento attuativo – in cui si chiedono alcuni interventi per un maggior coinvolgimento dei pazienti.

Tra le richieste c'è quella di aggiornare le linee guida dell'Agenzia italiana del farmaco riguardo alla compilazione del dossier di prezzo e rimborso per includere la **necessità di raccolta e segnalazione dei PROs specifici** per patologia, e promuovere l'impiego degli stessi nella prassi dell'AIFA. Un'ulteriore richiesta, inoltre, è quella di prevedere la presenza e la partecipazione attiva di rappresentanti delle Associazioni Pazienti nelle strutture della futura governance dell'Agenzia del farmaco.

LA RACCOLTA DEI DATI, IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

2.1 Il Fascicolo Sanitario Elettronico dopo la spinta del PNRR

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) rappresenta una pietra miliare nella svolta digitale della Sanità italiana. Si tratta di uno strumento nato per conseguire l'obiettivo ambizioso di abbandonare documenti e cartelle sanitarie cartacee dislocate in differenti strutture sanitarie. Il FSE è stato istituito nel 2012 (articolo 12 **decreto legge 179/2012**) e, dopo anni di scarso utilizzo da parte dei cittadini e dei clinici, ha subito una grande accelerazione negli anni del Covid, visto che in esso era fotografata la situazione vaccinale degli italiani.

Il FSE è, dunque, lo strumento che contiene **dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario** generati da eventi clinici, riguardanti l'assistito e riferiti a prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale e, a partire dal 19 maggio 2020, anche dalle Strutture Sanitarie private. Un sogno, quello dei dati sanitari in un click, su cui il **PNRR investe 1,38 miliardi** - metà per il potenziamento dell'infrastruttura e l'altra metà per formare i medici all'impiego del fascicolo - e che prevede che almeno **l'85% dei medici di famiglia** alimentino il fascicolo entro il 2025, e la sua definitiva messa a regime in tutta Italia entro il 2026. Una tabella di marcia che, tuttavia, in diverse Regioni non risulta rispettata, come vedremo più in fondo.

Il Fascicolo Sanitario - come prevedono il decreto del Ministero della Salute del **20 maggio 2022 con le linee guida per l'attuazione del Fascicolo Sanitario** e il recente **decreto del Ministero della Salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del consiglio dei ministri con delega all'Innovazione tecnologica** - oltre a rendere disponibili sempre e ovunque i dati per i clinici e i pazienti, dovrà divenire, in accordo col PNRR, uno straordinario strumento di raccolta dati ai fini di ricerca biomedica, di programmazione sanitaria e medicina predittiva, anche attraverso l'impiego dell'intelligenza artificiale.

2.2 Cosa contiene il Fascicolo Sanitario Elettronico

All'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico devono confluire tutte le informazioni sanitarie che descrivano lo stato di salute dell'assistito e tutti i documenti sanitari, tra questi: prescrizioni di medicinali, prescrizioni di visite specialistiche, prescrizioni di esami di laboratorio o con l'ausilio di altra strumentazione diagnostica, referti di laboratorio, referti radiologici, referti di visite specialistiche, verbali di pronto soccorso, lettere di dimissione ospedaliera, vaccinazioni effettuate e aggiornamento del certificato vaccinale, terapie, anamnesi e, recentemente, anche i risultati dei tamponi anti-Covid-19.

Di particolare rilievo all'interno del FSE è il **Profilo sanitario sintetico** anche detto "**Patient Summary**", che può considerarsi come la "carta d'identità sanitaria" dell'assistito. Il documento viene redatto e aggiornato dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, e garantisce una

continuità assistenziale e una migliore qualità di cura soprattutto in situazioni di emergenza o in mobilità. Al suo interno dovranno essere inclusi, oltre ai dati identificativi del paziente e del suo medico curante, tutte le informazioni cliniche che descrivono lo stato dell'assistito come, ad esempio, la lista delle principali criticità, le diagnosi, le allergie, le terapie farmacologiche per eventuali patologie croniche e tutte le indicazioni essenziali per garantire la cura del paziente.

Infine, nel Fascicolo Sanitario Elettronico, potrà essere inserito anche il cosiddetto **taccuino personale dell'assistito**: si tratta di una sezione riservata all'interno del FSE, nella quale l'assistito può, in completa autonomia e secondo le modalità di accesso definite a livello regionale, aggiungere tutti i dati e i documenti che ritiene più opportuni, riguardanti il proprio percorso di cura, anche fuori del Servizio Sanitario Nazionale. Queste informazioni sono, ovviamente, distinte dalle altre, in quanto non certificate dagli operatori del SSN, e l'assistito può scegliere se, e a chi, renderle visibili.

Tutte le informazioni e i documenti che costituiscono il FSE dovranno essere resi **interoperabili** per consentire la sua consultazione e il suo arricchimento in tutto il territorio nazionale e non solo nella regione di residenza dell'assistito.

2.3 Chi può consultare e alimentare i dati: dal paziente agli attori della cura

Il nuovo Fascicolo, una volta che sarà a regime, permetterà ai cittadini di consultare dati clinici, accedere a prestazioni di telemedicina, emergenza-urgenza ed erogazione farmaci, nonché prenotare prestazioni sanitarie. **Il cittadino** potrà consultare il Fascicolo, e avrà il diritto di accedere al "Taccuino personale", la sezione riservata dove potrà inserire, modificare ed eliminare i dati e i documenti personali relativi ai propri percorsi di cura.

L'attivazione del FSE da parte del cittadino può avvenire secondo diverse modalità, in quanto ogni Regione può prevedere autonomamente una o più procedure di attivazione: c'è la possibilità di farlo dal medico di medicina generale; direttamente on-line con le autenticazioni necessarie, oppure agli sportelli dedicati al cittadino nelle strutture sanitarie o in altre PA come i Comuni di residenza.

Qualunque modalità venga utilizzata, è prevista la richiesta al cittadino di un **esplicito e libero consenso**, a seguito della presa visione dell'informativa completa, che spiega che cos'è il Fascicolo, cosa comporta la sua attivazione, quali sono le sue finalità, chi può consultarlo e chi può alimentarlo, così come revocare il consenso e oscurare alcuni dati.

Una volta dato il consenso alla creazione del Fascicolo, l'assistito può accedervi tramite le credenziali e le modalità d'accesso stabilite (credenziali regionali, SPID, TS-CNS, CIE). L'assistito può, successivamente, modificare le indicazioni in merito a chi può consultare il proprio Fascicolo e cosa può essere consultato, senza impatto alcuno per l'erogazione delle prestazioni. Lo strumento può agevolare i professionisti della salute nel curare più agilmente e meglio i cittadini. Esso consentirà ai **medici di medicina generale, pediatri, medici specialisti e infermieri** di consultare e analizzare i dati clinici degli assistiti a supporto delle attività di diagnosi e cura, per la valutazione preventiva dell'appropriatezza prescrittiva, per monitorare l'aderenza alle cure da parte del paziente, e prenotare le prestazioni per i propri assistiti. Sarà uno strumento utile anche alle attività dei **farmacisti** (distribuzione di farmaci e la verifica della terapia erogata, registrazione e segnalazione di allergie e reazioni avverse ai farmaci), degli infermieri e di altri professionisti sanitari per la ricerca e consultazione dei dati clinici degli assistiti.

Più nel dettaglio, il **decreto del Ministero della Salute del 2 agosto 2023** prevede che può accedere

in consultazione al FSE per la finalità di cura:

- il **medico di famiglia** e il **pediatra**, per la durata dell'assistenza, o il **medico sostituto**, per la durata della sostituzione;
- il **medico**, che ha in cura l'assistito, per visite o esami o per il ricovero, limitatamente al tempo in cui si articola il processo di cura, previa dichiarazione che tale processo di cura è in atto al momento della consultazione del Fascicolo, e con l'assunzione della responsabilità da parte dello stesso personale sanitario;
- l'**infermiere/ostetrica**, limitatamente al tempo in cui si articola il processo di cura, previa dichiarazione che tale processo di cura è in atto al momento della consultazione del Fascicolo, e con l'assunzione della relativa responsabilità da parte del medesimo personale sanitario;
- il **farmacista** e il **personale amministrativo**, limitatamente alle sole informazioni amministrative strettamente necessarie per assolvere le funzioni cui è preposto.

L'accesso è sempre escluso per i soggetti operanti in ambito sanitario che non perseguono finalità di cura quali: periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni scientifiche, organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario, personale medico nell'esercizio di attività medico legale quale quella per l'accertamento dell'idoneità lavorativa o per il rilascio di certificazioni necessarie al conferimento di permessi o abilitazioni.

L'alimentazione del Fascicolo è garantita dalle ASL, dalle strutture sanitarie pubbliche e accreditate del Servizio Sanitario Nazionale, dai servizi socio-sanitari regionali e dai Servizi territoriali per l'assistenza sanitaria al personale navigante, nonché dalle strutture sanitarie autorizzate e dai professionisti sanitari, anche convenzionati con il SSN, quando operano in autonomia.

2.4 L'ecosistema di dati sanitari per la prevenzione e la ricerca biomedica

Con l'avvento del Fascicolo Sanitario Elettronico, e la sua diffusione capillare, sarà possibile creare un gigantesco **ecosistema di dati Sanitari** che sarà basato su un Data repository centrale, in cui saranno archiviati i dati in standard **FHIR** (Fast Healthcare Interoperability Resource), che consente di accedere alle informazioni sanitarie potendo condividere i dati tra le strutture sanitarie, indipendentemente dal loro formato originale. L'interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico, qualora l'assistito debba rivolgersi a strutture sanitarie di regioni diverse da quella di assistenza, è garantita dall'Infrastruttura nazionale. I dati che alimentano il Data Repository Centrale saranno acquisiti, validati e mappati in FHIR tramite un'apposita componente di interoperabilità con i sistemi produttori, denominata Gateway, ovvero il punto di governo della piattaforma che, indipendentemente dalle modalità di distribuzione sul territorio, sarà sviluppato, mantenuto e gestito a livello centrale. Col Data Repository Centrale saranno implementati servizi di accesso e di utilizzo dei dati per la diagnosi, la cura, la riabilitazione e la prevenzione dei pazienti da parte delle aziende sanitarie. L'ecosistema dei dati sanitari permetterà anche di sviluppare la **programmazione** e la **prevenzione** sanitarie da parte delle Regioni e del Ministero della salute, con sistemi di medicina predittiva, oltre a supportare lo studio e la **ricerca in campo medico**.

In particolare, su questo ultimo fronte, sono enormi le potenzialità del Fascicolo Sanitario nello sviluppo di **studi clinici controllati**. Da quanto emerge in letteratura, sembra che con il Fascicolo, oltre alla riduzione dei costi della ricerca clinica, sarà possibile reclutare più facilmente i pazienti e ottenere risultati di **"real world"**. Rispetto al passato, infatti, in medicina è sempre più viva l'esigenza di studi

clinici che consentano di ottenere **risposte personalizzate**, cucite sulle caratteristiche individuali dei singoli pazienti, e che non abbiano più come riferimento unico il paziente medio. Non è più sufficiente avere a disposizione evidenze che si basino su pazienti medi rappresentativi di una condizione ideale: la realtà, oggi ancora più che in passato, è fatta di pazienti complessi con plurimorbilità, nonché sempre più anziani.

Ne consegue l'importanza della diffusione degli **studi perpetui**, caratterizzati dall'assenza, in fase di progettazione, di una data di fine prestabilita, proprio per realizzare un confronto e poter verificare l'efficacia o l'inefficacia di un farmaco nel lungo periodo. L'arruolamento dei pazienti in continuo consente di collezionare un campione demografico che, rispetto ad un protocollo classico, è molto più simile, per caratteristiche cliniche ed esiti, a quello che si osserva nella pratica quotidiana. Anche in questi termini, il Fascicolo Sanitario si presenta come uno strumento potenzialmente di grande efficacia.

2.5 Un'implementazione a macchia di leopardo: regioni a ritmi differenti

Come indicato precedentemente, il **Fascicolo Sanitario Elettronico è stato attivato in tutte le Regioni**, ma la svolta per il suo reale utilizzo dovrebbe giungere entro i prossimi 3 anni grazie alla spinta delle misure e delle risorse previste dal PNRR, che fissa una stringente tabella di marcia per la sua attuazione.

Tra le scadenze più importanti di questa attuazione ci sono:

- la **realizzazione, l'implementazione e la messa in funzione**, entro dicembre 2024, di un **registro centrale** per i documenti digitali e di una piattaforma di interoperabilità e servizi secondo lo standard Fhir;
- entro giugno 2024, inoltre, tutti i **documenti** da caricare nel FSE dovranno essere **nativi digitali** e coerenti con lo standard Fhir;
- entro il 2025, è previsto che almeno l'**85% dei medici** di medicina generale implementino il **Fascicolo Sanitario**;
- a giugno 2026 **tutte le Regioni dovranno utilizzare a pieno regime il Fascicolo Sanitario**, che dovrà dialogare anche con il sistema della tessera sanitaria.

Un'importante barriera alla diffusione del FSE è la proposta di modifica del PNRR che il Governo ha inviato all'Europa, secondo la quale l'inserimento dei documenti sanitari nel fascicolo dovrà cominciare dai documenti già digitali, escludendo dal perimetro dell'intervento la migrazione di documenti cartacei attuali o vecchi. Il rischio è che la documentazione cartacea non rientri in questo ecosistema di dati sanitari e le relative informazioni non vengano recepite, con conseguente dispersione dei contenuti correlati.

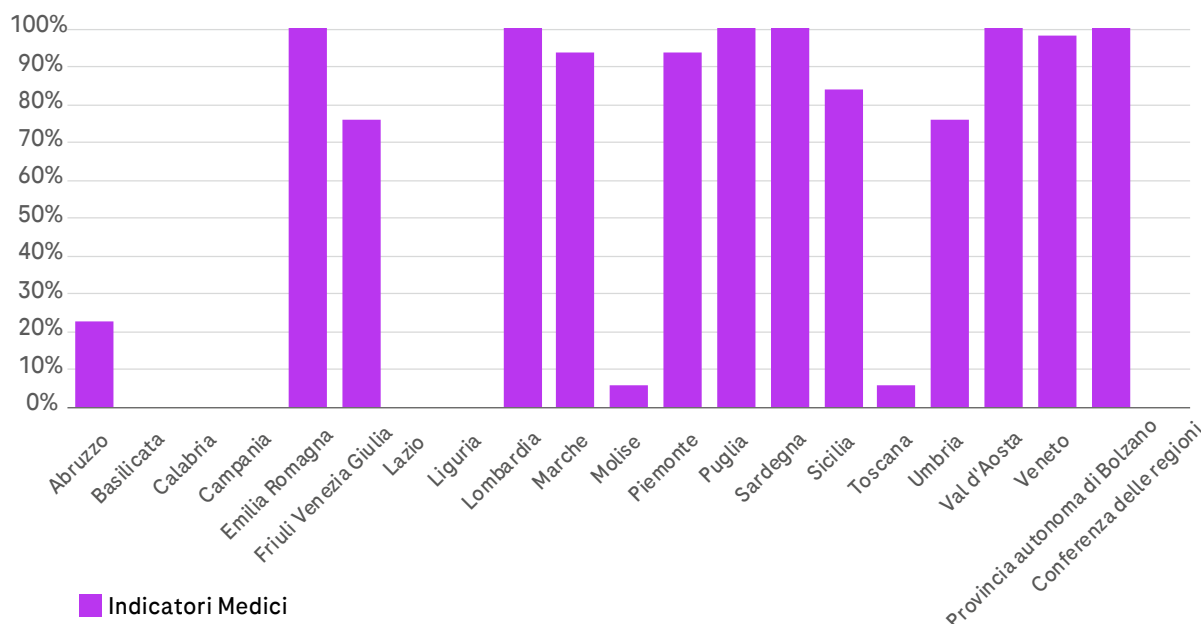
Secondo un recente studio dell'Osservatorio sulla Sanità digitale del Politecnico di Milano, l'utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico da parte dei cittadini, dopo un'impennata di utilizzo durante il Covid, nell'ultimo anno si è ridotto. Secondo questa indagine, solo il 54% degli italiani è a conoscenza del Fascicolo Sanitario, e soltanto il 35% ha fatto almeno un accesso al FSE (+2% rispetto all'anno precedente), con la maggior parte di questi (il 53%) che afferma di averlo usato solo per le funzionalità legate all'emergenza Covid (Green Pass, certificati vaccinali, referto dei tamponi). A monitorare trimestralmente l'impiego del Fascicolo Sanitario tra medici, ASL e cittadini è l'**AgID (l'Agenzia per l'Italia digitale)**.

Per quanto riguarda i medici, secondo il monitoraggio dell'Agid, nel secondo trimestre del 2023 solo in Lombardia, Sardegna, Valle d'Aosta, Emilia-Romagna e Trento il 100% dei medici ha utilizzato il FSE nei tre mesi precedenti, mentre in alcune Regioni il suo ricorso è stato allo 0% (Basilicata, Calabria, Campania, Lazio e Liguria).

Indicatore monitoraggio di utilizzo “Medici” per tutte le regioni

Medici abilitati che hanno utilizzato il FSE.

Dati riferiti al 2° trimestre 2023 o all'ultimo aggiornamento rilevato dalle singole regioni. Cliccando su nome della singola regione si possono consultare i relativi dati specifici

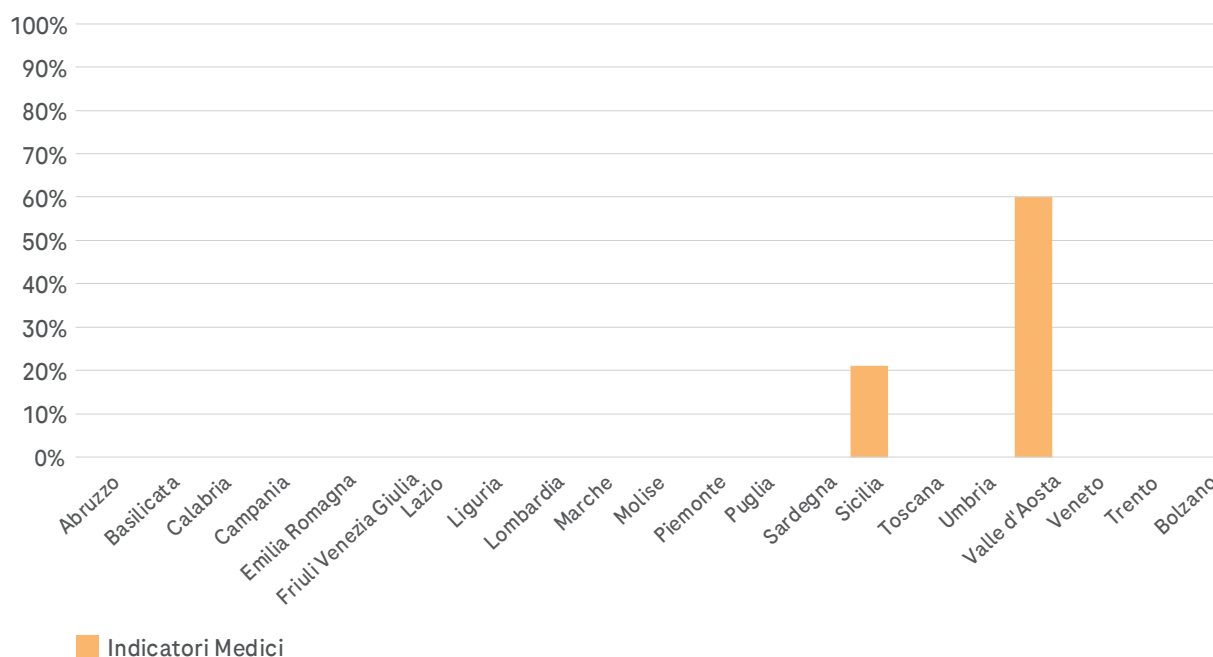


Sempre nel secondo trimestre di quest'anno in sole due Regioni (Sicilia e Valle d'Aosta) i medici - rispettivamente il 21% e il 60% - hanno alimentato il fascicolo con il profilo sanitario sintetico del paziente. In tutte le altre Regioni nessun medico nel trimestre ha inserito dati.

Indicatore monitoraggio di utilizzo “Medici” per tutte le regioni Indicatori Medici per tutte le regioni

Medici che alimentano il FSE con il Profilo Sanitario Sintetico del paziente

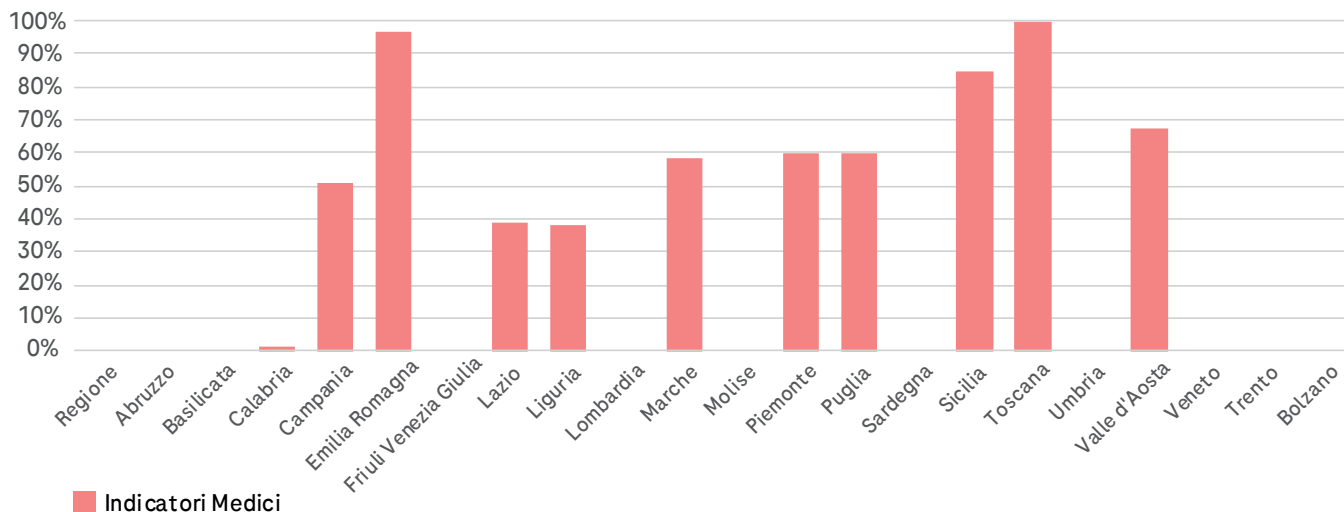
Dati riferiti al 2° trimestre 2023 o all'ultimo aggiornamento rilevato dalle singole regioni. Cliccando sul nome della singola regione si possono consultare i relativi dati specifici



Per quanto riguarda le aziende sanitarie, risulta variegata anche la tempistica con cui alimentano con i dati i Fascicoli Sanitari: si va dal 100% della Toscana e 98% dell'Emilia-Romagna, all'86% della Sicilia, al 60-50% di Puglia, Piemonte, Marche e Campania; fino al 39% e al 37% di Lazio e Liguria, e infine, allo 0% delle altre Regioni

Indicatore monitoraggio di utilizzo "Aziende Sanitarie" per tutte le regioni Aziende Sanitaria che alimentano il FSE

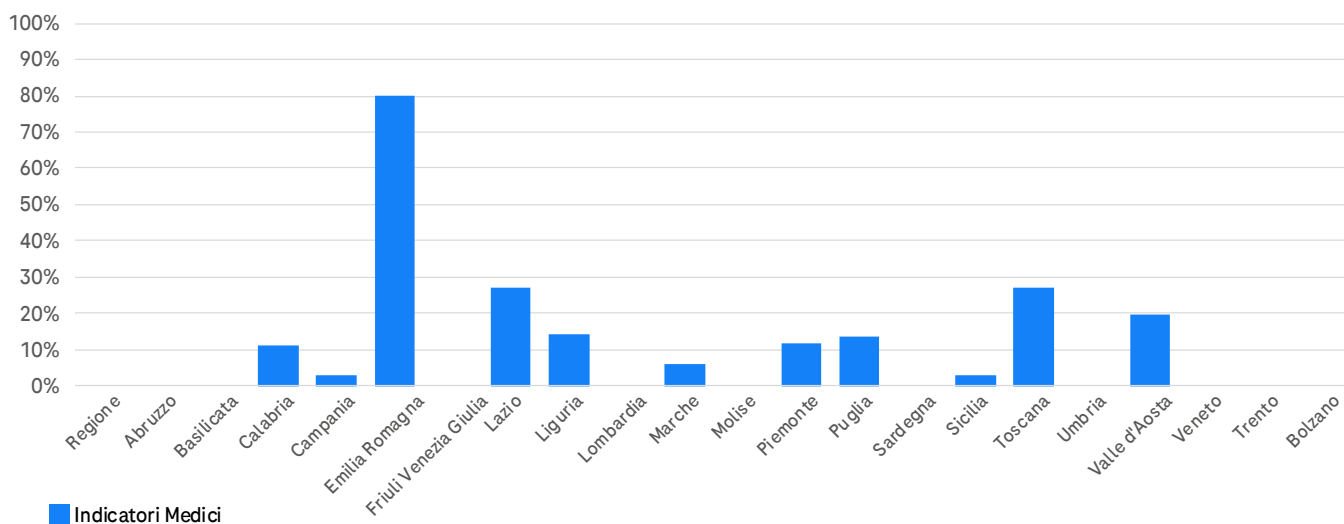
Dati riferiti al 2° trimestre 2023 o all'ultimo aggiornamento rilevato dalle singole regioni.
Cliccando sul nome della singola regione si possono consultare i relativi dati specifici



Infine, anche sul monitoraggio del ricorso dei cittadini al FSE negli ultimi 90 giorni, l'indicatore è molto variabile: si va dall'80% dell'Emilia-Romagna al 28% della Toscana, al 25% del Lazio e al 20% della Valle d'Aosta. In tutte le altre Regioni, i cittadini che hanno utilizzato il Fascicolo Sanitario negli ultimi tre mesi varia tra il 10% e lo 0%.

Indicatore monitoraggio di utilizzo "Cittadini" per tutte le regioni Cittadini che hanno utilizzato il FSE negli ultimi 90 giorni*

Dati riferiti al 2° trimestre 2023 o all'ultimo aggiornamento rilevato dalle singole regioni.
Cliccando sul nome della singola regione si possono consultare i relativi dati specifici



LA RACCOLTA DEI DATI, I REGISTRI DI PATOLOGIA

3.1 La creazione di un Sistema informativo sulle patologie: obiettivi

La necessità di disporre di dati per orientare in modo appropriato le scelte terapeutico-assistenziali sui singoli individui e gli interventi di Sanità pubblica sull'intera popolazione rappresenta il motivo per la nascita di diverse indagini e raccolte di informazioni. Tra questi strumenti, che puntano ad alimentare con la conoscenza la consapevolezza (la cosiddetta **health awareness**) dello stato di salute e dei rischi per la salute di una comunità, si segnalano in particolare i Registri di Patologia e i Sistemi di Sorveglianza.

I **Registri di Patologia** consistono in una raccolta di dati riguardanti tutti i casi di una particolare malattia, o altra rilevante condizione di salute, in una definita popolazione. In tal modo, i casi possono essere correlati ad una specifica base di popolazione e, se regolarmente monitorati, si possono ottenere informazioni su guarigione, recidiva, sopravvivenza e prevalenza. Il loro valore è multiscopo, potendo prestarsi a un uso scientifico ma anche ad usi rivolti alla cura dei singoli casi, alla prevenzione individuale e collettiva e, talvolta, ad impieghi di tipo amministrativo e previdenziale.

Anche i **Sistemi di Sorveglianza** sono degli strumenti di indagine che rilevano dati di salute relativi agli individui di una popolazione in toto o di un suo campione, ma differiscono dai registri in quanto sono orientati più espressamente a uno scopo di prevenzione, come l'individuazione e la gestione di epidemie.

I registri necessariamente comportano la raccolta e il trattamento di dati personali e il Codice Privacy prevede che vi debba essere una specifica norma di legge per raccogliervi automaticamente. Diversi registri in passato sono stati istituiti con una legge regionale che però non consente di operare su tutta la popolazione italiana, altri operano sulla base di un consenso individuale che non sempre può essere acquisito, diventando un potenziale impedimento per la completezza necessaria dei dati. Ecco perché la **legge 221/2012** ha previsto l'emanazione di un **DPCM** per l'istituzione dei registri di patologia e dei sistemi di sorveglianza nazionali, decreto che finalmente è arrivato nel marzo del 2017.

3.2 La nascita della lista ufficiale dei Registri di Patologia nazionali e regionali

“Garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita” per diverse finalità tra cui *“prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico”*. Così viene definito l'obiettivo dei registri di patologia dal Decreto del **Presidente del Consiglio dei Ministri** (DPCM) del 3 marzo 2017, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 12 maggio (*“Identificazione dei*

sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, in attuazione del Decreto legge n. 179 del 2012”).

La pubblicazione di questo decreto rappresenta un momento di svolta per la Sanità pubblica perché sancisce l’idea che Registri e sorveglianze siano riconosciuti come fonti informative imprescindibili per la programmazione e la ricerca in ogni ambito sanitario, dalla prevenzione alla cura, tracciando al contempo i confini del trattamento dei dati personali e dei dati sensibili a tutela della privacy.

Il DPCM individua 31 Sistemi di Sorveglianza e **15 Registri di Patologia di rilevanza nazionale** che si affiancano a quelli di rilevanza regionale, e per ognuno di questi identifica l’Ente titolare di riferimento (per molti l’ISS, per altri il Ministero della Salute o il Centro Nazionale Trapianti), dividendoli in 3 grandi gruppi:

- i Sistemi di Sorveglianza e i Registri di rilevanza nazionale e regionale (contenuti nell’allegato A del decreto);
- i Sistemi di Sorveglianza e i Registri, di rilevanza nazionale e regionale, già disciplinati dalla normativa vigente a livello nazionale (allegato B);
- i Sistemi di Sorveglianza e i Registri, di rilevanza esclusivamente regionale (allegato C).

In particolare, **i quindici registri di rilevanza nazionale** sono:

1. Registro insufficienza renale cronica e trattamento sostitutivo (dialisi);
2. Registro tumori;
3. Registro vaccinati;
4. Registro delle protesi impiantabili;
5. Registro insufficienza cardiaca terminale e assistenza ventricolare;
6. Registro insufficienza epatica terminale e trapianto di fegato;
7. Registro trapianti sperimentali di organi, tessuti e cellule;
8. Registro degli eventi coronarici e cerebrovascolari;
9. Registro diabete;
10. Registro endometriosi;
11. Registro trapianti di cellule staminali emopoietiche;
12. Registro delle lesioni midollari di origine traumatica e non traumatica;
13. Registro coagulopatie congenite;
14. Registro nazionale ipotiroidei congeniti;
15. Registro della talassemia e delle altre emoglobinopatie.

Sono invece **13 i registri di patologia già disciplinati da leggi nazionali** precedenti il DPCM del 2017 e identificati nell’allegato B del DPCM:

1. Registro nazionale e registri regionali dei casi di mesotelioma asbesto-correlati (DPCM 10 dicembre 2002, n. 308);
2. Registro nazionale e registri regionali delle malattie rare (DM 18 maggio 2001, n. 279);
3. Registro nazionale e registri regionali dei donatori di midollo osseo (Legge 52/2001);
4. Registro donatori sangue ed emocomponenti (DM 2 novembre 2015);
5. Registro nazionale procreazione medicalmente assistita (Legge 40/2004);
6. Registro nazionale e registri regionali mesoteliomi, tumori naso-sinusal e a bassa frazione etiologica (D.lgs. 81/2008 e DPCM 10 dicembre 2002, n. 308);
7. Registro nazionale e registri regionali trapianti (Legge 91/1999);

8. Registro per il monitoraggio dei pazienti sottoposti a sperimentazione clinica con preparazioni per terapia genica e cellulare somatica (DM 2 marzo 2004);
9. Registro nazionale e registri regionali malformazioni congenite (DPCM 9 luglio 1999);
10. Registro di mortalità (Dpr 10 settembre 1990, n. 285);
11. Registro nazionale e registri regionali degli impianti protesici mammari (Legge 86/2012);
12. Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo (Legge 190/2014);
13. Registri di trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva (DM 16 gennaio 2015).

Infine, il DPCM individua **94 tra registri e sistemi di sorveglianza regionali**.

3.3 Le best practice sui Registri di Patologia: tumori e malattie rare, i casi virtuosi

Come abbiamo già visto nel caso del ruolo delle Associazioni Pazienti, anche nel caso dei Registri di Patologia si rileva come le esperienze più avanzate, dal punto di vista di una organizzazione sistemica della raccolta dei dati e del loro impiego, siano ancora una volta quelle legate ai tumori e alle malattie rare.

Per quanto riguarda il **Registro nazionale sui tumori**, il legislatore ha deciso di intervenire recentemente con una nuova normativa per completare e dare piena implementazione al Registro a quattro anni dalla sua istituzione. Lo schema di **decreto del Ministero della Salute del 1° agosto 2023** che disciplina l'uso del Registro nazionale tumori è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 203 del 31 agosto, e contiene anche un Disciplinare tecnico con indicazioni, modalità tecniche di trattamento dei dati e misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato.

Attraverso il Registro si monitorano i dati relativi all'accesso, alla qualità delle attività diagnostiche e terapeutiche e agli esiti delle prestazioni dei servizi di prevenzione, diagnosi e cura. Al contempo, si consegue una fotografia dettagliata dei dati sulla qualità dell'assistenza e della riabilitazione psicofisica e sociale, nonché sulla sopravvivenza dei pazienti. Il registro identifica e monitora anche i gruppi ad alto rischio. Ed è uno strumento per svolgere ricerca scientifica, medica, biomedica, epidemiologica, in particolare studi epidemiologici sui fattori di rischio di tumori e sugli esiti.

Il Registro serve anche ad adeguare la programmazione degli interventi per migliorare lo stato sanitario della popolazione e dell'ambiente di lavoro, nonché la pianificazione sanitaria.

Alla gestione troviamo il Ministero della Salute – o, più esattamente, la Direzione Generale competente in materia di sistema informativo e statistico sanitario, in collaborazione con la Direzione Generale competente in materia di prevenzione sanitaria – titolare del trattamento dei dati contenuti nel Registro. In termini organizzativi:

- al Ministero compete, quindi, la realizzazione, la gestione operativa e lo sviluppo evolutivo del Registro già istituito nel 2017. Un Comitato tecnico scientifico, formato da esperti con funzioni di consulenza scientifica, valutazione tecnica e supporto alla programmazione, sarà responsabile del trattamento;
- alle Regioni spetta la realizzazione del registro tumori di rilevanza regionale che terrà conto di quelli già attivati, e l'identificazione dei Centri di riferimento regionale e dei responsabili organizzativi, scientifici e del trattamento dati. Entro sei mesi alla data di pubblicazione del provvedimento, le Regioni dovranno comunicare al Ministero della Salute i Centri di riferimento individuati specificando-

ne caratteristiche, modalità organizzative e naturalmente l'istituzione di un proprio registro tumori. Il decreto stabilisce, poi, che le Unità organizzative, individuate dalla Direzione generale competente del Ministero, hanno accesso ai dati degli assistiti presenti nel Registro secondo modalità definite nel disciplinare tecnico allegato. Nel decreto si sottolinea, quindi, che gli incaricati del trattamento devono attenersi alle regole del segreto professionale stabilite dal Titolare del trattamento dei dati. I dati personali sono archiviati previa separazione dei dati anagrafici da quelli relativi alla salute, e questi ultimi sono trattati con tecniche crittografiche in modo da renderli temporaneamente inintelligibili, anche a chi è autorizzato ad accedervi.

A fini comparativi e di programmazione sanitaria, anche i Centri di riferimento regionali e le Unità organizzative delle Regioni hanno accesso ai dati raccolti nel Registro nazionale in forma aggregata, sia dei residenti della propria Regione che delle altre Regioni.

Il Registro nazionale tumori è alimentato, con cadenza annuale, dai Centri di riferimento regionali, grazie ai dati relativi alla popolazione residente provenienti dai propri registri regionali, attraverso un sistema di codifica che non consente l'identificazione diretta degli interessati. I dati sono cancellati trascorsi 120 anni dal decesso del paziente e, nel caso in cui il decesso non sia tracciato nel registro, i dati personali sono comunque cancellati dopo 150 anni dal loro inserimento nel registro stesso. Il Ministero della Salute è, infine, tenuto a comunicare al Garante per la protezione dei dati tutte le violazioni dei dati contenuti nel registro.

Rileviamo differenti interventi anche per quanto riguarda il **Registro nazionale delle malattie rare** che è stato istituito all'Istituto Superiore di Sanità dal **decreto del Ministero della Salute 279/2001**, e ha avuto successive implementazioni mediante gli **Accordi Stato-Regioni del 2002 e 2007**.

Il Registro permette di:

- stimare la prevalenza e l'incidenza delle diverse malattie rare;
- caratterizzarne la distribuzione sul territorio;
- stimare la migrazione sanitaria dei pazienti ed il ritardo diagnostico.

Esso costituisce un articolato strumento per intraprendere decisioni di Sanità pubblica e stimolare ricerche scientifiche nell'ambito delle malattie rare. Il Registro, infatti, è finalizzato a produrre evidenze epidemiologiche per l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza e delle politiche di programmazione nazionale.

I nodi principali del Registro sono i presidi accreditati, le strutture di riferimento della Rete nazionale malattie rare, e i registri regionali/interregionali che, alimentati dai presidi accreditati, inviano i dati al Registro. A oggi tutte le Regioni, con tempi e modalità diverse, hanno individuato formalmente i presidi accreditati della Rete e hanno istituito i Registri regionali/interregionali.

Alcuni Registri regionali utilizzano i propri sistemi informatici per inviare i dati, mentre nelle regioni sprovviste di un sistema informatico di raccolta dati il Centro nazionale malattie rare all'ISS mette a disposizione gratuitamente un software sviluppato su piattaforma web di semplice utilizzo.

L'Accordo Stato-Regioni del 10 maggio 2007 ha definito un elenco di variabili obbligatorie (data set minimo) da inviare al Registro, che prevede campi obbligatori, sia per la parte anagrafica di arruolamento del paziente (identificativo univoco, sesso, data di nascita, luogo di nascita, luogo di residenza, stato in vita), sia per la parte relativa alla patologia (diagnosi, regione e struttura della diagnosi, data

di esordio e di diagnosi; farmaco orfano utilizzato). A maggio 2021 è stato adottato anche il Regolamento privacy del Registro nazionale malattie rare.

Una nota a parte merita il **Registro di Patologia per la Sclerosi Multipla**, che nasce come progetto di ricerca ed ha consentito una collaborazione sulla evidence generation col settore privato, nonché una più ampia sinergia con un set di interlocutori a livello internazionale. Il progetto è promosso da FISM – Fondazione Italiana Sclerosi Multipla – ed Università degli studi di Bari Aldo Moro.

Più nello specifico, il progetto coinvolge un numero ampio di Centri per la sclerosi multipla – circa un centinaio – e nasce per raggiungere i seguenti obiettivi:

- condividere le informazioni più rilevanti su nascita ed evoluzione della patologia;
- consentire la consultazione di una serie di informazioni quantitative, nello specifico i dati inerenti l'epidemiologia della patologia, nonché relativi agli aspetti sociali ed assistenziali correlati;
- intercettare tutti quei fattori che possano fungere da parametro per l'elaborazione della prognosi;
- individuare e studiare alcune manifestazioni rare della sclerosi multipla.

Lo studio è stato progettato per un periodo temporale non inferiore ai 10 anni, e come tale si sviluppa nella forma di uno studio prospettico. Il disegno di ricerca prevede che ogni centro coinvolto raccolga un set minimo di dati sui pazienti afferenti alla specifica struttura, anche nella forma di una cartella clinica elettronica. Per ogni paziente che fornisce il consenso vengono raccolte le informazioni che compongono il set minimo di dati, informazioni che saranno aggiornate con continuità a mano a mano che prosegue il follow-up sullo specifico paziente. Tutti i dati dei pazienti vengono anonimizzati e trasmessi in modo criptato alla Struttura che gestisce la raccolta, che nella fattispecie è l'Istituto Mario Negri di Milano, coordinatore del progetto. Titolari dei dati sono FISM e Università di Bari che costituiscono l'Unità di Ricerca deputata: è in capo a questi due attori:

- la condivisione dei dati con i centri che partecipano al progetto;
- la pubblicazione dei risultati dello studio, e la condivisione di queste informazioni con la comunità scientifica ed i pazienti.

Infine, nel 2020 è stato realizzato sempre presso l'ISS il **progetto RegistRare (www.registrare.org)**, che ha previsto la creazione di una piattaforma web volta ad implementare la raccolta di dati sulle malattie rare in Italia in collaborazione con le Associazioni Pazienti e gli operatori del settore. Principali obiettivi di tale piattaforma sono:

- fornire un punto di accesso centrale alle informazioni sui registri di pazienti affetti da malattie rare per tutte le parti interessate;
- creare nuovi registri di patologia specifica;
- sostenere quelli esistenti in vista della loro interoperabilità, fornendo gli strumenti informatici necessari per mantenere la raccolta dei dati.

Ad oggi, all'interno di RegistRare sono contenuti 13 Registri nazionali specifici legati alle malattie rare.

HTA, DALLA RACCOLTA DEI DATI ALLA VALUTAZIONE

4.1 L'Health Technology Assessment: la cornice europea e quella italiana

L'innovazione tecnologica in medicina è talmente rapida da rendere sempre più complesso il lavoro dei decisori per scegliere su quali cure innovative – che siano farmaci, dispositivi o altro – bisogna puntare per migliorare l'assistenza. In passato, oltre all'efficacia, a guidare la preferenza di un farmaco o dispositivo è stato soprattutto “il costo”, se non addirittura solo il prezzo.

Da oltre vent'anni si è imposto in tutto il mondo, e più recentemente anche in Italia, l'approccio HTA (**Health Technology Assessment**), o più semplicemente “Valutazione delle tecnologie sanitarie”, considerato il più completo e flessibile strumento per supportare le decisioni di **politica sanitaria** sulle tecnologie. I risultati attesi dalle analisi di HTA rappresentano raccomandazioni per supportare decisioni di politica sanitaria basate sulle **evidenze** disponibili.

L'HTA è una metodologia che punta a integrare i dati scientifici con le preferenze espresse dai soggetti interessati, e si basa su un “*processo multidisciplinare che sintetizza – avverte la definizione ufficiale del Ministero della Salute – le informazioni sulle questioni cliniche, economiche, sociali ed etiche connesse all'uso di una tecnologia sanitaria, in modo sistematico, trasparente, imparziale e solido. Il suo obiettivo è contribuire all'individuazione di politiche sanitarie sicure, efficaci, incentrate sui pazienti e mirate a conseguire il miglior valore*”. La valutazione può, quindi, prendere in considerazione diversi aspetti, che possono essere sia clinici (problema di salute e uso attuale della tecnologia, caratteristiche tecniche, sicurezza, efficacia clinica) sia non clinici (costi ed efficacia economica, analisi etica, aspetti organizzativi, aspetti sociali, aspetti legali). In questo senso si può, dunque, affermare che gli studi di HTA si nutrono di informazioni e di dati, che, oltre ad aiutare a definire il valore di una tecnologia e il suo impatto economico, gestionale e sociale, ci aiutano anche a comprendere bene quali siano i migliori Percorsi diagnostico-terapeutici che vanno seguiti per i pazienti. Per questo motivo, la capacità di un sistema di generare e strutturare dati assume un'importanza crescente nelle fasi di valutazione e decisione del valore delle tecnologie sanitarie. Ecco perché diventa cruciale anche la capacità di raccogliere i dati dal mondo reale (i real world data) che riguardano i pazienti, con strumenti come il Fascicolo Sanitario Elettronico e i Registri di patologia, la cui implementazione è fondamentale per far decollare anche l'HTA.

A spingere sull'HTA è stata innanzitutto l'Unione europea: il primo intervento risale a oltre 10 anni fa, quando è stata introdotta la rete delle autorità competenti per l'HTA (HTA Network) in base all'articolo 15 della direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera (**Direttiva Ue 24/2011**). Nel 2021 è stato introdotto un nuovo Regolamento europeo di HTA, che ha l'obiettivo fondamentale di velocizzare l'accesso dei pazienti alle tecnologie innovative mediante un processo centralizzato, evitando difficoltà e divergenze nelle valutazioni. Il nuovo **Regolamento Ue 2282/21** diventerà operativo dal 1° gennaio

2025, quando verranno messe a disposizione degli Stati membri le prime valutazioni cliniche congiunte su farmaci antitumorali e terapie avanzate.

4.2 Prove di HTA in Italia: dai farmaci ai dispositivi, dai LEA ai vaccini

In Italia si registrano diversi interventi normativi che assegnano in varia misura la responsabilità per lo svolgimento delle attività di HTA a vari organismi:

- Agenzia italiana del farmaco per quanto riguarda i farmaci
- Ministero della Salute, in collaborazione con Agenas e le Regioni, per quanto riguarda i dispositivi medici
- Nitag (Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni) per i vaccini.

Anche la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA (Livelli essenziali di assistenza) basa le proprie decisioni su valutazioni di HTA, prevedendo la collaborazione con l'ISS. A seguire esamineremo nel dettaglio le norme e le criticità nella loro attuazione.

Per quanto riguarda i farmaci, è l'articolo 1 della **legge 190/2014** nel comma 588 ad assegnare ad AIFA i compiti di HTA per i farmaci, prevedendo che spetta all'Agenzia predisporre, a supporto del Ministero della Salute e delle Regioni, *“valutazioni di HTA volte a caratterizzare e individuare i percorsi farmaco-terapeutici in grado di garantire l'impiego efficiente e costo-efficace delle risorse disponibili”*. Al momento esiste un ufficio HTA che realizza studi per le commissioni tecniche dell'Agenzia, ma l'AIFA non ha mai sviluppato a pieno le attività HTA per la valutazione dei farmaci, sia nella fase di negoziazione che nella fase post-marketing.

Per quanto riguarda i **Livelli Essenziali di Assistenza**, sempre la legge 190/2014 comma 557 prevede che la Commissione nazionale LEA, per l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, *“identifica ed individua le condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza avvalendosi delle valutazioni di HTA su tecnologie sanitarie e biomediche e su modelli e procedure organizzativi”*, ma al momento non risulta che siano state mai commissionate valutazioni di HTA all'ISS, o che siano state prese decisioni sulla base delle evidenze prodotte attraverso questo metodo.

Anche il Nitag (National Immunization Technical Advisory Group) non ha mai esplicitamente usato l'HTA per elaborare le sue raccomandazioni sul **calendario vaccinale**.

L'Agenas è di fatto l'unico ente dell'SSN ad aver pubblicato prodotti di HTA e con un nucleo tecnico dedicato allo scopo, mentre solo in poche Regioni sono stati costituiti nuclei regionali di HTA che dovrebbero presiedere le attività a supporto delle decisioni di programmazione sanitaria e di acquisto.

Il settore dove il ruolo della HTA è destinato a diventare decisivo nel breve termine è quello dei dispositivi medici: in questa fattispecie, il **programma nazionale di HTA dei dispositivi medici**, dopo una lunga fase pilota, sta finalmente diventando operativo.

4.3 Il primo test con il nuovo piano nazionale HTA per i dispositivi medici

L'articolo 1 comma 587 della **legge n. 190/2014**, in attuazione del Patto per la Salute 2014-2016, prevede la *“creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici”* al fine di promuovere l'uso appropriato di dispositivi costo-efficaci. Il coordinamento viene affidato alla Cabina di Regia istituita presso il Ministero della Salute, e che promuove lo sviluppo di una rete nazionale per l'HTA coordinata da Agenas. Tale Cabina di regia è stata istituita con decreto del Ministro della Salute del 12 marzo del 2015.

Dopo una lunga attesa, è da poco stato varato il primo **Programma nazionale HTA 2023-2025** per i

dispositivi medici, messo a punto dalla Cabina di Regia: dopo l'approvazione in Conferenza Stato Regioni il 10 maggio 2023 è stato, infatti, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto 9 giugno 2023 del Ministero della Salute che contiene il PNHTA (Programma nazionale Health Technology Assessment), rendendolo in tal modo operativo.

Obiettivi principali del Programma nazionale HTA 2023-2025 sono la produzione di documenti di valutazione HTA e il trasferimento e l'implementazione dei risultati nel SSN. Per conseguirli vengono pertanto definiti principi, compiti e attività svolte dai diversi attori coinvolti nelle diverse fasi del programma. Il presupposto fondamentale per implementare il PNHTA è rappresentato dalla capacità di rilevare i reali fabbisogni di tecnologie sanitarie da parte delle strutture afferenti al SSN. Gli attori coinvolti nel Programma nazionale sono: la Cabina di Regia, l'Agenas, la Rete delle Regioni, i Centri collaborativi produttori di valutazioni HTA. Stakeholder del PNHTA sono, invece, le Società scientifiche, i produttori e le Associazioni dei cittadini-pazienti.

Il documento indica gli step che **Agenas** dovrà attraversare per favorire il processo di implementazione del Programma HTA. Tra questi:

- la predisposizione di una banca dati delle valutazioni prodotte, sia a livello nazionale che a livello europeo;
- la promozione di attività di informazione e formazione sul processo HTA, e sull'utilizzo e implementazione delle raccomandazioni e degli esiti delle valutazioni HTA nella pratica clinica e nei processi gestionali all'interno delle strutture del SSN.

Sul fronte del monitoraggio, Agenas organizza indagini sulla diffusione delle raccomandazioni prodotte in collegamento con i Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) e le procedure di acquisto, in raccordo con la Rete delle Regioni. Promuove, inoltre, l'istituzione di nuovi flussi informativi e di tavoli a livello nazionale per facilitare le connessioni tra le attività HTA e tutti quei processi che consentono una migliore implementazione dei risultati delle valutazioni HTA. In aggiunta, Agenas garantisce l'integrazione con l'Osservatorio prezzi, e predispone il sistema di indicatori di performance delle varie fasi ed attività. Infine, con la Rete delle Regioni, organizza strumenti e flussi informativi per favorire la governance da parte delle Regioni relativa all'introduzione e gestione delle tecnologie sanitarie nelle strutture del SSN.

5.1 I real world data, i nodi legati alla privacy e la spinta del PNRR

I “**real world data**” sono definiti dalla FDA americana come i dati relativi allo stato di salute del paziente e all'erogazione di servizi sanitari, che vengono raccolti quotidianamente da diverse fonti durante la normale pratica clinica. Il volume di questi dati è aumentato considerevolmente nel corso dell'ultimo decennio, e la possibilità di accedere e integrare questi dati permette di fornire un'ampia panoramica sullo stato di salute dei pazienti.

I real world data possono essere raccolti ex novo, oppure è possibile effettuare l'uso secondario di dati già raccolti per differenti finalità: Fascicolo Sanitario Elettronico e Registri di patologia rientrano proprio tra questi strumenti che consentono l'uso secondario dei dati. La loro diffusione e implementazione può, dunque, rappresentare un punto di svolta nella creazione di un potente ed esteso ecosistema di dati sanitari, da cui trarre il maggiore beneficio possibile negli ambiti di ricerca, innovazione, politica e programmazione sanitaria, sicurezza delle cure. Un ecosistema che è già alimentato dai dati della tessera sanitaria, ed ora da quelli raccolti attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico, a cui si affiancherà il ricorso alla **telemedicina** che partirà nel 2024 per raggiungere nel 2026 quasi 800mila italiani, a fronte di un investimento del PNRR pari ad un miliardo.

Inoltre, oltre agli imponenti investimenti sul Fascicolo Sanitario Elettronico a cui il PNRR riserva oltre 1,3 miliardi di euro, anche per i Registri di patologia è previsto un intervento (Missione 6, componente 2, investimento 1.3) sotto la voce “Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione”. Si tratta, in particolare, della realizzazione di una “**Piattaforma Nazionale Registri**” (PN-REG) presso il Ministero della Salute, che diventerà uno strumento abilitante per la gestione di tutti i Registri nazionali, attraverso la convergenza di tutte le informazioni, sia territoriali che nazionali. Una piattaforma che servirà al “*monitoraggio clinico a livello territoriale*” ed al “*monitoraggio epidemiologico*” ai fini di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico, ma anche per la valutazione clinica di efficacia e sicurezza di un dispositivo, o farmaco, sia a breve che a lungo termine.

Il ricorso alle tecnologie di intelligenza artificiale e l'elaborazione di algoritmi che utilizzano i dati di questo ecosistema ha, inoltre, il potenziale per consentire un salto importante nell'ottimizzazione dei percorsi di cura, nel monitoraggio e nella gestione delle patologie, e nella definizione di potenti strumenti per formulare ipotesi predittive su aspetti fondamentali di sanità e di ricerca biomedica. In questa direzione viaggiano gli investimenti previsti dal PNRR, che contemplano in particolare:

- 90 milioni di euro per il potenziamento dell'infrastruttura tecnologica e di data analysis del Ministero della Salute;
- 100 milioni di euro per la reingegnerizzazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario a livello locale;
- 80 milioni di euro per la realizzazione del **National Health Prevention Hub** e la costruzione di un “Model-

lo di Simulazione Predittivo” che sfrutti, appunto, le tecnologie dell’intelligenza artificiale.

Questo percorso potrà concretizzarsi a condizione che si coniughino privacy, etica e ricerca medico-scientifica. Al giorno d’oggi, i grandi progetti di ricerca passano necessariamente attraverso l’elaborazione di una grande mole di dati che fotografano la “vita reale” delle persone. Grazie a questi potenti strumenti di raccolta, si potranno condividere i dati con quelli di altri grandi archivi digitalizzati, contribuendo così alla realizzazione di studi “real life” che daranno indicazioni importanti sulle cure del domani.

5.2 L’Europa e i dati: i Paesi apripista e lo European Health Data Space

Il dibattito sulla creazione di ecosistemi di dati sanitari è sempre più maturo anche a livello europeo, di pari passo con lo sviluppo degli strumenti digitali di raccolta dei dati. Secondo un recente studio del Parlamento europeo (“The European Health Data Space”, dicembre 2022) la gran parte dei 27 Paesi membri della Ue (il 75%) impiega, ad esempio, il Fascicolo Sanitario Elettronico (centralizzato, regionale o relativo a specifici ambiti) connettendo un ampio spettro di operatori sanitari (medici di medicina generale, ospedali, specialisti, farmacisti). Tuttavia, un esame più approfondito mostra come questi strumenti siano utilizzati in modo costante solo nella metà dei Paesi europei.

Tra le esperienze più avanzate nell’impiego dei fascicoli sanitari digitali in Europa si segnalano, in particolare, quelle di Danimarca, Estonia e Finlandia. Ancora più variegata la situazione per quanto riguarda il cosiddetto uso secondario dei dati, quello appunto necessario per arrivare alla creazione di un ecosistema di dati sanitari. La maggior parte dei Paesi europei consentono un riutilizzo più o meno circoscritto dei dati sanitari: per la farmacovigilanza, per la sorveglianza contro emergenze sanitarie o ai fini della ricerca. In quest’ultimo caso, non tutti i Paesi hanno legiferato in materia, e laddove non ci siano norme si richiede una specifica autorizzazione all’uso dei dati ai fini di ricerca.

Anche i requisiti di **privacy** per l’impiego dei dati sanitari varia molto: a esempio alcuni Paesi richiedono la produzione di uno specifico consenso per l’uso secondario dei dati, altri invece applicano il principio del consenso esteso, mentre altri Paesi consentono una deroga giustificata dall’interesse pubblico per la ricerca. Sono 13 i Paesi europei (Bulgaria, Danimarca, Germania, Francia, Irlanda, Olanda, Portogallo, Slovacchia, Cipro, Grecia, Lettonia, Malta e Finlandia) che finora hanno istituito un organismo che sovrintende alla governance dei dati sanitari, ma si tratta in molti casi di progetti in fase embrionale.

Il tema della privacy non solo riveste un ruolo di primaria importanza, ma è stato nel corso del tempo regolamentato da norme che si sono susseguite ridefinendo il perimetro delle relative tutele.

Principali fonti normative in tema di privacy nel corso del tempo

10 luglio 2023, nuova decisione di adeguatezza su trasferimento dati personali da Unione Europea a Stati Uniti

I dati personali dall’Unione Europea possono transitare verso Stati Uniti senza ulteriori garanzie. Condizione necessaria e sufficiente è che le aziende statunitensi destinatarie siano certificate in base al Data Privacy Network. Restano in vigore le clausole standard e misure di sicurezza ulteriori. La decisione sarà comunque sottoposta a revisione entro un anno da parte del Presidente USA.

Decisione dell'Ufficio di presidenza del Parlamento europeo, del 17 giugno 2019	Contiene norme di attuazione relative al regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati.
Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018	Stabilisce un riferimento normativo per la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati. Data di entrata in vigore 11 dicembre 2018.
Regolamento generale sulla protezione dei dati GDPR n.2016/679	Regolamento dell'Unione europea in materia di trattamento dei dati personali e di privacy, adottato il 27 aprile 2016.
Codice privacy, Decreto legislativo 196/2003	Convertito, con modificazioni, dalla L. 3 dicembre 2021, n. 205, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679.

Nel perimetro della tutela della privacy, anonimizzazione e pseudonimizzazione sono due misure di tutela che risultano implementate per tutelare la privacy di coloro che rilasciano i dati.

La pseudonimizzazione è il procedimento con il quale si **impedisce di identificare un individuo** attraverso i suoi dati. Così si esprime il GDPR: *"... il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile."* Occorre quindi una doppia misura, organizzativa e tecnologica, per disancorare il dato dall'identità individuale.

L'anonimizzazione non ha nel GDPR una voce dedicata, tuttavia è possibile inferire il suo perimetro dall'art. 26 del GDPR: *"I principi di protezione dei dati non dovrebbero pertanto applicarsi a informazioni anonime, vale a dire informazioni che non si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile o a dati personali resi sufficientemente anonimi da impedire o da non consentire più l'identificazione dell'interessato. Il presente regolamento non si applica pertanto al trattamento di tali informazioni anonime."*

Emerge la necessità di definire delle linee guida che possano fungere da riferimento sulle tecniche di attuazione della pseudonimizzazione. Questo processo è affidato a logiche e tecniche organizzative che devono essere ineccepibili. La logica che consente al software di pseudonimizzare i dati deve essere garantire la sicurezza del trattamento lungo l'intero ciclo di gestione delle informazioni. Più nel dettaglio, si delinea il bisogno di una maggiore definizione delle misure e disposizioni da parte dell'Au-

torità deputata alla relativa gestione, soprattutto in un'ottica di armonizzazione con i provvedimenti emanati a livello europeo. Contestualmente, si delinea anche la necessità di una maggiore chiarezza in merito alle regole per cui il dato pseudonimizzato possa essere considerato alla stregua di un dato anonimo da poter utilizzare nel contesto della ricerca scientifica.

Altro tema di interesse concerne il **consenso**. Al momento si discute sull'opportunità di un modulo di raccolta del consenso al trattamento dei dati personali omnicomprensivo, che possa, cioè, essere raccolto una tantum e possa essere fruibile da differenti figure professionali cliniche (medico di medicina generale, specialista, farmacista) in molteplici setting assistenziali al contempo. Una prospettiva che si raccorda ad un altro tema estremamente rilevante nell'utilizzo dei dati, ossia l'**interoperabilità** dei sistemi informativi che raccolgono dati. In quest'ottica la possibilità di connettere i diversi strumenti di raccolta dei dati fungerebbe da efficace supporto per l'adozione di questa nuova modalità di raccolta del consenso. Il tema dell'interoperabilità, d'altro canto, risulta particolarmente attuale anche alla luce di una sua scarsa realizzazione sul territorio che, sostanzialmente, rappresenta tuttora una barriera all'utilizzo dei dati.

Il tema della raccolta del consenso è trasversale alla ricerca e gli studi clinici da un lato, alla programmazione sanitaria e percorso di cura dall'altro lato.

Nel mondo delle sperimentazioni cliniche i professionisti del settore sono tenuti a provvedere alla raccolta di due tipologie di consenso:

- consenso informato alla sperimentazione clinica;
- consenso al trattamento dei dati personali.

Nel caso di un Centro Clinico, ad esempio, occorre un'informativa sul trattamento dei dati personali che abbia come destinatario il paziente e sia idonea a renderlo edotto dell'avvio della sperimentazione e delle modalità di raccolta ed elaborazione dei dati personali durante l'intero ciclo del progetto di ricerca.

Nel caso dei percorsi di cura, il GDPR ha inciso in maniera significativa nel regolamentare il trattamento dei dati sanitari: un elemento di estrema rilevanza è che non occorre più il consenso per il trattamento dei dati per finalità di diagnosi e cura. È ammesso il trattamento di dati relativi alla salute nei seguenti casi:

- motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri del Regolamento;
- finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale;
- motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici.

Sia nel caso della sperimentazione e ricerca clinica che del percorso di cura tout court emerge l'opportunità che l'Autorità competente in tema di trattamento dei dati possa esprimersi in merito alle modalità di raccolta del consenso – informativa privacy – ed alla possibilità – ventilata da alcuni – di un modulo di espressione del consenso che possa essere valido una tantum (per quanto poi possa essere sottoposto a rinnovo periodico).

Di fronte a questa frammentazione, una possibile svolta potrebbe arrivare dalla legislazione europea: nel maggio del 2022 la Commissione europea ha presentato una proposta normativa sullo European Health Data Space che punta a creare uno spazio comune europeo dei dati sanitari. Il pacchetto di norme è atteso per l'esame nell'assemblea il prossimo novembre, e si punta ad approvarlo entro la primavera del 2024 per un'entrata in vigore in tutti i Paesi della Ue nel 2025.

La bozza di Regolamento Ue prevede norme e prassi comuni, infrastrutture specifiche, e un quadro di governance per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici all'interno dell'Unione europea. In particolare, si delinea un impiego esteso dei dati (articolo 34) che va dalle politiche di programmazione sanitaria alle attività regolatorie, dalla ricerca alla formazione, fino alle "attività di sviluppo e innovazione" legate alla produzione di dispositivi medici e farmaci. La normativa interviene, inoltre, sul cruciale fronte della privacy (articolo 33), in coerenza con la GDPR (Regolamento generale sulla protezione dei dati) e con l'obiettivo di armonizzare in tutti i Paesi membri della Ue la disciplina dell'uso dei dati, con l'intento di ricomporre la cornice normativa attualmente frammentata e disomogenea. Questo passaggio segnerà un importante momento evolutivo per conseguire la creazione di uno spazio comune europeo dei dati sanitari.

BIBLIOGRAFIA

- *La storia delle associazioni dei pazienti e dei cittadini impegnate in sanità in Italia: conquiste, ostacoli e trasformazioni*. A cura di Teresa Petrangolini, Federica Morandi, Lina Delle Monache, Martina Moro, Eugenio Di Brino, Amerigo Cicchetti, marzo 2021.
- Indagine sulla partecipazione civica in sanità, promossa da Cittadinanzattiva nell'ambito del progetto
- “Consultazione sulla partecipazione civica in sanità”, gennaio 2019.
- The European Health Data Space, Parlamento Europeo, dicembre 2022.
- Ministero della Salute (<https://www.salute.gov.it/portale/home.html>)
- Istituto superiore di sanità (<https://www.iss.it/>)
- Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (<https://www.agenas.gov.it>).
- Fascicolo Sanitario Elettronico (<https://www.fascicolosanitario.gov.it>).
- Agenzia per l'Italia digitale (<https://www.agid.gov.it>).
- Scuola Universitaria Superiore Pisa (<https://www.santannapisa.it>)
- Registro Italiano Sclerosi Multipla (<https://www.registroitalianosm.it>).
- AIFA (<https://www.aifa.gov.it/-/aifa-istituisce-un-tavolo-permanente-per-i-pazienti>).
- Regione Emilia-Romagna (<https://www.regione.emilia-romagna.it>).
- Osservatorio Malattie Rare (<https://www.osservatoriomalattierare.it/politiche-socio-sanitarie/15610-patient-advocacy-nel-lazio-arriva-il-facilitatore-dei-pazienti-e-teresa-petrangolini>).
- Regione Lazio (<https://www.regione.lazio.it/cittadini/salute/sanita-partecipata-lazio>; <https://www.regione.lazio.it/cittadini/salute/sanita-partecipata-lazio/cabina-regia>).
- Commissione Europea (<https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection>).
- RegistRare - Piattaforma Nazionale Registri di Patologia (<https://www.registrare.org/>).
- Garante per la protezione dei dati personali (<https://www.garanteprivacy.it/>).



