

AGENDA SALUTE



PER UNA RIFORMA PARTECIPATA, SOSTENIBILE ED EQUA

Maggio 2024

REFERENTI SCIENTIFICI

Aldo Bruno Gianni, Professore Ordinario di Chirurgia Maxillo-Facciale e Presidente Comitato Direzione Facoltà di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Milano

Rosaria Iardino, Presidente Fondazione The Bridge

Valerio Lemma, Professore ordinario di diritto dell'economia, Università degli Studi Guglielmo Marconi di Roma

Giuliano Rizzardini, Direttore Centro Studi Bridge for Future, School of clinical medicine, Faculty of Health Science University of Witwatersrand, Johannesburg South Africa

Paolo Sciattella, CEIS EEHTA, Facoltà di economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Antonella Eliana Sorgente, Responsabile Affari Generali e Legali GSD Sistemi e Servizi Scarl; Consulente Giuridico AIOP Lombardia

Alessandro Venturi, Professore di Diritto amministrativo e di Diritto regionale e degli enti locali presso il Dipartimento di Scienze politiche e sociali dell'Università degli Studi di Pavia – Alma Ticinensis; Presidente della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia

GRUPPO DI LAVORO

Direzione: Lorenza Gulli (Fondazione The Bridge)

Comunicazione: Sergio Milano (Fondazione The Bridge)

Relazioni istituzionali: Eva Massari, Sergio Milano (Fondazione The Bridge)

Segreteria organizzativa e rapporti con gli stakeholder: Gianna Chiochio, Simona Iardino, Jenny Moretti (Fondazione The Bridge)

Ricerche e stesura: Luisa Brogonzoli (Centro Studi Fondazione The Bridge), Chiara Crepaldi (Centro Studi Fondazione The Bridge), Eva Massari (Centro Studi Fondazione The Bridge), Elisa Sala (Università di Pavia)

Sommario

Premessa.....	4
Il contesto	5
I Temi di approfondimento	7
1. Una governance necessaria del sistema sanitario integrativo	8
1. Il perimetro	8
2. La situazione attuale	9
2.1. Il mercato di salute	9
2.2. Il finanziamento dei bisogni di salute	10
2.3. Confronto internazionale.....	18
3. Riflessioni sul tema, i principali nodi	20
4. Proposte.....	22
2. Ricerca e sperimentazione clinica.....	25
1. Il perimetro	25
2. La situazione attuale	25
3. L'evoluzione attesa	27
4. Riflessioni e proposte.....	28
3. Gestione dei dati sanitari e privacy.....	31
1. Il perimetro	31
2. La situazione attuale	32
3. L'evoluzione attesa	35
3.1 In tema di uso secondario dei dati sanitari	36
3.2 In tema di sicurezza: la Blockchain.....	36
3.3 In tema di digitalizzazione della sanità: il Metaverso	37
3.4 In tema di generazione di dati sintetici.....	38
4. Riflessioni e proposte.....	38
4. Professioni sanitarie del futuro.....	43
1. Il perimetro	43
2. La situazione attuale	43
2.1 I dati	44
3. L'evoluzione attesa	47
3.1 L'esistente	47
3.2 Il futuro	47
4. Riflessioni e proposte.....	48

Allegato	50
1. Cronicità e multidisciplinarietà.....	50
2. Le liste d’attesa.....	50
3. Integrazione sociosanitaria e appropriatezza degli interventi	51
4. Il ruolo della farmacia.....	52
5.Strategie sanitarie in ottica di transizione energetica – Prospettive per un cambiamento culturale ed organizzativo.....	53
1. Il perimetro	53
1.1 One health.....	53
1.2 La crisi climatica	53
1.3 L’impatto del climate change sulla salute	54
1.4 La carbon footprint degli ospedali	54
2. La situazione attuale.....	55
3. L’evoluzione attesa	57
4. Proposte.....	57
Firmatari.....	59



PREMESSA

La Costituzione italiana riconosce la salute come diritto inalienabile dell'uomo e la declina sia in termini di sostanziale benessere individuale, sia nell'accezione di interesse condiviso. L'Art. 32 infatti statuisce che "La Repubblica tutela la salute come fondamentale **diritto dell'individuo e interesse della collettività**, e garantisce cure gratuite agli indigenti".

In tale contesto i **principi di equità, eguaglianza e universalità** rappresentano i cardini su cui si basa il Servizio Sanitario Nazionale. La vocazione universalistica del nostro sistema sanitario consiste, infatti, nell'assicurare a tutti i cittadini il **diritto fondamentale all'assistenza sanitaria**, indipendentemente da fattori socioeconomici, etnia, religione o posizione sociale. A tale scopo, sono necessarie **misure e politiche chiave** che garantiscano un'adeguata copertura sanitaria universale, che includa l'accesso a servizi medici essenziali, con particolare riferimento a quelli definiti da LEA e LEP, e cure di qualità senza discriminazioni.

Un **sistema sanitario, perché sia equo e sostenibile**, deve essere adeguatamente regolamentato per impedire l'insorgere di fattori che rischiano di minarne alla base i principi fondanti. L'Italia ha bisogno di promuovere un percorso progressivo di riforma che, garantendo equità e universalismo, consenta di recuperare appropriatezza, efficacia ed efficienza delle cure.

Agenda Salute è nata dall'esigenza di una riflessione sulla necessità di una riforma della sanità in Italia e si è sviluppata attraverso il confronto e il contributo di un ampio gruppo di stakeholder appartenenti ad associazioni di pazienti e caregiver, società scientifiche, ordini professionali, università e centri di ricerca, aziende (farmaceutiche, produttrici di device, della logistica, di servizi digital).

Il percorso sin qui svolto ha dato modo di evidenziare alcune criticità del sistema e altrettante proposte di possibili soluzioni confluite nel presente documento, che può essere un utile spunto per i *decision maker*.

L'iniziativa è stata promossa da Fondazione The Bridge, Università degli Studi di Milano e Università degli Studi di Pavia e presentata ufficialmente a Roma il 28 novembre 2023; il primo incontro pubblico di Agenda Salute, il **9 maggio 2024** presso **Palazzo Brancaccio a Roma**, è stato immaginato come momento di confronto congiunto, rispetto alle proposte avanzate, con la politica, le istituzioni e altre figure chiave del settore al fine di **garantire una visione completa e inclusiva delle problematiche e delle possibili soluzioni**.

IL CONTESTO

Le sfide sanitarie complesse, da affrontare a livello nazionale e internazionale, richiedono la crescita di una **prospettiva multidisciplinare e multisetoriale** centrata sulla persona e sul contesto in cui vive e capace di includere una molteplicità di stakeholder. La visione olistica *One Health*, modello sanitario basato sull'integrazione di discipline diverse, si basa sul riconoscimento del legame indissolubile tra la salute umana, la salute animale e la salute dell'ecosistema, ed è riconosciuta ufficialmente dal Ministero della Salute italiano, dalla Commissione Europea e da molte organizzazioni internazionali quale strategia rilevante in tutti i settori che beneficiano della collaborazione tra diverse discipline¹. Fare scelte di policy sanitaria e sociosanitaria capaci di far fronte alle sfide presenti e future secondo un approccio *One Health* significa dunque promuovere la programmazione sanitaria partendo dalla domanda di sanità e dai bisogni di salute delle comunità – sia esistenti che futuribili – e non dall'offerta di servizi e prestazioni da creare.

La sfida di fronte alla quale si trovano i *decision maker* è quella di riuscire da un lato a promuovere una **sanità di qualità** per tutti gli individui, indipendentemente dalle loro condizioni socioeconomiche, e dall'altra di colmare le **grandi disparità territoriali** che ancora sono presenti nel nostro Paese. Questo significa dunque affrontare la tematica da una serie di prospettive tra loro convergenti, quali:

- dal punto di vista dell'**accessibilità** della sanità, in particolare nelle **aree interne** e nelle **periferie**, occorre andare nella direzione della **medicina territoriale e di comunità** e dell'assistenza **a domicilio** anche con l'ausilio delle **nuove tecnologie**, passando da una concezione di **medicina che, da ospedalocentrica, guardi e passi anche al territorio e alla prossimità**, portando a una progressiva modifica del sistema di cura e delle abitudini dei cittadini;
- dal punto di vista della **qualità dell'assistenza** occorre promuovere una **profonda riforma del sistema** che ponga la presa in carico dei bisogni di salute del cittadino al centro, con servizi adeguati ad affrontare le criticità legate alla **frammentazione** dell'accesso alle prestazioni, alla debolezza dell'**integrazione socio-sanitaria** e alle liste di attesa, agendo nel contempo sull'**appropriatezza delle prestazioni** e sulla **prevenzione** al fine di ridurre le prestazioni inutili o evitabili;
- un futuro **Sistema di Welfare con forte integrazione socio-sanitaria** che faciliti l'accesso alle cure ai cittadini e ne garantisca una continuità in tutte le fasi dell'assistenza; in ottemperanza alla **realizzazione delle Case della Comunità (CdC)**, come previsto nel Decreto Ministeriale 77 dovrebbe essere garantita la presenza di **équipe interprofessionali sanitarie e socio-sanitarie**, nonché di Enti del Terzo Settore per una **governance** partecipata e ben strutturata, competente nel riconoscere e nel prendere in carico i bisogni emergenti nel territorio;
- dal punto di vista delle **risorse umane**, il nodo chiave è legato alla gestione del **personale** negli ospedali, nelle Case della Comunità e nel territorio (Medici di Medicina Generale (MMG)/Pediatri di Libera Scelta (PLS)) e al **mismatch** tra domanda di competenze e offerta, con una necessaria riquilibratura e redistribuzione delle competenze su modelli organizzativi e gestionali che vanno ridisegnati. A ciò si accompagna la necessità di promuovere percorsi formativi innovativi rivolti ai medici e alle professioni sanitarie, anche per rendere la medicina di base più moderna ed attrattiva per i giovani e per promuovere una integrazione maggiore tra medicina ospedaliera e medicina di comunità. La carenza di personale socio-sanitario per la presa in carico di persone con malattie croniche e di persone fragili dovrebbe inoltre prevedere una rivalorizzazione del ruolo sociale di

¹ <https://www.iss.it/one-health>

alcune professioni fondamentali nella Medicina d'Urgenza (P.S. ospedalieri) e nel Sistema di Welfare territoriale;

- dal punto di vista della riduzione delle **disparità di accesso alla sanità** occorre anche governare e orientare il ruolo della sanità intermediata e ridurre quella pagata direttamente dai cittadini. Le direzioni da intraprendere riguardano da una parte il miglioramento dell'efficienza dell'offerta sanitaria pubblica, dall'altra la governance dei "pilastri" privati che parzialmente la sostengono, a garanzia della qualità dell'assistenza ai cittadini e della sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale.

Saper guidare questa evoluzione senza doverla subire, in un'ottica di cooperazione, sinergia e convergenza con gli obiettivi del Sistema Sanitario Nazionale, risulterà la sfida cruciale dei prossimi anni².

I punti chiave di una futura riforma devono toccare alcune dimensioni che interessano trasversalmente le diverse questioni. Innanzitutto, occorre considerare il tema della **digitalizzazione in sanità**, una rivoluzione finanziata ampiamente dal PNRR che consentirà di promuovere un profondo cambiamento negli assetti organizzativi grazie a un nuovo modello di connessione tra i pazienti, operatori sanitari e sociosanitari e setting, proporrà nuove soluzioni di cura, moltiplicherà le possibilità per la ricerca. Ciò richiederà un ampio ripensamento del sistema programmatico, organizzativo, infrastrutturale e normativo del Paese.

In una sanità che sarà sempre più di comunità è fondamentale approfondire il tema dell'interazione tra la **molteplicità di stakeholder** presenti: centri clinici pubblici e privati, ambulatori di medicina generale, pediatri di libera scelta e specialistica, farmacie, case e ospedali di comunità, cittadini/pazienti e famiglie, Enti del Terzo settore e Associazioni di volontariato.

Il sistema sanitario universalistico è un valore essenziale nel nostro Paese e tale deve rimanere. Negli ultimi anni anche in Italia, come nel resto d'Europa, la spesa privata per l'assistenza sanitaria è cresciuta in modo considerevole, legata anche al ruolo crescente, soprattutto nel nord del Paese, dei fondi sanitari integrativi, complementari e supplementari. Siamo infatti ormai in un sistema sanitario multi-pilastro: nel complesso, nel 2021, la spesa sanitaria è stata di 126,6 miliardi di euro, a cui vanno aggiunti i 37 miliardi corrisposti direttamente dai cittadini per prestazioni *out of pocket*³.

Un altro tema chiave è legato all'**evoluzione delle professionalità sanitarie**, compresi i medici di medicina generale, nell'ambito di un sistema di cura sempre più di prossimità che richiede nuove competenze, in un contesto di forte riduzione del personale medico, infermieristico e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, un fenomeno che accomuna l'Italia al resto dei Paesi europei.

Infine, in una sanità che diventa sempre più rilevante nello sviluppo economico nel Paese, il punto di riferimento per le scelte e le priorità che verranno assunte non potrà che inserirsi nella più ampia riflessione della loro **sostenibilità economica, sociale ed ambientale**.

² Fondazione The Bridge, Health Sustainable Innovation, Quaderno n.1/2019 <https://www.fondazionethebridge.it/wp-content/uploads/2018/09/Quaderno-Health-Sustainable-Innovation-1.pdf>

³ Ministero dell'Economia e delle Finanze, *Il Monitoraggio della spesa sanitaria*, Rapporto della Ragioneria dello Stato n.9/2022

I TEMI DI APPROFONDIMENTO

AGENDA SALUTE: per una riforma partecipata, sostenibile ed equa intende porre sul tavolo dei *decision maker*, nel suo primo anno, alcuni temi che intrecciano a diversi livelli le dimensioni sopra citate, nel contesto di un più ampio percorso di riforma partecipata della sanità italiana nella direzione dell'equità e della sostenibilità economica, ambientale e sociale.

Intorno ai cinque temi proposti dai promotori si sono formati altrettanti gruppi di lavoro formati dagli stakeholder, secondo proprio interesse, coordinati da almeno uno dei referenti scientifici:



Gruppo 1 | **Una governance necessaria del sistema integrativo**



Gruppo 2 | **Ricerca e sperimentazione clinica**



Gruppo 3 | **Gestione dei dati sanitari e privacy**



Gruppo 4 | **Professioni sanitarie del futuro**



Gruppo 5 | **Strategie sanitarie in ottica di transizione energetica**

1. UNA GOVERNANCE NECESSARIA DEL SISTEMA SANITARIO INTEGRATIVO

1. IL PERIMETRO

Negli ultimi anni il tema della sanità integrativa è diventato sempre più centrale, ma allo stesso tempo appare ancora come una questione irrisolta tanto da un punto di vista regolatorio quanto gestionale nell'ottica, più ampia, del sistema sanitario complessivo. I principali problemi sono ravvisabili innanzitutto nella mancanza di equità di accesso – non solo per età e condizione clinica, ma anche per livelli di copertura – e nell'inappropriatezza generata sia dal punto di vista prescrittivo che sul piano dell'*accountability*.

Occorre, dunque, governare questo sistema per orientare il ruolo della sanità integrativa verso un efficientamento dell'offerta di servizi sanitari all'utenza attraverso un'integrazione con la sanità pubblica orientata al miglioramento complessivo del sistema in termini di accesso, innovazione e sostenibilità.

L'importanza del tema si riflette anche nel fatto che esso costituisce al tempo stesso un target⁴ e una delle azioni⁵ contenute nel Goal 3 "Assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età", oltre che rappresentare la condizione necessaria per garantire il Goal stesso nella sua interezza, ovvero garantire un sistema sanitario universalistico ed equo.

Da questo punto di vista si segnala che, a fronte di un "sistema Italia" che si può considerare evoluto, risulta una certa fragilità alle risorse dedicate; una prima lettura mette in luce investimenti pubblici in diminuzione a fronte di una quota in costante crescita dei costi sostenuti direttamente dai cittadini e un incremento della presenza di finanziamenti privati; il trend degli ultimi anni riferibile alla spesa sanitaria pubblica continua a risultare inferiore rispetto a quello di altri Paesi europei, anche se per il 2023 il finanziamento pubblico del Servizio Sanitario Nazionale è stato incrementato di 2 miliardi di euro e, nel 2021, il PNRR ha previsto uno stanziamento di 15,6 miliardi di euro destinati principalmente al miglioramento della continuità assistenziale e dell'integrazione sociosanitaria e per la creazione di nuovi servizi territoriali⁶.

Risulta allora utile analizzare il complesso rapporto pubblico-privato per quanto attiene alle modalità di funzionamento e regolamentazione del sistema, la composizione delle principali forme di investimento e di finanziamento del sistema sanitario e la composizione delle principali voci di costo verificandone l'impiego e l'efficienza e la capacità di produrre valore. **Per valutare la sostenibilità del SSN non è sufficiente accettare che una buona parte dei servizi siano pagati dai cittadini, ma occorre indirizzare questa spesa in modo tale che non sia solo un costo aggiuntivo per la collettività, come oggi nei fatti è, ma possa divenire una risorsa per il sistema nel suo complesso.**

Una visione del sistema sanitario del nostro Paese come in grado di rispondere a tutte le necessità degli italiani sarebbe fuorviante e tecnicamente sbagliata, poiché da tempo una quota molto importante di servizi sanitari non passa più dai servizi sanitari regionali, ma si sviluppa nel sistema privato. Negli ultimi anni, in Europa così come in Italia, assicurazioni private e fondi sanitari integrativi complementari o

⁴ "3.8: Conseguire una copertura sanitaria universale, compresa la protezione da rischi finanziari, l'accesso ai servizi essenziali di assistenza sanitaria di qualità e l'accesso sicuro, efficace, di qualità e a prezzi accessibili a medicinali di base e vaccini per tutti"
Fonte: <https://unric.org/it/agenda-2030/> Ultimo accesso: 18/10/2023

⁵ "3.c: Aumentare considerevolmente i fondi destinati alla sanità e alla selezione, formazione, sviluppo e mantenimento del personale sanitario nei paesi in via di sviluppo, specialmente nei meno sviluppati e nei piccoli Stati insulari in via di sviluppo". Fonte: <https://unric.org/it/agenda-2030/> Ultimo accesso: 18/10/2023

⁶ ASviS, L'Italia e gli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile, Rapporto ASviS 2023, https://asvis.it/public/asvis2/files/Rapporto_ASviS/Rapporto_ASviS_2023/RapportoASviS_2023_final.pdf, Ultimo accesso: 12/11/2023

supplementari, hanno conosciuto una rapida ascesa dovuta soprattutto alle condizioni economiche degli Stati membri.

Ciò non sminuisce il fatto che il sistema sanitario universalistico nel nostro Paese sia un valore e tale debba rimanere.

2. LA SITUAZIONE ATTUALE

2.1. Il mercato di salute

Prima di procedere all'analisi delle fonti di finanziamento del sistema sanitario, si ritiene necessario riassumere i tre principali elementi che determinano l'attuale domanda di salute nel nostro Paese, per consentire di rilevare le notevoli differenze da quelli che caratterizzavano il panorama in cui il legislatore, nel 1978, ha disegnato il SSN.

Il primo aspetto riguarda il progressivo definanziamento del Fondo Sanitario Nazionale.

Il secondo riguarda i cittadini e i bisogni di salute espressi:

- da una parte ci si trova di fronte a un invecchiamento della popolazione (a cui si correlano servizi erogati per un maggior numero di anni, soprattutto relativi alla cronicità);
- dall'altra a una maggiore richiesta di benessere e cura, tanto da poter affermare che si stia assistendo, per certi versi, alla trasformazione del settore sanitario in un mercato di consumo, con conseguenza sia sull'offerta, che sulla domanda e il relativo finanziamento⁷.

Il terzo aspetto riguarda il sistema sanitario stesso che ha chiaramente necessità di un potenziamento di risorse per diversi ordini di motivi:

- le spinte evolutive derivanti dall'innovazione in ambito farmaceutico e di tecnologie – tanto più efficaci, quanto costose - e la crescente specializzazione;
- la sempre maggiore attenzione alla qualità della vita e alla sicurezza dei pazienti (legge Gelli-Bianco);
- la necessità di implementare nuovi modelli organizzativi, evidenziata dall'avvento della pandemia e prevista dal Decreto Ministeriale 70/2015 (DM 70) e dal Decreto Ministeriale 77/2022 (d'ora in poi DM 77).

In generale, è bene tener presente come negli ultimi decenni si sia assistito a livello globale all'aumento della quota finanziaria destinata alla sanità, crescita determinata da una combinazione di redditi in aumento, innovazione tecnologica e invecchiamento della popolazione. L'OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) ha recentemente sottolineato⁸ che, senza un importante cambiamento di politica, è prevedibile un ampliamento di questa tendenza, con un aumento di 2,4 punti percentuali al rapporto tra salute e PIL rispetto ai livelli pre-pandemici e un incremento della spesa sanitaria totale (stimato mediamente in +3% entro il 2040) proporzionalmente maggiore dell'attesa crescita economica.

⁷ Cergas Bocconi, OASI Report 2019, Parte Prima, visionabile alla pagina https://cergas.unibocconi.eu/observatories/oasi/_oasi-report-2019

⁸ OECD, *Fiscal Sustainability of Health Systems: How to Finance More Resilient Health Systems When Money Is Tight?*, OECD Publishing, Paris, 2024, <https://doi.org/10.1787/880f3195-en>

2.2. Il finanziamento dei bisogni di salute

Come premessa all'analisi è utile ricordare che la spesa sanitaria si compone di due macrocategorie, spesa pubblica (sanità pubblica) e spesa privata, e che quest'ultima include:

- il Sistema integrativo collettivo (i fondi sanitari e casse aziendali, professionali o nazionali e le società di mutuo soccorso)⁹;
- le assicurazioni sanitarie;
- la spesa out-of-pocket direttamente sostenuta dai cittadini.

Le prime due fattispecie sono ricomprese in quello che viene definito "secondo pilastro", introdotto dal DL 502/92.

Nell'ambito del presente documento, soffermare l'attenzione sulle diverse componenti della spesa pubblica privata rappresenta un punto fondamentale ai fini di proporre un confronto concreto tra le parti e possibili indicazioni di policy.

Volendo dare una visione più puntuale, è possibile affermare che, allo stato attuale, siamo in presenza di un **modello di finanziamento multi-pilastro**, come sintetizzato nella figura 1, da cui emerge che, pur conservando la fattispecie di un sistema universalistico improntato al modello Beveridge, si sta assistendo a una sempre maggiore **ibridazione del SSN** conseguente al mutamento dei bisogni dei cittadini, alla trasformazione del mercato sanitario e del sistema stesso in termini organizzativi, tecnologici e scientifici.

⁹ Attualmente così definiti

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=FS&idAmb=AFSI&idSrv=01&flag=P>

Tipologia A:

- fondi sanitari integrativi del SSN;
- istituiti o adeguati ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni;
- erogano esclusivamente prestazioni sanitarie non comprese nei livelli essenziali di assistenza (LEA).

Tipologia B:

- enti, casse e società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fine assistenziale;
- art. 51 comma 2, lettera a) del D.P.R. 917/1986 e successive modificazioni;
- erogano prestazioni extra LEA, ma anche le prestazioni LEA previste nei loro regolamenti e nomenclatori;
- devono essere senza scopo di lucro e avere finalità solidaristiche (tenuti a dedicare almeno il 20% delle risorse per prestazioni, erogate nell'anno fiscale di riferimento, a precisi ambiti di assistenza) per persone non autosufficienti e prestazioni destinate al recupero di coloro che si trovano temporaneamente inabili al lavoro per causa di infortunio o malattia.

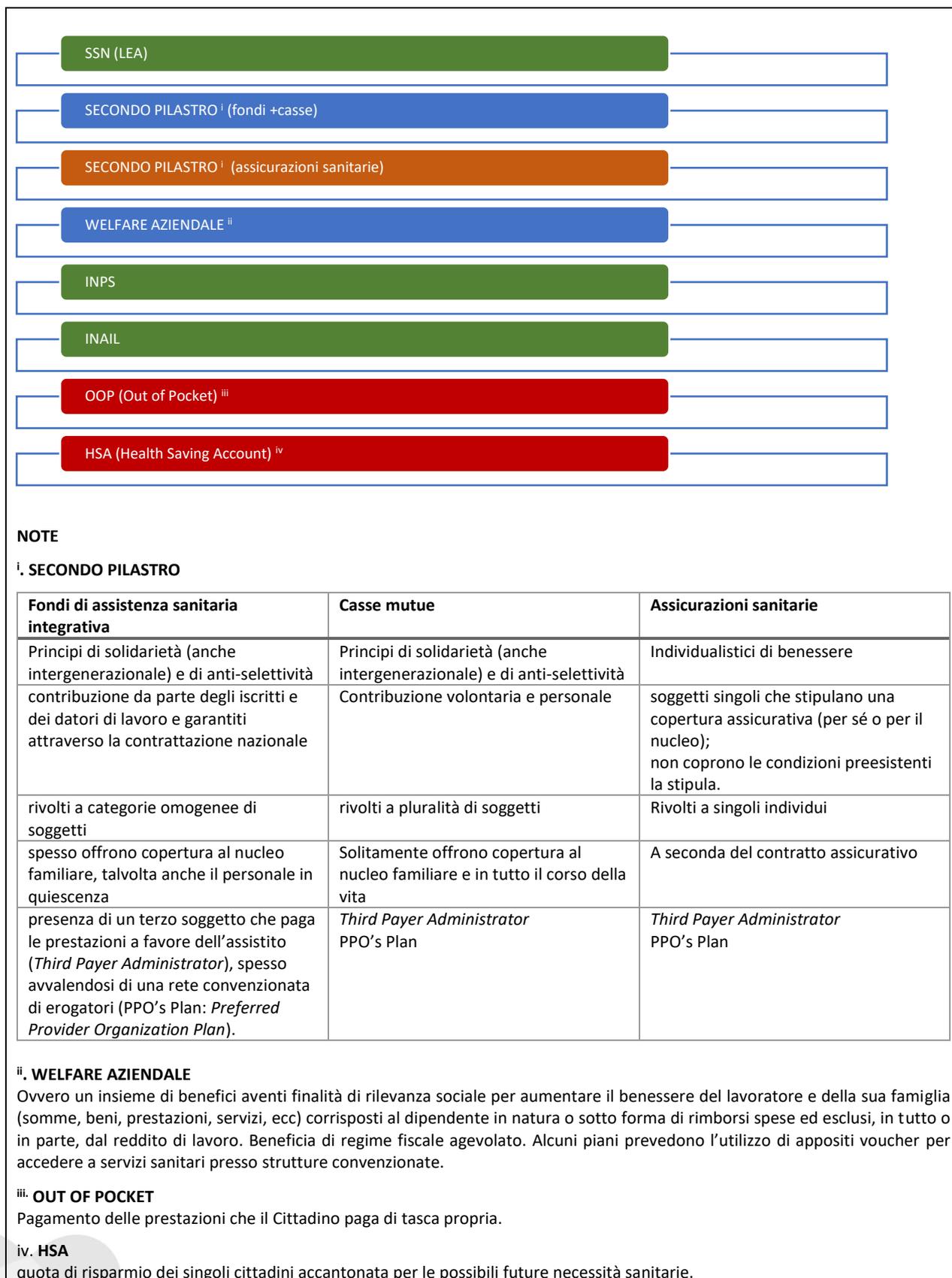


FIGURA 1. I SETTE PILASTRI DI FINANZIAMENTO DEI BISOGNI DI SALUTE. NOSTRA RIELABORAZIONE DA C.FERRARIS (2023)¹⁰

¹⁰ Per un approfondimento si rimanda a Ferraris C., Lega F. (a cura di), *I consumi sanitari privati in Italia: presente e prospettive*, Milano University Press, in press. (AHEAD; 2). DOI: <https://doi.org/10.54103/ahead.152> (to be registered)

Nel corso dell'ultimo decennio, la spesa sanitaria è complessivamente cresciuta seppur con andamenti differenti a carico dei diversi soggetti: dal 2012 è cresciuta dell'1,8%, anche se il dato è frutto di una crescita media annua dello 0,8% e di un'impennata dal 2020 legata alla pandemia¹¹; quella a carico delle famiglie è cresciuta dell'1,7% (+2,1% da 2020-21), mentre, al contrario, i regimi di finanziamento volontari hanno registrato una forte crescita sino al 2019 (+4,3%) e un forte rallentamento nel periodo pandemico. È dunque chiaro che i dati, rispetto ai trend, risentano di un forte effetto distorsivo dovuto all'emergenza pandemica.

L'analisi ISTAT-SHA¹² fatta sugli ultimi dati resi disponibili dall'ultimo report pubblicato Sistema dei Conti¹³ (2022) mettono in evidenza che la spesa sanitaria complessiva (pubblica e privata) è stata di **171.867 milioni di euro**:

- 75,9% a carico delle Amministrazioni Pubbliche (AP) (€ 130.364 milioni);
- 21,4% a carico direttamente delle famiglie (€ 36.835 milioni);
- 2,7% sostenuta dai regimi di finanziamento volontari (4.668 milioni).

Riguardo alla composizione, la situazione è rappresentata nella figura 4.

Per completezza, è utile ricordare anche che, durante il periodo pandemico, la quota di persone che ha rinunciato a prestazioni sanitarie ritenute necessarie è quasi raddoppiata: dal 6,3% nel 2019 al 9,6% nel 2020, sino all'11,1% nel 2021¹⁴; indubbiamente la pandemia ha avuto un forte impatto sulla spesa sanitaria e, conseguentemente, sulle spese in carico a pubblico e privato e ciò determina un effetto distorsivo anche in una lettura dei dati poco attenta.

Soggetto pagante	Tasso di crescita spesa sanitaria (2012-2021)	Tasso di crescita spesa sanitaria (2012-2019)	Variazione
Pubblico	+ 1,8%	+ 0,8%	+1%
Famiglie (out of pocket)	+2,1%	+ 1,7%	+0,4%
Regimi di finanziamento volontari ¹⁵	+2,9%	+4,3%	- 1,4%

TABELLA 1. SPESA PER L'ASSISTENZA SANITARIA PER TIPOLOGIA DI FINANZIAMENTO. IMPATTO COVID-19. NOSTRA ELABORAZIONE DA MEF (2022)

Infine, guardando ai dati pre-pandemia, un elemento fondamentale da considerare per la valutazione tra spesa pubblica e spesa privata, riguarda il cosiddetto "surf", che interessa quell'ampia parte della popolazione (si stimano 13,3 milioni nel 2019) che si sono fatti visitare sia nel pubblico che nel privato per una stessa patologia alla ricerca di una *second opinion* in una logica di soggettiva autoregolazione della salute.

¹¹ Dopo il calo del 2020 è tornato a salire il disavanzo delle Regioni che nel 2021 si è attestato a 1,109 miliardi.

¹² ISTAT, http://dati.istat.it/Index.aspx?DataSetCode=DCCN_SHA, ultimo aggiornamento giugno 2023. Ultimo accesso: 9/11/2023

¹³ <https://www.rgs.mef.gov.it/Documenti/VERSIONE-I/Attivit-i/Spesa-soci/Attivit-monitoraggio-RGS/2022/IMDSS-RS2022.pdf>
Ultimo accesso: 10/11/2023

¹⁴ "La stima della rinuncia a prestazioni sanitarie fa riferimento al totale della popolazione che ha bisogno di visite specialistiche (escluse le visite dentistiche) o esami diagnostici e ha dichiarato di averci rinunciato per problemi economici o legati alle difficoltà di accesso al servizio, incluse le liste di attesa – e negli anni della pandemia (2020, 2021 e 2022) a problemi legati al Covid", ISTAT, Indagine conoscitiva sulle forme integrative di previdenza e di assistenza sanitaria nel quadro dell'efficacia complessiva dei sistemi di welfare e di tutela della salute, Maggio 2023, pagg. 8-9

¹⁵ Si noti che la componente della spesa finanziata attraverso i fondi sanitari integrativi non è al momento dettagliata all'interno del Sistema dei Conti della Sanità, poiché le informazioni a disposizione sono parziali e non consentono una rappresentazione esaustiva dell'attività svolta da tali operatori né dell'analisi delle relazioni che intercorrono tra assicurazioni e fondi sanitari integrativi.

COMPONENTE PUBBLICA

Il fabbisogno sanitario nazionale (FSN) dal 2010 al 2023 è aumentato complessivamente di € 23,3 miliardi, in media € 1,94 miliardi per anno, ma con trend molti diversi tra il periodo pre-pandemico (2010-2019), pandemico (2020-2022) e post-pandemico (2023).

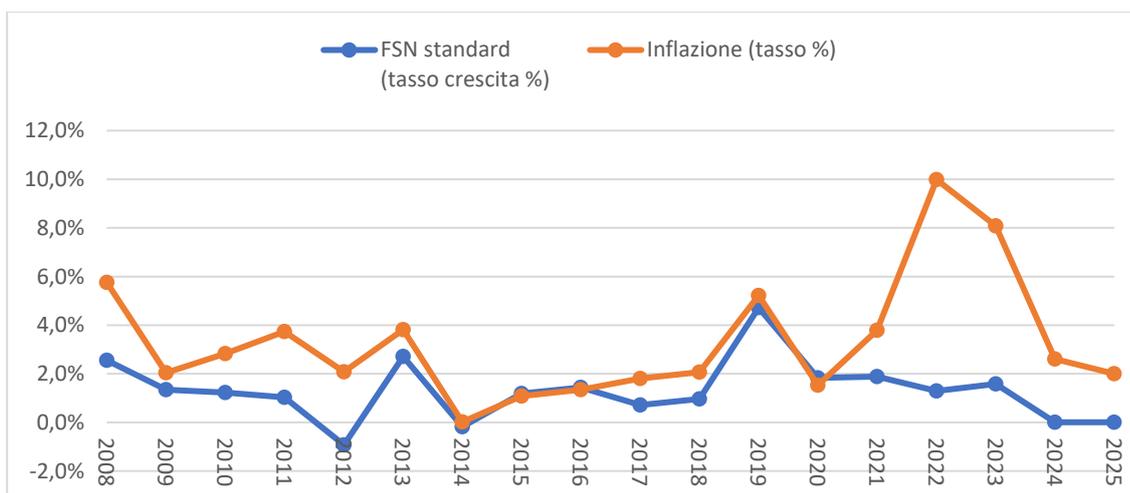


FIGURA 2. EVOLUZIONE FSN CFR INFLAZIONE. NOSTRA ELABORAZIONE DA: FSM: MINISTERO DELLA SALUTE¹⁶; INFLAZIONE: SERIE STORICHE ISTAT¹⁷ E PREVISIONE (BANCA D'ITALIA¹⁸)

Da un punto di vista previsionale, la legge di bilancio 2023 ha incrementato la spesa (+ € 2.150 milioni per il 2023, + € 2.300 milioni per il 2024, + € 2.600 milioni per il 2026). Il Documento di Economia e Finanza 2023 (DEF) per il triennio 2024-2026, assumendo una crescita media annua del PIL nominale del 3,6%, ha stimato una crescita della spesa sanitaria pari allo 0,6%. In realtà tale previsione è stata ulteriormente ridotta nella NaDEF (Nota di aggiornamento del Documento di Economia e Finanza) 2023 portando a una riduzione del rapporto spesa sanitaria/PIL dall'attuale 6,7% al 6,2% nel 2024 e nel 2025 e 6,1% nel 2026, con un incremento della spesa sanitaria di soli € 4.238 milioni (+1,1%) per il triennio 2024-2026¹⁹.

¹⁶ https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=4752&area=programmazioneSanitariaLea&menu=d . Ultimo accesso: 12/11/2023

¹⁷ <https://www.re.camcom.gov.it/promuovere-limpresa-e-il-territorio/informazione-economica-e-statistica/indici-istat/tasso-dinflazione-medio-annuo-calcolato-dallistat>

¹⁸ <https://www.bancaditalia.it/pubblicazioni/proiezioni-macroeconomiche/2023/Proiezioni-Macroeconomiche-Italia-gennaio-2023.pdf> Ultimo accesso: 15/11/2023

¹⁹ <https://temi.camera.it/leg19/provvedimento/la-nota-di-aggiornamento-del-documento-di-economia-e-finanza-nadef-2023.html#:~:text=La%20NADEF%202023%20evidenzia%2C%20quali,geopolitiche%20e%20l'elevata%20inflazione> Ultimo accesso: 9/11/2023

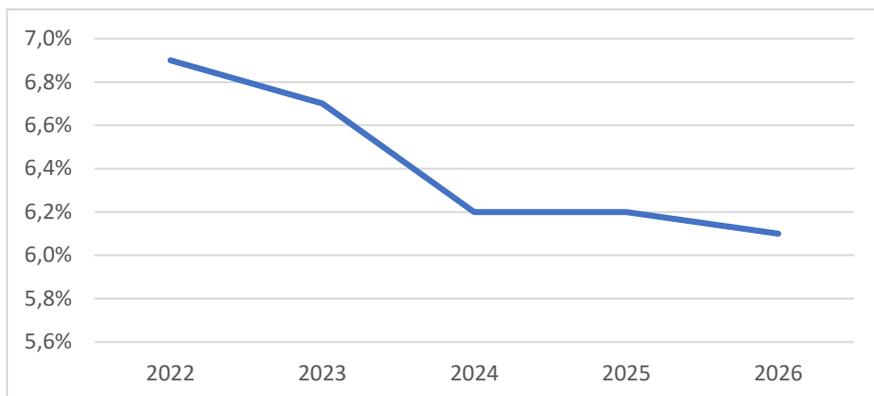


FIGURA 3. SPESA SANITARIA/PIL. NOSTRA ELABORAZIONE CON DATI NADEF 2023

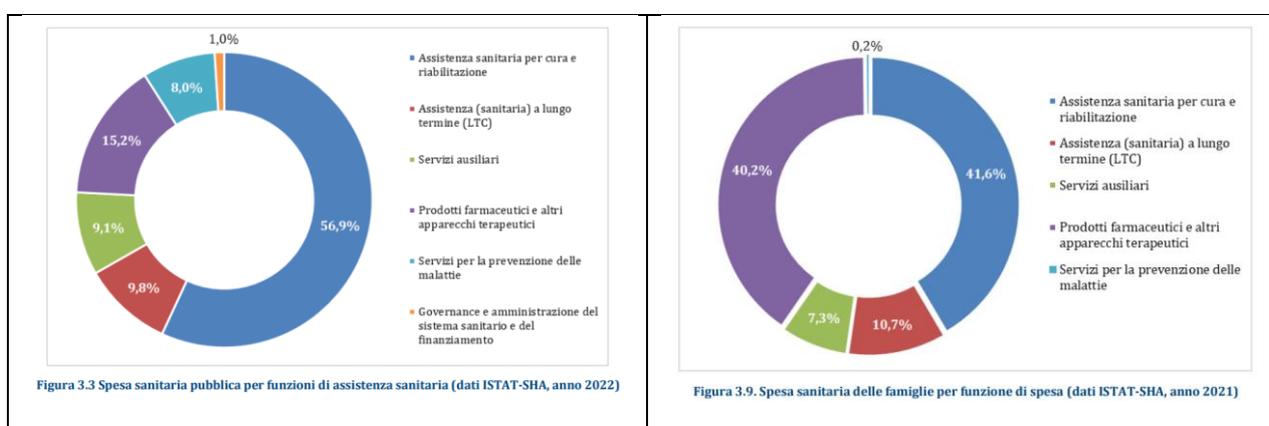


FIGURA 4. COMPOSIZIONE SPESA SANITARIA: PUBBLICO CONFRONTO OUT OF POCKET. DATI: ISTAT-SHA 2022

CONSUMI PRIVATI E INTERMEDIATI

Nel 2021, l'out of pocket (OOP) è cresciuto di circa il 20% rispetto al biennio precedente in maniera proporzionale su tutto il territorio nazionale. In riferimento alla composizione, il peso prevalente riguarda l'assistenza sanitaria, la riabilitazione e farmaci e apparecchi terapeutici, in linea con quanto accade anche a livello internazionale (vd tab. 5). Per quanto attiene alle spese legate a visite e prestazioni, è rilevante considerare che anche in questo caso le scelte sono state ampiamente influenzate dall'impatto della pandemia che da una parte ha distratto le risorse per sopperire all'emergenza sanitaria, dall'altro la riduzione di attività che hanno ulteriormente peggiorato alcuni aspetti critici che da tempo minano le garanzie di accessibilità alle prestazioni sanitarie ampliando tanto il numero di rinunce a servizi sanitari, quanto di spese dirette da parte dei cittadini²⁰.

Dal punto di vista fiscale²¹, le spese sanitarie sostenute nel 2020 e presentate in dichiarazione ammontavano a 20,1 miliardi (60% circa del totale delle spese sanitarie "out of pocket"), caratterizzate prevalentemente dalla connotazione di detrazione (98%), da cui si deduce che circa 15,4 milioni le famiglie

²⁰ "La stima della rinuncia a prestazioni sanitarie fa riferimento al totale della popolazione che ha bisogno di visite specialistiche (escluse le visite dentistiche) o esami diagnostici e ha dichiarato di averci rinunciato per problemi economici o legati alle difficoltà di accesso al servizio, incluse le liste di attesa – e negli anni della pandemia (2020, 2021 e 2022) a problemi legati al Covid", ISTAT, Indagine conoscitiva sulle forme integrative di previdenza e di assistenza sanitaria nel quadro dell'efficacia complessiva dei sistemi di welfare e di tutela della salute, pagg. 8-9, Maggio 2023. <https://www.istat.it/it/files/2023/05/Istat-Testo-Commissione-Affari-Sociali-05-maggio-2023.pdf> Ultimo accesso: 30/10/2023

²¹ MEF (2022), op.cit.

hanno dichiarato una spesa media di circa 1.285 euro e di esse 14,6 milioni hanno usufruito effettivamente delle relative detrazioni fiscali, per un ammontare di circa 3,3 miliardi di euro (225 euro in media a famiglia). Solo il restante 2% era riferito alle deduzioni dall'imponibile, che ha riguardato circa 184 mila le famiglie, con un livello medio di spesa di poco superiore ai 2.100 euro.

Rispetto alla composizione delle spese OOP è utile fare qualche riflessione:

1. Le spese per cure extraospedaliere raggiungono il computo più alto di quote dell'intera spesa sanitaria privata; il 62% visite specialistiche con una frequenza del 55% per un costo medio di €200 per le visite e di €115 per gli esami, il 55% visite diagnostiche; è aumentata la spesa per psicologi (+ 50% dal 2020 al 2021).
2. Le visite e gli interventi riguardano prevalentemente strutture private (il 23,5% del totale dell'OOP contro il 2,5% pubblico).
3. Rispetto a visite ed esami diagnostici, si stima che:
 - a. il 50% dei cittadini italiani sia ricorso a forme di spesa sanitaria privata a causa della scarsa accessibilità e delle lunghe liste d'attesa;
 - b. la percentuale di inappropriately sia alta e variabile dal 30 al 50%, come sottolineato da diversi studi internazionali²².
4. Più del 70% degli italiani ha acquistato farmaci per una media di €380.
5. Il 25,4% è stato destinato a cure odontoiatriche, le quali risultano maggiormente costose per un ammontare medio di €551;
6. Rispetto ai farmaci e altri apparecchi terapeutici, voce che rappresenta più del 40% dell'OOP, si noti che una parte è afferente all'omeopatia, parafarmacia, integratori e nutrizionali); tolta questa parte il 75% è stata rimborsata dal SSN. Complessivamente, i cittadini hanno pagato più di 753 milioni di euro di quote di partecipazione sui farmaci, di cui il 72% dovuto alla differenza di prezzo rispetto al valore di rimborso. Negli ultimi anni, è aumentata la spesa a carico dei cittadini, ma proporzionalmente al trend generale della spesa farmaceutica. I farmaci generici in Italia hanno scarsa diffusione rispetto ai livelli internazionali.
7. La spesa attribuibile ai ticket sanitari è ammontata a circa €3 miliardi.

Fatte queste considerazioni, si possono rivedere i conteggi rispetto al valore e al giudizio esprimibile sulla spesa OOP riducendola di circa 6 miliardi.

Spesa privata OOP	36,8 mld €
inappropriatezza esami e visite (circa 30%)	3,5 mld €
inappropriatezza farmaci (10%)	0,4 mld € (0,13 (fascia A)+0,28 (per farmaci di fascia C senza ricetta medica e automedicazione)*
farmaci non rispondenti alla stretta necessità (40%)	1,6 miliardi prodotti notificati e integratori* 0,6 miliardi per parafarmaci*
Totale	30,7 mld €
	* dati 2018

TABELLA 2. RICALCOLO SPESA OOP "NECESSARIA"

Rispetto al cosiddetto "secondo pilastro", gli ultimi dati disponibili messi a disposizione dell'Anagrafe dei Fondi Sanitari Integrativi (FSI) permettono di stimare che nel 2019²³ si potevano contare 318 fondi (ma con

²² OECD, Eurostat, OMS, 2017; Commissione Europea, 2017

²³ Si tratta di una stima perché l'iscrizione all'Anagrafe dei Fondi Sanitari Integrativi (FSI) non è obbligatoria; si ricorda che, anche per fare chiarezza, nel 2022 è stato istituito l'Osservatorio nazionale permanente dei fondi sanitari integrativi (DM 15 settembre 2022), ma che l'implementazione del cruscotto di dati sarà sperimentale fino al 2024 (e al momento non sono stati disponibili dati

un numero incostante aumento), di cui solo il 4% “Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale” (tipologia “A”) che erogano esclusivamente prestazioni extra LEA e il 96% dei fondi sanitari (tipologia “B”) che possono erogare anche prestazioni sanitarie comprese nei LEA. È bene sottolineare che si tratta di un dato ormai datato e poco preciso poiché l’iscrizione all’Anagrafe non è obbligatoria; si ricorda che, anche per fare chiarezza, nel 2022 è stato istituito l’Osservatorio nazionale permanente dei fondi sanitari integrativi (DM 15 settembre 2022), ma che l’implementazione del cruscotto di dati sarà sperimentale fino al 2024 (e al momento non sono stati disponibili dati pubblici) e solo dal 2025 sarà obbligatorio per i fondi sanitari fornire i dati richiesti all’Osservatorio, pena l’impossibilità d’isciversi all’Anagrafe dei FSI per fruire dei benefici fiscali. Siamo quindi ancora in attesa della necessaria trasparenza.

Per l’anno fiscale 2021, la spesa dei regimi di finanziamento volontari è stata pari a 4,5 miliardi.

Così come per la voce precedente, per capire le ripercussioni generali è utile tenere presente che la spesa relativa alle assicurazioni sanitarie volontarie ammonta a circa 3,4 miliardi, di cui:

- 1,5 miliardi relativi alle spese per la parte amministrativa e per la gestione del servizio; al netto di tale voce, la parte riferita a prestazioni e beni sanitari (44% del totale);
- i restanti 1,9 miliardi sono stati impiegati per il 62,3% nell’assistenza ambulatoriale per cura e riabilitazione e il 17,9% alle spese per apparecchi terapeutici e altri presidi medici durevoli.

Per quanto attiene a una stima dei contributi per assistenza sanitaria versati direttamente dal datore di lavoro e/o dal datore a enti o casse aventi esclusivamente fine assistenziale (il cosiddetto welfare aziendale) per l’anno 2021 è stata individuata una platea di circa 8 milioni e 130 mila lavoratori dipendenti e assimilati (ad es. soci di cooperative) fruitori di tali contributi, con associato un valore medio annuo di 316 euro, per un ammontare complessivo pari a circa 2,6 miliardi di contributi sanitari (di cui solo il 3,7% assoggettabile ad imposta)²⁴.

Per concludere questa breve rassegna, è bene sottolineare che rispetto a tale tematica esistono sperequazioni legate soprattutto a età, settore di appartenenza e, soprattutto, area geografica, evidenziando che non vi è uniformità nella garanzia delle prestazioni LEA a livello regionale, elemento di cui tener conto in una programmazione futura.

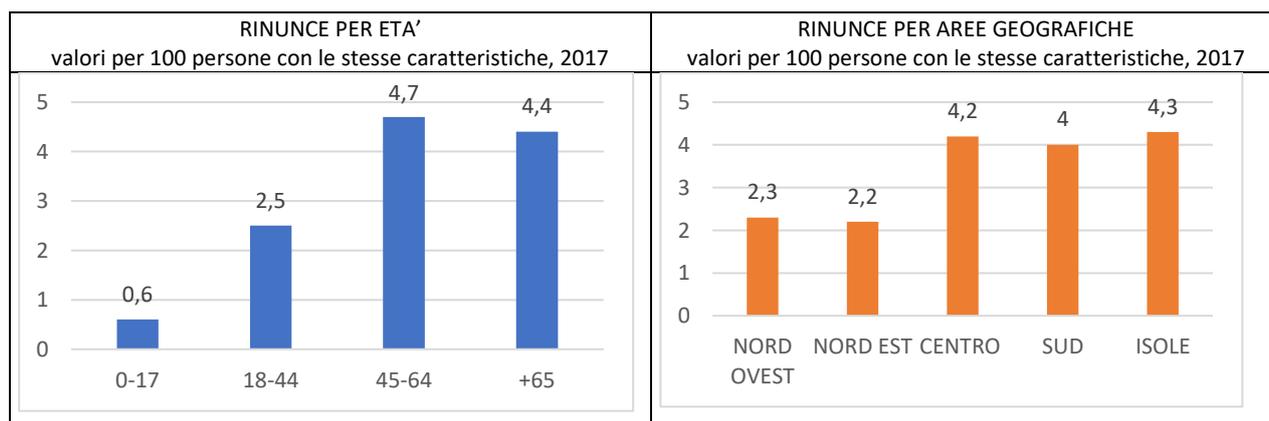


FIGURA 5. RINUNCE ALLE PRESTAZIONI SANITARIE. FONTE: ELABORAZIONE THE EUROPEAN HOUSE – AMBROSETTI SU DATI ISTAT, 2020

pubblici) e solo dal 2025 sarà obbligatorio per i fondi sanitari fornire i dati richiesti all’Osservatorio, pena l’impossibilità d’isciversi all’Anagrafe dei FSI per fruire dei benefici fiscali.

²⁴ ISTAT, Rapporto annuale 2022, La situazione del Paese, https://www.istat.it/storage/rapporto-annuale/2022/Rapporto_Annuale_2022.pdf, ultimo accesso 13/11/2023

La maggioranza dei beneficiari dei Fondi Sanitari Integrativi si concentra nelle regioni settentrionali (la sola Lombardia supera il 30% del totale) dove è più forte la presenza del SSN e dove si concentra il maggior numero di imprese. Inoltre, i Fondi sono intestati prevalentemente a uomini di età matura, dipendenti da imprese, residenti prevalentemente nel nord: giovani, donne e i soggetti con forte discontinuità lavorativa sono meno presenti.

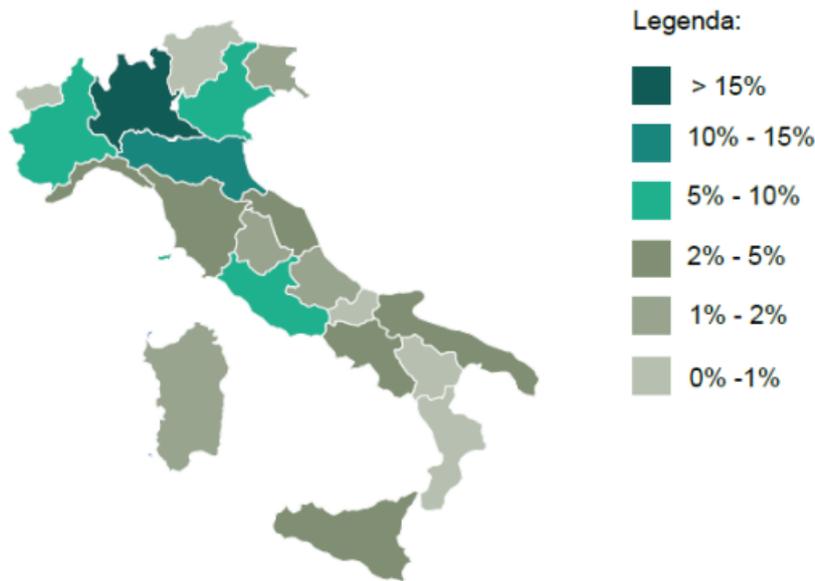


FIGURA 6. DISTRIBUZIONE TERRITORIALE DEGLI ADERENTI AI FONDI DI SANITÀ INTEGRATIVA IN PERCENTUALE RISPETTO AL TOTALE DEGLI ADERENTI, 2022. FONTE: ELABORAZIONE THE EUROPEAN HOUSE - AMBROSETTI SU DATI COVIP, 2023.

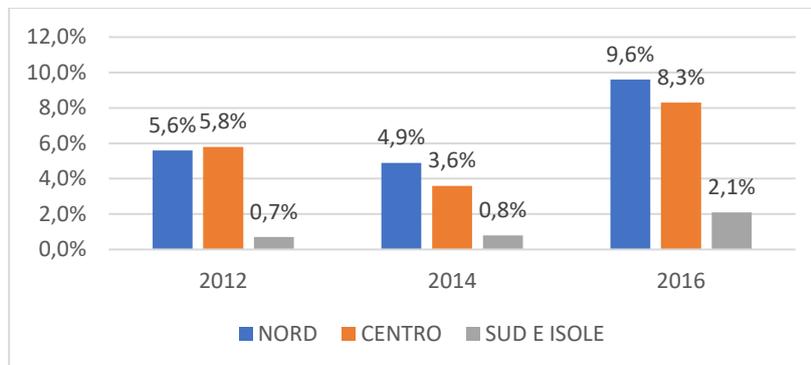


FIGURA 7. DIFFUSIONE DI COPERTURA DI ASSICURAZIONI SANITARIE PER AREA GEOGRAFICA DEL PAESE (PERCENTUALE), 2016. FONTE: TEH AMBROSETTI SU DATI BANCA D'ITALIA, 2019

Come sottolineato da Ferraris “In Italia la quota di sanità intermediata sul totale della spesa privata è basso, situazione che rispecchia la scarsa propensione alla copertura assicurativa propria degli italiani. Stiamo assistendo a un aumento di questa quota (che è la parte più interessante dei pilastri “non pubblici” del Sistema Sanitario Nazionale) grazie alla lungimiranza delle Organizzazioni Sindacali e Datoriali che cercano di dare una risposta efficace ai bisogni che rilevano presso i lavoratori”²⁵.

²⁵ Ferraris C., Lega F. (2023), op.cit., pag.19

2.3. Confronto internazionale²⁶

In Italia il livello di investimenti per il settore sanitario continua ad attestarsi al di sotto della media OECD. Il recente rapporto *Health at Glance*²⁷ evidenzia che, sia in termini di spesa pro capite a parità di potere d'acquisto che in rapporto al PIL²⁸, Germania e Francia mostrano cifre ben più alte di quelle italiane.

	Spesa pro-capite (USD)	Differenza rispetto all'Italia		% PIL
Italia	4.291,00 \$			9 ²⁹
OECD	4.986,00 \$	+ 695 \$	+ 16,2%	9,2
Francia	6.630,00 \$	+ 2.339 \$	+ 54,5%	12,1
Germania	8.011,00 \$	+ 3.709 \$	+ 86,7%	12,7
Spagna	4.432,00 \$	+ 141 \$	+ 3,3%	10,4

TABELLA 3. SPESA SANITARIA TOTALE: CONFRONTO INTERNAZIONALE. NOSTRA ELABORAZIONE DA DATI OECD 2023

A fronte di ciò, il confronto rispetto agli indicatori di performance evidenzia invece che una maggiore spesa in salute non si traduce necessariamente in prestazioni migliori.

	Aspettativa di vita alla nascita	Tasso di mortalità (morti per 100.000 ab)	Povertà sanitaria (%)
OECD	80,3	237	7,9
Germania	80,8	195	12,4
Francia	82,4	160	8,9
Italia	82,7	146	8,1
Spagna	83,3	163	7,7

TABELLA 4. INDICATORI DI QUALITÀ SANITARIA. NOSTRA ELABORAZIONE DA DATI OECD 2023

Oltre alla quota di popolazione che ha diritto ai servizi sanitari di base, l'entità della copertura sanitaria è composta dalla gamma di servizi inclusi in un pacchetto di prestazioni definito pubblicamente, e dalla percentuale dei costi coperti. Le differenze tra Paesi nell'entità della copertura possono essere il risultato di beni e servizi specifici inclusi o esclusi dal pacchetto di benefici definito pubblicamente.

Il modello multi-pilastro rappresenta già una realtà in diversi Paesi europei, in primis Gran Bretagna, Francia, Germania, Olanda; ciò che è interessante è che si tratta di Paesi caratterizzati da sistemi differenti (Beveridge e Bismark) che stanno ora evolvendo a un'ibridazione in forme di mix che si assomigliano sempre di più una all'altra, pur agevolando in maniera ancora molto differente la composizione del secondo pilastro e, alternativamente, la componente complementare, sostitutiva o integrativa.

²⁶ Si è scelto di condurre un confronto con i Paese OECD e, in seconda battuta, estrapolando i dati di Germania, Francia e Spagna, paesi che per caratteristiche di sistema, popolazione, storia e stili di vita più simili all'Italia.

²⁷ OECD, *Health at Glance* 2023, Novembre 2023, disponibile alla pagina <https://www.oecd-ilibrary.org/dOECDrver/7a7afb35-en.pdf?expires=1699890839&id=id&accname=guest&checksum=7778C6B76C1C62B5EB2FF3568762C439>. Ultimo accesso: 9/11/2023

²⁸ Il dato andrebbe verificato rispetto all'effetto distorsivo della pandemia tanto sulla spesa sanitaria, quanto sul PIL e sul differente impatto che ciò ha avuto nei diversi Paesi.

²⁹ Risulta diverso rispetto a quanto riportato dal ministero perché attualizzato per potere d'acquisto.

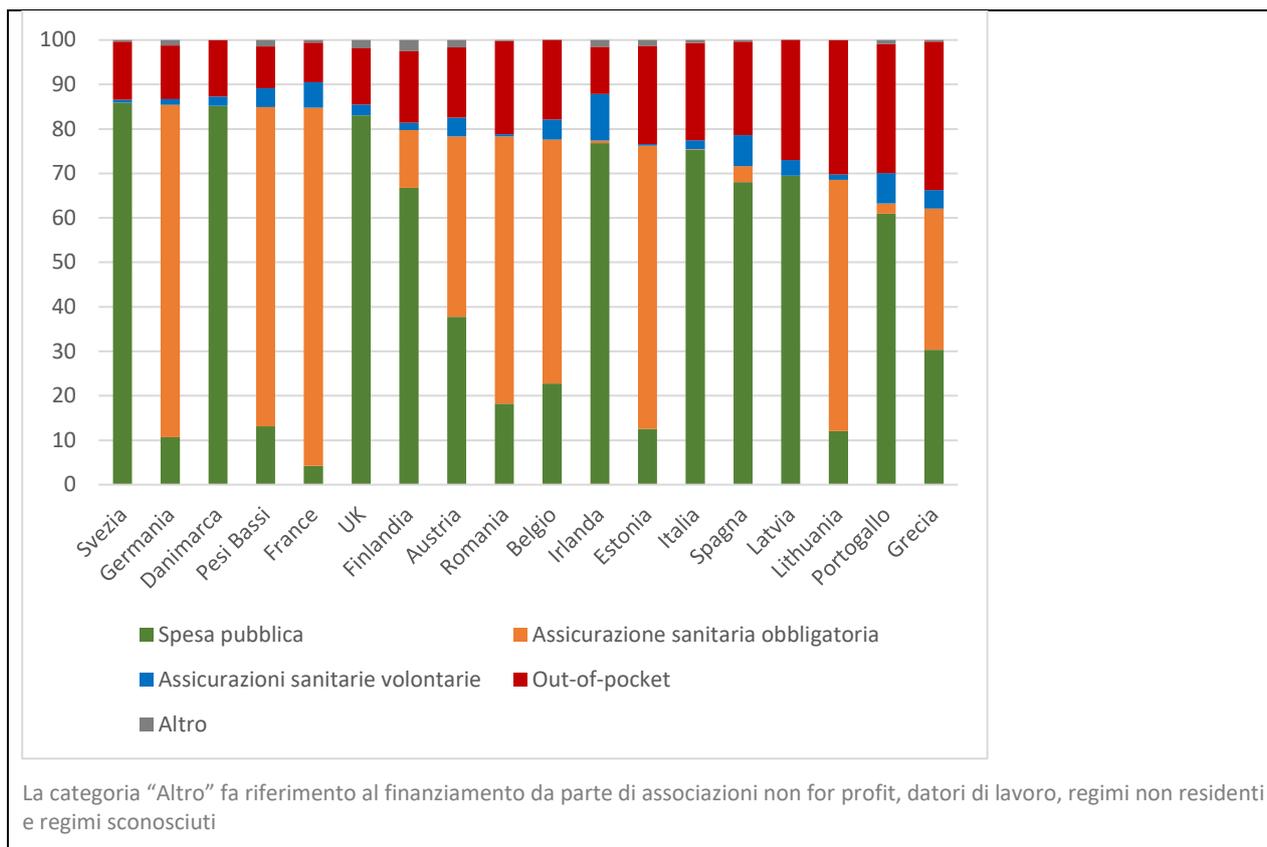


FIGURA 8. SPESE SANITARIE PER TIPO DI FINANZIAMENTO, SU DATI 2021. NOSTRA ELABORAZIONE DA OECD, HEALTH AT GLANCE, 2023

In media, nei Paesi OECD, nel 2021 circa tre quarti di tutte le spese sanitarie sono state coperte da regimi di assicurazione sanitaria statali od obbligatorie, e ciò vale soprattutto per i servizi ospedalieri di degenza (90%), seguiti dalle cure ambulatoriali (79%). La copertura per i prodotti farmaceutici è generalmente meno completa rispetto a quella per le cure ospedaliere e ambulatoriali (56%).

	Totale servizi	Assistenza ospedaliera	Assistenza ambulatoriale	Servizi odontoiatrici	Farmaci e terapie
OECD 32	76%	90%	79%	32%	56%
Germania	85%	97%	90%	67%	82%
Francia	85%	96%	85%	69%	83%
Italia	75%	97%	61%	N/A	63%
Spagna	72%	88%	73%	2%	68%

TABELLA 5. SPESA PUBBLICA. CONFRONTO INTERNAZIONALE. NOSTRA ELABORAZIONE DA DATI OECD 2023

Inoltre, mediamente, nei Paesi OECD, poco meno di un quinto della spesa sanitaria complessiva viene finanziata direttamente dai pazienti attraverso pagamenti out of pocket. I prodotti farmaceutici e altri beni medici rappresentano il principale motore della spesa delle famiglie, rappresentando in media il 43% a livello globale (Germania 36%, Francia e Italia 27%, Spagna 54%), seguito dall'ambulatoriale; nel caso di Italia, Germania e Francia risulta alto l'impatto delle cure Long Term (rispettivamente 41%, 37%, 41%).

Infine, è utile far presente che la pandemia COVID-19 ha reso evidente l'impatto del grado di copertura dei servizi sanitari chiave sulla resilienza dei sistemi sanitari e i dati dimostrano che i Paesi in cui l'intera

popolazione disponeva di copertura sanitaria hanno ottenuto risultati sanitari migliori³⁰, e che nella maggior parte dei Paesi analizzati la copertura pubblica è stata determinante e si è evidenziata un'inversione di tendenza rispetto agli anni precedenti (figura 9)³¹: mentre la quota in capo ai regimi privati obbligatori è rimasta sostanzialmente invariata nel triennio 2019-2021, è evidente come vi sia stata un'impennata della spesa pubblica (con una crescita media annua del 26%) legata alla necessità di sostenere spese legate all'evento pandemico (tracciamento del virus, ampliamento della capacità del sistema, vaccinazione); la crescita è stata più evidente nei Paesi in cui è tipicamente più rilevante il secondo pilastro³², come Paesi Bassi, Repubblica slovacca, Slovenia e America Latina. Nello stesso periodo si è assistito, al contrario, a una contrazione della spesa assicurativa volontaria.

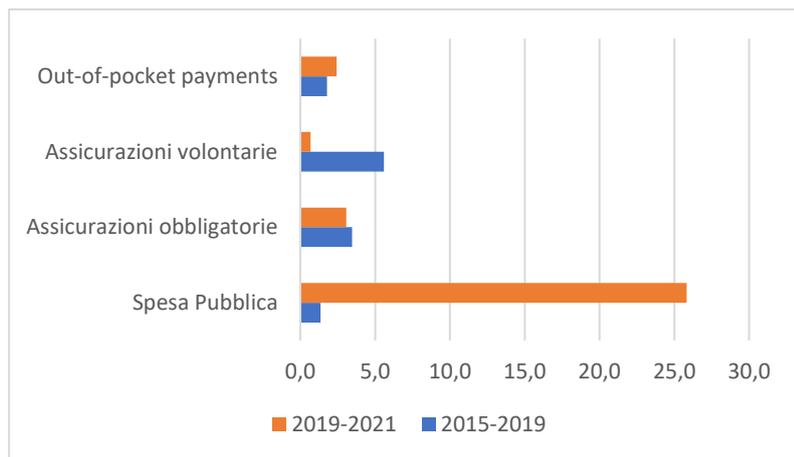


FIGURA 9. CRESCITA MEDIA ANNUA DELLA SPESA SANITARIA PRO CAPITE (IN TERMINI REALI) PER TIPO DI FINANZIAMENTO, MEDIA OCSE, 2015-19 E 2019-21. NOSTRA RIELABORAZIONE DA OCSE 2023

3. RIFLESSIONI SUL TEMA, I PRINCIPALI NODI

Partendo dal constatare che nel tempo una serie di modifiche sono intervenute a mutare lo scenario della sanità, con un pubblico in sofferenza e un privato che sta assumendo sempre più una funzione suppletiva, la sfida di fronte alla quale si trovano i *decision maker* è quella di riuscire a governare i fenomeni sopra riportati, guidando e non subendo questa evoluzione, per orientare il ruolo della sanità integrativa verso un efficientamento dell'offerta di servizi sanitari all'utenza, attraverso un'interazione con la sanità pubblica, sviluppando progetti condivisi che permettano il miglioramento o mantenimento dell'offerta sanitaria in termini di benefici all'utente e la sostenibilità del sistema e del Servizio Sanitario Nazionale.

Il progressivo miglioramento in termini di possibilità di cura e di attenzione alla qualità della vita necessiterebbero di sempre maggiori risorse finanziarie; il "costo del mantenimento di un sistema di welfare sanitario universalistico e capace di soddisfare la crescente domanda non può infatti che crescere progressivamente, anche perché in sanità, ancora di più che in altre aree di attività umana, l'offerta determina in buona misura la domanda".³³

³⁰ OECD (2023), *Ready for the Next Crisis? Investing in Health System Resilience*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/1e53cf80-en>.

³¹ OECD, *Health at Glance 2023*, Novembre 2023, *op.cit.*

³² Vammalle, C. and L. Córdoba Reyes (2022), "Health budgeting and governance responses to COVID-19 in Latin America and the Caribbean: Lessons for improving health systems' resilience", *OECD Journal on Budgeting*, <https://doi.org/10.1787/d62fa6ef-en>

³³ Pelissero G., *Ospedale & territorio*, Collana AIOP, F. Angeli, 2019, ISBN 9788891793171, scaricabile integralmente alla pagina <https://series.francoangeli.it/index.php/oa/catalog/download/400/195/1885?inline=1>, pag 12

In altri termini questo porta ad affermare che, in caso di risorse insufficienti a fronteggiare il cambiamento in corso in termini di cura, ciò agirebbe sul sistema del welfare non solo in termini di qualità, ma, ancor più grave, nella capacità di garantire un accesso equo e universale. Quindi, il pregiudizio ideologico e l'ancoraggio a un sistema il cui finanziamento debba essere di solo appannaggio pubblico rischiano di minare il concetto di Welfare stesso; capire come salvaguardare il nostro sistema universalistico, e, dunque, il concetto stesso di salute come bene comune, non è semplice. Gli scenari futuri sono molteplici e deriveranno, in gran parte, dalle prossime scelte politiche in materia, come ben delineato nella seguente figura.

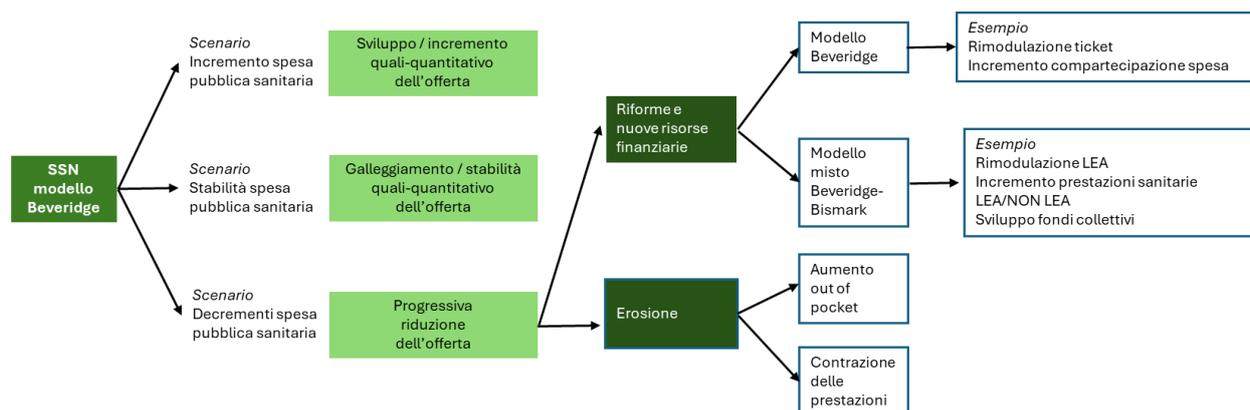


FIGURA 10. SCENARI FUTURI RISPETTO ALLE SCELTE DI FINANZIAMENTO. NOSTRA RIELABORAZIONE DA PELLISERO, (2018)³⁴

Tali questioni non riguardano unicamente l'Italia ma l'intero contesto globale; come già ricordato, l'OECD ha recentemente pubblicato un documento³⁵ in cui è stata ben evidenziata la comune necessità di attuare azioni urgenti per finanziare sistemi sanitari più resilienti, garantendone la sostenibilità, a fronte di sistemi economici e sanitari che ancora stanno sostenendo la pressione subita durante la pandemia, un periodo storico caratterizzato da forte inflazione e priorità concorrenti per la spesa pubblica che stanno anche comprimendo i bilanci sanitari. In questo l'OECD individua quattro principali opzioni – non necessariamente alternative - di politica sanitaria:

1. aumentare la spesa pubblica per destinarne una parte alla sanità;
2. aumentare la dotazione per la sanità nei bilanci pubblici esistenti, in contrasto con l'attuale generale trend;
3. rivedere l'integrazione tra spesa pubblica e spesa privata in una visione di lungo periodo valutando come tagli di bilancio possano garantire l'accesso ai servizi senza creare disuguaglianze sanitarie;
4. focalizzare l'attenzione sull'efficiamento del sistema sanitario e su scelte che massimizzino il rapporto costo/beneficio dell'impegno delle risorse (Health Technology Assessments).

Nell'ottica di contribuire al dibattito in corso, si è posta l'attenzione su alcune questioni considerate urgenti:

- al momento in cui si scrive, esiste una mancanza di trasparenza rispetto alle forme di assistenza sanitaria integrativa, così come non esiste una chiara regolamentazione rispetto al ruolo dei fondi in termini di informativa, con alcune gravi conseguenze, quali ad esempio l'indisponibilità di dati certi sugli investimenti privati;

³⁴ Pellissero G., *Costruire la sanità del Futuro*, F. Angeli, 2018, ISBN 978-88-917-3489-1, scaricabile integralmente alla pagina <https://series.francoangeli.it/index.php/oa/catalog/view/321/126/1505>, pag 210

³⁵ OECD (2024), *op.cit.*

- la diffusa pratica di leggere gli investimenti in sanità limitata a volumi - e al confronto con il PIL - per valutare l'apporto del pubblico e del dualismo pubblico-privato, appare distorsivo poiché non fornisce informazioni circa il valore generato;
- un necessario riordino del “secondo pilastro” in termini di definizione, funzione, fiscalità, rapporti tra enti (Fondi integrativi-assicurazioni) differenziando tra soggetti profit e non for profit e in base all'assistibilità dei quiescenti;
- la constatazione che il nostro sia, di fatto, un sistema multi-pilastro impone l'individuazione di strumenti in grado di garantire equità d'accesso alle prestazioni indipendentemente da età, occupazione (diritto del cittadino VS diritto del lavoratore) e localismo;
- la preoccupante trasformazione della sanità in un mercato di consumo, con conseguente aumento dell'inappropriatezza e gravi ripercussioni sulla programmazione, richiede particolare attenzione per individuare gli strumenti necessari ad arginare questa tendenza, riportando al centro il rapporto salute individuale e salute collettiva;
- allo stesso modo, un sistema scarsamente governato causa il fenomeno della duplicazione di prestazioni che genera criticità tanto in termini di costi, quanto di impoverimento nel reperimento dei dati dal punto di vista epidemiologico.

4. PROPOSTE

Alla luce di quanto esposto, si ritiene che un sistema multi-pilastro possa rappresentare un supporto positivo a un sistema sanitario complesso e in crisi di finanziamenti e uno strumento di garanzia dell'universalità del nostro Sistema Sanitario, accompagnando un processo di ibridazione – che parzialmente modificherà la natura originaria del nostro sistema Beveridge verso quello Bismark³⁶. Infatti, l'attuale *opting out* potrebbe portare a una frammentazione del sistema sanitario, con un deterioramento della qualità dei servizi offerti dalla sanità pubblica a causa della diminuzione delle risorse disponibili e provocare un doppio binario di assistenza sanitaria legata al reddito.

Tuttavia, se non governato, questo processo rischia di creare ulteriori disparità tra diverse categorie economico-sociali a seconda che possano, o meno, accedere a queste forme di assistenza³⁷; in assenza di adeguati strumenti definitivi e di controllo, sussisterebbe anche un rischio elevato di vedere alimentata, in maniera incontrollata, la trasformazione della sanità in mercato di consumo, con conseguente aumento dell'inappropriatezza e gravi ripercussioni sulla programmazione.

Si invita dunque a **trovare un equilibrio tra la possibilità di accesso a prestazioni sanitarie tramite la sanità integrativa e il mantenimento di un sistema sanitario pubblico equo e universale per tutti i cittadini.**

Il processo verso un sistema integrativo è in corso, ma deve essere immanentemente pianificato e gestito declinandolo su diversi piani: regolatorio, organizzativo, accountability e monitoraggio, vigilanza. A sua volta, ognuno dei piani necessiterà di un'attenzione specifica tanto a livello centrale che regionale, così

³⁶ A tal proposito si sottolinea che i processi di ibridazione attualmente caratterizzano l'intero panorama europeo, non solo da sistema Beveridge a Bismark, ma anche viceversa; si pensi agli esempi di Francia e Germania che stanno “contaminando” il sistema tipicamente Bismark inserendo strumenti per correggere eventuali sperequazioni finanziate dal pubblico, o quello olandese che, attraverso un meccanismo di assicurazioni obbligatorie e volontarie, garantisce una copertura universale. Per un approfondimento, si rimanda a Ferraris C., Lega F. (2023), *op.cit.*

³⁷ A tal proposito corre l'obbligo di ricordare l'articolo 2 della legge 833/78 che, descrivendo gli obiettivi, definisce il processo portante che produce salute lo schema che parte dalla prevenzione, prosegue con la diagnosi e la seguente cura ed infine la necessaria riabilitazione a seconda delle necessità.

come sarà necessario declinare i possibili interventi distinguendoli secondo una logica temporale legata a priorità e fattibilità.

Pertanto, **si richiede** innanzitutto la **pubblicazione dei risultati della sperimentazione** del cruscotto da parte dell'Osservatorio nazionale permanente dei fondi sanitari integrativi (DM 15 settembre 2022), i cui esiti erano previsti per l'anno in corso, e la previsione di un successivo **confronto** con gli opportuni key-stakeholder, prima che tale sistema diventi definitivo e obbligatoria l'iscrizione da parte dei Fondi (2025)³⁸.

Si propone la sintesi di spunti atti a definire un sistema integrativo che possa rappresentare uno strumento per lo sviluppo e la sostenibilità del SSN del nostro Paese garantendo qualità ed equità.

Nel breve periodo

- In primis, si propone una nuova definizione di «pilastri» attuata secondo una netta distinzione tra il Sistema Integrativo collettivo in senso proprio (casse e fondi mutualistici di origine aziendali, professionali o nazionali) in cui prevalga una logica solidaristica, dalle altre fonti di finanziamento volontaristiche.
- Attuare un sistema multi-pilastro che assegni in modo chiaro la funzione integrativa, sostitutiva e complementare di ogni soggetto basato non solo sull'elenco teorico dei LEA ma sulla effettiva esigibilità, anche in funzione delle variabilità regionali.
- Ampliare la funzione di finanziamento/rimborso delle prestazioni per tutti i soggetti appartenenti al Sistema sanitario integrativo collettivo, superando l'attuale distinzione tra prestazioni LEA ed extra-LEA, riconoscendo una reale integrazione pubblico-privata a supporto del Servizio pubblico.
- Implementare un modello che perfezioni la raccolta delle informazioni inerenti le prestazioni sanitarie mettendole a sistema indipendentemente dal fatto che esse siano finanziate ed erogate dal sistema pubblico o da quello privato, impegnando le Regioni a prevedere un'integrazione dei sistemi informativi andando ad alimentare il fascicolo sanitario elettronico, garantendo, in tal modo, la promozione di un "continuum of care" dove vi sia una messa in comune delle prestazioni erogate al cittadino al di là del terzo pagatore.
- L'azione regolatoria dovrà inserire strumenti che garantiscano la massima libertà possibile per il cittadino di scegliere, rispetto alla disponibilità, l'Ente erogatore, regolando il rapporto tra assicurato/paziente, Fondo ed ente erogatore affinché prevalga l'interesse dell'assistito e la continuità assistenziale garantita dal percorso di presa in carico e non quello del Third Payer Administrator (terzo soggetto che paga le prestazioni a favore dell'assistito) e promuovendo un

³⁸ "Il sistema della sanità complementare, seppur a ritmi non sostenuti, è in continua espansione; tuttavia, alla sempre maggior importanza del settore non ha fatto seguito un'altrettanta attenzione da parte del decisore pubblico. Infatti, anche per il 2022 permane la mancanza di una legge quadro che regoli le "forme di assistenza sanitaria integrativa" e ne preveda il monitoraggio e la vigilanza. Sul versante normativo le ultime significative novità per il settore sono riconducibili al governo Draghi e all'ex Ministro alla Sanità Roberto Speranza, che con due decreti ministeriali ha previsto: la costituzione e relativa organizzazione dell'Osservatorio nazionale permanente dei fondi sanitari integrativi (Ofsi) che opererà presso la Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute (DM 15 settembre 2022); con il secondo, l'istituzione e le modalità di funzionamento del Cruscotto delle prestazioni dei fondi sanitari che si instaura, con finalità di monitoraggio, all'interno della piattaforma del Nuovo sistema informativo sanitario (Nsis) e si interfacerà con l'attuale Sistema informativo anagrafe dei fondi sanitari (Siaf) (DM 30 settembre 2022). Tuttavia, l'implementazione del Cruscotto rimarrà sperimentale fino al 2024, e solamente dall'anno successivo sarà prevista l'obbligatorietà per i Fondi e le Casse di fornire i dati richiesti salvo l'impossibilità di iscriversi all'Anagrafe dei fondi sanitari. Sebbene il passo compiuto dal precedente esecutivo vada nella direzione giusta, ovvero garantire una maggiore trasparenza e disponibilità di dati e informazioni sul settore, la strada da percorrere rimane lunga considerando che ad oggi, le ultime informazioni disponibili relative al secondo pilastro sanitario sono quelle contenute nel secondo reporting system dell'Anagrafe dei fondi sanitari del Ministero della Salute dell'ottobre 2021 e relativi agli anni fiscali dal 2017 al 2019." Decimo Report Annuale Investitori istituzionali italiani: iscritti, risorse e gestori per l'anno 2022 A cura del Centro Studi e Ricerche Itinerari Previdenziali <file:///C:/Users/user02/Downloads/32059295DecimoReportInve.pdf>, pag 87

rapporto di trust tra pagatori e erogatori, al fine di evitare comportamenti opportunistici e ridurre i costi amministrativi, con maggior beneficio per i pazienti/assistiti.

- Revisione dell'attuale sistema di defiscalizzazione e detraibilità che, pur rimanendo esteso a tutti i soggetti che al momento ne beneficiano, venga vincolato proporzionalmente rispetto a due elementi: attitudine del soggetto di rispondere con modalità mutualistiche e solidaristiche (selezione della casistica) e mix di accordi strutturali con erogatori sia pubblici che privati.
- Introduzione di interventi regolatori atti ad aumentare la trasparenza e istituendo un organismo di vigilanza ad hoc.
- Mantenendo saldo il principio tale per cui la prevenzione costituisca oggetto di competenza prioritaria e diretta del SSN, si auspica la definizione di "Pacchetti prevenzione aggiuntiva" finalizzati alla compartecipazione alla sostenibilità e l'abbattimento dell'inappropriatezza in ambito sanitario.

Nel Medio periodo

- Implementazione di un sistema di "stratificazione" di ogni utente sulla base delle fonti di finanziamento di cui beneficia (SSN, INPS, INAIL, casse/fondi, welfare aziendale, assicurazioni private, HSA) in un'ottica compartecipata mutualistica del sistema sanitario.
- Definizione, a livello centrale, di strumenti atti a incentivare la stipula di convenzioni da parte degli Enti erogatori pubblici con i soggetti pagatori privati.
- Introduzione di nuovi modelli di accountability e monitoraggio del sistema a diversi livelli:
 - a. rispetto al finanziamento, introducendo indicatori orientati dal principio del *value for money* della sanità che consentano di valutare la bontà, la strategicità e l'efficacia della spesa;
 - b. in ottica preventiva, avvio di una valutazione degli investimenti orientata al superamento della logica del costo, ma che consideri prioritariamente efficacia e valore generabile (HTA, VBH);
 - c. misurazione degli output: da logica amministrativa (numero di prestazioni) a *outcome* clinico, privilegiando l'utilizzo, per i fondi integrativi, di meccanismi di sostenibilità basati su analisi previsionali complesse e differenziazione tariffaria a seconda del grado di innovazione offerta al paziente da parte degli erogatori pubblici e privati;
 - d. previsione di un ruolo del Medico di Medicina Generale come "coordinatore" del *continuum of care* del paziente anche in una logica di promozione dell'appropriatezza, indipendentemente dal pagatore della prestazione.

2. RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA

1. IL PERIMETRO

La sperimentazione clinica costituisce un considerevole valore economico e socioeconomico e rappresenta una grande occasione di sviluppo per un territorio, oltre che un'importante opportunità terapeutica per i pazienti, ma, ciò nonostante, questo tema risulta ancora poco presente nell'agenda politica nel nostro Paese. Esistono numerosi studi che evidenziano i vantaggi dell'insediamento di realtà che realizzano sperimentazione clinica, in termini

- di creazione di una veri e propri **distretti** e dei relativi **indotti** che generano ingenti investimenti diretti, creazione di posti di lavoro altamente qualificati e ad alto contenuto di conoscenze, legati non solo alla ricerca, ma anche alla logistica e alla produzione, capacità di attrazione di nuove aziende e di nascita di nuove realtà che portano all'aumento del reddito generato; inoltre, la presenza del distretto può portare valore anche in termini di "turismo tecnico-scientifico" con clienti, studenti e corsisti (manager, dirigenti, policy maker);
- di benefici derivanti dal **risparmio** per il sistema sanitario nazionale e regionale legati alle cure a fronte di un **miglioramento della salute**, del benessere e della qualità della vita della popolazione;
- di **accesso anticipato** a terapie innovative non ancora disponibili in Italia.

Anche l'Agenda 2030 richiama l'importanza del tema della sperimentazione clinica nell'ambito in particolare di due SDG: il Goal 3.8 che fa riferimento all'obiettivo chiave di salute pubblica legato all'"accesso a farmaci sicuri ed efficaci, di qualità e ai vaccini" e il Goal 9.5 che evidenzia la necessità di "potenziare la ricerca scientifica ... anche incoraggiando, entro il 2030, l'innovazione e aumentando in modo sostanziale il numero dei lavoratori dei settori ricerca e sviluppo ogni milione di persone e la spesa pubblica e privata per ricerca e sviluppo".

2. LA SITUAZIONE ATTUALE

Il Regolamento(UE) 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano dell'Unione Europea è nato con l'obiettivo di rendere i Paesi membri più competitivi e attrattivi a livello mondiale, semplificando, velocizzando e armonizzando le procedure di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche, soprattutto nel caso di sperimentazioni svolte in più Stati Membri, stimolando nel contempo l'innovazione e la ricerca e limitando duplicazioni di valutazione e ripetizioni di sperimentazioni: "Il Regolamento Europeo nasce quindi con lo scopo di creare un ambiente favorevole allo svolgimento delle sperimentazioni cliniche in Europa, mediante l'armonizzazione delle regole e dei processi di valutazione e supervisione delle stesse, garantendone al tempo stesso gli standard più elevati per la sicurezza dei partecipanti e la trasparenza delle

informazioni, grazie alla relativa pubblicazione di tutte quelle riguardanti l'autorizzazione, lo svolgimento e i risultati di ciascuna sperimentazione condotta in Europa³⁹.

Il Regolamento è pienamente applicato dal 31 gennaio 2022, con un primo anno di transizione: tra il 31 gennaio 2022 e il 31 gennaio 2023 i promotori hanno avuto la facoltà di scegliere se chiedere l'autorizzazione allo svolgimento di nuovi studi secondo il nuovo regolamento EU-CTR oppure secondo la norma precedente (la Direttiva 2001/20/CE). Dal 1° febbraio 2023 è diventato obbligatorio chiedere l'autorizzazione solo secondo il nuovo regolamento EU-CTR. Entro il 31 gennaio 2025 tutte le sperimentazioni presentate ai sensi della direttiva n. 2001/20/CE, e ancora in atto, dovranno transitare sotto Regolamento.

Il percorso di adeguamento della normativa sulle sperimentazioni cliniche in attuazione del Regolamento Europeo UE 536/2014 è dunque complesso e articolato. La necessità di applicare modalità transitorie, e soprattutto la necessità di introdurre semplificazioni e forme di flessibilità per consentire alle sperimentazioni in essere di poter proseguire durante il periodo pandemico, hanno aiutato a superare perplessità del mondo regolatorio "portando in tempi rapidi all'introduzione e all'affermarsi di alcune di queste misure quali prassi consolidate nella normale consuetudine delle sperimentazioni cliniche"⁴⁰. Al termine della fase di emergenza a partire dal 2022, quando il percorso di applicazione del Regolamento avrebbe dovuto essere completato, l'Italia si è però trovata in grave ritardo dovendo rincorrere altri Paesi già pronti avendo adeguato ed implementato per tempo la propria normativa⁴¹.

Ad oggi i ritardi legati alle procedure che rallentano in particolare la negoziazione e firma dei contratti e dei moduli di idoneità, le incertezze e i vincoli posti dalla normativa italiana sulla privacy, in alcuni casi ben più stringenti di quelli di altri Paesi europei (si veda ad esempio il modello virtuoso della Spagna) continuano a rallentare le procedure di approvazione dei trial sottoposti ai CET (Comitati Etici Territoriali). Il **rischio è quello di perdere competitività a livello internazionale** e non solo di non cogliere le opportunità di questa occasione di rinnovamento, ma di trasformare questo passaggio "in uno stallo nella ricerca scientifica clinica nazionale"⁴².

Sia a livello nazionale che a livello europeo nel corso del 2022 si è inizialmente osservata una diminuzione degli studi presentati alla valutazione rispetto al periodo precedente all'avvio della nuova piattaforma CTIS (Clinical Trials Information System) introdotta con l'entrata in vigore del nuovo Regolamento Europeo (Fonte AIFA 2023):

Anno	SC in UE *	SC presentate in Italia **	% Italia / UE	SC autorizzate in Italia ***	% Italia / UE
2020	3.671	815	22,2	683	18,6
2021	3.732	965	25,9	818	21,9
2022	2.169	790	36,4	663	30,6

* Numero di studi caricati nei database europei EudraCT/CTIS

** Il numero di sperimentazioni cliniche presentate in Italia nel 2022 è tratto dalla Tabella 5c, mentre per gli altri anni è tratto dalle edizioni precedenti di questo Rapporto Nazionale

*** Il numero di sperimentazioni cliniche autorizzate in Italia è tratto dalla Tabella 2

TABELLA 6. SPERIMENTAZIONI PER ANNO: CONFRONTO UNIONE EUROPEA – ITALIA - FONTE AIFA 2023

³⁹ AIFA - *La Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia 20° Rapporto Nazionale* - Anno 2023

⁴⁰ AIFA, 2023

⁴¹ AIFA, 2023

⁴² Gruppo Forward, *Nuovi comitati etici Riflessioni con sponsor e principal investigators su ruolo, funzionamento e organizzazione*, Monza, 25 settembre 2023

Il dato EMA (European Medicines Agency) più aggiornato evidenzia che dal 31 gennaio 2022 al 30 dicembre 2023 i nuovi studi presentati al CTIS sono stati 3.339 (dei quali 657 coinvolgono l'Italia): 2.022 studi hanno ricevuto una decisione dal CTIS, che per 1.944 è stata positiva; 576 degli studi approvati coinvolgono l'Italia, in 100 di essi come "Reporting Member State" (RMS). Nel confronto europeo⁴³ è dunque interessante notare che, sebbene l'Italia sia stata coinvolta in 657 nuovi studi (il quarto Paese in Europa per numero di partecipazioni) solamente in 75 casi ha il ruolo di RMS.

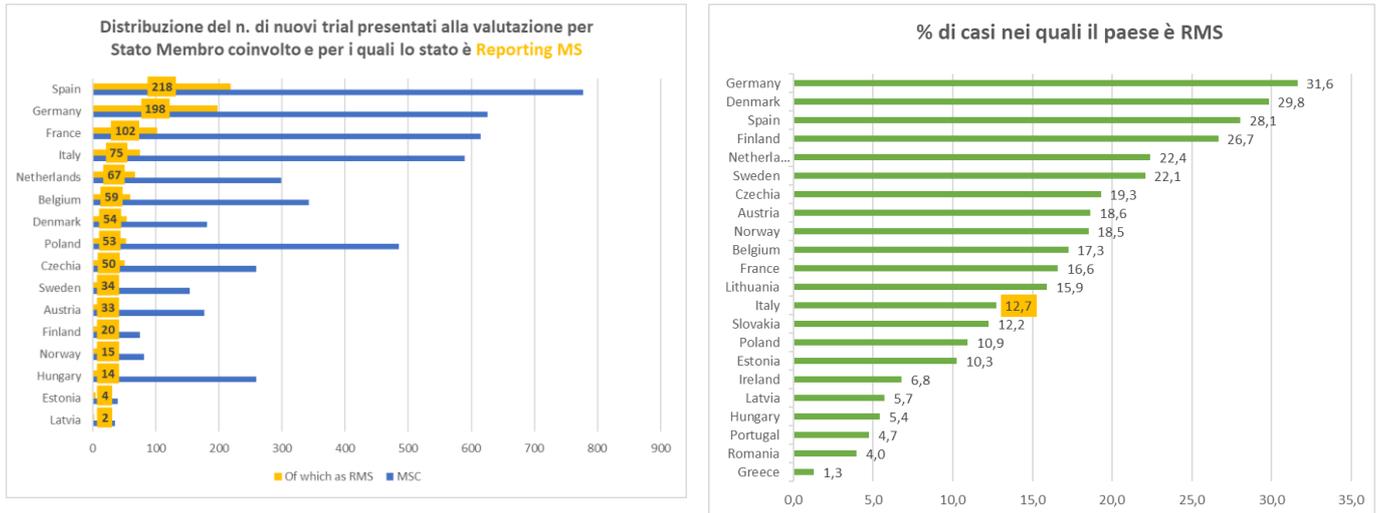


FIGURA 11. DISTRIBUZIONE DEI TRIAL NEI PAESI EUROPEI- FONTE: EMA, DECEMBER 2023

3. L'EVOLUZIONE ATTESA

Per il prossimo futuro (entro il 2027) a livello globale, è prevista una forte crescita del numero di nuove sperimentazioni.



FIGURA 12. TREND DI CRESCITA ATTESA PER IL MERCATO DEI TRIAL CLINICI – FONTE: DATA BRIDGE RESEARCH MARKET 2023

⁴³ EMA, *Monitoring the European clinical trials environment*, December 2023 https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/system/files/2024-01/ACT%20EU%20KPI%20Report_December2023.pdf

In questo quadro, l'Italia ha ampi spazi di miglioramento ma **le possibilità di crescita sono direttamente correlate alle scelte politiche, organizzative ed economiche che l'Italia deciderà di intraprendere nel brevissimo futuro**. Alcune stime realizzate da Fondazione The Bridge⁴⁴ fanno prevedere che in assenza di interventi la crescita potrebbe essere stimata del 5%; con un intervento normativo "soft" si potrebbe generare un incremento significativo (15%), mentre una serie di interventi strutturali potrebbero far salire questa crescita fino ad oltre il 30%⁴⁵. È dunque fondamentale iniziare a creare le condizioni per lo sviluppo di un vero e proprio distretto della sperimentazione clinica nel nostro Paese per evitare, come già in parte sta avvenendo, che le aziende spostino risorse ed opportunità in altri Paesi europei, in primis la Spagna che con altri Paesi come la Polonia, si sono organizzati già da tempo in tal senso.

Dal punto di vista dell'evoluzione metodologica, la digitalizzazione e la decentralizzazione delle sperimentazioni cliniche sono partite prima della pandemia, ma il contesto pandemico ha portato a un'accelerazione sia dal punto di vista operativo e metodologico sia in termini culturali impensabile in passato. I *Decentralized Clinical Trials* (DCT) rappresentano una svolta importante perché includono l'utilizzo delle tecnologie digitali, di piattaforme informatiche e metodi per la trasmissione e l'archiviazione dei dati, collegamenti da remoto con il paziente, dispensazione e somministrazione delle terapie al domicilio o in contesti diversi dal centro di ricerca ed ospedaliero, tutte soluzioni che hanno un impatto significativo sui diversi stakeholders coinvolti.

La tipologia e la natura della decentralizzazione degli studi clinici sono in rapida espansione, in quanto gli strumenti digitali (per esempio il consenso elettronico, le consultazioni virtuali, l'uso di piattaforme di refertazione digitale, gli *endpoint* acquisiti digitalmente, le app e le tecnologie indossabili) vengono implementati in misura sempre maggiore nelle sperimentazioni, sostituendo elementi degli studi clinici tradizionali. Il crescente interesse per i DCT da parte di sponsor e regolatori è giustificato da diversi motivi. I DCT possono promuovere una maggiore inclusività, diversità e un accesso equo alla partecipazione alla ricerca, rimuovendo gli ostacoli associati alla necessità di vicinanza ai siti clinici o alla mobilità. Oltre a facilitare l'accesso e la partecipazione, i DCT possono agevolare il reclutamento, ridurre i ritardi, migliorare la fidelizzazione dei partecipanti ed essere meno costosi. Tuttavia, i DCT comportano anche sfide a carattere etico, che devono essere affrontate e rispetto a cui si auspica una presa in carico normativa.

4. RIFLESSIONI E PROPOSTE

- ➔ **Sostenere lo sviluppo di una strategia nazionale e di una *governance* unitaria della ricerca sanitaria ed in particolare della sperimentazione clinica con la creazione di una Agenzia Nazionale della Ricerca Sanitaria**

Lo sviluppo della ricerca sanitaria rappresenta un valore fondamentale per la salute dei cittadini, per il potenziamento e l'innovazione del sistema sanitario nazionale (che è una realtà essenziale per il nostro Paese e dunque da potenziare e valorizzare) e per l'economia del Paese.

La ricerca sanitaria in Italia sconta criticità croniche legate da un lato alla mancanza di coordinamento tra i diversi attori, che a diverso titolo, svolgono un ruolo istituzionale o di supporto scientifico, e dall'altro alla

⁴⁴ L. Brogionzoli – A. Venturi – M. R. Iardino, *Sperimentazioni cliniche tra normativa eurolunitaria e sua attuazione interna*, in Giuseppe Franco Ferrari, *Osservatorio del farmaco*, Vol. 2022, EGEA, 2022

⁴⁵ AIFA, *La Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia*, 19° Rapporto Nazionale, Anno 2020

scarsità di risorse per la ricerca accademica, che in Italia come in altri Paesi, è minoritaria in termini quantitativi rispetto alla ricerca promossa dalle industrie farmaceutiche.

Tuttavia, l'arrivo nel mercato di un notevole numero di nuovi farmaci negli ultimi anni pone sempre più l'attenzione della comunità scientifica verso temi che di fatto sono raramente risolti dalla ricerca a fini regolatori, quali ad esempio *il miglior posizionamento dei nuovi farmaci nelle sequenze terapeutiche*, o la *stima dei benefici su obiettivi di lungo termine*. Si tratta, in altri termini, di temi particolarmente importanti per *migliorare la pratica clinica* e che dovrebbero essere affrontati necessariamente in un contesto anche di ricerca indipendente, la cui carenza finisce con l'indebolire la qualità delle evidenze scientifiche lasciando insolite numerose domande. Tra le cause di questa carenza, le *difficoltà procedurali e infrastrutturali del sistema di ricerca italiano* giocano sicuramente un ruolo importante, associate alla mancanza di un coordinamento a livello nazionale della ricerca sanitaria. È importante che il mondo della ricerca clinica si interroghi su nuove e innovative modalità di fare ricerca indipendente.

La proposta già avanzata in passato e mai diventata concretamente realtà è dunque quella della creazione di un'Agenzia nazionale della ricerca sanitaria che sviluppi una strategia di ricerca nazionale e sostenga e potenzi la ricerca clinica indipendente. Una *governance* nazionale della ricerca sanitaria potrebbe favorire lo sviluppo di percorsi di ricerca clinica maggiormente utili per i pazienti e per il sistema sanitario nazionale, grazie a:

- sinergie tra i progetti in corso, evitando duplicazioni e sovrapposizioni;
- lo sviluppo di sperimentazioni che proseguono nel tempo per seguire l'inserimento delle nuove opportunità terapeutiche nei contesti di *real world* al fine di verificarne il beneficio clinico effettivo per il paziente e per il sistema sanitario nazionale dal punto di vista dell'Health Technology Assessment.

L'Agenzia nazionale della Ricerca sanitaria potrebbe presiedere lo sviluppo di una strategia unitaria della ricerca sanitaria e, in particolare, della sperimentazione clinica, con linee guida condivise tra tutti gli attori che a diverso titolo hanno competenze sul tema. Si dovrebbe immaginare il coinvolgimento degli attori istituzionali, tra i quali

- il Ministero della Salute,
- il Ministero dell'Università e della Ricerca,
- il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici,
- il Consiglio Nazionale delle Ricerche,
- l'Istituto Superiore di Sanità.

Si auspica inoltre il coinvolgimento di altri attori informali ma strategici per lo sviluppo di linee di ricerca nel Paese, ad esempio associazioni di pazienti, industrie farmaceutiche, società scientifiche.

Un coordinamento delle attività di ricerca consentirebbe inoltre di attivare nuovi canali di finanziamento sia pubblici sia privati, stimolando tra le altre, le aziende farmaceutiche e biotech a destinare a tali iniziative una quota dei fondi destinati alla sperimentazione dei farmaci, che assorbe la maggior parte delle risorse per la ricerca clinica anche a scapito di altri aspetti altrettanto importanti: biomarcatori e tecniche di imaging innovativi per la sorveglianza finalizzata alla diagnosi precoce, la farmaco-prevenzione, la chirurgia profilattica, ecc.

Per sostenere la ricerca clinica indipendente nei centri clinici è essenziale che vi siano le condizioni adeguate e un contesto organizzativo e culturale favorevole:

- è necessario il supporto delle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie che dovrebbero incentivare i clinici a fare ricerca e coinvolgere il personale amministrativo/gestionale dei centri perché la conduzione dei protocolli di ricerca non richiede solo un solido *background* scientifico, ma anche un team cross-funzionale con varie competenze, tra le quali quelle regolatorie, statistiche, di *Good Clinical Practice* (GCP), di *project management* e di farmacovigilanza.
- Occorre promuovere l'adozione di **norme** che portino a **valorizzare il ruolo degli operatori che si occupano della conduzione dei trial clinici** all'interno delle strutture ospedaliere, affinché la ricerca non resti confinata ai ritagli di tempo.
- Occorre investire in **formazione del personale non solo sanitario** affinché tutti gli addetti dei centri clinici prendano consapevolezza del ruolo della ricerca nella promozione dell'innovazione della pratica clinica e acquisisca competenze necessarie nell'ambito, per esempio, della gestione e dell'uso dei dati sanitari. Nella pratica sanitaria non è oggi possibile utilizzare i dati disponibili, per ragioni connesse alla disciplina e all'interpretazione restrittiva della normativa sulla privacy. Alla valorizzazione dei dati sanitari è dedicata la proposta formulata nell'ambito del gruppo di lavoro su privacy e dati sanitari (si veda il capitolo successivo).
- Occorre anche sviluppare **specifici percorsi formativi** volti a consolidare le nuove figure necessarie alla conduzione delle attività di ricerca clinica quali i **project manager**. Una specifica attenzione a questo tema è presente nell'ambito del gruppo di lavoro sulle nuove figure professionali in sanità.
- È inoltre essenziale **attribuire ai pazienti un ruolo più attivo** sia nelle fasi di elaborazione del disegno della ricerca che nella attuazione dei progetti. È possibile rendere più rilevante la voce dei pazienti strutturando percorsi di formazione rivolti ai loro rappresentanti relativi a tutte le fasi del percorso sperimentale e del processo decisionale. Per quanto attiene alla scelta delle associazioni è possibile fare riferimento alle regole di ingaggio già ampiamente affrontate e normate a livello ministeriale, per esempio, nell'ambito della riforma del Terzo settore.

3. GESTIONE DEI DATI SANITARI E PRIVACY

1. IL PERIMETRO

Nessun obiettivo primario o secondario di Agenda 2030 riguarda in modo specifico la protezione dei dati personali. L'Agenda 2030 pone al centro i diritti umani e la lotta alla discriminazione, fin dal preambolo, ed è espressamente fondata sui trattati internazionali sui diritti umani. **Tra questi trova naturalmente posto il diritto alla protezione dei dati personali** riconosciuto espressamente quale diritto fondamentale dall'art. 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. Un riferimento a tale tema si trova nell'Agenda 2030, sia pur in modo indiretto, nell'obiettivo 16 "Pace, giustizia e istituzioni solide", in relazione al target 16.10 "Garantire l'accesso del pubblico alle informazioni e proteggere le libertà fondamentali, in conformità con la legislazione nazionale e con gli accordi internazionali".

La pandemia COVID-19 ha rivelato con forza l'importanza del legame tra lo stato di salute del singolo e quello della collettività e la centralità della valorizzazione e il conseguente utilizzo dei dati di salute dei pazienti nella promozione della salute pubblica. Tuttavia, **le implicazioni dell'uso delle informazioni e gli sforzi per raggiungere un utilizzo sostenibile dei dati** comportano grandi sfide dal punto di vista dell'equità e del bilanciamento con altri diritti, su tutti il **diritto alla privacy**.

In letteratura si utilizza il termine "*privacy*" in maniera generica per individuare le questioni relative alla **raccolta, alla protezione e all'utilizzo delle informazioni** personali. Sotto l'ombrello della "*privacy*", tuttavia, si celano importanti questioni diversamente articolate che necessitano di diversi strumenti di implementazione e tutela. Gran parte della protezione dei dati riguarda la **sicurezza**: salvaguardare le informazioni da furto, perdita, corruzione o distruzione. Un'altra serie di questioni, altrettanto delicate da trattare contemplando un efficiente bilanciamento tra esigenze di ricerca e diritti personali, riguarda la **riservatezza**: il controllo individuale sulle modalità di utilizzo o di condivisione con altri delle informazioni ottenute dai pazienti. La **privacy riguarda il modo in cui le informazioni possono essere ottenute, mentre la riservatezza riguarda la loro ulteriore condivisione con terzi**.

Questi diversi aspetti della *privacy* coinvolgono differenti approcci normativi e includono **le libertà individuali, la dignità umana, i diritti civili e la non discriminazione**, la cui sintesi si riporta di seguito

- Un approccio normativo vede la tutela della *privacy* in termini di **libertà di scelta dell'individuo** rispetto alle informazioni che lo riguardano. Gli individui non dovrebbero essere costretti a cedere informazioni su di sé, a meno che non scelgano di farlo: gli individui hanno il diritto di avere il controllo sui propri dati, diritti che vengono violati quando i *data miner* ottengono e utilizzano i dati senza consenso. Questa visione individualista non tiene conto, tuttavia, dell'impatto delle scelte degli individui sugli altri, e di come le scelte individuali di rivelare o non rivelare informazioni possano generare a cascata conseguenze sociali significative. Tra queste conseguenze si annovera l'impatto sulla salute pubblica delle decisioni individuali di non condividere informazioni sulle proprie condizioni di salute; ne è stato un esempio il periodo pandemico rispetto alle nuove infezioni che avrebbero potuto costituire un elemento essenziale per rintracciare contatti e ridurre i contagi.

Occorre infatti considerare la rilevanza che l'utilizzo dei dati può avere oltre che per la cura e l'assistenza del singolo anche per **finalità di salute pubblica**, in termini di prevenzione e medicina di iniziativa. È importante non confondere questi due aspetti, poiché necessitano di strumenti di *policy* e di regolamentazione differenti. Considerata la parte di raccolta generale dei dati dai pazienti in ogni contesto di cura, l'utilizzo per le questioni generali e di salute pubblica è più complesso, poiché si devono utilizzare i dati dei singoli per una finalità generale; lo stesso avviene nell'ambito della ricerca sanitaria, mentre il discorso è differente per quanto attiene l'utilizzo *ad hoc* sul paziente per le attività di monitoraggio e intervento. Nell'ambito del presente scritto, l'attenzione verrà concentrata sulla prima fattispecie, ossia l'utilizzo dei dati per finalità di salute pubblica.

- Un secondo approccio normativo, predominante nelle discussioni europee, collega la *privacy* alla **dignità umana** e alla protezione di questa attraverso i diritti umani. Secondo questa visione, la *privacy* è costitutiva dell'identità e di ciò che significa essere umano. La *privacy* è essenziale per lo sviluppo della persona: senza questo tipo di tutela, le persone potrebbero non avere la possibilità di esercitare la libertà di pensiero come esseri autonomi, senza la sorveglianza o l'interferenza dello Stato. In questa visione, la *privacy*, nel senso di protezione dall'accesso alla persona, è ciò che è più critico. La sorveglianza, o anche solo la minaccia di sorveglianza, interferisce con il concetto di integrità personale che si è affermato e stratificato in un'epoca in cui le tecnologie che caratterizzano il nostro tempo non erano disponibili; forti di questo ancoraggio al passato, vengono traslati concetti astratti, che erano valevoli per i dati analogici, a tutto il mondo digitale, creando grande confusione e incertezza.
- Un terzo fondamento normativo colloca la *privacy* all'interno del progetto di **realizzazione dei diritti civili**. Secondo questo punto di vista, la raccolta e l'uso dei dati possono consentire alle imprese di mettere in atto pratiche predatorie e discriminatorie nei confronti di determinate fasce della popolazione, la cosiddetta targhettizzazione e profilazione.

Le problematiche da affrontare in tema sono dunque sintetizzabili in:

- 1) il **bilanciamento dei diritti** tra esigenze di salute pubblica, di ricerca scientifica, di programmazione sanitaria e diritti personali;
- 2) le **barriere poste dalla normativa sulla privacy** all'uso dei dati personali sia in chiave di protezione della salute pubblica sia in chiave di riutilizzo dei dati ai fini di ricerca e in che misura queste potrebbero essere superate dalla normativa su *European Health Data Space*;
- 3) le **innovazioni in sanità**: Blockchain e Metaverso.

2. LA SITUAZIONE ATTUALE

Le informazioni raccolte nelle attività di assistenza clinica e quelle in possesso del servizio sanitario nazionale e regionale potrebbero essere utilizzate per promuovere una medicina preventiva e di iniziativa secondo quanto individuato nella prassi scientifica e clinica. Tuttavia, a fronte di *best-evidence* in letteratura si riscontrano aspetti di carattere normativo che ne rendono problematica la piena implementazione.

Come descritto nel Disegno di Legge A.S. 1061 *Disposizioni in materia di utilizzo dei dati sanitari* presentato in Senato il 5 marzo 2024, a cui questo documento fa ampiamente riferimento, oggi **non sono infatti possibili iniziative a carattere preventivo e terapeutico** in situazioni che richiedono interventi in tempi ristretti per rispondere a condizioni emergenziali o epidemiche per le quali i tradizionali canali di richiesta di

autorizzazione a procedere all'uso dei dati sanitari per finalità di ricerca e di salute pubblica non sono adeguati. Si tratta di una condizione già verificatasi con l'emergenza pandemica durante la quale, per tutelare la salute delle persone, si è dovuto ricorrere a soluzioni di emergenza in un contesto privo di norme adeguate ad affrontare la situazione.

Ciò avviene nel contesto del **Reg. europeo 2016/679 (GDPR)** che ha inteso armonizzare le discipline statali in materia di protezione e circolazione dei dati personali. A distanza di anni l'Italia continua ad applicare una disciplina sulla protezione dei dati personali non solo distante dagli obiettivi del Regolamento, ma talvolta in netto contrasto con tali previsioni.

Il **GDPR** all'articolo 4, n. 15 prevede che i dati relativi alla salute: "sono i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute". Più in particolare, il GDPR prevede che "nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso. Questi comprendono [...] qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato".

Il legislatore europeo ha prestato una specifica attenzione ai **dati relativi alla salute** e li ha inseriti tra le "**categorie particolari di dati personali**" per cui, in linea di massima, è vietato il trattamento ai sensi dell'art. 9, par. 1, GDPR. Al par. 2, il Regolamento prevede tuttavia **una serie di deroghe al divieto del trattamento dei dati relativi alla salute** che, in ambito sanitario, il Garante privacy ha ricondotto in genere ai casi per cui:

- *"g) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri"* (art. 9, par. 2, lett. g) GDPR) individuati dall'art. 2-sexies del Cod. Privacy;
- *"i) il trattamento è necessario per 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, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale"* (v. anche Cons. 54). È il caso, ad esempio, delle emergenze sanitarie conseguenti a sismi e sicurezza alimentare;
- *"h) il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali [di seguito "finalità di cura"] sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità"*.

In particolare, è bene specificare che **per le finalità di cura i dati sanitari possono essere trattati esclusivamente da un professionista soggetto al segreto professionale**, ovvero sotto la sua responsabilità, o ancora da persone in ogni caso soggette all'obbligo di segretezza (art. 9, par. 3, GDPR e Cons. 53; art. 75 del Cod. Privacy). In questa prospettiva, **il Garante ha specificato che, laddove i trattamenti di dati relativi alla salute non siano strettamente necessari per la finalità di cura** di cui alla lett. h) dell'art. 9, par. 2, anche se effettuati da professionisti della sanità, **il titolare dovrà individuare un'altra base giuridica**, ovvero eventualmente **il consenso dell'interessato** (artt. 6 e 9, par. 2, GDPR).

Appare evidente che una **lettura restrittiva della norma non permetta alcuna azione di medicina di iniziativa e realmente preventiva**, soprattutto in periodi di urgenza di azione, e **limiti eccessivamente l'azione sanitaria in opposizione con le finalità del diritto comunitario** (art.35 Carta dei diritti fondamentali dell'UE

e artt. 11 e 13 della Carta sociale europea) e **con le esigenze di migliorare le cure ai pazienti e di favorire l'attività di ricerca da parte degli IRCCS e degli istituti clinici pubblici o accreditati col SSN.**

È importante sottolineare che all'interno dei percorsi di prevenzione si può compiere una medicina di iniziativa e convocare il paziente per controlli sanitari, una medicina di attesa, ossia se il paziente si presenta presso lo studio medico o l'istituto di cura si possono fare i relativi controlli, e una medicina di opportunità nel caso in cui il paziente si presenta per determinati motivi e si coglie l'occasione per effettuare ulteriori controlli. **In ciascuna fase è applicato un diverso tipo di medicina.** La più efficace è proprio la **medicina di iniziativa**, perché riesce a seguire le tempistiche necessarie per il follow-up o a contattare i pazienti, che non sono consapevoli del loro bisogno di salute. **La medicina preventiva**, inoltre, per essere realmente efficace deve permettere che il paziente venga contattato o richiamato anche attraverso l'inserimento in specifiche liste finalizzate al richiamo. **Affinché il paziente possa essere inserito in una determinata lista c'è bisogno di una valutazione dei suoi dati sanitari**, che non necessariamente si ha il diritto di analizzare, e questo **limita fortemente le possibilità di prevenzione, ricerca e cura.** I termini prevenzione e iniziativa, del resto, possono parzialmente sovrapporsi. È evidente la necessità di anticipare il bisogno di salute del paziente, realizzata anche attraverso la correlazione ed elaborazione dei dati relativi alle condizioni di salute dei pazienti di un determinato territorio per ottenere una stratificazione degli stessi pazienti in profili di rischio.

Nel GDPR, il legislatore pone una particolare attenzione al trattamento automatizzato dei dati personali che possa sfociare in decisioni che sono proprie della macchina e non dell'uomo. L'art. 22 ribadisce come principio generale che l'interessato ha il diritto di non essere sottoposto ad una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida allo stesso modo significativamente sulla sua persona. Tale disposizione non si applica quando la decisione: a) sia necessaria per la conclusione o l'esecuzione di un contratto tra l'interessato e un titolare del trattamento, oppure b) sia autorizzata dal diritto dell'Unione o degli Stati membri cui è soggetto il titolare del trattamento, che precisa altresì misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell'interessato, oppure c) si basi sul consenso esplicito dell'interessato. L'articolo 22, par. 4, del GDPR si pone al di fuori di tali ipotesi che, come principio generale, vieta la profilazione dei dati sanitari. La stessa, eccezionalmente, può avvenire se:

- c'è un consenso esplicito dell'Interessato;
- va perseguito un interesse pubblico rilevante nell'ambito della sanità pubblica;
- il titolare (o responsabile) abbia adottato idonee e adeguate misure di sicurezza per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi del paziente.

Se un titolare (o responsabile) decide di usare i dati sanitari dei pazienti **per attività di profilazione**, allora **questi deve concedere agli interessati il diritto di rinunciare all'attività** (il cd. diritto di "opt-out") **e di revocare il consenso.** In ogni caso, il titolare (o responsabile) sarà onerato dell'obbligo di adottare idonee misure di sicurezza che garantiscano all'interessato la tutela dei propri diritti e delle libertà fondamentali. È esemplificativo il caso in cui il Garante per la privacy nel dicembre 2022 ha sanzionato tre ASL friulane che, attraverso l'uso di algoritmi, avevano classificato gli assistiti in relazione al rischio di avere o meno complicanze in caso di infezione da Covid-19. Secondo l'Authority, le aziende sanitarie avevano elaborato i dati presenti nelle banche dati aziendali per attivare, nei confronti degli assistiti, opportuni interventi di medicina di iniziativa ed individuare per tempo i percorsi diagnostici e terapeutici più idonei. In particolare, l'istruttoria, avviata in seguito alla segnalazione di un medico, ha verificato che le aziende sanitarie avevano trattato i dati dei pazienti senza fornire agli interessati l'informativa prevista per legge.

Il Garante, in questi provvedimenti, fornisce un'interpretazione della medicina di iniziativa stabilendo che questa è ulteriore e autonoma rispetto alle ordinarie attività di cura e prevenzione, per poi affermare che non rientra nelle finalità del FSE, nelle quali sono previste la prevenzione, la diagnosi e la cura. Eppure, Agenas chiarisce (DM 77) che “la sanità di iniziativa è un modello assistenziale di gestione delle malattie croniche fondato su un’assistenza proattiva all’individuo dalle fasi di prevenzione ed educazione alla salute fino alle fasi precoci e conclamate della condizione morbosa.” La sanità o medicina di iniziativa è, quindi, un **modello assistenziale che riguarda la prevenzione e la gestione (la cura) delle malattie croniche**. È certamente vero che non è menzionata esplicitamente tra le finalità del FSE ma può rientrare nelle voci prevenzione, diagnosi e cura. Dopo l’affermazione di tale orientamento da parte del garante la salute dei pazienti è a rischio.

È sempre più evidente la **necessità di un'azione concreta per garantire un flusso trasparente di informazioni per promuovere iniziative in favore della salute pubblica** e per prendere decisioni in materia di assistenza sanitaria, e l’interesse per l’uso delle evidenze derivanti da questi dati, al di là degli studi clinici, è da molti anni in espansione, oltre che sul piano della ricerca anche su quello commerciale. L’inclusione di evidenze *real-world* (RW) ha rappresentato un importante passo in avanti ma questo progresso ha portato con sé nuove sfide per la tutela dei diritti delle persone.

3. L’EVOLUZIONE ATTESA

Sono molte le innovazioni che impattano e sempre più lo faranno nel prossimo futuro sul tema dell’accesso ai dati personali con risvolti importanti in tema di salute pubblica. Gli attesi sviluppi derivanti dall’uso dei Big Data in ambito clinico-assistenziale e nelle sperimentazioni cliniche, e la proposta della Commissione europea, in fase di approvazione, di istituire lo *European Health Data Space* (EHDS), rendono questi temi ancora più urgenti e attuali.

In una sanità sempre più di comunità il **delicato tema della privacy e della gestione dei dati personali** deve inoltre essere affrontato necessariamente nell’ottica **dell’interazione tra la molteplicità di stakeholder coinvolti**. Tra gli attori che assumeranno una rilevanza via via maggiore nell’assistenza di prossimità vi sono ad esempio le **farmacie** che, diventeranno sempre più *farmacie dei servizi* (D. Lgs. 153/2019) con funzioni via via sempre più ampie (si veda la bozza del nuovo Ddl Semplificazioni). Diventando un front office del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale, dovranno necessariamente interagire col fascicolo sanitario elettronico (FSE) che richiederà l’attivazione di un dossier farmaceutico, quale componente del FSE aggiornato dalla farmacia all’atto della dispensazione.

In attesa della normativa di dettaglio è già prevista una sperimentazione in tal senso promossa da Regione Lombardia con l’obiettivo di valorizzare e condividere le informazioni personali e i dati sanitari con tutti gli attori coinvolti, nel quadro della tutela della riservatezza e della libertà di scelta dei pazienti. La sperimentazione lombarda include anche l’attività di riconciliazione della terapia farmacologica con la profilazione delle condizioni di salute dell’assistito allo scopo di fornire al Medico di medicina generale o Medico specialista un quadro esaustivo dei farmaci e/o integratori e/o alimenti assunti dall’Assistito.

3.1 In tema di uso secondario dei dati sanitari

Il 15 Marzo 2024 i Paesi europei hanno trovato un accordo politico sulla proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) che quindi verrà adottato formalmente dal Parlamento Europeo e dal Consiglio e diventerà applicabile (per fasi). Il Regolamento prevede l'introduzione di disposizioni, norme e prassi comuni, infrastrutture e un quadro di *governance* per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici che consentiranno:

- di regolamentare l'uso dei dati sanitari ai fini di miglioramento dell'erogazione delle prestazioni di assistenza sanitaria, ricerca, innovazione e definizione di politiche comuni;
- all'Unione Europea di sfruttare appieno il potenziale offerto da uno scambio, un uso e un riutilizzo sicuri e protetti dei dati sanitari.

Nell'ambito del futuro Spazio Europeo dei dati sanitari, inoltre, **il paziente e il cittadino** potranno monitorare e controllare i propri dati sanitari e assistenziali da tutti i Paesi europei. Da un punto di vista aggregato l'obiettivo è quello di arrivare alla creazione di un **mercato unico per i servizi e i prodotti sanitari digitali** nel quale, a fronte di forti garanzie a tutela della sicurezza e della privacy, i dati sanitari dei cittadini europei verranno resi disponibili alla ricerca scientifica e ai policy maker.

Il tema di riuso dei dati sanitari si inserisce nella più ampia riflessione inerente alle reti di ricerca collaborativa (**Collaborative Research Network, CRN**) nella direzione del miglioramento della pratica sanitaria attraverso la **condivisione a livello globale dei dati nella ricerca**. I ricercatori che vi partecipano possono beneficiare di un immenso set di dati provenienti da tutto il mondo consentendo analisi standardizzate. A questo proposito la Food and Drug Administration (FDA) si è di recente occupata dell'uso delle tecnologie digitali per l'acquisizione da remoto dei dati delle sperimentazioni cliniche che vengono trasmessi direttamente a ricercatori, a sponsor e/o ad altre parti autorizzate.

3.2 In tema di sicurezza: la Blockchain

La *Blockchain* è una tecnologia emergente che viene utilizzata per creare soluzioni innovative in vari settori, compreso quello sanitario. In particolare, una rete *Blockchain* viene utilizzata nel sistema sanitario per conservare e scambiare i dati dei pazienti attraverso ospedali, laboratori diagnostici, aziende farmaceutiche e medici. Le applicazioni che utilizzano questa tecnologia sono in grado di identificare con precisione errori potenzialmente gravi e persino pericolosi in campo medico; pertanto, possono migliorare le prestazioni, la sicurezza e la trasparenza della condivisione dei dati medici nel sistema sanitario. La *Blockchain* è un registro digitale pubblico e decentralizzato che registra le transazioni su molti computer, in modo che nessun *record* possa essere alterato retroattivamente senza alterare i blocchi successivi. È definita come un registro digitale le cui voci sono raggruppate in "blocchi", concatenati in ordine cronologico, e la cui integrità è garantita dall'uso della crittografia.

Poiché ogni transazione è registrata e verificata pubblicamente, la *Blockchain* offre, in primis, un alto grado di sicurezza relativamente alle informazioni e alle applicazioni gestite dalla struttura informatica, infatti queste, una volta inserite nella *Blockchain*, non possono più essere modificate. La *Blockchain* permette di dimostrare che i dati sono reali e non modificati. Inoltre, nella *Blockchain* i dati sono mantenuti su reti invece che su un *database* centrale, migliorando la stabilità e la sicurezza, poiché in questo modo il dato finale sarà intellegibile solo tramite una azione a monte che vada a "ricostruirlo". Considerata la centralità dei dati

digitali in medicina è fondamentale occuparsi di quegli aspetti relativi alla sicurezza informatica e alle potenzialità offerte dall'utilizzo di questi dati.

Finora, i problemi più significativi affrontati sono la **protezione dei dati**, la **condivisione** e l'**interoperabilità** nella gestione della salute della popolazione. Le nuove tecnologie migliorano lo scambio di dati, l'interoperabilità, l'integrità, l'aggiornamento e l'accesso in tempo reale quando vengono implementate correttamente. Esistono tuttavia preoccupazioni in merito alla protezione dei dati, soprattutto nei settori della medicina personalizzata e dei dispositivi indossabili. I pazienti e il personale medico e sanitario hanno bisogno di mezzi sicuri e semplici per registrare, inviare e consultare i dati in rete senza problemi di sicurezza; la tecnologia *Blockchain* viene quindi implementata per risolvere questi problemi. Inoltre, in questi specifici settori della medicina la sicurezza dei dati è strettamente connessa alla salute del paziente, poiché l'inserimento di dati alterati potrebbe creare malfunzionamenti al dispositivo che potrebbero impattare in maniera importante sulla salute del paziente. Pertanto, la protezione e la sicurezza qui citata non è da intendersi solamente come diritto alla *privacy*, ma nella più ampia e comprensiva accezione di sicurezza del processo informatico, garantendo la sicurezza delle nuove applicazioni disponibili in telemedicina.

3.3 In tema di digitalizzazione della sanità: il Metaverso

La sanità, anche in conseguenza alla spinta alla ricerca di soluzioni innovative resa necessaria durante l'emergenza pandemica, sta muovendosi rapidamente nella direzione della digitalizzazione delle cure e dei rapporti medico-paziente: le difficoltà di accesso alle strutture sanitarie hanno portato alla necessità di promuovere la decentralizzazione delle cure con l'introduzione di sistemi di telemedicina e *connected care*. È in tale contesto che il Metaverso può offrire nuove opportunità di decentralizzazione dell'assistenza e della cura, portando i medici al domicilio del paziente attraverso l'accesso a spazi virtuali sempre disponibili e accessibili in modo semplice e intuitivo. L'obiettivo è quello di migliorare l'accessibilità ai percorsi di cura, favorire l'interazione medico-paziente, sviluppare una modalità innovativa per la formazione del personale medico e sanitario.

Il Metaverso si avvale di diverse tecnologie innovative quali la realtà virtuale e aumentata, l'intelligenza artificiale e la Blockchain. Attraverso il Metaverso i pazienti possono accedere a cure mediche innovative magari non presenti vicino al proprio domicilio, ma attive in altre regioni o in altri Paesi. Questo ha tuttavia importanti implicazioni rispetto al trattamento dei dati personali e alla loro protezione. L'avatar che il paziente crea e col quale interagisce nel mondo virtuale, infatti, contiene dati personali relativi a patologie, attitudini, paure, comportamenti, ricostruiti attraverso la registrazione di parametri vitali, dati biometrici e caratteristiche fisiche rilevati dai *device* indossabili. L'avatar digitale può anche essere collegato con strutture sanitarie attive in un Metaverso, e può attingere ad esiti di esami e visite. Il rischio è dunque quello della raccolta ed utilizzo incontrollato di tutte le informazioni presenti nel sistema. Alcuni interventi regolatori sono già stati introdotti nell'ambito della normativa sulla protezione dei dati personali: l'art. 25 GDPR e i provvedimenti dell'Autorità Garante prevedono che **qualsiasi nuova iniziativa e qualsiasi nuovo trattamento di dati debbano rispettare i principi di privacy by design e by default**, garantendo pertanto la protezione dei dati (in termini di riservatezza, disponibilità ed integrità) per impostazione predefinita e fin dalle fasi di progettazione. Il Metaverso offre senz'altro grandi potenzialità ma si auspica il mantenimento di una attenzione forte e costante sui rischi e le incognite che presenta in termini di *data protection*.

3.4 In tema di generazione di dati sintetici

Una soluzione innovativa che consente di utilizzare i dati dei pazienti per la condizione di attività di ricerca, da un lato salvaguardando la protezione delle informazioni personali, e dall'altro affrontando la problematica dell'incompletezza o inaccuratezza dei dati disponibili, e dunque non adatti all'utilizzo nella ricerca clinica, è la **tecnologia generativa alla base dei dati sintetici**, che rappresenta uno strumento che permette di fare innovazione rispettando la privacy dei pazienti.

Si tratta di una tecnologia che permette di costruire set artificiali di dati da cui estrarre le informazioni di interesse. I dati non vengono raccolti empiricamente: vengono generati attraverso un algoritmo di Intelligenza Artificiale. Si tratta di una procedura che garantisce il medesimo valore statistico dei dati reali sulla base di informazioni che non possono essere ricondotte ad individui reali. Questo consente di utilizzare, scambiare ed analizzare i dati in modo sicuro, nella piena tutela della privacy dei pazienti, consentendo agli enti che fanno ricerca e agli ospedali di rispettare le normative GDPR e AI Act.

Si potrebbe ipotizzare ad esempio l'applicazione di questa tecnologia o di procedure di pseudo-anonimizzazione per l'utilizzo e la valorizzazione dei dati contenuti nei registri di patologia che potrebbero essere di grande utilità nelle attività di programmazione sanitaria, nella prevenzione, diagnosi e cura dei pazienti in raccordo fra la dimensione regionale e quella centrale (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità).

L'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale in sanità può senz'altro rappresentare un'innovazione rilevante ma che, anche in questo caso, richiede una specifica attenzione alle dimensioni etiche che riguardano, in primis gli aspetti legati alla tutela della privacy dei pazienti e che dunque richiedono specifica attenzione da parte delle istituzioni.

4. RIFLESSIONI E PROPOSTE

Una riflessione seria su questi aspetti, che coinvolga tutti i soggetti che a vario titolo possono contribuire a offrire il proprio punto di vista per sciogliere quel groviglio che oggi appare inestricabile e che frena ogni possibile sviluppo della medicina preventiva e di iniziativa e la ricerca clinica, non è più ulteriormente rimandabile. Non vi può infatti essere evoluzione in campo medico e preventivo senza utilizzo dei dati sanitari, ed è tanto più colpevole l'inerzia in un contesto tecnologico che può consentire elaborazioni di centinaia di migliaia di dati in un tempo breve e con investimenti dedicati ammortizzabili e recuperabili nel tempo.

La **rigidità di applicazione del Reg. europeo 2016/679 sulla privacy da parte delle autorità di vigilanza (Garante) e Data Protection Officer (DPO)** e l'**eccessiva burocratizzazione** della sanità in Italia rischiano di dare priorità al rispetto delle regole piuttosto che al beneficio che può derivare al cittadino e alla collettività dall'introduzione di una nuova procedura clinica. Occorre dunque iniziare a riflettere sui rischi dell'eccessivo irrigidimento a cui si è oggi giunti, e sulle possibilità di muovere nella direzione della semplificazione, anche in considerazione del fatto che l'Italia è tra i Paesi in Europa che hanno recepito la normativa sulla privacy nella maniera più restrittiva. Come già accaduto per il Regolamento del 2015 sulla sperimentazione clinica, **l'Italia incontra importanti criticità nella sua applicazione e dunque nell'implementare le finalità perseguite dal legislatore comunitario**, e ciò per svariate ragioni ascrivibili al **nostro apparato amministrativo e sanzionatorio**.

La valorizzazione delle numerose informazioni personali e la condivisione dei dati sanitari tra i vari professionisti sanitari, operatori e pazienti rappresenta un valore importante sia in tema di avanzamento della ricerca a favore del miglioramento delle condizioni di salute, sia in termini di promozione del ruolo del paziente quale soggetto attivo e consapevole, ma dall'altro non può non tenere in primo piano i **concetti della tutela della riservatezza e della libertà di scelta dei pazienti** su temi legati alla divulgazione di informazioni inerenti la propria condizione e stato di salute. Rispetto a questo tema l'Europa si sta muovendo, come si è visto, con l'istituzione dello *European Health Data Space*, tema sul quale in Italia ancora non è partita una riflessione strutturata né un coinvolgimento attivo nelle attività sperimentali in essere in tutta Europa.

Nella prospettiva della tutela della salute pubblica e di quella individuale il 5 marzo 2024 è stato presentato al Senato il Disegno di Legge A.S. 1061 "*Disposizioni in materia di utilizzo dei dati sanitari*" con l'obiettivo di adeguare le regole per la gestione dei dati sanitari per consentire la sperimentazione delle attività di ricerca basate sui dati sanitari tenendo conto del diritto alla riservatezza ma senza pregiudicare le esigenze di celerità, di urgenza, di garanzia di salute del paziente. La proposta è quella di **sperimentare una modalità innovativa** per affrontare in un ambiente protetto, e dunque in sicurezza, i limiti posti all'utilizzo dei dati sanitari da parte delle autorità amministrative e di vigilanza e delle strutture di controllo interno alle entità impegnate nella ricerca scientifica (i DPO).

La procedura utilizzabile per avviare la sperimentazione prevista dal Disegno di Legge è quella di **sandbox**, facendo tesoro dell'esperienza maturata in un altro contesto fortemente disciplinato, qual è quello della finanza. **Il modello sandbox non risponde alla logica regola-eccezione, non è pensato per derogare o addirittura per deregolare la materia in oggetto, ma configura soltanto uno spazio controllato e limitato, nel tempo e nello spazio, dove poter sperimentare quale possa essere la migliore soluzione regolativa in un contesto di innovazione digitale.** L'obiettivo è quello di permettere la medicina di iniziativa e di prevenzione, garantendo, allo stesso tempo, adeguata protezione dei dati sanitari degli assistiti. Le autorità responsabili del controllo e della gestione dei dati sanitari, tramite la partecipazione al sandbox, potranno perseguire la ricerca scientifica e, in particolare, testare prodotti e servizi innovativi in costante dialogo e confronto con le autorità di vigilanza, richiedendo anche eventuali deroghe normative nella fase di sperimentazione per poter ottimizzare l'utilizzo di servizi di medicina automatizzati. Non si pregiudicano il diritto alla riservatezza del paziente, né l'anonimato, ma si tutela la salute avverso i ritardi dovuti alla rigidità di applicazione del Regolamento europeo 2016/679 sulla privacy (GDPR).

Dal quadro descritto emerge che **già oggi il diritto eurounitario segna una chiara traiettoria nell'impiego dei dati sanitari, pur garantendone la protezione, sulla base di piattaforme tecnologiche compliance by design.** Tuttavia, come già accaduto per il GDPR sulla sperimentazione clinica, **l'Italia è ben lontana da una applicazione coerente con le finalità perseguite dal legislatore comunitario.** Un'iniziativa legislativa **coerente con le finalità del diritto comunitario e con le esigenze di migliorare le cure ai pazienti** favorendo l'attività di ricerca da parte di istituti di ricerca pubblici e privati deve confrontarsi:

- con la **prassi applicativa** e considerare che anche le fonti primarie sono spesso interpretate alla luce dei precedenti delle autorità amministrative e giurisdizionali, senza contare le strutture di controllo (DPO) collocate all'interno dei predetti istituti, primo vero limite all'impiego dei dati sanitari;
- con **lo sviluppo tecnologico**, che ha subito una profonda accelerazione negli ultimi anni, e che pertanto offre soluzioni che non sono neppure contemplate dalle autorità, né tantomeno lo possono essere dalla legge;
- con **l'esigenza di proporre uno strumento agile che permetta di "sperimentare" trattamenti automatizzati dei dati garantendone la sicurezza, e valutando solo ex post la soluzione adottata,**

sterilizzando qualunque forma di potere interdittivo delle autorità preposte (Garante e DPO in primis).

Con la modifica proposta, **attraverso la sperimentazione della sandbox, viene chiarito che lo svolgimento di attività di medicina d’iniziativa e di prevenzione, nell’ambito della sperimentazione e nel rispetto dei limiti stabiliti dai provvedimenti di ammissione, che rientrano nei diversi livelli di prevenzione** (primaria, secondaria, terziaria e quaternaria), **non necessita del rilascio di autorizzazioni e/o del consenso ove sia prevista una durata massima di sei mesi**, salvo il maggior termine della sperimentazione, che non può superare complessivamente il limite massimo di diciotto mesi, nei casi in cui sia concessa una proroga.

La procedura sandbox garantirebbe, quindi, il trattamento e lo scambio dei dati sanitari, definendo ex ante gli istituti di ricerca coinvolti e le autorità preposte al controllo, con la preventiva **costituzione di un Comitato di gestione della sperimentazione** composto da

- Ministro della salute,
- Garante per la protezione dei dati personali,
- Agenzia per l’Italia digitale,
- quattro professori ordinari, di cui almeno uno di diritto dell’economia e uno di igiene, e
- un professionista esperto nei seguenti ambiti: uno di diritto dell’economia e uno di igiene, e da un esperto negli ambiti sanitario e socio-sanitario nazionale, della ricerca scientifica e nei rapporti con gli stakeholder del settore sanitario,
- un rappresentante dei pazienti.

L’obiettivo è quello di garantire alle autorità di vigilanza di poter operare grazie ad un percorso sperimentale, sotto la vigilanza rafforzata del Garante della privacy e dell’Agenzia per l’Italia digitale, al fine di assicurare il bilanciamento del diritto alla riservatezza con il diritto alla salute. Il Disegno di Legge A.S. 1061, fortemente innovativo, si propone l’ambizioso obiettivo di utilizzare le opportunità offerte dalle “nuove” tecnologie sull’analisi dei dati nel rispetto del diritto alla riservatezza e alla sicurezza.

In attesa che la normativa europea e nazionale completino l’iter annunciato, si possono avviare specifici studi pilota (promossi da società scientifiche, strutture ospedaliere primarie, istituzioni sanitarie nazionali e regionali, aziende biotech e tecnologiche) che consentano di “sperimentare” la validità della proposta, specie nell’ambito della “prevenzione di precisione” (per singoli soggetti e coorti di soggetti con caratteristiche simili) e della “medicina di precisione” (terapie target e immunoterapia per soggetti con specifiche caratteristiche genetiche e genomiche). Infatti, al di là della “normativa” occorrerà poi disporre di “soluzioni tecniche e organizzative” volte ad una gestione innovativa dei dati dei pazienti.

Operativamente il Disegno di Legge propone la configurazione descritta nel seguente articolato:

Art. 1.

(Disciplina della sperimentazione dei dati sanitari)

1. Al fine di promuovere e sostenere la salute dei cittadini, la ricerca in materia sanitaria e di assicurare la protezione adeguata dei consumatori e del loro diritto alla riservatezza, nonché di favorire il raccordo tra le istituzioni, gli enti di ricerca, i presidi sanitari, le autorità e gli operatori del settore, il Ministro della salute, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, adotta, entro novanta giorni dall’entrata in vigore della presente legge, uno o più regolamenti per definire le condizioni e le modalità di svolgimento di una sperimentazione relativa all’utilizzo dei dati sanitari volte al perseguimento, mediante nuove tecnologie, della tutela della salute, dell’innovazione dei prodotti e dei servizi sanitari, nonché le modalità di funzionamento del Comitato dati sanitari di cui all’articolo 2.

2. La sperimentazione di cui al comma 1 si conforma al principio di proporzionalità previsto dalla normativa dell'Unione europea ed è caratterizzata da:

- a) una durata massima di diciotto mesi prorogabili per un massimo di ulteriori dodici mesi;*
- b) requisiti ridotti;*
- c) adempimenti semplificati e proporzionati alle attività che si intende svolgere;*
- d) tempi ridotti delle procedure autorizzative;*
- e) definizione di perimetri e limiti di operatività.*

3. Nel rispetto della normativa inderogabile dell'Unione europea, i regolamenti di cui al comma 1 stabiliscono i criteri per determinare:

- a) i requisiti di ammissione alla sperimentazione;*
- b) i casi in cui è ammessa la proroga;*
- c) gli adempimenti semplificati e proporzionati alle attività che si intende svolgere;*
- d) i perimetri di operatività;*
- e) gli obblighi informativi;*
- f) i tempi per il rilascio di autorizzazioni;*
- g) le eventuali garanzie;*
- h) l'iter successivo al termine della sperimentazione.*

4. Le misure e i criteri di cui ai commi 2 e 3 possono essere differenziati e adeguati in considerazione delle particolarità e delle esigenze dei casi specifici; essi hanno carattere temporaneo e garantiscono adeguate forme di informazione e di protezione a favore dei cittadini, nonché del corretto funzionamento del Sistema sanitario nazionale. L'operatività delle misure cessa al termine del relativo periodo, ovvero alla perdita dei requisiti o al superamento dei limiti operativi stabiliti, nonché negli altri casi previsti dai regolamenti di cui al comma 1.

5. Nel rispetto della normativa inderogabile dell'Unione europea, l'ammissione alla sperimentazione può comportare la deroga o la disapplicazione temporanee degli orientamenti di vigilanza o degli atti di carattere generale emanati dalle autorità di vigilanza, nonché delle norme o dei regolamenti emanati dalle medesime autorità di vigilanza.

6. Il Garante per la protezione dei dati personali redige annualmente una relazione d'analisi sul settore sanitario, riportando quanto emerge dall'applicazione del regime di sperimentazione di cui al comma 1 e segnalando eventuali modifiche normative o regolamentari necessarie per lo sviluppo del settore, la tutela della salute e la riservatezza.

Art. 2

(Istituzione e compiti del Comitato dati sanitari)

1. Presso il Ministero della salute è istituito il Comitato dati sanitari, di seguito denominato Comitato, con i compiti di individuare gli obiettivi, definire i programmi, formulare proposte per favorire l'utilizzo dei dati sanitari in un'ottica di sviluppo della ricerca, della prevenzione e della assistenza sanitaria, anche in cooperazione con soggetti esteri.

2. Sono membri permanenti del Comitato il Ministro della salute, il Garante per la protezione dei dati personali, l'Agenzia per l'Italia digitale, quattro professori ordinari, competenti in materia di ricerca sanitaria e di valutazione dei dati, di cui almeno uno di igiene e medicina preventiva e uno di diritto dell'economia, e un rappresentante delle associazioni dei pazienti. Per le attività svolte dal Comitato relative alla sperimentazione, i membri permanenti collaborano tra loro, anche mediante scambio di informazioni.

3. Dall'attuazione delle disposizioni della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Sarà fondamentale impostare un percorso di implementazione che metta a fuoco con precisione gli aspetti pratici della proposta perché non resti solo un buon proposito, per identificare le risorse umane, materiali, infrastrutturali e finanziarie necessarie a garantirne la messa a terra.

Occorre infine anche lavorare molto sul tema della **creazione di fiducia nella salute digitale da parte dei pazienti e di tutta la cittadinanza**, e anche dei "professionisti sanitari". La sperimentazione dovrebbe dunque comprendere **un'attività preliminare di informazione e formazione** ai pazienti, ai caregiver e più in generale ai cittadini volta alla condivisione ed utilizzo dei dati sanitari (in termini di rischi e benefici, possibili utilizzi, vantaggi e miglioramenti per il percorso di cura, ma anche sul funzionamento degli strumenti di raccolta dei dati sanitari) in modo da creare un terreno più favorevole alla sua implementazione.

4. PROFESSIONI SANITARIE DEL FUTURO

1. IL PERIMETRO

Per professioni sanitarie si intendono quelle riconosciute dallo Stato italiano che, in forza di un titolo abilitante, svolgono attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione. Attualmente in Italia ne sono riconosciute 30, e il volume dei professionisti coinvolti, che operano sia in strutture pubbliche che private, è di circa 1.500.000 unità. Per l'esercizio delle professioni è obbligatoria l'iscrizione ai rispettivi Ordini, che esistono per medici chirurghi e odontoiatri, veterinari, farmacisti, psicologi, chimici e fisici, biologi, professioni infermieristiche, ostetriche, fisioterapisti,⁴⁶ assistenti sanitari, dietisti, educatori professionali, igienisti dentali, logopedisti, ortottisti, podologi, tecnici audiometristi, tecnici audioprotesisti, tecnici della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare, tecnici di neurofisiopatologia, tecnici ortopedici, tecnici della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro, tecnici della riabilitazione psichiatrica, tecnici sanitari di laboratorio biomedico, tecnici sanitari di radiologia medica, terapisti della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva, terapisti occupazionali.

Il riferimento normativo è la legge numero 3 del 2018⁴⁷, conosciuta anche come legge Lorenzin, che di fatto ha riformato il sistema ordinistico delle professioni regolamentate e non ordinate e relativi albi.

In questi mesi, inoltre, è al vaglio delle Regioni, e andrà poi approvato in Conferenza Stato Regioni, il nuovo regolamento messo a punto dal Ministero della Salute che ottempera alla Legge Lorenzin del 2018 e che definisce le nuove regole per gli Ordini e le Federazioni nazionali delle Professioni sanitarie.

Per comprendere come si stia evolvendo l'ambito delle professioni occorre fare una premessa storica, e ricordare che a partire dagli anni Settanta c'è stata una rapida evoluzione in termini di innovazione sia dei ruoli sanitari, sia dello sviluppo di nuove tecnologie, evoluzione che ha avuto una consistente accelerazione durante la crisi generata dalla pandemia da SARS-CoV e che oggi consente e impone di avere uno sguardo proiettato verso il futuro per comprendere quali saranno i bisogni da soddisfare in termini di cura per la nostra società anche attraverso lo sviluppo e il riconoscimento delle nuove professioni.

2. LA SITUAZIONE ATTUALE

La riflessione sulle nuove professioni sanitarie deve tenere conto di alcuni elementi oggi cogenti:

- La popolazione sta progressivamente invecchiando, questo significa dover ragionare in termini di sviluppo di cronicità e multimorbidità che comportano una maggiore richiesta di assistenza, di riabilitazione, e di una concreta integrazione socioassistenziale che coinvolga anche le associazioni del Terzo settore. Va da sé che si tratta di approcci che non riguardano solamente l'ageing ma che

⁴⁶ Ministero della Salute, [Professioni sanitarie](#), febbraio 2023

⁴⁷ Ministero della Salute, [legge 3/2018](#)

hanno e avranno a che fare con la popolazione generale in ottica di quality of life, ambito sempre più attenzionato sia da parte del personale sanitario, sia da parte dei cittadini che sono diventati consapevoli del fatto che la qualità della cura passa anche attraverso la buona qualità della vita e la presa in carico dei bisogni di salute delle comunità⁴⁸.

- La riorganizzazione del modello sanitario va verso un avvicinamento alle persone e alle comunità. Il Decreto Ministeriale 77 è in questo senso uno spartiacque e una svolta culturale in quanto determina per la prima volta il passaggio da una realtà ospedalocentrica a una territoriale che, dall'analisi dei bisogni di salute di ogni comunità, consenta ai pazienti di avere uguale accesso alle cure indipendentemente dalla loro geolocalizzazione e rafforzando il concetto universalistico del nostro SSN. Il DM 77 è un atto normativo ancora giovane⁴⁹ - è infatti stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 7 luglio 2022 - e determinato a livello centrale; quindi, occorrerà il giusto tempo affinché le Regioni lo applichino secondo le diverse realtà territoriali, ma si tratta di uno snodo cruciale in termini di prevenzione e cura.
- Medicina di iniziativa e medicina personalizzata sono i due fondamenti della medicina contemporanea e del futuro ai quali guardare con attenzione poiché intervengono da una parte su un modello di assistenza che punta sulla prevenzione e sull'educazione-informazione della popolazione per gestire le malattie croniche, dall'altro su un approccio globale e interdisciplinare alla diagnosi, alla cura e al monitoraggio delle malattie basato sulle caratteristiche, genetiche e non solo, di una persona.
- Innovazione tecnologica e digitale sono i due cardini del sistema sanitario che avranno sempre più spazio nel futuro prossimo; intelligenza artificiale, realtà aumentata, telemedicina, realtà virtuale e medicina digitale sono strumenti che già vengono applicati e che acquisiranno progressivamente un peso maggiore nell'esercizio della pratica clinica.

Fatte queste premesse, è evidente come cambieranno gli equilibri tra le professioni già esistenti, e una prima riflessione riguarda, sia in termini numerici sia in termini di evoluzione della professione, non solo i medici e gli infermieri ma anche le professioni tecniche, della riabilitazione e della prevenzione

2.1 I dati

Un dato rilevante, che consente un ragionamento predittivo, riguarda i posti a bando del 2022-2023 per Medicina e chirurgia e per le professioni infermieristiche, e i concorsi per le specializzazioni.

I posti a bando per medicina e chirurgia sono stati 14.787 a fronte dei 17.997 della professione infermieristica, con un rapporto sul totale dei posti che è passato dall'1,85 nel 2009-2010 all'1,31 nell'anno in corso. Un numero in calo, dunque, che analizzato da solo potrebbe indurre a un ragionamento focalizzato solo sulla diminuzione dei posti disponibili, e che invece va messo in relazione a un'altra realtà, che riguarda le specializzazioni. Il numero di contratti rimasti liberi nelle specializzazioni è di 6.125 unità (di cui 5.095 contratti statali) su 16.165 contratti banditi (ben il 38%) e a ben 1.648 contratti assegnati non è seguita una immatricolazione^{50,51}, si veda la tabella 7.

⁴⁸ Per un approfondimento si rimanda all'allegato

⁴⁹ Gazzetta Ufficiale, [DM 77](#), 22 luglio 2022

⁵⁰ Elaborazione ALS e ANAO [Giovani sui dati delle immatricolazioni al concorso di specializzazione di area medica 2023](#)

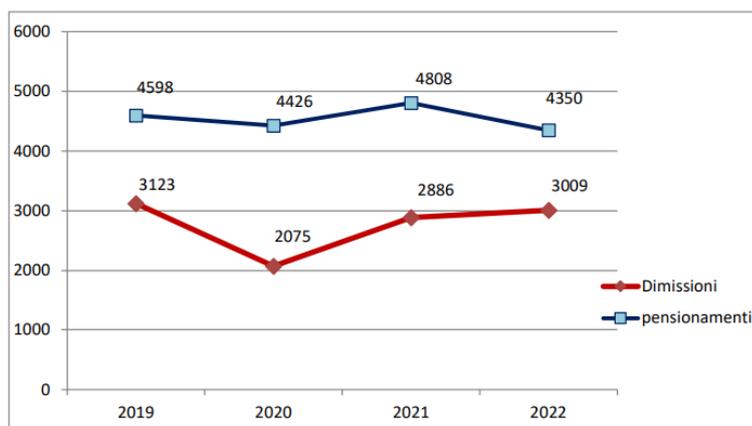
⁵¹ Per un approfondimento si rimanda all'allegato

Scuola	da Bando 21	Assegnate 21	Residue 21	% occ 2021	da bando 22	Assegnate 22	Residue 22	% occ 2022	da bando 23	assegnate 23	residue 23	% occ 2023
Allergologia ed immunologia clinica	108	108	0	100	85	81	4	95	100	96	4	96
Anatomia patologica	197	134	63	68	160	74	86	46	172	58	114	34
Anestesia Rianimazione, Terapia Intensiva e del dolore	2052	1778	274	87	1139	939	200	82	1506	802	704	53
Audiologia e foniatría	44	33	11	75	20	16	4	80	35	16	19	46
Cardiologia	99	91	8	92	87	73	14	84	103	79	24	77
Chirurgia Generale	782	704	78	90	623	475	148	76	686	315	371	46
Chirurgia maxillo-facciale	65	64	1	98	46	46	0	100	57	56	1	98
Chirurgia pediatrica	74	65	9	88	38	37	1	97	65	54	11	83
Chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica	118	118	0	100	112	112	0	100	119	118	1	99
Chirurgia Toracica	94	75	19	80	77	42	35	55	92	38	54	41
Chirurgia Vascolare	142	129	13	91	117	94	23	80	119	86	33	72
Dermatologia e venereologia	144	144	0	100	128	128	0	100	133	133	0	100
Ematologia	262	256	6	98	199	184	15	92	204	149	55	73
Endocrinologia e malattie del metabolismo	228	228	0	100	186	186	0	100	205	204	1	100
Farmacologia e Tossicologia Clinica	112	55	57	49	94	32	62	34	92	13	79	14
Genetica medica	86	65	21	76	74	45	29	61	68	33	35	49
Geriatría	496	473	23	95	323	275	48	85	408	238	170	58
Ginecologia ed Ostetricia	582	582	0	100	513	513	0	100	535	523	12	98
Igiene e medicina preventiva	761	722	39	95	483	419	64	87	576	294	282	51
Malattie dell'apparato cardiovascolare	784	784	0	100	491	491	0	100	593	587	6	99
Malattie dell'apparato respiratorio	374	365	9	98	285	277	8	97	285	261	24	92
Malattie dell'apparato digerente	218	218	0	100	186	186	0	100	208	204	4	98
Malattie Infettive e Tropicali	329	307	22	93	278	212	66	76	259	125	134	48
Medicina del lavoro	227	222	5	98	195	183	12	94	196	177	19	90
Medicina dello sport e dell'esercizio fisico	84	83	1	99	75	75	0	100	94	89	5	95
Medicina di comunità e delle cure primarie	78	62	16	79	112	29	83	26	131	18	113	14
Medicina d'emergenza-urgenza	1074	510	564	47	807	340	467	42	855	245	610	29
Medicina e Cure Palliative			0		100	41	59	41	124	42	82	34
Medicina fisica e riabilitativa	348	338	10	97	322	311	11	97	349	270	79	77
Medicina interna	1105	1047	58	95	621	572	49	92	817	543	274	66
Medicina legale	184	184	0	100	151	150	1	99	160	158	2	99
Medicina nucleare	96	55	41	57	85	44	41	52	91	29	62	32
Medicina termale	4	1	3	25	3	1	2	33	6	4	2	67
Microbiologia e virologia	133	49	84	37	111	20	91	18	108	14	94	13
Nefrologia	314	287	27	91	283	225	58	80	309	154	155	50
Neurochirurgia	121	121	0	100	102	101	1	99	116	104	12	90
Neurologia	327	327	0	100	286	286	0	100	303	298	5	98
Neuropsichiatria infantile	269	269	0	100	251	251	0	100	213	209	4	98
Oftalmologia	244	244	0	100	199	199	0	100	229	226	3	99
Oncologia medica	349	340	9	97	289	277	12	96	317	256	61	81
Ortopedia e traumatologia	524	522	2	100	460	445	15	97	472	400	72	85
Otorinolaringoiatria	207	207	0	100	170	170	0	100	189	184	5	97
Patologia Clinica e Biochimica Clinica	311	116	195	37	243	75	168	31	235	40	195	17
Pediatria	902	902	0	100	778	778	0	100	811	795	16	98
Psichiatria	717	711	6	99	476	475	1	100	515	459	56	89
Radiodiagnostica	932	932	0	100	539	539	0	100	679	655	24	96
Radioterapia	178	95	83	53	150	41	109	27	173	25	148	14
Reumatologia	124	124	0	100	105	105	0	100	125	121	4	97
Scienza dell'alimentazione	70	68	2	97	60	45	15	75	60	51	9	85
Statistica sanitaria e Biometria	36	21	15	58	29	13	16	45	32	11	21	34
Urologia	291	290	1	100	254	224	30	88	250	195	55	78

TABELLA 7. TABELLA CON COPERTURA SCUOLE DI SPECIALIZZAZIONE DAL 2021 AL 2023

Secondo i dati OECD che si riferiscono al 2020 e sono riportati nel già citato *Health at a Glance: Europe 2022*⁵², in Italia esiste un tasso di medici attivi del 4 per mille abitanti, perfettamente sovrapponibile alla media EU27, a dimostrazione del fatto che in Italia non vi è carenza di medici intesi come laureati in Medicina e Chirurgia, ma piuttosto di medici specialisti di alcune discipline universitarie e di Medici di medicina generale sul territorio che vengono formati da corsi regionali. Il fenomeno delle dimissioni volontarie è certamente una criticità che ha un impatto sulle strutture del SSN. Secondo un report Anao Assomed, il sindacato di medici e dirigenti sanitari italiani, si rileva un progressivo incremento delle dimissioni volontarie nella fase post-pandemica (fig. 13).

⁵² OECD/European Union (2022), [Health at a Glance: Europe 2022](https://doi.org/10.1787/507433b0-en): State of Health in the EU Cycle, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/507433b0-en>.



Pensionamenti= uscite per quiescenza, decessi, invalidità civile 100% o inabilità assoluta e permanente
Dimissioni= dimissioni volontarie, termine contratto a T.D.

FIGURA 13. ANDAMENTO DEI PENSIONAMENTI E DELLE DIMISSIONI VOLONTARIE DEI MEDICI DIPENDENTI DEL SSN DAL 2019 AL 2022 (DATABASE ONAOSI E CONTO ANNUALE DELLO STATO).

Alla base di queste dimissioni vi sono diverse motivazioni.

In merito agli **stipendi**, il rapporto OECD rivela che i medici italiani sono in coda ai colleghi europei, a titolo di esempio guadagnano il 78% in meno dei tedeschi, l'81% in meno degli olandesi e, andando oltre la Manica, il 47% in meno degli inglesi.

Vi è poi la questione dei **turni di lavoro**, che hanno assunto un monte ore preoccupante durante la crisi Covid ma che, in virtù dei dati sopraesposti in merito alla mancanza di personale, vanno urgentemente normati e in generale non invitano all'esercizio della professione, professione che risente inoltre di una **progressiva svalutazione** da parte dell'utenza media e che incita ad una fuga verso la sanità privata. In generale, dunque, c'è una **fuga di medici dalle specializzazioni**, soprattutto dalla medicina d'urgenza, a favore di altre e nuove attività che richiedono una implementazione delle dotazioni organiche con medici specialisti, magari all'estero.

La scarsa percezione del personale medico da parte di alcuni cittadini trova preoccupante espressione anche nei dati pubblicati dall'Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie in occasione della *Giornata nazionale di prevenzione della violenza contro gli operatori del settore*, secondo i quali sono state oltre 16mila, nel 2023⁵³, le segnalazioni complessive di aggressioni a operatori sanitari sull'intero territorio nazionale, per un totale di circa 18mila operatori coinvolti nelle aggressioni segnalate.

Questi dati vanno elaborati e contestualizzati, ma evidenziano come quello sanitario sia un ambito che in questo preciso momento storico sta profondamente cambiando.

⁵³ Ministero della Salute, [Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie](#)

3. L'EVOLUZIONE ATTESA

È evidente, dunque, che stiano cambiando gli equilibri tra le professioni esistenti, e quello che serve chiedersi è: quali medici, quali infermieri, quali professioni sanitarie già esistenti diventeranno centrali in ambito socio-sanitario? E come saranno impiegati e formati per lavorare nelle Case di Comunità? Inoltre, si potrà affermare il ruolo della farmacia come setting di cura⁵⁴?

3.1 L'esistente

Secondo una rielaborazione dei dati sui lavori del futuro di Alteredu⁵⁵ tra le professioni esistenti in maggiore crescita per i prossimi 5 anni (su dati 2020), ben 6 delle 8 considerate riguardano l'ambito socio-sanitario, ovvero: infermiere professionista, assistente per la cura della persona, assistente infermiere, medico tecnologo, direttore sanitario, assistente sanitario a domicilio.

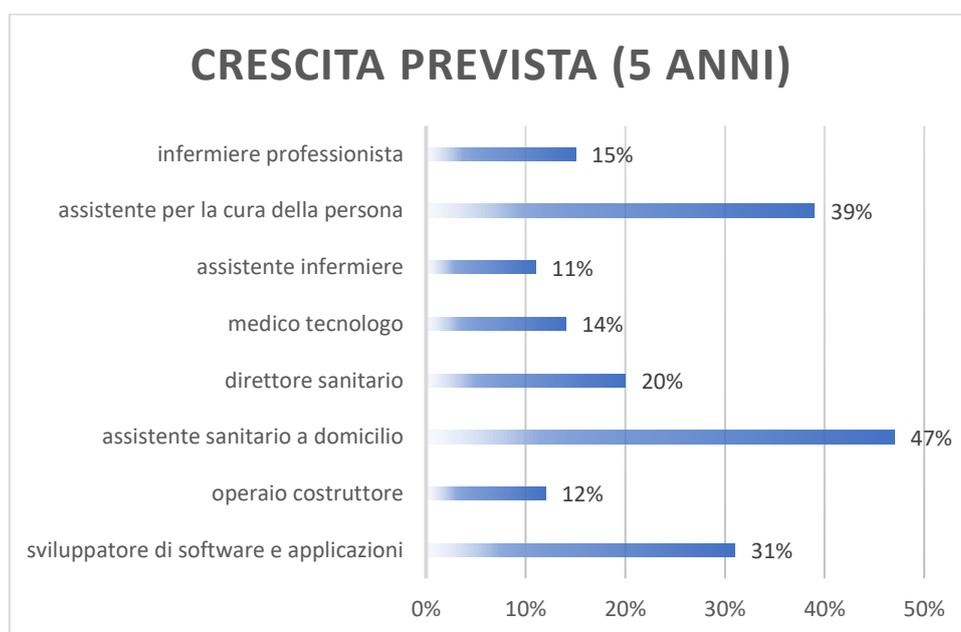


FIGURA 14. I LAVORI DEL FUTURO: CRESCITA PREVISTA A 5 ANNI – FONTE: ALTEREDU RIELABORAZIONE FONDAZIONE THE BRIDGE

3.2 Il futuro

Occorrerà dunque favorire la valorizzazione delle professioni sanitarie in ambito clinico, assistenziale e nella sperimentazione e nella ricerca, nonché aggiornare i profili professionali in ottica predittiva.

Negli ultimi anni, i centri sperimentali, ad esempio, si sono dotati di personale addetto alla ricerca clinica, inserendo coordinatori di ricerca clinica e infermieri di ricerca, figure di fatto già integrate nelle *Clinical Trial Unit* ma non ancora riconosciute dal SSN.

⁵⁴ Per un approfondimento si rimanda all'allegato

⁵⁵ Alteredu, [studio sulle professioni](https://www.alteredu.it/i-lavori-del-futuro-le-professioni-emergenti-del-2022/) su dato 2020 disponibile al link <https://www.alteredu.it/i-lavori-del-futuro-le-professioni-emergenti-del-2022/>

Tornando invece all'intelligenza artificiale e alla robotica, se questi strumenti sostituiranno e in qualche caso ridurranno la presenza umana di alcune professioni, creeranno anche nuove prospettive per le professioni sanitarie, e si stima che l'aumento di produttività dovuto allo sviluppo di nuove tecnologie nel campo dell'intelligenza artificiale e dell'automazione industriale aumenterà la domanda di lavoro di 133 milioni di nuovi posti entro il 2025, a fronte di 75 milioni che potrebbero andare persi⁵⁶.

Le professioni più richieste saranno:

- Esperto di *deep learning*: addestratore di algoritmi. Il *deep learning* è un metodo di intelligenza artificiale (IA) che insegna ai computer a elaborare i dati in un modo che si ispira al cervello umano.
- Stratega del *lifestyle*: per guidare i pazienti basandosi sui loro dati sanitari. Grazie all'accesso ai dati sanitari individuali, soprattutto da dispositivi indossabili, il volume di informazioni e dati crescerà a dismisura. Lo stratega del *lifestyle* legge ed interpreta i dati quotidiani raccolti dai dispositivi (dagli scanner alimentari alle fasce per la meditazione, ai monitor ECG) e sulla base di queste metriche individuali, creerà routine personalizzate di stile di vita, dieta e allenamento per i propri pazienti. La formazione nel campo emergente della medicina dello stile di vita sta già aiutando i medici ad assumere questo ruolo e riprogettare le cure primarie.
- Telechirurgo: per eseguire interventi chirurgici da lontano.
- Esperto di *bioprinting*: per progettare organi sintetici.
- Terapista realtà virtuale: per trattare i pazienti con nuove realtà, soprattutto in ambito di *mental health*.
- Analista di dati sanitari: interpretare e sistematizzare i *big data*.

4. RIFLESSIONI E PROPOSTE

Riflessioni

Quando si parla di professioni sanitarie del futuro, è opportuno ricordarlo, ci si riferisce alla valorizzazione delle professioni sanitarie esistenti e alle nuove prospettive che su di esse interverranno, principalmente in termini di cambiamento dei bisogni e di necessità di sviluppare aree ben precise per far fronte a tali bisogni. Cambiamento e implementazione comportano modifiche che non possono prescindere da una **riflessione sul bilancio statale**.

La riorganizzazione della rete ospedaliera e il riordino delle professioni sanitarie devono essere le basi su cui poggia la riorganizzazione del Servizio Sanitario Nazionale; dunque, è fondamentale l'impegno economico non solo in termini di stanziamento, ma anche in termini di ripartizione delle risorse, che avranno ricadute positive su diversi fronti, quali quello delle liste d'attesa⁵⁷

Nel triennio 2024-2026 la Legge di Bilancio ha previsto un aumento di 11,2 miliardi di euro destinati al fondo sanitario che si vanno ad aggiungere a quanto previsto dalla Legge di Bilancio 2023. Nello specifico, 250 milioni di euro per l'anno 2025 e 350 milioni per il 2026 serviranno al potenziamento dell'assistenza territoriale, e già nell'anno in corso aumenta di 10 milioni annui il Fondo vincolato per le cure palliative per

⁵⁶ Lo calcola il World Economic Forum nella ricerca '[The future of Jobs 2018](#)'

⁵⁷ Per un approfondimento si rimanda all'allegato.

la realizzazione delle finalità della legge 38/2010 in tema di cure palliative e terapia del dolore. 2,4 miliardi di euro sono invece destinati al rinnovo contrattuale del personale del Servizio sanitario nazionale.

Un'ulteriore riflessione riguarda i fondi dei posti a mando rimasti vacanti, e il loro possibile impiego secondo una destinazione diversa da quella originaria per implementare l'efficientamento del sistema.

Lo sviluppo di **Case della comunità** come luoghi di cura a tutti gli effetti, fa sì che anche verso questi plessi debbano essere rivolte azioni che ne garantiscano il ruolo di cura in chiave di servizi e di team multidisciplinari, se ne deve dunque efficientare le attività sfruttandone il potenziale, anche in termini di campagne informative che ne indichino le funzioni a beneficio degli utenti.

Ugualmente, il personale sanitario impiegato dovrà essere riconosciersi a tutti gli effetti quale equipollente a quello nelle strutture ospedaliere, di cui la Casa della comunità rappresenta un distacco solo logistico ma in alcun modo valoriale.

Proposte

1. Formazione

A fronte della necessità di mantenere la centralità del Servizio Sanitario Nazionale, e garantire in tal senso una sanità universalistica e accessibile a ogni utente, si rende necessario prevedere una **riforma della formazione specialistica e delle lauree triennali abilitanti – in capo a Ministero della Salute e Ministero dell'Università e della Ricerca** - affinché si possa rispondere alle esigenze della nuova medicina generale e della medicina del domani in ottica *one health* e in chiave di sviluppo delle nuove tecnologie rimanendo nella dimensione pubblica.

In questo senso è fondamentale:

- potenziare la formazione e la pratica di equipe multi e inter-disciplinari, favorendo così un modello di cura integrato tra le varie professioni e professionalità.
- Introdurre nell'offerta formativa il tema della medicina territoriale quale modello che andrà sempre più affermandosi.

2. Multidisciplinarietà

Letteratura scientifica e *real life* sono indicatori di quanto la multidisciplinarietà e interdisciplinarietà rappresentino punti essenziali nel percorso di cura. Tale presupposto dovrebbe essere ben esplicitato nei PDTA – Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali – riferiti alle diverse specialità, in ottica di corretto accesso alle cure per gli utenti, e di omogeneizzazione territoriale. I PDTA quali strumenti di programmazione, infatti, necessitano di essere uniformemente adottati dalle Regioni al fine di garantire il miglior percorso possibile a ogni cittadino.

3. Monitoraggio

Le prospettive che interverranno sulle professioni sanitarie esistenti sono soggette a molte variabili, a titolo di esempio rispetto all'invecchiamento generale della popolazione, e comprendere quale sia l'andamento delle nuove necessità è fondamentale affinché il SSN possa agire in anticipo rispetto alle necessità.

A tal proposito si propone l'istituzione di un tavolo interministeriale che si occupi di monitoraggio e individui i trend formativi necessari a breve, medio e lungo termine e li espliciti in:

- Adeguamento offerta formativa universitaria;
- Corsi ECM.

ALLEGATO

Il presente allegato ha la funzione di ampliare, approfondire e dettagliare i temi di seguito esposti, in riferimento a quanto già contenuto nel documento *Professioni sanitarie del futuro*.

1. Cronicità e multidisciplinarietà

Occorre prestare attenzione al tema della sanità, in un contesto multidisciplinare, con particolare riferimento alle cronicità.

I Centri Multidisciplinari per patologie croniche, infatti, inseriscono il paziente in un percorso di cura con diverse figure specializzate offrendo contemporaneamente un'educazione alla propria patologia e alla terapia, grazie anche all'ausilio di figure non sanitarie adeguatamente formate, a titolo di esempio degli assistenti di famiglia che lavorano sul territorio e sono un collegamento tra assistito, professionisti sanitari e specialisti.

L'obiettivo del lavoro in multidisciplinarietà è quello di predisporre una cura specifica per ogni singolo paziente, inquadrando le principali problematiche di ciascuno, in termini di sintomatologia e gravità di malattia, predisponendo la documentazione clinica in modo che possa essere facilmente consultabile dai vari specialisti coinvolti, dal Medico di Medicina Generale, e da eventuali altri specialisti esterni, includendo anche i referenti delle Associazioni che all'interno dei progetti sanitari sono figure fondamentali.

2. Le liste d'attesa

Un focus sulla situazione attuale delle professioni sanitarie non può prescindere da una riflessione sul tema delle liste d'attesa e delle ricadute negative che queste hanno sui percorsi sanitari, quindi sulla salute delle persone.

Va considerato, infatti, che tra le più lunghe ci sono quelle che riguardano le indagini di diagnostica per immagini (mammografia, TC, RM, radioterapia), seconde solo a quelle per le prime visite specialistiche. Questo dato evidenzia come in presenza di un numero adeguato di medici ed infermieri si avrebbero impatti migliorativi se anche i numeri delle altre professioni sanitarie fossero in linea.

La tabella che segue evidenzia come una delle cause della sofferenza quali-quantitativa del Servizio Sanitario Nazionale sia la carenza delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione: la loro assenza influenza l'erogazione di quelle quote che sono parte delle cure di loro specifica e non fungibile competenza.

Professione	Presenti	Necessari ⁵⁸	Differenza	
			n.	%
Terapisti occupazionali	2.748	8.500	- 5.752	- 67,671
Assistenti sanitari	4.215	12.800	- 8.585	- 67,070
Tecnici della riabilitazione psichiatrica	3.735	10.030	- 6.295	- 62,762
Ortottisti	3.410	8.866	- 5.456	- 61,539
Tecnici audiometristi	1.094	2.800	- 1.706	- 60,929

Tecnici della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare	1.701	3.400	- 1.699	- 49,971
Educatori professionali	25.367	47.081	- 21.714	- 46,121
Terapisti della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva	6.514	12.000	- 5.486	- 45,717
Tecnici ortopedici	2.505	4.500	- 1.995	- 44,334
Podologi	2.401	3.950	- 1.549	- 39,215
Tecnici della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro	11.812	17.651	- 5.839	- 33,081
Dietisti	6.032	9.000	- 2.968	- 32,978
Tecnici di neurofisiopatologia	2.100	2.850	- 750	- 26,316
Igienisti dentali	9.397	11.770	- 2.373	- 20,366
Tecnici sanitari di radiologia medica	27.753	33.889	- 6.136	- 18,107
Logopedisti	13.981	16.965	- 2.984	- 17,590
Tecnici audioprotesisti	4.536	5.300	- 764	- 14,416
Tecnici sanitari di laboratorio biomedico	25.775	27.775	- 2.000	- 7,201
	155.076	239.127	- 84.051	

TABELLA 8. - CARENZA DELLE PROFESSIONI SANITARIE TECNICHE, DELLA RIABILITAZIONE E DELLA PREVENZIONE (FONTE FNO TSRM E PSTRP DICEMBRE 2023).

La quantificazione dei professionisti necessari, cioè il numero di quelli che dovrebbero essere attivi per garantire idonei livelli quanti-qualitativi delle relative prestazioni professionali, è stata fatta sulla base della letteratura disponibile e condotta da soggetti istituzionali, scientifici e statistici, nazionali, comunitari e internazionali, col supporto delle Commissioni di albi nazionali FNO TSRM e PSTRP, del gruppo federativo sul fabbisogno formativo e del centro studi SAPIS; nella maggior parte dei casi è stato fatto riferimento al miglior rapporto tra il numero di professioniste ogni 100.000 abitanti, in altri individuato sulla base di variabili differenti quali il numero di tecnologie, i volumi di attività, il contesto ed il modello organizzativo di riferimento.

3. Integrazione sociosanitaria e appropriatezza degli interventi

Si tratta di due concetti che non riguardano solo la qualità, ma anche l'efficacia e l'efficienza del SSN. Infatti, le evidenze scientifiche indicano come la maggior parte delle patologie abbia tra i propri fattori determinanti quelli legati ai comportamenti e ai livelli di stress delle persone. C'è quindi un tema di prevenzione e promozione della salute, necessario anche ai fini della sostenibilità del sistema, che chiama in causa fattori psicosociali. È una tematica che riguarda anche l'ampia zona intermedia tra la buona salute e la malattia in senso stretto, laddove compaiono sintomi e disturbi funzionali sul piano fisico o situazioni di disagio sul piano psicologico e che richiedono una adeguata capacità di attenzione e intercettazione precoce, con risposte in termini di *empowerment* al fine di evitare la strutturazione di quadri di patologia conclamata. Infine, nei casi di patologie conclamate, c'è una ampia letteratura sull'importanza di un approccio integrato, in grado di inquadrare la malattia nel contesto della persona e non in modo astratto ed avulso da essa. La costruzione di un'alleanza terapeutica (con miglioramento dell'aderenza e la migliore collaborazione su obiettivi condivisi), il controllo dei livelli di *distress* legati alla patologia e alle cure, con effetti non solo sul peso della

malattia ma anche sulla risposta alle cure, sul decorso, complicanze, riduzione di interventi impropri, sono elementi cruciali di performance di un sistema sanitario che punta all'efficacia e all'efficienza.

Pertanto, lo sviluppo della tecnologia, sia nei processi diagnostici che di cura, deve andare di pari passo con la capacità del sistema di interagire con le persone e non solo con degli organismi biologici. In caso contrario i vantaggi legati agli sviluppi tecnologici produrranno effetti collaterali negativi, finendo con il vanificare gli obiettivi ricercati.

Dal punto di vista delle professioni questo vuol dire che accanto a figure in grado di controllare e gestire le performance tecnologiche alle quali si fa riferimento nel documento serve anche la presenza di competenze in grado di conoscere, valutare ed intervenire sui fattori soggettivi, relazionali, comportamentali, emotivi che si sono oggetto delle scienze e della professione psicologica.

4. Il ruolo della farmacia

I dati indicano come, sempre più frequentemente, i cittadini cerchino informazioni online prima di scegliere la farmacia presso la quale recarsi. Oggi la farmacia è un luogo fisico che raccoglie la sfida della transizione digitale. L'informatizzazione ha radici lontane: dalla fine degli anni Novanta le farmacie trasmettono alla Pubblica Amministrazione i dati dei farmaci prescritti sulle ricette SSN. Grazie al processo di dematerializzazione, le ricette cartacee stanno scomparendo a poco a poco, con le ricette elettroniche che rappresentano infatti oltre il 93% del totale. L'informatizzazione del settore ha inoltre subito un'accelerazione durante la pandemia, quando i pazienti hanno iniziato a comunicare al farmacista solamente il numero della ricetta elettronica e il codice fiscale per il ritiro dei farmaci. Per ciò che concerne le piattaforme informatiche, le farmacie utilizzano strumenti quali WEBDPC e WEBCARE rispettivamente per l'erogazione dei farmaci in distribuzione per conto e per l'assistenza integrativa. Sul fronte farmacia dei servizi, un passo importante sarà l'estensione delle attività di telemedicina, che permetteranno di snellire le liste d'attesa, semplificando la quotidianità dei cittadini. Nel prossimo futuro è auspicabile che si possano eseguire anche in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Regionale, per consentire alla popolazione un accesso ancora più ampio a questi servizi.

Le farmacie giocano un ruolo fondamentale, a titolo di esempio, nella prevenzione delle patologie cardiovascolari, dimostrando di essere al passo con i tempi e di saper rispondere ad esigenze sempre nuove sia in relazione alla tecnologia che all'innovazione. La digitalizzazione è la chiave di volta per l'attivazione di un nuovo servizio, quale, ad esempio, il monitoraggio dell'aderenza alla terapia. Innovare non vuol dire soltanto progettare e adottare strumenti gestionali, diagnostici e terapeutici innovativi, bensì metterli a disposizione dei cittadini. Basti pensare ai farmaci innovativi di difficile accesso da parte degli assistiti in quanto erogati esclusivamente per il tramite delle Agenzie di Tutela della Salute e degli ospedali: la dispensazione di questa tipologia di farmaci da parte dei farmacisti richiederebbe, naturalmente, una loro formazione specifica; è proprio grazie alla formazione che il farmacista del futuro si configurerà, sempre di più, come un vero e proprio consulente della salute e del benessere, un professionista della salute in grado di fare la differenza nelle scelte quotidiane dei propri pazienti.

5. STRATEGIE SANITARIE IN OTTICA DI TRANSIZIONE ENERGETICA – Prospettive per un cambiamento culturale ed organizzativo

1. IL PERIMETRO

1.1 One health

L’ambiente e la sua tutela hanno una valenza fondamentale per la tutela della salute collettiva; e infatti, con la L.Cost. 11 febbraio 2022, n. 1, la tutela dell’ambiente ha assunto un rilievo costituzionale diretto sia nell’ambito dei principi fondamentali della Costituzione stessa che nei rapporti economici (art. 41, comma 3, Cost.) perché l’attività economica, pubblica e privata, deve essere indirizzata e coordinata a fini sociali e ambientali. “La sfida più grande della contemporaneità è la salvezza del Pianeta dallo sfruttamento di cui l’uomo stesso si è reso responsabile”⁵⁹.

L’ambiente, pertanto, rappresenta un fattore determinante per la salute delle persone, e dunque deve costituire un fattore una determinante delle politiche pubbliche in generale.

Non esiste salute umana senza quella dell’ambiente, ma non esiste salute dell’ambiente senza salute umana, motivo per il quale è fondamentale che i processi di transizione energetica prendano in considerazione l’impatto su di essa, cercando di diminuire da un lato l’impatto ambientale, ma tutelando nello stesso tempo il benessere delle persone, ovunque esse si trovino a vivere, includendo anche la componente di coesione sociale.

Un focus ampio sulla salute collettiva del pianeta e di chi vi abita ha infatti il beneficio di affrontare alla radice la diffusione di malattie, derivate dall’ambiente e non, partendo dalla prevenzione fino ad arrivare alla risposta ad esse, che deve essere quanto più precoce e strutturata possibile. L’approccio si basa su *governance*, comunicazione, collaborazione e coordinamento condivisi ed efficaci, perché ciò facilita la promozione di soluzioni eque per le persone e per il pianeta.

1.2 La crisi climatica

Gli eventi meteorologici estremi che si sono verificati negli ultimi anni hanno causato devastazioni in tutto il mondo con incendi, inondazioni, alluvioni e ondate di calore che hanno causato danni a cose e persone, anche nel nostro Paese. Le popolazioni vulnerabili (adulti di età superiore a 65 anni e bambini di età inferiore ad un anno) sono state esposte a 3,7 miliardi di giorni con ondate di calore in più nel solo 2021 rispetto agli eventi occorsi annualmente nel periodo 1986-2005, e i decessi legati al caldo sono aumentati del 68% tra il 2000-04 e il 2017-21⁶⁰.

⁵⁹ Discorso di Mattarella al Meeting di Rimini agosto 2022, la cui sintesi è disponibile alla pagina <https://www.quirinale.it/elementi/70710>

⁶⁰ M. Romanello et al., *The 2022 report of the Lancet Countdown on health and climate change: health at the mercy of fossil fuels*, «The Lancet», 400/10363 (11/2022), pp. 1619–1654

Questi eventi hanno esacerbato un sistema sanitario già compromesso dalla pandemia da Covid-19, mettendo in luce la necessità, già evidenziata in pandemia, di rendere il sistema sanitario resiliente, perché possa resistere alle sfide sociali e sanitarie che continueranno a presentarsi in futuro.

Allo stesso modo, hanno reso sempre più urgente la necessità di una transizione ad un modello di sviluppo sostenibile a tutela dell'ambiente e più in generale dell'ecosistema, che era già evidente quando i *Sustainable Development Goals* sono stati sviluppati, nel 2015, e diventa sempre più cruciale con l'avvicinarsi del primo traguardo del 2030.

Inoltre, l'importanza di una transizione energetica è stata evidenziata anche dallo scoppio del conflitto russo-ucraino, che ha messo in luce come gli attuali sistemi energetici europei e mondiali non siano adeguati e sostenibili.

1.3 L'impatto del climate change sulla salute

Il cambiamento climatico ha indubbiamente un impatto sulla salute e ne influenza i determinanti sociali e ambientali come l'aria pulita, l'acqua potabile, la disponibilità di cibo e di riparo⁶¹, a seguito soprattutto di eventi come inondazioni, incendi, carestie.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità stima, al ribasso, 250.000 decessi annuali aggiuntivi entro il 2030 a causa dell'impatto del cambiamento climatico su malattie come la malaria e le inondazioni delle coste⁶².

Le conseguenze più gravi per la salute dovute al cambiamento climatico colpiscono specialmente persone vulnerabili, come anziani, bambini, e persone che vivono in aree a basso reddito: esse sono da un lato quelle che contribuiscono meno del resto della popolazione alla crisi climatica, ma allo stesso tempo sono quelle meno in grado di difendersi dai suoi effetti.

L'urgenza dell'implementazione di misure di contrasto al cambiamento climatico è anche ribadita nel Goal 13 dell'Agenda 2030, "Agire urgentemente per combattere il cambiamento climatico e le sue conseguenze".

1.4 La carbon footprint degli ospedali

In ottica di transizione ecologica, e di sostenibilità del sistema sanitario, bisogna considerare anzitutto **l'impatto che il sistema sanitario** stesso ha sull'ambiente.

"Le strutture del settore sanitario sono il cuore operativo dell'erogazione dei servizi, proteggono la salute, curano i pazienti e salvano vite umane. Tuttavia, le strutture sanitarie sono anche una fonte di emissioni di carbonio, che contribuiscono al cambiamento climatico. Le strutture sanitarie di tutto il mondo producono CO2 attraverso l'uso di risorse significative e di apparecchiature ad alto consumo energetico. Ciò è quasi ironico: in quanto professionisti del settore medico, il nostro impegno è quello di "prima di tutto, non nuocere". I luoghi di cura dovrebbero guidare la rotta, non contribuire al carico delle malattie" Tedros Adhanom Ghebreyesus, Direttore generale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità⁶³.

Il settore sanitario è responsabile in media del 4,4% delle emissioni di CO2 globali, in particolare per i Paesi più sviluppati. L'Unione Europea è la terza produttrice dopo Stati Uniti e Cina, e l'Italia si colloca tra quei Paesi

⁶¹ STANDING COMMITTEE OF EUROPEAN DOCTORS (CPME), *Policy on climate change and health*, (2023)

⁶² WHO, *Fact sheet on climate change and health* [<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/climate-change-and-health>]

⁶³ P. R. POSTED ON SEPTEMBER 10 – 2019 CONTACT: LLOYD.EVANS, *The EU healthcare sector is a major contributor to the climate crisis*, (10/9/2019) [<https://noharm-europe.org/articles/press-release/europe/eu-healthcare-sector-major-contributor-climate-crisis>]

il cui settore sanitario produce emissioni poco superiori alla media, con il 4% sul totale delle emissioni nazionali e tra le 0,28 e le 0,50 tonnellate pro capite.

Queste emissioni derivano da tutte le attività delle strutture sanitarie, come la fornitura di prestazioni e l'acquisto di prodotti, servizi e tecnologie da catene di approvvigionamento ad alta intensità di consumi, cioè il consumo di energia, il trasporto (di dipendenti e pazienti), l'uso e lo smaltimento di prodotti sanitari e dei farmaci.

Le emissioni generate direttamente dalle **strutture sanitarie** e dai **veicoli di proprietà** rappresentano il 17% dell'impronta del settore a livello mondiale, mentre le emissioni indirette, che derivano cioè da **fonti energetiche acquistate**, equivalgono al 12%. Ben il 71% delle emissioni del settore derivano invece dalla **catena di approvvigionamento**, quindi la produzione, il trasporto, e lo smaltimento dei beni necessari all'uso sanitario, come ad esempio farmaci, prodotti chimici, cibo, dispositivi medici, attrezzature e strumenti ospedalieri⁶⁴.

La resilienza e sostenibilità degli edifici, delle città, e delle infrastrutture è inclusa come obiettivo dell'Agenda 2030, con gli Obiettivi 9 e 11, "Costruire infrastrutture resilienti, promuovere un'industrializzazione inclusiva e sostenibile e favorire l'innovazione" e "Rendere le città e gli insediamenti umani inclusivi, sicuri, resilienti e sostenibili", così come la necessità di consumo e produzione sostenibile, Obiettivo 12 "Garantire modelli di consumo e produzione sostenibili".

Questi obiettivi, in ottica di sanità sostenibile, possono essere applicati al campo delle infrastrutture sanitarie, ponendo quindi la necessità di costruire o aggiornare i centri di ricovero e cura secondo criteri di sostenibilità ambientale, ad esempio **incrementando l'efficienza energetica** e pensando a **processi di consumo circolari**, oltre che a **processi di produzione** più sostenibili, e a **materiali di costruzione green**, nell'ottica di raggiungere l'obiettivo delle zero emissioni.

2. LA SITUAZIONE ATTUALE

La transizione verso uno sviluppo sostenibile non è soltanto tema dell'Agenda 2030, ma anche di direttive e regolamenti a livello europeo e italiano.

Nel 2019 la Commissione Europea ha presentato il *Green Deal*⁶⁵, con gli obiettivi di **eliminare le emissioni nette di gas a effetto serra entro il 2050**, separare la crescita economica dall'uso delle risorse e che nessuna persona e nessun luogo siano trascurati.

Nel 2021 sono stati emanati il Regolamento Europeo 2021/1119 che istituisce il quadro per il conseguimento della neutralità climatica e che modifica il regolamento (CE) n. 401/2009 e il regolamento (UE) 2018/1999 («*Normativa europea sul clima*»), che fissa un obiettivo intermedio di riduzione delle emissioni nette di gas a effetto serra di almeno il 55% rispetto ai livelli del 1990 entro il 2030.

⁶⁴ HEALTH CARE WITHOUT HARM, *HEALTH CARE'S CLIMATE FOOTPRINT - HOW THE HEALTH SECTOR CONTRIBUTES TO THE GLOBAL CLIMATE CRISIS AND OPPORTUNITIES FOR ACTION*, (2019) [https://noharm-global.org/sites/default/files/documents-files/5961/HealthCaresClimateFootprint_092319.pdf]

⁶⁵ *Il Green Deal europeo*, (2019) [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_it]

Anche a livello italiano l'importanza del tema è stata riconosciuta da vari documenti strategici e regolamenti, ad esempio con la stesura nel 2019 del *Piano Nazionale integrato per l'energia e il clima*⁶⁶ e nel 2021 della *Strategia Italiana di lungo termine sulla riduzione delle emissioni dei gas a effetto serra*⁶⁷, come richiesto dal Regolamento Europeo 2018/1999 del Parlamento Europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla *governance* dell'Unione dell'energia e dell'azione per il clima. Inoltre, il recente aggiornamento della Strategia Nazionale per lo Sviluppo Sostenibile⁶⁸ (SNSvS 22), approvato nel settembre 2023 dal Comitato Interministeriale per la Transizione Ecologica (CITE), ha declinato l'Agenda 2030 e proposto un quadro strategico di riferimento per le attività di programmazione, monitoraggio e valutazione della sostenibilità delle politiche pubbliche, ai diversi livelli territoriali, a supporto dell'attuazione dell'Agenda 2030 e degli SDGs in Italia.

In tema specificatamente di salute e ambiente, il Decreto del Ministro della Salute di giugno 2022 ha dato seguito alla previsione normativa di cui all'art. 27 del DL 36/2022 che ha istituito il Sistema Nazionale Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS) *“allo scopo di migliorare e armonizzare le politiche e le strategie messe in atto dal Servizio sanitario nazionale per la prevenzione, il controllo e la cura delle malattie acute e croniche, trasmissibili e non trasmissibili, associate a rischi ambientali e climatici”*, definendo nello specifico i compiti dei soggetti che ne fanno parte (Regioni e Province autonome, Istituti zooprofilattici sperimentali, Istituto Superiore di Sanità e Ministero della salute). Il SNPS è finanziato nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

Nel documento viene anche posto il focus, tra le altre cose, sulla medicina di prossimità e sull'importanza della comunicazione efficace delle questioni ambientali, come compiti dell'Istituto Superiore di Sanità:

“g) proposta di iniziative volte al rafforzamento del ruolo del SNPS mirate, tra l'altro, allo sviluppo di adeguate strategie di comunicazione su questioni ambientali e sanitarie e di misure efficaci per la loro attuazione, assicurando l'approccio One Health nel suo sviluppo Planetary Health; [...]

*i) iniziative volte a promuovere e a rafforzare la resilienza e la sostenibilità dei sistemi sanitari ai mutamenti ambientali e climatici anche derivanti da cambiamenti socio-economici, in coerenza con i principi di equità e prossimità.”*⁶⁹

Per fare un esempio delle regolamentazioni a livello regionale, il tema della sostenibilità ambientale in campo sanitario è stato ed è oggetto del piano NEW – Nuova Energia per il Welfare di Regione Lombardia^{70,71}, mirato al raggiungimento della diminuzione del 30%, rispetto alla media del triennio 2018-2021 dei consumi degli edifici sanitari pubblici in Lombardia, per determinare una riduzione di circa il 40% delle emissioni climalteranti e delle emissioni inquinanti.

Il risultato non vuole essere solo quello di raggiungere una diminuzione in termine di emissioni, ma anche un concreto risparmio energetico ed economico nel Welfare pubblico lombardo, al fine di reinvestire le risorse risparmiate nel sistema sanitario stesso. Nel 2022 la spesa assoluta per l'energia da parte delle aziende

⁶⁶ Da parte del Ministero dello Sviluppo Economico, del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare e dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti.

⁶⁷ Da parte del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, del Ministero dello Sviluppo Economico, del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e del Ministero delle Politiche agricole, Alimentari e Forestali.

⁶⁸ MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA, *Strategia Nazionale per lo Sviluppo Sostenibile (SNSvS 22)*, (2022)

⁶⁹ *Decreto del Ministro della Salute*, (9/6/2022), Art.4

⁷⁰ Dell'Assessorato al Welfare, in concerto con l'Assessorato Ambiente e Clima e con l'Assessorato Enti Locali, Montagna e Piccoli Comuni, e con il supporto tecnico di ARIA S.p.A.

⁷¹ *LINEE DI INDIRIZZO ALLE AZIENDE SANITARE E SOCIO-SANITARE DELLE AGENZIE DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLE AZIENDE SOCIO-SANITARIE TERRITORIALI LOMBARDE PER L'ATTUAZIONE DEL PROGRAMMA NEW “NUOVA ENERGIA PER IL WELFARE”*, (18/7/2022)

sanitarie pubbliche per Regione Lombardia era pari a oltre 522 M€⁷², risorse che potrebbero essere, se risparmiate attraverso l'efficiamento energetico, dirottate verso le prestazioni per i cittadini.

3. L'EVOLUZIONE ATTESA

L'importanza dell'implementazione di **modelli sostenibili in campo sanitario** è sottolineata anche dai moltissimi network bottom-up che sono nati in Italia, in Europa, e nel mondo. Cosa vuol dire sviluppare modelli di lavoro che siano sostenibili per l'ambiente che ci circonda?

Il comparto sanitario italiano si impegna tutti i giorni a fornire prestazioni di eccellenza, essendo la salute legata ai fattori ambientali in cui ci muoviamo, la tutela dell'ambiente diventa parte integrante del nostro operato al pari dell'eccellenza richiesta nell'esercizio delle prestazioni sanitarie. Questo impone un ripensamento complessivo del quotidiano modo di agire da parte di tutto il comparto sanitario, ciascuno secondo il proprio ruolo.

L'ambiente deve entrare a livello personale nelle abitudini del singolo, e a livello organizzativo nelle agende dei decisori.

Le coordinate del cambiamento possono riassumersi in:

1. cambiamento culturale,
2. semplificazione e aggiornamento delle normative,
3. definizione di azioni organizzative concrete e misurabili nell'ambito di scelte che devono privilegiare soluzioni organizzative e strutturali sostenibili.

4. PROPOSTE

Individuate le coordinate del cambiamento, le stesse devono essere declinate in azioni concrete che possano, pur nel lungo periodo, determinare un effettivo cambio di passo. Di seguito le azioni proposte.

1. Semplificazione e trasparenza normativa nazionale e regionale

L'ambiente è uno dei settori, insieme al settore sanitario, che risente di una notevole stratificazione di norme a fronte di una produzione multilivello che rende la disciplina ambientale tra le più complesse oggi esistenti. Tale complessità rende necessaria un'azione di semplificazione e di trasparenza delle fonti. Si ritiene necessario, sia nel settore ambientale che in quello sanitario, attuare una operazione di "Semplificazione e trasparenza".

A tal fine si suggerisce che **tutte le amministrazioni creino una sezione online inerente alla normativa nella quale per ciascuna macrocategoria** (emissioni in atmosfera, smaltimento dei rifiuti, gestione delle acque ecc.) **siano indicate tutte le fonti europee, nazionali, regionali** (circolari e note incluse) **applicabili**. Tale sezione dovrà essere organizzata in modo tale da renderla realmente fruibile al cittadino/professionista non esperto che deve comprendere quali siano gli adempimenti necessari per la propria attività. Molte regioni hanno organizzato tale sezione ma laddove presente molto spesso la stessa non è realmente fruibile e, soprattutto, non contiene tutte le disposizioni applicabili (es. circolari esplicative).

⁷²GIUSEPPE LA FRANCA, *Consumi energetici, un problema da risolvere*, «Tecnica Ospedaliera» (2023) [https://www.fiaso.it/wp-content/uploads/2023/05/Consumi-energetici_Tecnica-ospedaliera_maggio-2023.pdf]

Con l'obiettivo di promuovere la realizzazione di interventi che portino a una concreta riduzione della *carbon footprint* è opportuno che vengano previsti nuovi sistemi incentivanti dedicati al settore sanitario pubblico e privato che possano sostenere le iniziative di transizione energetica, gli interventi di efficienza energetica e di promozione delle energie rinnovabili, che allo stato attuale non hanno trovato spazio nel PNRR, almeno per le strutture private. In questo ambito, strumenti interessanti che meritano di essere rafforzati nell'ambito ospedaliero, sia pubblico che privato, sono ravvisabili nel meccanismo dei certificati bianchi, nel conto termico, nelle detrazioni fiscali ed i crediti di imposta. Inoltre, sarebbe opportuna l'agevolazione, anche attraverso contributi in conto capitale, delle comunità energetiche che coinvolgano le strutture ospedaliere private a prescindere dall'appartenenza o meno a piccole-medie o a grandi imprese. Infine, sarebbe utile inserire gli ospedali negli elenchi delle aziende energivore e gasivore perché possano godere delle stesse agevolazioni di cui godono attività produttive che consumano rilevanti quantità di energia, rientranti in specifici codici ATECO che non comprendono tuttavia gli ospedali e le strutture sanitarie.

2. Cambiamento culturale e operativo

Per creare una cultura condivisa occorre realizzare azioni codificate a livello normativo che siano concrete e misurabili: si propone l'istituzione di un tavolo permanente che ricomprenda i ministeri di competenza (Ambiente, Salute, Semplificazione), le rappresentanze regionali, le rappresentanze delle associazioni ospedaliere (FIASO, AIOP, ARIS, CONFINDUSTRIA, FEDERSANITA'...) e gli altri stakeholder di competenza, che abbia come obiettivo di semplificare e aggiornare la normativa esistente, introducendo nella stessa con graduale obbligatorietà:

- a) L'istituzione di un **green team aziendale**, che includa l'*energy manager*, con il compito di implementare politiche green all'interno dell'ospedale mediante l'adozione di iniziative di disseminazione di buone e semplici pratiche, ad esempio azioni volte alla riduzione dei consumi energetici e al riciclo o recupero dei rifiuti e migliori comportamenti individuali.

Il ruolo del green team è quello di promuovere:

- **azioni di disseminazione** a livello di singolo ospedale tra i colleghi, tra i diversi ospedali con lo scambio di buone pratiche (es. ottimizzazione del ciclo dei materiali e del rifiuto, buone pratiche per la riduzione dei consumi e realizzazione di interventi di efficienza energetica), anche verso il paziente (es. empowerment verso l'uso corretto dei farmaci);
- **azioni di supporto alla direzione ospedaliera** nelle azioni volte ad implementare l'appropriatezza prescrittiva, organizzativa (es. telemedicina), la digitalizzazione e la medicina di territorio;
- **promozione delle certificazioni** ambientali ISO 14001, ISO 50001 e ISO 45001;
- **monitoraggio della effettiva applicazione nei processi sanitari delle azioni messe in atto** (es. effettiva osservanza delle politiche di raccolta differenziata e di corretto trattamento e smaltimento del rifiuto, effettivo utilizzo, laddove possibile, di energie rinnovabili, misura dei consumi di acqua e di energia, effettuazione di diagnosi energetiche e realizzazione di interventi di efficientamento energetico con la misura dei risparmi conseguiti).

- b) L'adozione di un **piano annuale delle politiche ambientali** che, compatibilmente con le risorse e con i vincoli di bilancio, promuova l'utilizzo di energie rinnovabili ed assimilabili ed interventi di efficientamento energetico (cogenerazione ad alto rendimento, geotermia a bassa entalpia, energia solare, eolica...), sistemi di misurazione dei consumi (Bems) e sistemi di sterilizzazione dei rifiuti ospedalieri.

FIRMATARI

(elenco aggiornato al 7 maggio 2024)

FIRMATARI DELL'INTERO DOCUMENTO E/O DI TEMATICHE SPECIFICHE CHE HANNO CONTRIBUITO ALL'ELABORAZIONE

ADPMI – ASSOCIAZIONE DIABETICI DELLA PROVINCIA DI MILANO

AIC – ASSOCIAZIONE ITALIANA CELIACHIA APS, ROSSELLA VALMARANA (PER L'INTERO DOCUMENTO E PER IL TEMA 1 E 2)

AISL - ASSOCIAZIONE ITALIANA LOTTA ALLA SCLERODERMIA, PAOLA BOCCIARELLI (PER L'INTERO DOCUMENTO E PER IL TEMA 2 E 4)

AIMA-CHILD APS, SIMONA PANTALONE (PER L'INTERO DOCUMENTO E PER IL TEMA 1, 2 E 4)

AIP – ODV ASSOCIAZIONE IMMUNODEFICIENZE PRIMITIVE

AISF ODV (PER L'INTERO DOCUMENTO E PER IL TEMA 2 E 4)

ALAMA-APS ASSOCIAZIONE LIBERI DALL'ASMA, DALLE MALATTIE ALLERGICHE, ATOPICHE, RESPIRATORIE E RARE

AMBRA APS, FRANCESCO PINI (PER L'INTERO DOCUMENTO E PER IL TEMA 1)

AMO ASSOCIAZIONE MALATI ONCOLOGICI

AMRI - ASSOCIAZIONE MALATTIE REUMATICHE INFANTILI, GABRIELE BONA (PER L'INTERO DOCUMENTO E PER IL TEMA 5)

APMARR APS ETS - ASSOCIAZIONE NAZIONALE PERSONE CON MALATTIE REUMATOLOGICHE E RARE

AS.MA.RA ONLUS SCLERODERMIA ED ALTRE MALATTIE RARE "ELISABETTA GIUFFRÈ", MARIA PIA SOZIO

ASSOCIAZIONE EMOFILICI E COAGULOPATICI DI MILANO - ACE – ODV, CLAUDIO CASTEGNARO (PER L'INTERO DOCUMENTO E PER IL TEMA 1 E 3)

ASSOCIAZIONE ITALIANA DONNE MEDICO - SEZIONE DI MILANO

ASSOCIAZIONE PALINURO - PAZIENTI LIBERI DALLE NEOPLASIE UROTELIALI – PALINURO, ALESSANDRO BONI (PER L'INTERO DOCUMENTO E PER IL TEMA 3)

ASSOCIAZIONE PAZIENTI BPCO

ASSOLOMBARDIA (PER IL TEMA 3)

BOSTON SCIENTIFIC SPA, ALESSANDRA GELERA (PER IL TEMA 3)

BUTTERFLY APS, VANESSA CERRONE (PER L'INTERO DOCUMENTO E PER IL TEMA 1)

CAMELOT BIOMEDICAL SYSTEMS SRL

CAOS ODV - CENTRO ASCOLTO OPERATE AL SENO, ADELE PATRINI (PER L'INTERO DOCUMENTO E PER IL TEMA 1)

CENTRO STUDI SAPI S DELLA FNO TSRM E PSTRP

DIPARTIMENTO DI INFORMATICA, BIOINGEGNERIA, ROBOTICA E INGEGNERIA DEI SISTEMI (DIBRIS) –
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI GENOVA, MAURO GIACOMINI (PER L'INTERO DOCUMENTO E PER IL TEMA 2)

DIPARTIMENTO DI SERVIZI PER LA SALUTE MENTALE E LE DIPENDENZE - OSPEDALE SPEDALI CIVILI DI
BRESCIA, ANTONIO VITA (PER IL TEMA 2)

ENI SPA (PER IL TEMA 5)

FEDERAZIONE CURE PALLIATIVE

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI TECNICI SANITARI DI RADIOLOGIA MEDICA E DELLE
PROFESSIONI SANITARIE TECNICHE, DELLA RIABILITAZIONE E DELLA PREVENZIONE (FNO TSRM E PSTRP)

FEDERFARMA LOMBARDIA, ANNAROSA RACCA E ANTONIO RECCHIA (PER I TEMA 3 E 4)

FONDAZIONE ANT ITALIA ONLUS

FONDAZIONE LEGA ITALIANA RICERCA HUNTINGTON (LIRH)

FONDAZIONE LU.V.I. ETS (PER IL TEMA 4)

FONDAZIONE MUTAGENS ETS, SALVO TESTA (PER L'INTERO DOCUMENTO E PER IL TEMA 1, 2 E 3)

FONDAZIONE PROGETTO ITACA ETS

FONDAZIONE RIDE2MED, MILANO

ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI IRCCS, ALESSANDRO NOBILI (PER IL TEMA 4)

ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI IRCCS, VALTER TORRI (PER IL TEMA 2)

L.S. LOGISTICA SANITARIA SRL

LILT - LEGA ITALIANA PER LA LOTTA CONTRO I TUMORI - MILANO MONZA E BRIANZA (PER IL TEMA 2, 3 E 4)

LUNDBECK ITALIA SPA, TIZIANA MELE (PER L'INTERO DOCUMENTO E PER IL TEMA 1 E 4)

NPS ITALIA ODV, MARIO CASCIO

OPI VARESE, AURELIO FILIPPINI (PER L'INTERO DOCUMENTO E PER IL TEMA 4)

ORDINE DEI TECNICI SANITARI DI RADIOLOGIA MEDICA E DELLE PROFESSIONI SANITARIE TECNICHE, DELLA
RIABILITAZIONE E DELLA PREVENZIONE DI MILANO, COMO, LECCO, LODI, MONZA BRIANZA E SONDRIO

PICCIRILLO MARINA, DIRIGENTE MEDICO UNITÀ SPERIMENTAZIONI CLINICHE ISTITUTO NAZIONALE
TUMORI, IRCCS - FONDAZIONE G. PASCALE (PER IL TEMA 2)

RESTELLI UMBERTO, HEALTH ECONOMICS AND TECHNOLOGY ASSESSMENT RESEARCH – HETA RES (PER
L'INTERO DOCUMENTO E PER IL TEMA 1 E 3)

SIR - SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA (PER IL TEMA 1 E 5)

SOCIETÀ ITALIANA DI PNEUMOLOGIA/ITALIAN RESPIRATORY SOCIETY (SIP-IRS)

SOCIETÀ ITALIANA DI TOSSICOLOGIA, VALERIA MARGHERITA PETROLINI (PER L'INTERO DOCUMENTO E PER
IL TEMA 2)

SOS LINFEDEMA ETS, SILVIA PARRI (PER L'INTERO DOCUMENTO E PER IL TEMA 1, 2 E 5)

WALCE – WOMEN AGAINST LUNG CANCER

FIRMATARI: ENTI E CITTADINI

A.M.I.C.I. LAZIO

ABRCADABRA ETS

AMAR PIEMONTE ETS – ASSOCIAZIONE MALATI REUMATICI DEL PIEMONTE

ANAP ODV – ASSOCIAZIONE NAZIONALE GLI AMICI PER LA PELLE

ANLAIDS ETS

ANLAIDS LOMBARDIA ETS

ARCIGAY CREMONA "LA ROCCA"

ARDIZZONE SANDRO, DIRETTORE UOC GASTROENTEROLOGIA E ENDOSCOPIA DIGESTIVA - ASST
FATEBENEFRAPELLI SACCO - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

ASSOCIAZIONE ITALIANA EPILESSIA (AIE)

ASSOCIAZIONE NAZIONALE ANGIOMA CAVERNOSO CEREBRALE ANACC APS

ASSOCIAZIONE NAZIONALE MALATTIE RARE DERMATOLOGICHE VASCOLARI ODV

ASSOCIAZIONE NOIDONNE 2005 – SASSARI

ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DI LECCO, LECCO (CAP. 23900) - VIA DELL'EREMO 9/11

BORLA ENRICO

CACCIALANZA RICCARDO, DIRETTORE SC DIETETICA E NUTRIZIONE CLINICA FONDAZIONE IRCCS
POLICLINICO SAN MATTEO

CALCAGNO ANDREA

CASCIO MARIO, QUALITY OF LIFE PROGRAMME CHAIR EUROPEAN AIDS TREATMENT GROUP

CENDERELLO GIOVANNI, DIRETTORE SC MALATTIE INFETTIVE ASL1 IMPERIESE

CIRAFISI CALOGERO

DALZERO SERENA

FANTATO MARIA FRANCESCA

FARCI DANIELE, ONCOLOGO MEDICO RESPONSABILE DEL REPARTO DI MEDICINA INTERNA E DEL SERVIZIO
DI ONCOLOGIA DELLA NUOVA CASA DI CURA DI DECIMOMANNU (CA); CONSIGLIERE ORDINE MEDICI
CAGLIARI E CONSIGLIERE LEGA ITALIANA TUMORI SEZIONE DI CAGLIARI

FEDER - A.I.P.A. ODV

FEDERAZIONE S.I.G.O. – SOCIETÀ ITALIANA DI GINECOLOGIA ED OSTETRICIA

FIGHTTHESTROKE FOUNDATION

FONDAZIONE MALATTIE MIOTONICHE - ETS

GRUGNETTI GIUSEPPINA, DIRETTORE S.C. DIREZIONE PROFESSIONI SANITARIE, FONDAZIONE I.R.C.C.S. POLICLINICO SAN MATTEO

I RAGAZZI DELLA PANCHINA ODV

LADISA VITO, DIRETTORE SC FARMACIA OSPEDALIERA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI MILANO

LO CAPUTO SERGIO, PROFESSORE ORDINARIO MALATTIE INFETTIVE - UNIVERSITÀ DI FOGGIA

MAPS GROUP

MEL SRL - MEDICINA E LAVORO

MIALE FRANCESCO

MICALLO GIOVANNI

MOFFA OTTAVIO, PROGETTO EKOTONOS

MOVIMENTO OMOSESSUALE SARDO ODV

MOZNICH ADA, PRESIDENTE NPS ITALIA APS

NASTA SIMONA, VICE PRESIDENTE ASSOCIAZIONE TRINART ODV

NOCINI PIER FRANCESCO, MAGNIFICO RETTORE DELL'UNIVERSITÀ DI VERONA E DIRETTORE U.O.C. DI CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE E ODONTOIATRIA

NUDI - NESSUNO UGUALE DIVERSI INSIEME - ASSOCIAZIONE NAZIONALE PSICOLOGI PER IL BENESSERE PSICOLOGICO LGBTIQ+

ORDINE DEGLI PSICOLOGI DELLA LOMBARDIA

R4H - ROTARIANS4HEALTH - ASSOCIAZIONE PARTNER DEL DISTRETTO 2041 DEL ROTARY INTERNATIONAL

RUOCCO ANGELA, CENTRO DI RIFERIMENTO PER LA MEDICINA DI GENERE, ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ - ROMA

SAVIOLI GABRIELE, SIMEU

SCOGNAMIGLIO PASQUALE, PSICHIATRA

SELLITTI LUCIA, ASSOCIAZIONE ITALIANA NIEMANN PICK ONLUS

SIMG - SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA GENERALE

SIPMEL – SOCIETÀ ITALIANA DI PATOLOGIA CLINICA E MEDICINA DI LABORATORIO

SOLI GIOVANNI, PSICHIATRA- PSICOTERAPEUTA

TADDEI INES, MEDICO CHIRURGO PSICHIATRA PSICOTERAPEUTA

TODINI LILIANA, MEDICO PSICHIATRA

VARESE ALZHEIMER ODV

VENTURA GIORGIO VNTGRG49B26E5910

VIGANÒ CATERINA, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

VOLO MARGHERITA GIUSEPPINA ADA
ZAZZI MAURIZIO, UNIVERSITÀ DI SIENA

CONTATTI

Fondazione the Bridge

segreteria@fondazionethebridge.it

www.fondazionethebridge.it

Università di Milano www.unimi.it

Università di Pavia portale.unipv.it