

PATH 2023

I dati sanitari per dare voce ai pazienti:
le Associazioni a confronto con le Istituzioni

Proposte

Premessa

Lungo l'intero **patient journey** – dalla diagnosi al follow up – i dati inerenti il paziente possono restituire informazioni preziose su esiti di cura ed esperienza dei pazienti stessi. Realizzare un percorso di cura efficace non può prescindere dall'ascolto della voce del paziente, in tal modo può realizzarsi una **Sanità partecipata e personalizzata**.

Ascoltando il paziente possono cogliersi più in profondità le differenze tra le soluzioni terapeutiche disponibili e diviene possibile costruire percorsi di cura orientati alle esigenze specifiche di ogni paziente. Tra i vari strumenti di raccolta dati emergono come più rilevanti:

Fascicolo Sanitario Elettronico: lo strumento centralizza le informazioni cliniche e sanitarie sul paziente, rendendole accessibili ai professionisti della salute;

Registri di Patologia: sono strumenti di raccolta sistematica di tutti i dati (es. anagrafici, clinici, sanitari) tesi a rilevare, registrare e **caratterizzare ogni caso** relativo a una determinata patologia. Attraverso il regolare monitoraggio dei Registri è possibile ottenere importanti informazioni quali l'epidemiologia, i bisogni sanitari di una specifica popolazione e gli esiti clinici;

PROs (Patient Reported Outcomes): sono i dati inerenti gli **esiti di cura** riferiti direttamente dal paziente, ossia **senza l'intermediazione di un professionista** clinico. Essi restituiscono informazioni su diverse dimensioni, quali ad esempio lo stato di salute generale, l'attività cognitiva, il burden di malattia, parametri sociali, stili di vita, aspetti psicologici ed emotivi. O, ancora, dati specificatamente sulla **qualità di vita**, rigorosamente misurata. A questi dati possono essere aggiunte anche informazioni sull'aderenza alle terapie e le motivazioni di un'eventuale mancata compliance alle stesse;

PROMs (Patient Reported Outcome Measures): sotto forma di questionari o scale di misurazione, misurano in modo oggettivo il dato PRO espresso dal paziente;

PREs (Patient Reported Experiences): sono i dati inerenti le esperienze dei pazienti nel contesto del percorso di cura, riferite dai medesimi senza l'intermediazione di un professionista sanitario. Essi forniscono informazioni in merito alla qualità dell'assistenza ricevuta e all'esperienza con il servizio sanitario erogato;

PREMs (Patient Reported Experience Measures): restituiscono la qualità dell'assistenza erogata misurando **l'esperienza espressa dal paziente** rispetto al servizio ricevuto (es. esperienza di ospedalizzazione).

SCENARIO

A che punto siamo con l'utilizzo dei dati

Una ricerca condotta da Elma Research, nell'estate 2023, su un campione di 520 pazienti affetti da un insieme eterogeneo di patologie rivela che i pazienti conoscono molto poco in merito ai dati sanitari: il **46% dei pazienti**, infatti, si dichiara **per nulla informato**. Questa condizione determina perplessità in merito alla condivisione dei dati sanitari, e genera il bisogno di ricevere maggiori informazioni.

Fra i diversi strumenti di raccolta dei dati sanitari il **Fascicolo Sanitario Elettronico** è l'unico con una buona notorietà, **conosciuto dall'82%** del campione, ma il suo utilizzo è fortemente limitato in virtù di:

- carenze nelle infrastrutture e assenza di **interoperabilità** tra i diversi strumenti di raccolta dati, e tra Regioni e SSN;
- scarsa conoscenza ed utilizzo da parte sia dei clinici che dei pazienti.

Per quanto attiene al Fascicolo Sanitario Elettronico il PNRR investe sullo strumento 1,38 miliardi - metà per il potenziamento dell'infrastruttura e l'altra metà per formare i medici all'impiego del fascicolo - e fissa una tabella di marcia serrata che ne delinea l'impiego: entro giugno 2026, tutte le Regioni italiane dovranno utilizzarlo a regime. In tal senso il Governo italiano si impegna a rispettare la timeline condivisa e gli step prefissati dal piano di finanziamento.

I Registri di Patologia, d'altro canto, non trovano tuttora concreta applicazione per le diverse patologie, e non sono implementati in regime di interoperabilità.

Rispetto a PROs/PROMs, PREs/PREMs, solo il **12% dei pazienti conosce i PROs**. Parallelamente, non esiste uno standard unico di stesura dei questionari e di rilevazione delle risposte che consenta di poter confrontare le rilevazioni ottenute in contesti diversi.

Inoltre, l'ascolto della voce del paziente risulta limitato dalla normativa italiana in tema di **privacy**, particolarmente stringente rispetto al resto d'Europa, che determina un accesso incompleto alle informazioni ed un **impiego parziale dei dati sanitari** dei pazienti. In base ai risultati della survey di Elma, il 29% dei pazienti ritiene necessario investire sulla regolamentazione della privacy.

LE PROPOSTE PER LE ISTITUZIONI

Un futuro per la voce del paziente

ALFABETIZZAZIONE

Informare i pazienti sul valore dei dati

Informare cittadini, pazienti e caregiver su:

- condivisione ed **utilizzo dei dati sanitari**: rischi e benefici, possibili utilizzi, vantaggi e miglioramenti per il percorso di cura;
- anonimizzazione ed elaborazione aggregata dei dati a tutela della privacy dei pazienti;
- funzionamento degli **strumenti di raccolta** dei dati.



È necessario che le Associazioni di Pazienti, a supporto dell'attività Istituzionale, concorrano attivamente a divulgare il valore dei dati sanitari presso i pazienti.

Il 63% dei pazienti, infatti, considera opportuno conoscere meglio gli strumenti di raccolta dei dati sanitari ed il loro valore.

REGISTRI DI PATOLOGIA

Sistematizzarne l'utilizzo connettendo la raccolta dati regionale e centrale

Istituire per ogni patologia il relativo Registro dedicato – così come già accade per alcune patologie – affinché si possa realizzare una **programmazione sanitaria** più corretta e sostenibile e un **miglioramento** continuo nella prevenzione, diagnosi e **cura** dei pazienti.

Impiegare in modo più sistematico ed organizzato i Registri, con un adeguato raccordo fra la dimensione regionale (competenza delle Regioni) e centrale (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità e/o Centro Nazionale Trapianti), creando interconnessioni fra i diversi livelli (locale, regionale e centrale).



Coinvolgere le Associazioni di Pazienti, rappresentanti di patologie per cui esiste già un Registro dedicato, nei tavoli decisionali in tema di programmazione sanitaria.

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

Promuoverne l'interoperabilità e l'area dedicata alla voce del paziente

Supportare la realizzazione dell'**interoperabilità** del Fascicolo Sanitario Elettronico alla luce dell'agenda istituita dal PNRR e delle disposizioni europee in materia di dati sanitari (European Health Data Space), nonché il rispetto delle tempistiche predisposte dall'agenda medesima, affinché le informazioni contenute nel Fascicolo Sanitario Elettronico possano essere accessibili omogeneamente in tutte le Regioni italiane.

Armonizzare i livelli di **adozione** ed il livello qualitativo dello strumento in **tutte le Regioni** italiane.

Implementare nel Fascicolo Sanitario Elettronico un'**area pazienti** dove inserire **questionari PROs** da compilare per specifica patologia.

PROs/PROMs, PREs/PREMs

Istituzionalizzare il loro utilizzo da parte di tutti gli attori di cura

Promuovere l'utilizzo dei PROs/PROMs, PREs/PREMs lungo l'intero patient journey, dalla diagnosi alla terapia e fino al follow-up, in particolare:

1. introdurre un **quadro normativo** che possa istituzionalizzare l'utilizzo dei PROs/PROMs e PREs/PREMs sia nel contesto delle attività regolatorie, sia nella pratica clinica;
2. **coinvolgere le Associazioni di Pazienti nella stesura dei questionari PROePREs, per determinare i quesiti più efficaci e evitare questionari troppo lunghi, che scoraggiano la compilazione;** 
3. individuare una **standardizzazione** condivisa dell'uso dei PROs/PROMs, affinché possano essere confrontabili tra contesti/setting differenti, in base alla specifica patologia;
4. **sensibilizzare i pazienti**, anche attraverso campagne delle Associazioni di Pazienti, sull'importanza dei questionari PROs. Sensibilizzare i **medici** di medicina generale, gli specialisti e gli **infermieri** di famiglia o comunità sull'importanza di visionare i questionari compilati dai pazienti;

LE PROPOSTE PER LE ISTITUZIONI

Un futuro per la voce del paziente

5. **formare il medico** di medicina generale, il pediatra di libera scelta e l'**infermiere** di famiglia o comunità affinché possano somministrare i questionari ai pazienti;
6. introdurre a regime nei diversi setting assistenziali i PREs/PREMs per **misurare efficacia ed efficienza** di servizio, con questionari compilati dai pazienti che valutano l'esperienza di servizio. I risultati fungono da feedback per il Servizio Sanitario che:
 - rileva eventuali scostamenti (gap) tra servizio pianificato ed erogato;
 - introduce azioni correttive per colmare il gap e conseguire un miglioramento continuo.
7. sollecitare il SSN ed il SSR affinché vengano introdotti i **questionari PROs nel Fascicolo Sanitario Elettronico** nell'area dedicata al paziente.

PRIVACY

Ampliare il portato decisionale del paziente

Introdurre una normativa in tema di dati sanitari ispirata al modello europeo, che possa risolvere i vincoli attuali per favorire un **impiego** sicuro e **diffuso dei dati sanitari** dei pazienti, nel rispetto della privacy raccogliendone il consenso espresso.

Istituire il diritto all'**obiezione**, la possibilità di scegliere quali tipi di dati sanitari offrire, e la facoltà di decidere in merito agli usi secondari (impiego, scopi e destinatari).



Le istanze evidenziate contemplano il coinvolgimento attivo e propositivo delle Associazioni di Pazienti quale elemento imprescindibile per un reale miglioramento nell'utilizzo dei dati sanitari dei pazienti.

Le Associazioni

	A.N.D.O.S. ONLUS – ASSOCIAZIONE NAZIONALE DONNE OPERATE AL SENO		DIABETE FORUM ONLUS
	A.P.R.I. - ASSOCIAZIONE CIMADORI PER LA RICERCA ITALIANA SULLA SINDROME DI DOWN, L'AUTISMO E IL DANNO CEREBRALE		DIABETE ITALIA ONLUS
	A.P.S. EUROPA DONNA ITALIA		F.A.V.O. - FEDERAZIONE ITALIANA DELLE ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO IN ONCOLOGIA ETS
	ABRCADABRA ETS		F.D.S. FEDERAZIONE DIABETE SICILIA
	ACTO ITALIA – ALLEANZA CONTRO IL TUMORE OVARICO ETS		FAMIGLIE SMA APS ETS
	AGDI COORDINAMENTO TRA LE ASSOCIAZIONI ITALIANE GIOVANI CON DIABETE – ONLUS		FAND - ASSOCIAZIONE ITALIANA DIABETICI ODV
	AIL - ASSOCIAZIONE ITALIANA CONTRO LE LEUCEMIE - LINFOMI E MIELOMA ONLUS		FEDEMO – FEDERAZIONE DELLE ASSOCIAZIONI EMOFILICI
	AIMAC - ASSOCIAZIONE ITALIANA MALATI DI CANCRO		FEDERAZIONE DIABETE EMILIA-ROMAGNA FE.D.E.R.
	AISC - ASSOCIAZIONE ITALIANA SCOMPENSATI CARDIACI		FEDERAZIONE RETE SARDA DIABETE ETS-ODV
	ALAD-FAND ASSOCIAZIONE LUCANA ASSISTENZA AI DIABETICI		FEDERAZIONE TOSCANA DIABETE FTD-ODV
	AMICI ETS - ASSOCIAZIONE NAZIONALE PER LE MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE DELL'INTESTINO		FEDERDIABETE LAZIO
	ANIAD ODV-ETS ASSOCIAZIONE NAZIONALE ITALIANA ATLETI DIABETICI		FIMARP ONLUS - FEDERAZIONE ITALIANA IPF E MALATTIE RARE POLMONARI
	APMARR – ASSOCIAZIONE NAZIONALE PERSONE CON MALATTIE REUMATOLOGICHE E RARE APS-ETS		FONDAZIONE INCONTRADONNA
	APMO ASSOCIAZIONE PAZIENTI MALATTIE OCULARI ETS		FONDAZIONE PARACELSO ONLUS
	ASSOCIAZIONE DIABETICI DELLA PROVINCIA DI MILANO - ADPMI ODV ETS		G.APE.D ODV – GRUPPO ASSOCIAZIONI DELLE PERSONE CON DIABETE
	ASSOCIAZIONE DIABETICI VINCENZO CASTELLI		LA LAMPADA DI ALADINO ETS
	ASSOCIAZIONE EPAC - ETS		OR.S.A. ORGANIZZAZIONE SINDROME DI ANGELMAN ONLUS
	ASSOCIAZIONE IPOPOP ONLUS		PARENT PROJECT APS
	ASSOCIAZIONE ITALIANA SCLEROSI MULTIPLA – AISM		RETINA ITALIA ODV
	ASSOCIAZIONE NAZIONALE MALATI REUMATICI - ANMAR ONLUS		SALUTE DONNA ODV
	ASSOCIAZIONE PALINURO APS		UILDM – UNIONE ITALIANA LOTTA ALLA DISTROFIA MUSCOLARE ODV
	ASSOCIAZIONE PRE.ZIO.SA PREVENZIONE PROMOZIONE SALUTE ETS		UNIPANCREAS ASSOCIAZIONE ONLUS
	COMITATO MACULA APS		WALCE (WOMEN AGAINST LUNG CANCER EUROPE)
	CONFEDERAZIONE PARKINSON ITALIA		

