

Working Paper Life Science

Data Governance in Sanità

Scenario e proposte per la Sanità lombarda

**Dal contesto normativo al potenziale dei dati per la ricerca,
l'innovazione e le performance del SSR**

Sommario

Indice delle Figure	4
Indice delle Tabelle	4
Credits	5
Introduzione	6
CONTESTO ATTUALE	7
Aspetti regolatori per la governance dei dati	8
In Italia l'utilizzo dei dati sanitari ai fini della ricerca è essenzialmente basato sul consenso degli interessati come base giuridica	8
Eccezioni alla regola generale del consenso come base giuridica: gli articoli 110 e 110 <i>bis</i> e la loro semplificazione grazie al "Decreto PNRR" 19/2024	8
Possibile vendita dei dati ottenuti da studi <i>non-profit</i> per finalità registrative	10
Possibili criticità derivanti dal decentramento di servizi nelle sperimentazioni cliniche	11
Profili critici dell'approccio seguito nell'ordinamento comunitario ed italiano	12
Due recenti pronunzie (giurisdizionale comunitaria ed amministrativa nazionale) che fanno riflettere	15
La sentenza del Tribunale dell'Unione europea, del 26 aprile 2023, nel caso T-557-20	15
Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali "Thin", n.226 del 1° giugno 2023	16
Una nuova strategia europea dei dati in ambito sanitario	17
Il Data Governance Act	17
Il Data Act	18
European Health Data Space	18
Aspetti organizzativi: focus sulla ricerca clinica	19
I Flussi informativi sanitari in Lombardia	19
Il Sistema informativo Socio-Sanitario attuale	19
Linee di indirizzo future	21
I Flussi Informativi a supporto della Ricerca Clinica	23
Il modello comune di gestione della ricerca clinica	23
Digitalizzazione dei processi di Ricerca Clinica	24
La gestione dei dati a favore del valore: focus sul Value Based Healthcare	26
Value Based Healthcare	26
Value Based Procurement	28
Modelli di pagamento per guidare il Value-Based Healthcare	30

Casi studio di successo	31
Conclusioni	32
PROPOSTE OPERATIVE	34
Proposte per la Sanità Lombarda del futuro	35
Sperimentazione clinica e utilizzo dei dati in Regione Lombardia	36
Data Base Regionale per i dati clinici e per la ricerca clinica	36
Razionale	36
Proposte operative	37
Il Value Based Procurement per il futuro del SSR Lombardo	39
Proposte operative	39
Riferimenti	42
Biografia.....	42
Sitografia.....	43

Indice delle Figure

Figura 1: Presenza del Clinical Trial Center, Survey progetto “Accelerate Digital Evolution in clinical research” (ADE)	23
Figura 2. Pilastri del Value Based Healthcare, European Commission	26
Figura 3. Interconnessione tra i pilastri proposti da M.Porter, per un rafforzamento reciproco e alla base un sistema informatico valido e che supporti tutti gli elementi.	28
Figura 4. Pathway per introdurre una nuova forma di pagamento.	31

Indice delle Tabelle

Tabella 1. I sei pilastri proposti da M.Porter per l'implementazione di un modello VBHC. Fonte: Assolombarda sulla base del White Paper “Le sei priorità per implementare il Value Based Healthcare in Italia”, Harvard Business School, 2021.	27
Tabella 2. Stakeholder e attività suggerite per la creazione di un VBP. Fonte: Rielaborazione Assolombarda su fonti varie, 2024	29
Tabella 3. Aree impattanti e impattate dei Sistemi Sanitari dal modello di pagamento. Fonte: Rielaborazione di Assolombarda su fonti varie, 2024.	30
Tabella 4. Proposte operative - Sperimentazione clinica e utilizzo dei dati in Regione Lombardia	37
Tabella 5. Proposte operative - Il Value Based Procurement per il futuro del SSR Lombardo.....	39

Credits

Il documento è stato curato da: Felice Lopane e Elena Tassis (Assolombarda). Si ringraziano per il contributo tecnico-scientifico Agostino Migone de Amicis, Elena Duggento (LCA Studio Legale); Sara Cazzaniga, Luca Pinto, Carmen Angioletti, Giada Carola Castellini (IQVIA); Laura Liguori, Elisa Stefanini (Portolano Cavallo); Alessandra Gelera (Boston Scientific)

Introduzione

La digitalizzazione rappresenta un elemento integrante della nostra quotidianità, che interessa in modo crescente i settori più disparati, compreso quello della sanità. Il digitale porta con sé la diffusione di nuove tecnologie e un costante aumento della produzione di dati, sempre più centrali nella comprensione e nella gestione della salute pubblica.

A testimonianza di questo, secondo un recente studio, il settore sanitario rappresenta la prima fonte per la generazione di dati a livello globale, costituendo circa il 30% del volume totale (con una crescita stimata al 36% entro il 2025)¹, a sottolineare l'enorme potenziale rappresentato dalla sanità digitale.

I dati costituiscono una preziosa base documentale a supporto delle decisioni cliniche, abilitando accuratezza e personalizzazione delle cure, ma anche dell'allocazione efficiente delle risorse, per massimizzare l'efficacia degli investimenti in sanità. L'analisi predittiva dei grandi volumi di dati può, infatti, contribuire a prevenire malattie o migliorare l'efficacia dei trattamenti, ma anche aiutare il Sistema Sanitario a ridurre i costi operativi, promuovendo l'ottimale utilizzo delle risorse sulla base del valore generato dalle diverse opportunità di investimento.

Tali principi risiedono anche alla base delle strategie della Commissione Europea, se si parla di dati sanitari, con particolare riferimento allo European Health Data Space; un progetto che punta al trasferimento di dati omogenei tra diversi Sistemi Sanitari, per promuovere salute e innovazione, che richiederà un lavoro importante sulla governance dei dati sanitari, dall'integrazione alla regolamentazione.

Il working paper intende ricostruire, per la Lombardia, il contesto normativo e organizzativo legato alla governance dei dati sanitari, per fornire una fotografia dello scenario attuale ed analizzare, da un lato, le opportunità per il Servizio Socio-Sanitario Lombardo, dall'altro, le barriere che oggi limitano l'espressione dell'incredibile potenziale costituito dai dati nella gestione della Sanità.

Nello specifico, per condividere azioni concrete applicabili nel contesto attuale della Sanità in Lombardia, il documento esplora due ambiti di intervento, fornendo proposte operative per promuovere l'evoluzione continua del Sistema e dell'offerta di Salute:

- Ricerca clinica, per abilitare l'accesso ai dati e promuovere attività di ricerca in grado di portare fondi, trial clinici, innovazioni e salute a favore del cittadino;
- Value Based Procurement, per favorire un approccio strategico verso l'acquisto di soluzioni e tecnologie sanitarie, che, grazie ai dati e alla loro analisi, abiliti decisioni di investimento, promuovendo efficienza ed efficacia in Sanità.

¹ Coughlin et al. (2018), "Looking to tomorrow's healthcare today: a participatory health perspective".

Contesto Attuale

Aspetti regolatori per la governance dei dati

In Italia l'utilizzo dei dati sanitari ai fini della ricerca è essenzialmente basato sul consenso degli interessati come base giuridica

L'utilizzo di dati sanitari rappresenta una risorsa fondamentale per la ricerca scientifica. In via generale, la ricerca in ambito medico si concretizza nella conduzione di studi clinici, che possono essere classificati come interventistici, se prevedono un intervento diretto sul paziente, o non interventistici/osservazionali. Lo studio clinico, inoltre, può essere ulteriormente distinguibile per le sue modalità di conduzione in studio prospettico, basato sull'osservazione prospettica di determinati elementi, e studio retrospettivo, basato, al contrario, sull'osservazione di dati storici già raccolti in passato per scopi diversi.

Per quanto riguarda la normativa di riferimento, l'utilizzo dei dati sanitari ai fini di ricerca in Italia è disciplinato dal Regolamento UE 2016/679 ("**GDPR**") e, a livello nazionale, dal D.lgs. 196/2003 (Codice per la protezione dei dati personali – "**Codice Privacy**") come modificato dal D.lgs. 101/2018.

Eccezioni alla regola generale del consenso come base giuridica: gli articoli 110 e 110 bis e la loro semplificazione grazie al "Decreto PNRR" 19/2024

I problemi relativi alla base giuridica del trattamento di dati personali per finalità di ricerca scientifica riguardano principalmente i casi di utilizzi secondari di dati precedentemente raccolti per finalità diverse da quella di ricerca, come quella di cura. Infatti, l'articolo 5 par. 1 lettera b) del Regolamento ha codificato il principio della **limitazione delle finalità**, secondo cui i dati possono essere impiegati solo per la specifica finalità di trattamento per cui sono stati raccolti e rispetto a cui l'interessato ha espresso il suo consenso.

Allo stesso tempo, tuttavia, l'articolo 5 par. 1 lettera e) GDPR ha previsto il principio di **limitazione della conservazione**, stabilendo che i dati devono essere conservati in modo da identificare gli interessati per un tempo non superiore alle finalità per cui sono stati raccolti, ma possono essere conservati per tempi più lunghi per finalità di ricerca scientifica, purché siano adottate misure tecniche e organizzative adeguate a proteggere i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.

L'apertura del GDPR nei confronti della ricerca scientifica è poi confermata dall'articolo 9 par. 2 lettera j) GDPR che definisce la ricerca scientifica sulla base del diritto dell'UE o degli Stati membri idonea a superare il divieto di trattamento di dati appartenenti a categorie particolari (inclusi i dati relativi alla salute). Infine, l'articolo 89 GDPR prevede che il trattamento per

finalità di ricerca scientifica sia soggetto a garanzie adeguate, come misure tecniche e organizzative che assicurino il rispetto del principio di minimizzazione, con particolare riferimento alla pseudonimizzazione o all'anonimizzazione (non vi è alcun riferimento alla necessità di consenso per il trattamento di questi dati).

Lo stesso articolo 9 GDPR, al paragrafo 4, prevede che gli stati membri possano introdurre ulteriori condizioni per il trattamento dei dati genetici, biometrici o relativi alla salute. Tali ulteriori condizioni sono state introdotte nell'ordinamento italiano attraverso gli articoli 110 (oggetto di un recentissimo intervento normativo) e 110-bis del Codice Privacy.

L'impianto normativo previsto dal Codice Privacy non segue l'apertura nei confronti della ricerca scientifica presente nel GDPR. Infatti, gli articoli in questione introducono delle eccezioni al consenso per la ricerca scientifica, presupponendo, di fatto, che il consenso sia l'unica base giuridica per il trattamento dei dati personali, nonché l'unica condizione che legittima il trattamento di dati sanitari nella ricerca scientifica.

Come sopra anticipato, l'articolo 110 del Codice Privacy, relativo al trattamento dei dati personali nell'ambito della ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, è stato modificato con l'entrata in vigore del Decreto "PNRR-bis" (art. 44, comma 1-*bis*, della legge n. 56 del 29 aprile 2024, che converte con modificazioni il Decreto-legge 19 del 2 marzo 2024, recante ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del PNRR). Per tale modifica è stato importante il contributo del Cluster lombardo scienze della vita, che insieme ad Assolombarda ha coordinato un Gruppo di Lavoro sul tema Privacy, che si è occupato della predisposizione di proposte di modifica alla legislazione vigente.

Ai sensi dell'articolo 110 non è necessaria la raccolta del consenso degli interessati qualora (i) la ricerca sia effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento (ad es. ricerca che riceve finanziamenti pubblici) ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli artt. 35 e 36 GDPR, e (ii) quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulti impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato, oppure rischi di rendere impossibile/pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca (è il caso di avvenuta morte del paziente, sua irreperibilità o situazioni in cui risulti inopportuno contattarlo).

Questa impostazione è poi stata confermata e dettagliata nell'Allegato 5 al Provvedimento n. 146/2019, contenente prescrizioni per il trattamento dei dati appartenenti a categorie particolari (quindi anche sanitari) per finalità di ricerca scientifica.

È importante sottolineare come, qualora il consenso dell'interessato diventi ottenibile in un secondo momento, sia necessario raccoglierglielo per proseguire il trattamento.

Infine, l'articolo 6, comma 3 delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica adottate dal Garante prevede che, nel caso in cui l'interessato non sia contattabile, il titolare deve rendere noto il trattamento dei dati su un quotidiano di larga diffusione nell'ambito territoriale dei soggetti interessati o tramite strumenti informativi di cui gli interessati sono normalmente destinatari. Qualora i dati siano detenuti dall'Azienda sanitaria, è sufficiente la pubblicazione di un'informativa sul suo sito istituzionale.

Per effetto della modifica legislativa sopra indicata, dal primo comma dell'articolo 110 del Codice Privacy è stato eliminato l'obbligo di consultazione preventiva del Garante per la protezione dei dati personali ("**Garante**") in caso di studi clinici c.d. retrospettivi, per i quali sia impossibile raccogliere il consenso (mantenendosi comunque fermi gli obblighi previgenti di "adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato" e di ottenere un "motivato parere favorevole del competente Comitato etico a livello territoriale").

Con provvedimento in data 9 maggio 2024 (Doc-Web 10016146) il Garante ha individuato con specifiche regole deontologiche le garanzie da osservarsi in applicazione della modifica dell'art. 110, ai sensi degli artt. 2-*quater* e 106, comma 2, lett. d del Codice Privacy.

L'articolo 110-*bis* del Codice privacy disciplina il regime di trattamento ulteriore dei dati da parte di soggetti terzi che svolgono attività di ricerca, comprese le categorie di dati elencate all'articolo 9 del Regolamento, "*quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca*". Per procedere al trattamento, è prevista un'autorizzazione del Garante, da rendersi entro 45 giorni, trascorsi i quali la mancata pronuncia equivale a rigetto. In tale sede, autorizzando il trattamento dei dati, il Garante definisce anche le "*condizioni e le misure necessarie ad assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati nell'ambito del trattamento ulteriore dei dati personali da parte di terzi, anche sotto il profilo della loro sicurezza*".

In parallelo alle specifiche Regole deontologiche conseguenti alla modifica dell'art. 110 del Codice Privacy, con un documento del 6 giugno 2024 denominato "FAQ - Presupposti giuridici e principali adempimenti per il trattamento da parte degli IRCCS dei dati personali raccolti a fini di cura della salute per ulteriori scopi di ricerca" (Doc-Web 10024215), il Garante ha introdotto precisazioni circa l'applicazione pratica dell'art. 110-*bis* da parte degli IRCCS, di cui al comma 4 dell'articolo stesso.

Possibile vendita dei dati ottenuti da studi *non-profit* per finalità registrative

Un'altra difficoltà per lo sfruttamento di dati sanitari a fini di ricerca e sviluppo di nuove soluzioni terapeutiche è rappresentata dalla complessa normativa che governa la cessione dei dati ottenuti da studi no-profit per finalità commerciali. Questa è rappresentata dal Decreto del Ministero della Salute 30 novembre 2021 ("**Decreto**"), recante misure volte a facilitare la realizzazione di studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali, nonché, a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi. Il decreto, emanato sulla base del D.lgs. 52/2019 e lungamente atteso, seppur apra finalmente le porte alla possibilità di realizzare tale cessione, presenta una serie di complessità, soprattutto legate alla quantificazione del prezzo di cessione di tali dati ⁽²⁾, che lo rende ancora - nei fatti - difficilmente applicabile.

⁽²⁾ Il decreto infatti prevede che i soggetti interessati alla cessione debbano individuare un esperto che dovrà provvedere ad una stima del valore del bene da trasferire in prospettiva di un suo sfruttamento commerciale a cui il cessionario non potrà discostarsi.

Inoltre, anche in caso di cessione di dati a terzi, si pone il grosso problema dell'uso secondario dei dati personali dei pazienti. Il Decreto infatti prevede unicamente che, a seguito della cessione, il cessionario subentri a tutti gli effetti nella titolarità del trattamento dei dati personali correlati alla sperimentazione; senza menzionare i requisiti e le condizioni della cessione. Ci si interroga dunque sull'idoneità del consenso ottenuto per una ricerca no-profit a legittimare il loro utilizzo a scopo commerciale. Date le difficoltà legate al riutilizzo dei dati introdotte dalla normativa privacy nazionale, come specificato nei paragrafi precedenti, si deve quindi ipotizzare la possibilità che gli enti no profit raccolgano, contestualmente al modulo di consenso informato, anche il consenso per una futura eventuale cessione a terzi dei loro dati, per un utilizzo a fini profit. L'alternativa di ricontattare tutti i partecipanti per ottenere un nuovo consenso, non sembra, infatti, percorribile, poiché paralizzerebbe nuovamente l'operatività della norma. Tuttavia, anche raccogliere un consenso per un'eventuale futura cessione dei dati a fini profit non appare completamente congruente ai principi del GDPR, secondo cui la finalità dev'essere chiara, determinata e contestuale e non, invece, eventuale ed ipotetica.

Possibili criticità derivanti dal decentramento di servizi nelle sperimentazioni cliniche

L'8 agosto 2024 è stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale la Determina 424/2024 di AIFA, recante la Linea guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al Regolamento (UE) 536/2014.

La Determina regola, tra l'altro, due ambiti che stanno acquisendo sempre maggior rilevanza sul piano operativo nella pratica delle sperimentazioni cliniche alla luce del possibile intervento di soggetti esterni (c.d. *vendor*): (i) la gestione ed erogazione ai pazienti dei rimborsi per le spese sostenute negli spostamenti resi necessari ai fini della partecipazione alla sperimentazione; e (ii) la fornitura diretta di medicinali sperimentali e/o dispositivi medici al domicilio dei partecipanti.

Uno dei problemi sottesi a questa "nuova" pratica concerne proprio il trattamento dei dati dei soggetti coinvolti – per cui può già anticiparsi che la Determina non tende a risolverlo.

Difatti, i dati personali sottesi ad una sperimentazione sono di due diverse categorie oggettive e il loro trattamento ha due autonomi e distinti titolari:

- il Centro per i dati identificativi e "di cura", custoditi in chiaro nelle cartelle cliniche;
- il Promotore per i dati "di ricerca", pseudonimizzati e trasferiti sulle CRF.

In tal senso, se il fornitore di servizi (tanto più se contrattualizzato dal solo Promotore) accede a dati personali del primo tipo (di cura, quindi) per la prestazione di servizi, sarà indispensabile una sua nomina a responsabile del trattamento di quei dati da parte del Centro. Non sarebbe possibile, difatti, che un contratto tra Promotore e "*vendor*" possa coprire attività che comportano l'utilizzo di dati in chiaro dei pazienti in assenza di un intervento del Centro (unico titolare). Il problema si amplifica ulteriormente se si pensa che, spesso, tali contratti vengono stabiliti tra rispettivi gruppi societari, di Promotore e *vendor*, e appare dunque ancor più evidente il rischio di confusione delle figure di titolari e responsabili per le rispettive categorie di dati (non in linea, da un punto di vista soggettivo, con la normativa *privacy*).

Profili critici dell'approccio seguito nell'ordinamento comunitario ed italiano

La mancanza di coordinamento delle previsioni del GDPR con quelle dei Regolamenti 536/2014 (o “CTR”, che disciplina la sperimentazione clinica sui medicinali) e 2017/745 e 2017/746 (o “MDR” e “IVDR”, relativi, rispettivamente, ai dispositivi medici ed ai diagnostici *in vitro* e contenenti la disciplina delle indagini cliniche ad essi relative) costituisce una criticità di fondo a livello comunitario. Considerato che (i) le attività ivi regolate sono in larga parte congruenti per natura e modalità di svolgimento e che (ii) detti Regolamenti, adottati uno prima e due dopo il GDPR (entrato in applicazione dal 25 maggio 2018), sono entrati in applicazione molto più tardi (il 26 maggio 2021 il MDR, il 1° febbraio 2022 il CTR e il 26 maggio 2022 l'IVDR), tale mancato coordinamento appare particolarmente penalizzante per lo sviluppo ed il progresso della ricerca clinica (sperimentale ed osservazionale). Gli (ampi) spazi lasciati dal GDPR e dai Regolamenti sopra citati alla potestà normativa degli Stati Membri della UE determinano un'ulteriore penalizzazione, attraverso una variegata discrepanza di situazioni e norme che può rilevarsi sul territorio comunitario e che non avvantaggia l'Europa nel rapporto con gli Stati Uniti ed il resto del mondo.

Al di là del mancato coordinamento, però, l'utilizzo (soprattutto ulteriore) di dati personali per la cui acquisizione è stato prestato un consenso iniziale rimane, nonostante i migliori sforzi riformatori sopra riportati, ancora troppo largamente penalizzato da requisiti, discrezionalità e controlli impattanti in sé e nei modi con cui vengono applicati a livello nazionale. Le disposizioni del Garante di maggio e giugno 2024, sopra richiamate, non paiono sfuggire a questa constatazione, finendo per aprire più problematiche di quante non cerchino di risolvere. In particolare, non sembra si tenga adeguato conto degli sviluppi della scienza e delle tecnologie, in particolare la diffusione della c.d. intelligenza artificiale, e dei programmi di messa a punto di sistemi sempre più vasti ed integrati di dati sanitari (*European Health Data Space*), redatti anche con lo scopo di consentire “a ricercatori, innovatori e responsabili delle politiche di utilizzare tali dati sanitari elettronici in un modo affidabile e sicuro che tuteli la privacy”⁽³⁾.

Un primo ordine di criticità deriva dalla mancanza di indicazioni, a livello comunitario e nazionale, circa la possibilità che un interesse pubblico generale come quello della ricerca clinica possa venire a costituire una base giuridica concorrente, e in certi casi anche prevalente, rispetto alla prevalente (e certo più facile) base giuridica consistente nel consenso dell'interessato, della quale nei precedenti paragrafi si sono evidenziati diversi limiti.

Un secondo ordine di criticità deriva dal fatto che la normativa (comunitaria e nazionale) in materia di trattamento dei dati personali non distingue fra dati “di cura” e dati “di ricerca” (nonostante tale distinzione risulti prevista dal combinato disposto degli artt. 5, 9 e 89 GDPR). I dati “di cura” sono dati personali identificativi, registrati dagli operatori del SSN nel quadro dell'attività sanitaria:

- in chiaro;

⁽³⁾ Commissione Europea, Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari, 3 maggio 2022, doc. COM(2022) 197 final – 2022/0140 (COD), Relazione, punto 1

- contenuti nelle cartelle cliniche (custodite e protette all'interno dei centri di cura) ed afferenti al rapporto paziente-medico-struttura in tutti i suoi aspetti, da quelli identificativi a quelli amministrativi a quelli clinici e scientifici;
- trattati e gestiti per finalità di assistenza sanitaria del paziente.

I dati "di ricerca" sono dati diversi che provengono dai primi (il controllo della correttezza del trasferimento viene effettuato da specialisti esterni, mediante apposita procedura di "monitoraggio", disciplinata dalle norme di buona pratica clinica) e sono:

- pseudonimizzati, in modo da ridurre al minimo il rischio teorico che possano essere associati al singolo paziente (senza il possesso e l'utilizzo della "chiave" che consente la (re-)identificazione);
- "residenti" su appositi supporti cartacei o elettronici diversi dalle cartelle cliniche (c.d. "CRF"), contenenti informazioni relative ai soli aspetti di conoscenza e rilevanza scientifica, in modo da poter essere aggregati ed elaborati secondo metodo scientifico, nell'ambito di protocolli clinici approvati dall'Autorità Regolatoria e valutati da un Comitato etico relativamente a congruità scientifica e tutela dei pazienti;
- trattati e gestiti da ricercatori (che spesso non sono medici curanti) per finalità di sviluppo delle conoscenze scientifiche e delle possibili terapie più avanzate per la tutela della salute.

L'irrelevanza di tale differenziazione, evidente in termini "ontologici", ma che non emerge sulla base del GDPR, porta, in buona sostanza, a generalizzare, imponendo ai dati di ricerca vincoli di tutela "privatistica", evidentemente tipici dei dati di cura (i soli da proteggere ai sensi del GDPR).

Un siffatto procedimento logico e giuridico, oltre a non aggiungere tutela al diritto dei pazienti alla *privacy* individuale (tutela già fornita dalla pseudonimizzazione iniziale), finisce per relegare l'interesse pubblico (eminentemente sotteso alla ricerca clinica e meritevole di pareggiare -od anche trascendere, a determinate condizioni- la mera tutela individualistica) ad un ruolo residuale, subordinato e gravato da ostacoli procedurali. Ciò si concretizza, in Italia, con gli artt. 110 e 110-bis del Codice Privacy, che costituiscono, ad un'attenta analisi del combinato disposto degli artt. 35 e 36 del GDPR (legati da un rapporto di sussidiarietà pretermesso nella disciplina nazionale di "adattamento"), un *unicum* di discutibile legittimità sul piano comunitario.

L'impatto negativo dell'approccio delineato si riscontra soprattutto nella pratica della ricerca osservazionale (farmacologica e non), prospettica ed ancor più retrospettiva. Se la sperimentazione clinica su medicinali costituisce la parte più visibile e consistente delle attività di ricerca clinica (analogo ragionamento vale per le indagini cliniche *pre-market* su/di dispositivi medici), la ricerca osservazionale ne costituisce la componente preponderante per numero ed estensione di protocolli. Pertanto, la ricerca di questo tipo è fondamentale "pilastro nel processo di produzione di conoscenza" ⁽⁴⁾, grazie, in particolare, alla possibilità di (ri-)utilizzare, confrontandoli e stratificandoli in modi ed a livelli diversi, anche dati ("di ricerca") di studi clinici precedenti, sperimentali e non, fornendo elementi di base per lo sviluppo dei protocolli sperimentali finalizzati alla registrazione dei nuovi medicinali. Nella ricerca

⁽⁴⁾ titolo del documento prodotto dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali ("CCNCE"), 26 luglio 2022 https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1619588/Nota_studi_osservazionali-26.07.2022.pdf

osservazionale, le ricadute sul paziente sono, fra l'altro, proporzionalmente minori rispetto alle opportunità di sviluppo di conoscenze talora decisive per il progresso della medicina, giustificando un affievolimento dei profili di tutela "privatistica" individuale, a favore di quelli "pubblicistici" di salute collettiva.

È evidente come l'insistenza del legislatore italiano nel considerare:

- (i) prioritario il consenso individuale, fino ad arrivare ad alcune applicazioni da parte del Garante (come quella del "consenso a fasi progressive") ⁽⁵⁾,
- (ii) necessario l'intervento del Garante – nonostante la generale impostazione del GDPR (incentrata sul concetto di responsabilizzazione del titolare, piuttosto che sui profili autorizzatori) e le pronunzie recenti di segno opposto: cfr. *infra*, punto 5

penalizzi severamente lo sviluppo della ricerca osservazionale, prevalentemente correlata a promotori *non-profit*, imponendole costi, tempi ed incertezze, che ne compromettono la stessa sostenibilità ⁽⁶⁾.

Sempre più numerose sono state, negli scorsi anni, le raccomandazioni volte al superamento delle incongruenze e degli ostacoli sin qui evidenziati. Fra queste, richiamiamo *ex multis* una "Preliminary Opinion on data protection and scientific research" del Garante europeo per i dati personali (EDPS) ⁽⁷⁾, che, all'inizio del 2020, riconosceva la necessità di individuare, nell'incerto panorama legislativo comunitario e nazionale, un punto di equilibrio tra limiti posti dalla normativa *privacy* a tutela degli individui ed esigenze di incentivare lo sviluppo di una ricerca scientifica finalizzata ad una maggiore conoscenza delle malattie, allo sviluppo di nuove terapie e, più in generale, al miglioramento della qualità della vita dell'intera comunità civile, attraverso uno scambio di "idee, conoscenze ed informazioni", reso sempre più efficace dal progresso tecnologico.

Nel quadro generale delineato dall'art.13 della Carta dei diritti fondamentali, dall'art.179, par.1 del TFUE e dagli stessi artt. 9.2 lettera j) e 89 del GDPR, la libera circolazione delle conoscenze scientifiche e la correlata raccolta, condivisione, uso e conservazione di dati ("di ricerca") devono, quindi, potersi attuare in un ambito molto (più) semplificato rispetto alla pedissequa applicazione del GDPR, nonché al controllo dei soggetti "garanti", per preservare l'interesse e la salute pubblica. I principi individuati dal GDPR (liceità, correttezza, trasparenza, precisione, limitazione dello scopo, minimizzazione, integrità e riservatezza) devono armonizzarsi in un contesto di trasparenza ed *accountability*, che responsabilizzi i titolari dei trattamenti speciali (comunità scientifica, industria) a dimostrare la conformità del loro operato ai principi stessi. È recentissimo, in un quadro già fitto di proposte di semplificazione amministrativa, l'annuncio di un disegno di legge ⁽⁸⁾ "... in materia di utilizzo dei dati sanitari" che prevede l'istituzione, in via temporanea e sperimentale, di una "Sandbox" (sul modello di quella promossa dal 2019 per il "perseguimento, mediante nuove tecnologie, dell'innovazione di servizi e di prodotti nei

⁽⁵⁾ GPDP, Parere n.238 del 30 giugno 2022, doc. web n.9791886, Newsletter del 26 luglio 2022

⁽⁶⁾ cfr. "Criticità etiche e normative del trattamento dei dati personali sanitari nella ricerca osservazionale", https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1808580/Criticita_etiche_ricerca_osservazionale_06.04.2023.pdf, documento CCNCE del 6 aprile 2023

⁽⁷⁾ https://www.edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf

⁽⁸⁾ <https://www.reteneuroscienze.it/dati-sanitari-ricerca-lodi-semplificare/> (6 marzo 2024)

settori bancario, finanziario, assicurativo, regolamentata dal MEF con DM 30 aprile 2021, n.100): l'appropriatezza e la "robustezza" di tale ipotesi sono comunque tutte da verificare.

Il dialogo istituzionale a livello europeo tra attori coinvolti ed autorità preposte, coordinato ai livelli nazionali, deve poter produrre proposte concrete di gestione e *governance* per trattamenti "speciali" dei dati della ricerca clinica, che considerino anche l'evoluzione di modalità e tecniche nel frattempo verificatasi (si pensi ad es. al crescente utilizzo di algoritmi elaborati mediante *machine learning* ed al correlato sviluppo di "dati sintetici", generati e gestiti su piattaforme speciali, o di "coorti virtuali" operanti addirittura nel Metaverso).

Due recenti pronunzie (giurisdizionale comunitaria ed amministrativa nazionale) che fanno riflettere

Un indirizzo giurisprudenziale recentemente emerso a livello comunitario potrebbe fornire utili spunti per un'applicazione della normativa in materia di trattamento dei dati personali nel campo della ricerca clinica al passo con i tempi. Tuttavia, un provvedimento del Garante italiano pare andare in direzione opposta.

La sentenza del Tribunale dell'Unione europea, del 26 aprile 2023, nel caso T-557-20

Il procedimento riguardava l'impugnazione di una decisione dell'EDPS resa nell'ambito di un procedimento di risoluzione di un ente creditizio spagnolo, su reclamo di alcuni azionisti e creditori, ai sensi del Regolamento (UE) 2018/1725 (relativo al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione) da parte del *Single Resolution Board* ("SRB") europeo. I reclamanti sostenevano di non essere stati adeguatamente informati dal SRB in merito al trattamento e alla trasmissione dei loro dati personali, criptati con codici alfanumerici, a soggetti terzi, violando così l'art.15, par. 1, lett. d) del sopra citato Regolamento. Il SRB non aveva fornito alcuna informativa, non considerando tali dati come "dati personali", in quanto pseudonimizzati (criptati), dal momento che i codici necessari per la re-identificazione degli interessati rimanevano nella sua disponibilità, con conseguente impossibilità per i soggetti terzi di risalire all'identità degli azionisti/creditori. Secondo l'EDPS, invece, l'identificazione degli interessati sarebbe potuta avvenire, seppur in maniera indiretta, anche essendo le chiavi di identificazione detenute da un diverso soggetto. Le differenti posizioni dipendevano, sostanzialmente, dalle diverse interpretazioni dei termini "anonimizzazione" e "pseudonimizzazione" e dalla valutazione se il fatto che i destinatari non possedessero le chiavi di (re-)identificazione fosse rilevante nel garantire una piena anonimizzazione.

Il Tribunale dell'Unione europea ha richiamato, al riguardo, un precedente della Corte di Giustizia (C-582/14, caso "*Breyer*"), in cui si afferma che, se da un lato, non si può escludere che dati personali (criptati) di una persona fisica, non detenuti da un solo soggetto, possano (in astratto) rendere tale persona ugualmente identificabile, dall'altro lato, deve sempre valutarsi (concretamente) se il destinatario di tali dati criptati sia effettivamente in grado di procedere

con la re-identificazione dell'interessato ⁽⁹⁾ – o abbia interesse a farlo. Applicando analogicamente tale criterio di valutazione nei reclami sottopostigli, il Tribunale ha ritenuto che i dati ricevuti dai soggetti destinatari, che non avevano a disposizione mezzi “ragionevoli” per procedere alla re-identificazione, fossero completamente anonimi ai fini del trattamento da effettuarsi. Un approccio similmente fondato su concretezza e ragionevolezza, anziché su concetti astratti, consentirebbe di considerare anonimi, per la finalità della ricerca, i dati clinici pseudonimizzati (nella misura in cui le chiavi di decriptazione non fossero in possesso del soggetto che li riceve nel contesto della ricerca stessa).

Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali “Thin”, n.226 del 1° giugno 2023

Tuttavia, non più tardi del 1° giugno 2023, il Garante italiano per la protezione dei dati personali si è espresso in termini opposti, con un provvedimento (n.226) che nega l'anonimato dei dati *Real-World* raccolti nell'ambito del progetto “Thin” (*The Health Improvement Network*), cui aderiscono circa 11.000 medici di base, su partecipazione volontaria ⁽¹⁰⁾. Tale progetto, diffuso in diversi Stati europei e in essere già dal 1994, da circa un biennio è stato avviato anche in Italia ed è caratterizzato da una serie di codifiche, randomiche, progressivamente più distanziate dai dati identificativi dei pazienti e controllate, infine, da un soggetto indipendente, che ne verifica l'anonimato ai fini dell'inserimento nel *database* della società Thin. Tuttavia, anche tale processo complesso e articolato risulta per il Garante insufficiente perché si possa parlare di anonimizzazione.

Il GDPR mette in luce una definizione di “dato anonimo” differente rispetto alle conclusioni del Garante nel provvedimento in esame. Esso richiede, infatti, che siano state valutate concretamente le ragionevoli probabilità di identificazione di un soggetto, nonché le concrete probabilità di utilizzo (con i costi e le tempistiche necessari, i problemi tecnologici, etc.) dei mezzi a ciò necessari, ai fini di una dichiarazione di identificabilità. Tale approccio è stato, tra l'altro, seguito dall'*European Data Protection Board* ⁽¹¹⁾, secondo cui il “test di ragionevolezza” deve tenere conto sia di elementi oggettivi (quali, appunto, tempi e costi), che di contesto, variabili nei diversi casi specifici. Se i dati superano tali test, essi possono essere considerati anonimi e non rientrano nel campo di applicazione del GDPR. L'efficacia della tecnica di anonimizzazione va valutata sulla base di criteri come:

⁽⁹⁾ Nel caso citato la Corte aveva dichiarato che tale ultima ipotesi non sussiste laddove l'identificazione della persona interessata sia vietata dalla legge o praticamente irrealizzabile, implicando ad es. un cospicuo dispendio di tempo, costo e manodopera (paragrafo 93) - in aggiunta ad un interesse per lo meno improbabile a pervenirvi. Sul punto viene richiamato il Considerando n.16 del Regolamento 2018/1725, ai sensi del quale “(p)er stabilire l'identificabilità di una persona è opportuno considerare tutti i mezzi di cui il titolare del trattamento o un terzo può ragionevolmente avvalersi per identificare detta persona fisica direttamente o indirettamente. Per accertare la ragionevole probabilità di utilizzo dei mezzi per identificare la persona fisica, si dovrebbe prendere in considerazione l'insieme dei fattori oggettivi, tra cui i costi e il tempo necessari per l'identificazione, tenendo conto sia delle tecnologie disponibili al momento del trattamento sia degli sviluppi tecnologici (...)”.

⁽¹⁰⁾ Si tratta di un progetto largamente noto e diffuso nella comunità scientifica. I dati raccolti vengono utilizzati da diverse istituzioni con l'obiettivo di svolgere studi e analisi rilevanti per il mondo sanitario il *Ministère des Solidarités et de la santé* ed il *Comité économique des produits de santé* in Francia; il *National Health Service* nel Regno Unito. Al riguardo cfr. S. STEFANELLI, *Thin, perché il Garante sbaglia e blocca la ricerca in sanità*, 2 agosto 2023, <https://www.agendadigitale.eu/sanita/sanita-perche-su-thin-il-garante-ha-sbagliato-e-blocca-la-ricerca/>

⁽¹¹⁾ *European Data Protection Board, Linee guida 04/2020 sull'uso dei dati di localizzazione e degli strumenti per il tracciamento dei contatti nel contesto dell'emergenza legata al COVID-19*, adottate il 21 aprile 2020, Paragrafo 15

- (i) l'individuabilità (c.d. *singling out*), ossia la possibilità di isolare un soggetto all'interno di un gruppo alla luce di dati specifici;
- (ii) la correlabilità, cioè la possibilità di collegare due o più dati al medesimo soggetto;
- (iii) l'inferenza, cioè la possibilità di dedurre, con una significativa probabilità, le informazioni sconosciute concernenti un soggetto specifico ⁽¹²⁾.

La valutazione di efficacia della tecnica di anonimizzazione dev'essere indubbiamente oggetto di "analisi e prove concrete", relative al rischio di re-identificazione, da parte sia del soggetto attuatore, sia delle autorità interessate, nel caso di istruttorie (principio evidenziato anche nella sentenza del Tribunale dell'Unione europea, sopra citata ⁽¹³⁾). Il Garante, invece, nel caso *Thin*, ha ritenuto "pseudonimizzati" (e soggetti al GDPR) i dati *de quibus*.

Una nuova strategia europea dei dati in ambito sanitario

L'Unione Europea si sta occupando, attraverso l'emanazione di diversi regolamenti, dell'implementazione di una strategia europea dei dati. All'interno di questo quadro è possibile inquadrare sia il Data Governance Act ("**DGA**") che il Data Act, entrambi recentemente approvati, nonché il regolamento sullo European Health Data Space ("**EHDS**"). Obiettivo di tali regolamenti è favorire una maggiore circolazione sicura dei dati nel contesto europeo - tra soggetti pubblici e privati - e la creazione di un mercato europeo dei dati. Il DGA governa dati di cui sono titolari le amministrazioni pubbliche, mentre il Data Act disciplina i dati prodotti dai "prodotti connessi".

Il Data Governance Act

Il DGA disciplina il riutilizzo di dati pubblici e protetti, personali e non personali. Requisito chiave per procedere ad una riutilizzazione dei dati è la garanzia di riservatezza e tutela della vita privata degli interessati, per cui devono essere implementate delle misure di sicurezza, quali la pseudonimizzazione, l'anonimizzazione e l'accesso ai dati in ambienti sicuri, fisici o virtuali.

L'ente pubblico titolare dei dati ha la facoltà di concedere il riutilizzo attraverso procedure trasparenti. Nel corso del trattamento, esso sorveglia il rispetto delle garanzie di riservatezza, anche al fine di contrastare una re-identificazione degli interessati e può vietare l'utilizzo dei risultati del riutilizzo, qualora questi ledano diritti e interessi di terzi.

Inoltre, il settore pubblico sostiene i ri-utilizzatori nell'acquisizione del consenso degli interessati, laddove necessario.

Il DGA favorisce anche l'altruismo dei dati, incentivando individui ed aziende a prestare il consenso o rendere disponibili i dati che generano a titolo gratuito, al fine di un loro utilizzo nell'interesse pubblico.

⁽¹²⁾ *Ibidem*, Paragrafo 16

⁽¹³⁾ S. STEFANELLI, *Thin*, perché il Garante sbaglia, cit.

Il Data Act

Il cuore del Data Act riguarda gli obblighi di condivisione dei dati. L'articolo 3 prevede che i prodotti connessi – ossia che ottengono, generano o raccolgono dati relativi al loro utilizzo o al loro ambiente o sono in grado di comunicare tali dati – devono essere progettati by design, in modo che i dati siano accessibili all'utente in modo facile, sicuro e gratuito, by default. Il formato dei dati deve essere leggibile da un dispositivo automatico.

Le previsioni del Data Act trovano numerose applicazioni nell'ambito della sanità: i prodotti connessi includono anche “attrezzature sanitarie o legate allo stile di vita e i dispositivi medici e sanitari”, quali i wearable devices.

European Health Data Space

Data Act e DGA, attraverso le loro previsioni su condivisione e riutilizzo dei dati, favoriscono la creazione di un mercato europeo dei dati, capace di favorire la ricerca scientifica. Allo stesso fine, la Commissione ha proposto la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari, funzionale alla gestione e condivisione dei dati sanitari elettronici, per un pieno sfruttamento del loro potenziale. Secondo la proposta avanzata, l'accesso ai dati in forma anonimizzata dovrebbe rappresentare la modalità ordinaria di fruizione delle informazioni nell'ambito dell'uso secondario; in via suppletiva dovrebbe essere utilizzata la pseudonimizzazione. La Commissione ha proposto di istituire l'obbligo, per i titolari dei dati, di mettere a disposizione i dati elettronici di carattere sanitario, per l'utilizzo secondario. I dati condivisi dai titolari dovrebbero confluire su una piattaforma dedicata, HealthData@EU.

La strategia Europea sui dati presuppone – nella misura in cui i dati siano qualificabili come personali, e cioè identificativi – che ci sia chiarezza sulle **basi giuridiche** per un possibile utilizzo di dati (anche sanitari) per finalità di ricerca scientifica o secondarie e sul concetto di **anonimizzazione** di dati personali. Purtroppo, come chiarito nei precedenti capitoli, manca chiarezza su entrambi gli aspetti.

Aspetti organizzativi: focus sulla ricerca clinica

I Flussi informativi sanitari in Lombardia

Il Sistema informativo Socio-Sanitario attuale

Il Sistema Informativo Socio-Sanitario (SISS) può essere definito come l'insieme delle applicazioni e delle infrastrutture informatiche presenti sul territorio (sistemi informativi di farmacie, medici, ospedali, Regione Lombardia, ecc.), che concorrono all'erogazione dei servizi Socio-Sanitari in Regione Lombardia.

Il SISS è un sistema informativo federato basato sulla cooperazione e sull'integrazione dei diversi sistemi informativi gestiti in autonomia dalle singole aziende/attori aderenti e costituisce un sistema sicuro (garanzia della privacy), flessibile (capace di evolvere) e consistente (ogni informazione deve avere lo stesso significato per tutti gli aderenti).

Nasce come strumento strategico a supporto del modello di organizzazione sanitario, per abilitare lo scambio informativo fra i clinici, rendendo possibile la continuità nell'assistenza ai cittadini.

Nello specifico, i principali obiettivi del SISS consistono nel:

- fornire informazioni e documentazioni pubbliche;
- ridurre la distanza tra Cittadini ed Aziende Sanitarie;
- garantire la continuità e la qualità della cura;
- pianificare e governare la Spesa Sanitaria;
- semplificare e rendere più efficienti i processi interni in ambito Socio-Sanitario.

Regione Lombardia ha definito delle linee guida regionali, volte a fornire agli aderenti principi e raccomandazioni, nonché un indirizzo per garantire l'evoluzione dei sistemi informatici esistenti verso le best practice di settore, in accordo con le trasformazioni del SISS.

La piattaforma Regionale di Integrazione in Lombardia (PRI)

La piattaforma Regionale di Integrazione in Lombardia (PRI) è una suite di soluzioni infrastrutturali messa a disposizione degli Enti Sanitari pubblici regionali.

Le principali componenti di cui è composta sono:

1. **SISS-Way:** Il SissWay è la componente che espone appositi metodi standard XML/SOAP verso gli applicativi ed esegue transazioni a supporto delle attività di erogazione, in base alle regole previste dagli scenari di integrazione. Tali transazioni possono comportare interazioni con il SISS e/o con altri componenti del sistema informativo. I moduli SissWay sono costituiti da una componente installata sulla workstation di lavoro dell'operatore (PDL) e da una componente installata lato server.

2. **BAC:** La Base Dati Anagrafiche e Codifiche (BAC) centralizza a livello aziendale la base dati dell'anagrafica dei pazienti e delle codifiche.
Per quanto concerne la gestione delle anagrafiche, questo servizio ha la responsabilità di registrare i dati di pazienti e personale e di renderli disponibili alle altre componenti del SIO.
In particolare, gestisce:
 - l'**anagrafe dei contatti**, ossia dei pazienti assistiti presso le strutture dell'Ente;
 - l'**anagrafe degli operatori**;
 - il **Repository Clinico**, la componente della PRI che ha il compito di memorizzare, distribuire e mantenere aggiornati i dati clinici e la storia clinica di tutti i pazienti che sfruttano i servizi sanitari dell'Azienda. Questa componente, oltre alla gestione dei documenti, prevede anche la gestione di tutte le movimentazioni e degli episodi clinici. È logicamente composto da due sotto-moduli:
 - il **repository**, ovvero la parte dedicata alla memorizzazione dei referti (sia in forma testuale che strutturata XML-CDA2) e, in generale, di tutte le informazioni clinico sanitarie;
 - l'**EPR** (Electronic Patient Record) che fornisce all'utente funzionalità di visualizzazione e ricerca avanzate e di analisi dei dati clinici.
3. **OM:** Il modulo di Order Entry gestisce le richieste di prestazioni sanitarie e di beni e servizi economici, fornendo funzioni per la compilazione progressiva, la gestione del ciclo di vita e il monitoring delle richieste, alimentando il repository con gli eventi clinici.
4. **Gestione ambulatoriale:** il modulo di gestione ambulatoriale consente la gestione del workflow di refertazione delle visite ambulatoriali; comprende, inoltre, una funzionalità dedicata alla Prescrizione e consente quindi la predisposizione, firma e stampa delle prescrizioni elettroniche dematerializzate e RUR generate all'interno dell'Azienda.
5. **JCAPS** (Java Composite Application Platform Suite): middleware di integrazione aziendale – software infrastrutturale e relative componenti – che consente l'interoperabilità tra le applicazioni dei sistemi informativi aziendali. È costituito da un sistema di integrazione di mercato sul quale sono stati sviluppati Adapter standard HL7 (per applicazioni che gestiscono le messaggistiche HL7) e Adapter realizzati ad hoc (per applicazioni che non gestiscono HL7).

In linea con il Piano della Cronicità, iniziativa avviata da Regione Lombardia attraverso la DGR n.X/6551, la piattaforma di integrazione include il nuovo modulo PIC-T (Presa in Carico Territoriale), che fornisce agli Enti Sanitari Regionali le funzionalità necessarie per supportare gli attori coinvolti nel processo di presa in carico, dalla fase dell'arruolamento fino alla gestione operativa del percorso del paziente cronico.

È in fase di attuazione la migrazione graduale della PRI alla **Nuova Piattaforma di Integrazione Regionale (NPRI)**. La nuova piattaforma garantirà, attraverso un adeguamento del modello architetturale ed un'evoluzione delle tecnologie utilizzate, una maggiore sinergia tra gli Enti Sanitari Regionali e i soggetti esterni, promuovendo una gestione paziente-centrica.

Linee di indirizzo future

Il contesto di riferimento (Il ruolo del PNRR)

Il valore universale della salute, la sua natura di bene pubblico fondamentale e la rilevanza macro-economica dei servizi sanitari pubblici sono gli elementi fondanti della Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (d'ora in poi PNRR), focalizzata sulla Salute. Nello specifico, la Missione 6 del PNRR, con uno stanziamento totale di 15,63 Miliardi di euro, ha l'obiettivo di affrontare in maniera sinergica gli aspetti critici del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), allineando i servizi ai bisogni di cura dei pazienti in ogni area del Paese, migliorando le dotazioni infrastrutturali e tecnologiche, promuovendo la ricerca e l'innovazione e sviluppando le competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali del personale. Nell'ambito della Missione 6, il focus della componente 1, cui sono destinati 7 miliardi, è "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale", mentre la componente 2 interessa "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale".

Le misure incluse prevedono il rinnovamento e l'ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti, il completamento e la diffusione del **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**, una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei **Livelli Essenziali di assistenza (LEA)**, attraverso più efficaci sistemi informativi.

La riforma volta a definire standard organizzativi e tecnologici omogenei per l'assistenza territoriale e le strutture ad essa deputate si è concretizzata con il **DM n.77 del 23.05.2022**: "Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale", pubblicato sulla GU n.144 del 22.06.2022.

L'art.1 del DM 77, prevedeva che **entro 6 mesi** dalla sua data di entrata in vigore (22/6/2022 GU), venissero adottati provvedimenti generali di programmazione dell'Assistenza territoriale da parte di Regioni e Province Autonome; questo è accaduto in Regione Lombardia (DGR n.XI/6760 del 25.07.2022) e in Regione Lazio (DGR n.643 del 26.02.2022).

Con Delibera 6760 del 25.07.2022 Regione Lombardia approva il modello organizzativo di Case di Comunità, Ospedali di Comunità e Centrali Operative Territoriali e i requisiti organizzativi strutturali e tecnologici delle Case e degli Ospedali di Comunità.

L'ecosistema digitale regionale

La disponibilità di sistemi informativi moderni ed efficienti e l'utilizzo di tecnologie digitali innovative rappresentano elementi fondamentali per supportare la concreta attuazione dei nuovi modelli di gestione dei servizi sociosanitari, per favorire lo sviluppo dei servizi territoriali, lo sviluppo di percorsi di telemedicina e l'integrazione dei servizi ospedalieri con i servizi territoriali.

Regione Lombardia ha avviato la progettazione e progressiva implementazione di un nuovo Ecosistema Digitale Regionale per supportare l'erogazione dei servizi sociosanitari sul territorio e rendere disponibili strumenti informatici e tecnologie digitali per supportare il funzionamento delle Case della Comunità, degli Ospedali di Comunità, delle Centrali Operative Territoriali e

per favorire l'assistenza domiciliare, anche grazie all'ampia diffusione di servizi di telemedicina.

L'ecosistema digitale è composto dai seguenti elementi principali:

- **Sistema per la Gestione Digitale del Territorio:** funzionalità applicative per la gestione informatizzata dei processi sociosanitari del territorio e per la completa digitalizzazione di dati e documenti;
- **Piattaforma Regionale di Telemedicina:** architettura informatica per supportare e sostenere in modo strutturato e organizzato l'attuazione delle diverse tipologie di processi e servizi di Telemedicina (Tele-visita, Tele-assistenza, Tele-consulto e Tele-monitoraggio);
- **Architettura per la raccolta e valorizzazione dei dati:** nuovo modello architetturale per la raccolta, condivisione e utilizzo in tempo reale dei dati prodotti presso i diversi servizi sociosanitari in ambito ospedaliero e territoriale.

La DGR n.XI/5872 del 24.01.2022 costituisce il primo intervento per la realizzazione dell'Ecosistema Digitale Regionale, approvando il progetto per l'implementazione del nuovo Sistema per la Gestione Digitale del Territorio, che attua progressivamente le funzionalità applicative per supportare le attività degli operatori delle Case della Comunità e delle Centrali Operative Territoriali.

È in avanzata fase di progettazione, inoltre, la Piattaforma Regionale di Telemedicina, che metterà a disposizione le tecnologie e architetture informatiche necessarie a sviluppare e sostenere i servizi minimi di telemedicina (televisita, teleassistenza, teleconsulto, telemonitoraggio).

La piattaforma regionale di telemedicina rappresenta lo strumento digitale abilitante mediante il quale erogare servizi di telemedicina in modalità controllata e trasversale ai diversi percorsi di diagnosi, cura e assistenza che si sviluppano nell'ambito ospedaliero e territoriale.

La piattaforma regionale di telemedicina rappresenta, inoltre, lo strumento per avvicinare i cittadini ai servizi sociosanitari del territorio, semplificare l'accesso alle prestazioni e rafforzare la comunicazione con i professionisti, anche in ottica di collaborazione medico-paziente.

L'Ecosistema Digitale Regionale rappresenta, pertanto, l'infrastruttura tecnologica attraverso cui si intende supportare la concreta applicazione della riforma del sistema Socio-Sanitario regionale, in piena coerenza con gli indirizzi definiti dal PNRR e in totale aderenza alle indicazioni tecniche ed architetture definite a livello nazionale.

I Flussi Informativi a supporto della Ricerca Clinica

Il modello comune di gestione della ricerca clinica

Nell'ambito del progetto "Accelerate Digital Evolution in clinical research" (ADE), promosso dal Cluster lombardo scienze della vita in collaborazione con IQVIA, è stata condotta un'analisi sui modelli di gestione della ricerca clinica presso gli enti di ricerca regionali.

Ai fini dell'indagine, a partire da una revisione della letteratura, è stato definito un questionario strutturato, poi condiviso con il Gruppo di lavoro. Per la definizione puntuale dei quesiti, in seguito ad un'analisi preliminare delle missioni 4 e 6 del PNRR, sono state condotte tre interviste con esperti, per identificare opportunità e aree da investigare.

Il questionario si compone di 30 quesiti ed è strutturato in quattro sezioni:

- Contesto di riferimento
- Approfondimento sull'attuale organizzazione
- Approfondimento sul Regolamento Europeo 536/2014
- Approfondimento sulle linee di indirizzo del PNRR in tema di digitalizzazione

Il questionario è stato veicolato elettronicamente alle 28 strutture di ricerca della Regione Lombardia. Di queste, 23 hanno risposto alla survey, con un response rate dell'82%.

Le strutture rispondenti sono rappresentative della realtà lombarda: il 57% è costituito da IRCCS - mono-specialistici (54%) e pluri-specialistici (46%) -, il 35% da ASST e il restante da aziende ospedaliere.

L'analisi sottolinea l'importanza di massimizzare l'utilizzo delle opportunità fornite dal PNRR per potenziare il Sistema di Ricerca lombardo. Tra i principali punti critici individuati emerge l'esigenza di consolidare e ottimizzare l'organizzazione dei Clinical Trial Center (CTC), che rappresentano il modello predominante nel contesto analizzato.

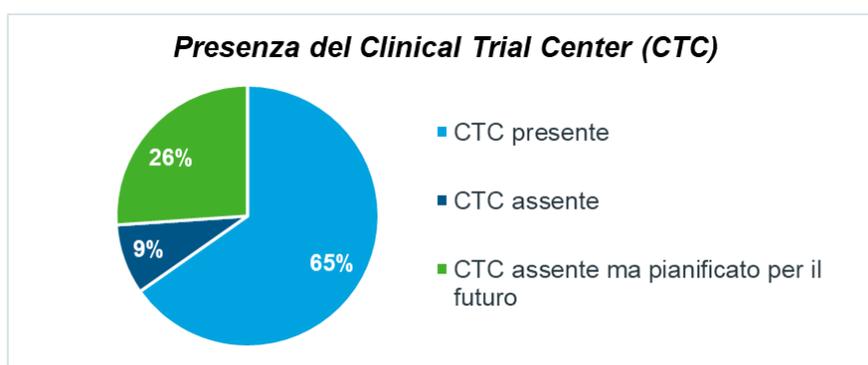


Figura 1: Presenza del Clinical Trial Center, Survey progetto "Accelerate Digital Evolution in clinical research" (ADE)

Il 91% sul totale delle strutture rispondenti dichiara, infatti, di aver già implementato o di star sviluppando un Clinical Trial Center. Tra queste, il maggior impegno in tal senso si registra nelle ASST che presentano il 63% dei Centri previsti o in fase di sviluppo sul totale.

Nonostante l'ampia diffusione dei CTC, spesso si registra una "gestione non efficiente" degli operatori coinvolti, che vede il 78% del personale in realtà assegnato ad Unità Organizzative o Aree terapeutiche specifiche.

Nonostante l'ampia diffusione dei CTC, si registrano problemi di:

- **organizzazione:** necessità di ottimizzare la gestione degli acquisti, formalizzazione di spazi dedicati per clinica e ricerca, eccessivo turnover, mancanza di chiara identificazione dei ruoli;
- **processo:** mancanza di integrazione tra i sistemi aziendali e digitalizzazione dei processi stessi, eccessiva burocratizzazione, carenza regolatoria di alcuni aspetti specifici;
- **competenze:** carenza di percorsi formativi multidisciplinari regionali.

Si rileva, in particolare, l'importanza di uniformare i processi all'interno dei CTC e di investire nella digitalizzazione e nella interoperabilità dei sistemi. Soltanto il 22% delle strutture analizzate non dispone ancora di alcuna forma di digitalizzazione o automazione dei processi di ricerca clinica, ma, quando presenti, spesso le soluzioni digitali non sono integrate con i sistemi aziendali e regionali.

Infine, per massimizzare le opportunità offerte dal PNRR, è essenziale concentrarsi sulla formazione e acquisizione di nuove competenze da parte del personale coinvolto nella ricerca clinica. Si osserva, infatti, un vuoto significativo nell'offerta di formazione specifica per l'utilizzo del portale CTIS, con il 39% delle strutture che non ha previsto tale formazione. A fronte della carenza di percorsi formativi multidisciplinari regionali, le strutture mostrano un forte interesse nel consolidare le competenze del personale su tematiche quali project management e standardizzazione della gestione dei dati, oltre a ritenere cruciali le competenze tecniche di data scientist, come riportato rispettivamente dal 74% e dal 65% delle strutture analizzate.

Digitalizzazione dei processi di Ricerca Clinica

Nel contesto della Missione 6 Salute del PNRR nella sua componente specifica di *Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale* è stato istituito un tavolo di lavoro avente ad oggetto la **Gestione delle informazioni relative alla ricerca scientifica**, composto da sette referenti delle strutture sanitarie coinvolte nel progetto Cartella Clinica Elettronica (CCE), nello specifico:

- ASST Fatebenefratelli Sacco;
- ASST Gaetano Pini CTO;
- ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda;
- ASST Santi Paolo e Carlo;
- Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta;
- Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori.

L'obiettivo principale del tavolo è stato quello di individuare il nucleo base di funzionalità comuni a tutte le Aziende coinvolte, necessarie per gestire trial clinici utilizzando il Clinical Trial Management System (CTMS) e il sistema di gestione eCRF integrato con la CCE, prevedendo

contemporaneamente le opportune verticalizzazioni per consentire una piena gestione delle informazioni relative alla ricerca scientifica nella singola Azienda sanitaria.

La metodologia adottata durante il processo è stata ben strutturata ed inclusiva. Inizialmente, sono state presentate demo dei sistemi di CTMS ed eCRF, per fornire una panoramica completa delle loro funzionalità e capacità. Successivamente, i risultati rilevanti definiti negli altri tavoli sono stati condivisi e analizzati per integrare le migliori pratiche e le esigenze specifiche delle diverse realtà coinvolte.

Un passaggio cruciale è stato l'individuazione di un progetto di studio clinico da utilizzare come caso studio, consentendo così di definire in modo dettagliato il processo e le interazioni tra l'eCRF e la Cartella Clinica Elettronica. Questo approccio ha favorito una comprensione più approfondita delle dinamiche operative e delle necessità pratiche.

Infine, gli incontri del tavolo di lavoro hanno permesso di discutere e validare le soluzioni proposte, consentendo l'ottenimento di un feedback diretto da parte dei partecipanti e garantendo così che le soluzioni finali rispondessero in modo efficace alle esigenze delle Aziende coinvolte.

Focus eCRF

Il sistema di raccolta elettronica dei dati permette la creazione di electronic Case Report Form (eCRF) per la raccolta di dati sugli studi clinici. Questa piattaforma consente la creazione e la manutenzione delle eCRF in modo autonomo, la profilazione degli utenti basata su ruoli predefiniti o personalizzabili, il supporto alla randomizzazione dei pazienti, il controllo in tempo reale sullo studio e sull'aderenza al protocollo, e offre set di report standard predefiniti, oltre ad un query editor per la creazione di reportistica e dashboard configurabili.

Importante sottolineare che la conservazione conforme alle normative per CCE ed eCRF assicura il rispetto dei requisiti legali, garantendo la sicurezza e l'affidabilità dei dati raccolti, contribuendo così ad una gestione ottimale delle informazioni di ricerca scientifica nel contesto delle Aziende coinvolte.

La gestione dei dati a favore del valore: focus sul Value Based Healthcare

Value Based Healthcare

I Sistemi Sanitari devono oggi affrontare sfide legate a sostenibilità ed efficienza, che richiedono una revisione della pianificazione e dell'allocazione delle risorse, per garantire una risposta efficace ai bisogni di salute.

Nel 2010, **Michael Porter** ed **Elizabeth Teisberg** declinano per la prima volta il concetto di **Value Based Healthcare** (VBHC, l'assistenza sanitaria basata sul valore), strategia che si fonda sulla massimizzazione del valore per il paziente, attraverso il raggiungimento del miglior rapporto possibile tra il risultato ottimale delle cure e la spesa sostenuta per ottenerlo.

Il valore in sanità ricomprende diverse sfaccettature [Figura 1]:

1. **valore personale**: ottimizzazione del beneficio personale per il paziente, tramite l'allineamento dei risultati in termini di salute alle aspettative, utilizzando i valori del paziente come base per il processo decisionale;
2. **valore tecnico**: appropriatezza dell'utilizzo delle risorse per specifici bisogni di salute, volta al raggiungimento dei migliori risultati possibili con le risorse assegnate;
3. **valore allocativo**: distribuzione equa delle risorse disponibili tra tutti i gruppi di pazienti;
4. **valore sociale**: garantire che l'intervento sanitario contribuisca alla connessione, alla coesione sociale, alla solidarietà, al rispetto reciproco, all'apertura alla diversità.

e non può prescindere da una continua misurazione degli esiti di salute e dei costi sostenuti.

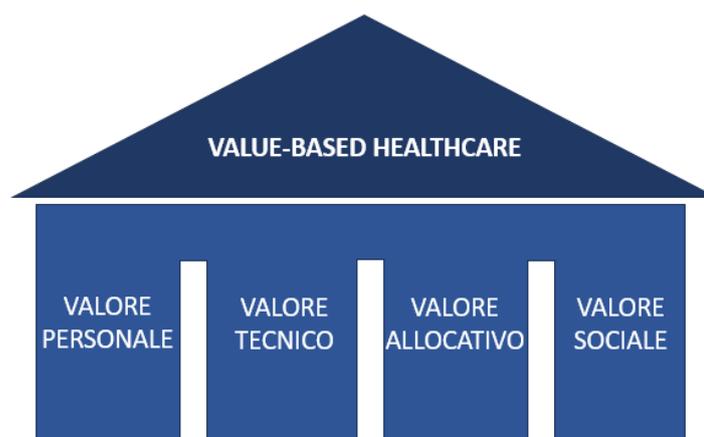


Figura 2. Pilastri del Value Based Healthcare, European Commission

Gli esiti, il numeratore dell'equazione del Valore, equivalgono ai risultati effettivi della cura in termini di salute del paziente. Qualunque sia la condizione medica, non esiste un unico out-come che catturi pienamente i risultati della cura, ma è necessario considerare un insieme multidimensionale di fattori che definiscono, congiuntamente, il beneficio per il paziente, inclusi il tasso di sopravvivenza, lo stato funzionale, la sostenibilità del recupero, ecc.

Il costo, il denominatore dell'equazione del Valore, ricomprende i costi totali delle risorse implicate nell'intero percorso di cura del paziente, per servizi di ricovero, ambulatoriali e riabilitativi, oltre a farmaci, dispositivi, servizi e strumenti ausiliari correlati.

In tale cornice, la mera riduzione dei costi non relazionata agli esiti ottenuti genera "risparmi" solo apparenti, limitando potenzialmente l'efficacia della cura, a scapito di trattamenti discrezionali o costosi, ma veramente efficaci.

Per ridurre realmente il costo complessivo dell'assistenza, spesso il miglior approccio non è minimizzare il costo dei singoli servizi, ma piuttosto investire in servizi ad alto Valore, come prevenzione o trattamenti tempestivi.

Porter evidenzia sei pilastri, dettagliati a seguire in Tabella 1 e in Figura 3.

Tabella 1. I sei pilastri proposti da M.Porter per l'implementazione di un modello VBHC. Fonte: Assolombarda sulla base del White Paper "Le sei priorità per implementare il Value Based Healthcare in Italia", Harvard Business School, 2021.

Pilastri	Suggerimenti
Creazione di unità di assistenza integrate (Integrated Practice Units – IPU)	I team multidisciplinari risultano fondamentali per superare le attuali logiche di assistenza a silos. Le strutture private possono organizzare i propri progetti di VBHC (e relativi team), in funzione di specifiche patologie.
Misurazione degli outcome (esiti) e dei costi per ogni paziente	La cultura dell'analisi degli esiti è ancora scarsamente diffusa, con una limitata adozione di misurazioni. In Europa, i Paesi che adottano il VBHC spesso utilizzano i PROMs (Patient-Reported Outcome Measures) come strumento fondamentale per una valutazione parallela e indipendente tra medico e paziente, soprattutto nelle condizioni croniche. Al contrario, nella gestione di patologie acute, la misurazione è più diretta, poiché gli esiti rappresentano indicatori di sopravvivenza entro un determinato periodo di tempo.
Implementazione di una logica di <i>bundled payment</i>	Una modalità innovativa di remunerazione e di finanziamento che va ad aggiornare il modello attuale, incentrato sulle prestazioni erogate, sui servizi e sull'acquisto/vendita di prodotti. Si fonda su due pilastri fondamentali: <ol style="list-style-type: none"> 1. visione olistica che collega il finanziamento all'intero percorso di cura dei pazienti; 2. allineamento del finanziamento dei provider e dei fornitori con gli health outcome effettivi, attraverso l'implementazione di meccanismi che condividono il rischio e premiano la performance.
Integrazione dei Sistemi di Assistenza	Collaborazione tra diversi attori del settore sanitario per garantire una cura coordinata e centrata sul paziente, basata sui risultati e orientata al Valore, migliorando così l'efficacia e l'efficienza complessiva del sistema sanitario.
Superamento del divario geografico	Migliorando l'equità nell'accesso e nell'erogazione delle cure, garantendo standard di assistenza (su tutto il territorio e a distanza) basati sui risultati e incentivando la collaborazione tra i fornitori sanitari.
Costruzione di una piattaforma informatica efficace	Per superare la concezione secondo cui le piattaforme tecnologiche fungono unicamente da supporto per l'automazione di processi gestiti a silos. La comunicazione tra le piattaforme tecnologiche è fondamentale per garantire lo scambio rapido e accurato di informazioni tra i diversi settori dell'assistenza sanitaria, facilitando il coordinamento dei servizi, la condivisione dei dati clinici e l'ottimizzazione delle decisioni terapeutiche, migliorando così la qualità complessiva dell'assistenza.

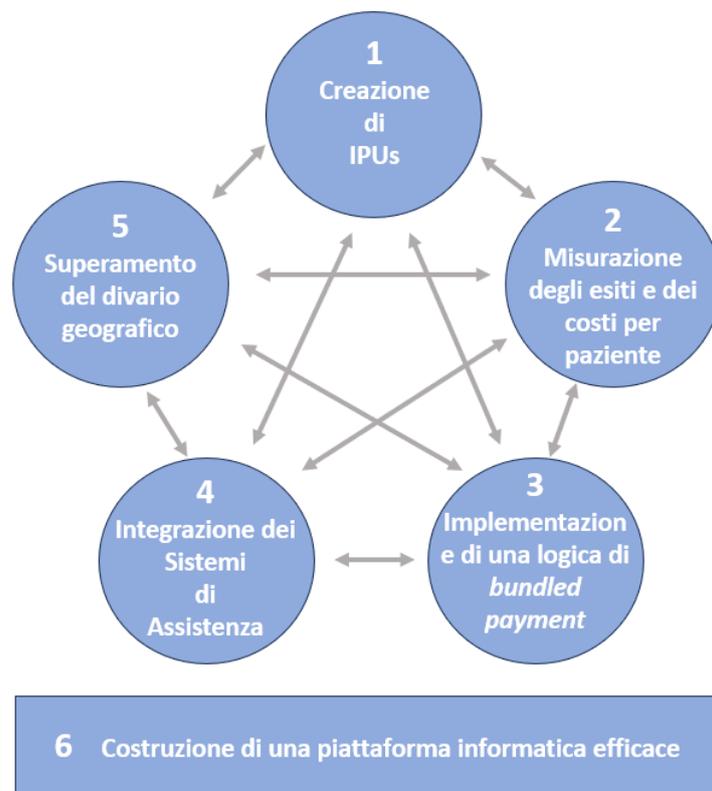


Figura 3. Interconnessione tra i pilastri proposti da M.Porter, per un rafforzamento reciproco e alla base un sistema informatico valido e che supporti tutti gli elementi.

La Value Based Healthcare sancisce un drastico cambio di prospettiva, in grado di incentivare un'assistenza sanitaria basata su esiti di salute anziché su volumi di prestazioni, su logiche di integrazione organizzativa anziché su silos auto-referenziali, su partnership con le aziende private Life Science anziché su meri rapporti di acquisto e vendita.

Value Based Procurement

Interessando l'intero ciclo di cura e tutte le risorse ivi coinvolte, un'assistenza orientata al Valore non può che originare dalla fase di approvvigionamento, promuovendo un acquisto consapevole di dispositivi medici, farmaci e altre tecnologie per la salute, che rapporti il costo della tecnologia ai risultati con essa perseguibili. Da questa considerazione nasce il concetto di Value Based Procurement (VBP), approccio innovativo che implica una valutazione delle offerte dei fornitori non solo in termini di prezzo offerto, ma anche, e soprattutto, di Valore aggiunto per qualità, innovazione, sostenibilità e gestione dei rischi. In tal senso, l'adozione di una soluzione si basa sulla sua capacità di raggiungere i risultati desiderati, ridurre il costo totale dell'assistenza e fornire benefici a lungo termine a tutti gli stakeholder dell'ecosistema sanitario, piuttosto che sul suo costo iniziale.

L'entrata in vigore della direttiva 2014/24/UE nel 2016 evidenzia l'importanza del rapporto qualità/prezzo per l'acquisto di una tecnologia, sostenendo un approccio VBP. Incorporando l'efficacia clinica già nel processo di acquisto della tecnologia, quest'ultima diventa strumento assistenziale collegato al bisogno clinico terapeutico che deve soddisfare. Il Valore assegnato ad una tecnologia va dunque ben oltre al prezzo di acquisto, ma è correlato alla sua capacità di trattare una patologia e di mantenere lo stato di salute ottimale, il più a lungo possibile.

L'adozione di nuove tecnologie porta con sé anche aspetti organizzativi non trascurabili, come la necessità di un adeguato processo di formazione rivolto sia agli operatori sanitari che ai pazienti e ai loro caregiver. Il VBP promuove investimenti mirati a migliorare l'erogazione dei servizi, passando da un approccio di "value for money" ad uno di "value for society". Questa prospettiva favorisce la collaborazione tra gli stakeholder dell'ecosistema della Salute (pubblici e privati), attingendo alle competenze del mercato attraverso modelli di co-progettazione e co-gestione.

In quest'ottica, si riportano a seguire i principali stakeholder, le barriere da essi individuate e le coerenti azioni correttive ipotizzate, per la costruzione di una comunità in grado di sviluppare un solido approccio Value Based Procurement in un Sistema Sanitario frammentato.

Tabella 2. Stakeholder e attività suggerite per la creazione di un VBP. Fonte: Rielaborazione Assolombarda su fonti varie, 2024

Stakeholder	Barriere	Attività suggerite
Healthcare Provider (strutture sanitarie)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sviluppo autonomo di gare basate sul modello Value Based; ▪ fattori culturali, economici e organizzativi che disincentivano la raccolta di dati all'interno del setting sanitario; ▪ risorse umane scarse; ▪ barriere normative e burocratiche. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Creare una squadra multidisciplinare e includere nel procurement criteri di aggiudicazione dei contratti outcome-based e sui costi end-to-end con il supporto delle Centrali di Acquisto; ▪ analizzare in modo continuativo i gap organizzativi e tecnologici che non favoriscono la raccolta e condivisione dei dati; ▪ sviluppare – da parte del team multidisciplinare – strategie per il superamento strutturale dei gap di cui sopra, il cui esito sarà sottoposto a monitoraggio e progressivo aggiustamento secondo un modello circolare di learning by experience.
Operatori Sanitari	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Resistenza al cambiamento; ▪ complessità nell'identificazione dei criteri di outcome clinico e di utilizzo; ▪ assenza di obiettivi di performance legati all'utilizzo di modelli VBP-VBH; ▪ limitata capacità collaborativa tra professionisti sanitari e amministrativi (risorse e tempo scarso). 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proporre percorsi formativi rivolti alle Direzioni Aziendali e ai professionisti; ▪ introduzione di software in grado di semplificare la raccolta e la gestione dei dati e ridurre l'onere amministrativo di medici e strutture; ▪ introdurre obiettivi di performance correlati al VBP/VBHC e meccanismi premianti.
Operatori Economici	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Difficoltà di accesso ai dati, mancanza di un reale approccio "open data"; ▪ necessaria una revisione della codifica che consenta di tracciare i dispositivi utilizzati e correlare il loro utilizzo ad un esito di salute o di performance; ▪ difficoltà nell'identificazione di interlocutori a livello di centrale acquisti e struttura sanitaria per impostare progettualità orientate al 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proporre lo sviluppo di banche dati con previsione di accesso anche per gli Operatori Economici; ▪ identificare processi che consentano una reale tracciabilità di procedure ed esiti e selezionare personale dedicato, fornendo un'accurata formazione.

	valore, in coerenza con le strategie regionali e relativa scalabilità.	
--	--	--

Modelli di pagamento per guidare il Value-Based Healthcare

Per consentire l'applicazione di un'assistenza sanitaria basata sul Valore, con team integrati e multidisciplinari, si rende necessaria la presenza di incentivi e modelli di pagamento che la supportino. In tal senso, la trasformazione sarà finanziariamente sostenibile solo nel momento in cui i modelli di erogazione delle cure e di pagamento saranno interconnessi e il sistema di pagamento rafforzerà la creazione di Valore.

I modelli di pagamento esercitano, infatti, una forte influenza sull'assistenza sanitaria, determinando il comportamento dell'organizzazione e dei fornitori, l'equità sanitaria e l'innovazione, che costituiscono, allo stesso tempo, sfide e opportunità per il cambiamento. [Tabella 3]

Tabella 3. Aree impattanti e impattate dei Sistemi Sanitari dal modello di pagamento. Fonte: Rielaborazione di Assolombarda su fonti varie, 2024.

Area	Descrizione
Comportamento dei fornitori	I sistemi di rimborso tradizionali hanno creato modelli di business basati sul volume. Questi modelli di pagamento influenzano il senso di responsabilità dei fornitori nei confronti dei pazienti e dei loro risultati, nonché la percezione del loro scopo e del loro Valore come operatori sanitari.
Equità sanitaria	Meccanismi di pagamento aggiornati hanno il potenziale per migliorare l'equità sanitaria, incentivando modelli di cura integrati e generando trasparenza sui risultati. I modelli di pagamento dovrebbero essere costruiti con un obiettivo intenzionale di equità e le risorse per la trasformazione dovrebbero essere disponibili per le organizzazioni di fornitori tradizionalmente sottodotati, per far sì che il nuovo modello non vada ad ampliare la disparità.
Innovazione	A livello di provider, un modello di pagamento può incentivare o disincentivare l'uso di trattamenti innovativi su un paziente. Modelli di pagamento che incentivano un maggior Valore per il paziente potrebbero indirizzare l'industria, i fornitori e gli adopter a concentrarsi sull'innovazione.

In letteratura, si identificano diversi modelli di pagamento con focus sul Valore: pagamenti basati sulle attività con collegamenti alla qualità e al Valore, pagamenti a pacchetto (bundled payments) e pagamenti a capitalizzazione.

Nei **pagamenti basati sulle attività con collegamenti alla qualità e al Valore** una quota della compensazione permane legata all'attività, considerando, allo stesso tempo, metriche di qualità e/o Valore predeterminate (ad esempio, la riduzione del tasso di ri-ospedalizzazione, la riduzione della mortalità complessiva di un certo tipo di target, ...), miglioramenti dell'infrastruttura e/o della comunicazione dei dati sugli esiti.

Il modello di Value Based Procurement può essere sintetizzato come un accordo di condivisione del rischio e dei guadagni tra payer (es. Centrale di Acquisti) e fornitore, il quale si impegna a garantire il raggiungimento di determinate performance sanitarie grazie all'utilizzo della tecnologia e, allo stesso tempo, a vincolare la remunerazione del suo prodotto o servizio a questi target. Parliamo quindi di un accordo basato sugli outcome, che collega i pagamenti ai produttori per risultati predefiniti nel tempo.

La transizione verso un metodo di pagamento alternativo si compone di 5 fasi [Figura 4]:

- 1) **Decisione:** impegnarsi a perseguire i pagamenti value-based con un business e clinical case a sostegno. Inoltre, definire la popolazione specifica (o iniziale) di pazienti, il percorso di cura, la condizione o il segmento a cui verrà applicato il modello di pagamento basato sul Valore;
- 2) **Coordinamento:** guidare una comprensione comune dell'obiettivo e stabilire la fiducia tra i partner interni ed esterni;
- 3) **Design:** progettare un modello di pagamento che misuri e valuti i risultati per i pazienti, sulla base di criteri concordati di definizione della malattia e del segmento di pazienti, di aggiustamento del rischio, di obiettivi di risultato, di termini di garanzia e di prezzo;
- 4) **Esecuzione:** implementare un modello di pagamento Value-based che incentivi la produzione di Valore per il paziente, attraverso il miglioramento dei risultati con il minor utilizzo di risorse, riconoscendo al contempo la necessità di investire in persone, comunicazione e capacità durante questa fase di transizione;
- 5) **Diffusione:** diffondere i pagamenti Value-based in aree geografiche, segmenti di pazienti e condizioni più ampie.

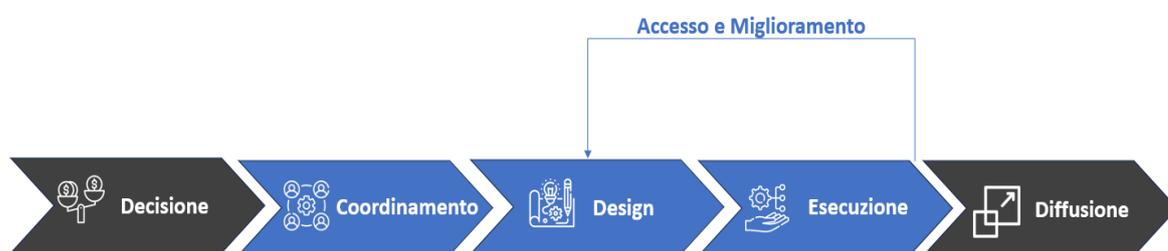


Figura 4. Pathway per introdurre una nuova forma di pagamento.

Come evidenziato in figura, tra la fase di Esecuzione e Diffusione, si raccomanda una valutazione preliminare dell'accesso e del possibile miglioramento risultante dalla struttura del pagamento stesso, per non compromettere l'obiettivo del VBHC.

Casi studio di successo

Esperienza della Regione Toscana

Un'esperienza positiva di implementazione di Value-Based Procurement (VBP) nel contesto italiano è rappresentata dalla Centrale Acquisti Estar della Regione Toscana, per l'acquisto di dispositivi medici principalmente nel campo dell'aritmologia.

Regione Toscana ha introdotto una Delibera pionieristica, la 1038/2021, denominata "Linee di indirizzo regionali su Procurement Value-Based di dispositivi medici di uso consolidato", che ha introdotto per la prima volta in Italia il metodo del Net Monetary Benefit (NMB) per l'acquisizione di DM di uso consolidato. Il NMB rappresenta un metodo comparativo per valutare il punteggio associato alla qualità dei dispositivi medici proposti in una procedura di gara, standardizzando le valutazioni per garantire l'acquisto del dispositivo con il miglior profilo costo-efficacia tra i concorrenti. Tuttavia, è importante sottolineare che tali procedure presentano dei limiti, in quanto richiedono specifiche competenze e una stretta collaborazione tra il collegio tecnico e gli operatori economici.

Questa iniziativa rappresenta un notevole progresso nel mercato, poiché integra l'accesso all'innovazione con la sostenibilità finanziaria, consentendo alla PA di acquisire prodotti veramente

innovativi ed efficaci, testandoli sui pazienti ed incentivando le aziende produttrici di DM a sviluppare nuove soluzioni.

Esperienza VBP in Spagna

L'ospedale universitario Clinic de Barcelona (HCB) ha condotto due "progetti pilota di apprendimento", senza un effettivo atto di acquisto - utilizzando il VBP.

Il primo riguarda una tecnologia specializzata per l'impianto trans catetere della valvola aortica (TAVI) - un mezzo per impiantare valvole sostitutive per i pazienti con grave stenosi della valvola aortica.

La letteratura scientifica evidenzia come le procedure TAVI siano più costose di un intervento chirurgico a cuore aperto, ma anche meno invasive, garantendo una degenza più breve in ospedale.

Di conseguenza, la TAVI può portare ad una sostanziale riduzione del costo complessivo delle cure per i pazienti che necessitano di una sostituzione valvolare, con benefici per la qualità della vita.

Una comune complicanza post-procedura per i pazienti TAVI è la necessità di impiantare un pacemaker, che può costare, in Spagna, fino a 8.000 euro. Le aziende medtech coinvolte nel progetto VBP hanno presentato tassi di impianto di pacemaker molto diversi (con variazioni di oltre quattro volte) nei pazienti sottoposti a procedure TAVI. Allo stesso modo, le aziende hanno presentato dati che indicavano una variazione da due a tre volte per i tassi di altre complicazioni neurologiche o vascolari.

Il progetto ha dimostrato che l'utilizzo del VBP per scegliere il fornitore migliore (quello con i tassi di complicanze più bassi e le migliori evidenze in merito, nonché con l'impatto più vantaggioso sul costo totale dell'assistenza) può portare ad un ritorno sostanziale sul tempo extra investito dai team di clinici e di approvvigionamento.

Ferran Rodríguez Omedes, responsabile dell'ingegneria clinica e biomedica e vicedirettore delle infrastrutture dell'ospedale, ha affermato che i progetti di apprendimento rappresentano un primo passo fondamentale, dimostrando l'efficacia del VBP. Sulla base delle evidenze risultanti dal progetto VBP, è stata effettuata una revisione delle gare d'appalto passate, rivelando che un numero significativo avrebbe registrato un esito diverso, investendo in soluzioni con prezzo più elevato, a fronte di un Valore clinico ed economico sostanzialmente superiore per l'ospedale e i pazienti. Grazie ai progetti pilota VBP, l'HCB ha ottimizzato il proprio processo di approvvigionamento e sta attualmente esplorando l'opportunità di estendere questa metodologia ad altre aree.

Conclusioni

A partire dall'introduzione del concetto di Valore da parte di Porter, sono numerose le esperienze di applicazione, a livello europeo ed anche italiano, della metodologia di VBHC e VBP, procedura di acquisto basata sugli esiti clinici, che costituisce un'opportunità per il SSN generando salute e sostenibilità. Si tratta di una metodologia non sempre applicabile, che richiede profondo know-how, interdisciplinarietà e capacità di collaborazione tra pubblico e privato, con l'obiettivo condiviso del miglioramento della Salute di tutti i cittadini.

Il VBP risulta vantaggioso basandosi su una struttura di co-progettazione e co-gestione tra pubblico e privato e su solide evidenze di primo livello, che hanno guidato non solo l'identificazione degli esiti clinici da misurare - azzerando qualunque livello di discrezionalità - ma anche degli altri domini di Valore all'interno del framework di miglioramento delle performance sanitarie.

L'attuale conoscenza ridotta del VBHC costituisce una barriera per l'applicazione del VBP. In quest'ottica è importante:

- Integrare il concetto di Valore nelle politiche e nelle decisioni di acquisto;
- Promuovere e diffondere la cultura del VBHC:
 - Educare i professionisti sanitari tramite una specifica formazione;
 - Sensibilizzare sull'accesso "open" al dato e sul suo corretto utilizzo;
 - Ottimizzare la gestione del personale a partire dalle mansioni e dalle responsabilità per rendere sostenibile e strutturale l'approccio VBHC.
- Identificare le patologie ad alto impatto in Regione Lombardia per:
 - Valutare le tecnologie innovative che possono aggiungere Valore nel percorso di cura del paziente, tramite una raccolta dati;
 - Diminuire il costo totale per la patologia nel long-term;
 - Costruire una strategia per la riduzione delle liste di attesa e l'ottimizzazione dell'occupazione dei letti ospedalieri, con conseguente riduzione della degenza media;
 - Mettere a disposizione della ricerca pubblica e privata i dati raccolti, per promuovere una scelta delle tecnologie basata sul Valore.

Il VBP, tuttavia, è strettamente collegato alla capacità e alla disponibilità del Sistema di Salute – erogatori di servizi, strutture sanitarie, professionisti sanitari, medici, aziende provider – di impegnarsi nella condivisione di obiettivi e rapportarsi alla raccolta e all'analisi dei dati.

In quest'ottica, come evidenziato nel documento, permangono, importanti barriere, in termini di:

- Aspetti normativi, che limitano l'accesso ai dati da parte delle aziende provider, rendendo necessario l'intervento delle organizzazioni sanitarie e delle Direzioni Regionali al Welfare;
- Aspetti culturali, che incidono sulla predisposizione di medici e aziende nei confronti delle attività di rendicontazione e monitoraggio continuo;
- Aspetti economici: la raccolta e la gestione del dato richiede investimenti in tecnologie, piattaforme integrate con i sistemi gestionali aziendali, risorse umane dedicate e formazione rivolta ai professionisti e alle Direzioni Aziendali.

In un contesto di mutamenti socio-economici e organizzativi, la strada della sostenibilità risulta imprescindibile. L'adozione del VBP può favorire l'intrapresa di questo percorso, attraverso una condivisione del "rischio" tra imprese e sistema pubblico e contribuendo, allo stesso tempo, ad introdurre innovazioni tecnologiche.

In aggiunta, la capacità e volontà di sviluppare un sistema di data management solido, in grado di favorire un monitoraggio puntuale del paziente e dei risultati ottenuti grazie ad un determinato dispositivo medico o farmaco, rende possibile la governance dell'intero patient journey ed incrementa la capacità di controllo sulle operations e sugli investimenti in sanità.

Allo stesso tempo, la presenza di dati Real World può contribuire allo sviluppo di studi Post Marketing sulle tecnologie utilizzate nonché di nuovi studi scientifici e, se opportunamente condivisi con gli Operatori Economici, stimolare lo sviluppo di studi interni capaci di incrementare ulteriormente il livello di innovazione e performance della tecnologia, nonché orientare i loro processi di ricerca e sviluppo sulla base della programmazione regionale. In questo contesto, Regione Lombardia può candidarsi come Centro di Innovazione Internazionale, in grado di promuovere nuovi modelli di governance tecnologica, favorendo innovazione, qualità e cure d'avanguardia per i cittadini.

Proposte Operative

Proposte per la Sanità Lombarda del futuro

I dati per abilitare l'innovazione, la ricerca e l'efficienza del SSR

Alla luce del contesto normativo e organizzativo precedentemente delineato, considerando poi le attuali opportunità legate al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, sono due i temi prioritari legati alla Data Governance su cui il documento intende concentrarsi, incentivando sinergie fra Servizio Socio-Sanitario Regionale e filiera Life Science.

Da un lato la ricerca clinica, ma anche pre-clinica, incoraggiando la mappatura delle performance attuali del nostro SSR in termini di studi clinici (dall'arruolamento, alla tipologia, fino al numero degli studi attualmente condotti) e, soprattutto, la raccolta di dati sanitari all'interno di una Data Warehouse Regionale, in grado di servire tutta la filiera della salute.

Si tratterebbe, pertanto, di promuovere l'integrazione tra piattaforme e tool propedeutici alla raccolta dei dati sanitari, abilitando una migliore conoscenza sulla popolazione, il miglioramento della programmazione sanitaria, l'aumento delle attività di ricerca funzionali allo sviluppo di innovazione coerente con i bisogni del cittadino.

Dall'altro il Value Based Procurement, un meccanismo per guidare gli investimenti in sanità verso soluzioni in grado di generare valore terapeutico, efficientare la spesa e la gestione del Sistema Sanitario e promuovere l'introduzione di innovazione. Il VBP rafforza la collaborazione pubblico-privato e si fonda sulla capacità di raccogliere e mettere a disposizione dei decisori informazioni utili a valutare le performance delle soluzioni Life Science in uso e ad orientare lo sviluppo delle soluzioni future, sulla base dei bisogni emergenti o futuribili. Questa capacità, a sua volta, si basa sulla disponibilità di risorse umane (quindi medici e professionisti) che possano raccogliere questi dati, rendendoli disponibili a nuclei in grado di valutare risultati clinici ed economici. Seppure di grande valore, il VBP si scontra oggi con la ridotta capacità e disponibilità di tempo e risorse umane in grado di alimentare questi flussi di dati e abilitare flussi di informazioni fondamentali per l'avvio di valutazioni di impatto tecnologico. Pertanto, è di fondamentale importanza ripensare il modello sulla base del contesto applicativo, promuovendo l'attivazione di esperienze pilota che seguano però tutti i principi della Value Based Healthcare.

Sperimentazione clinica e utilizzo dei dati in Regione Lombardia

Sviluppo di una data warehouse per la ricerca e di una dashboard per gli studi clinici

La Lombardia rappresenta un polo di eccellenza nel panorama nazionale ed europeo della ricerca clinica. Su questo territorio, infatti, è presente una grande concentrazione di imprese, centri di ricerca e quindi di studi profit e no profit su farmaci, dispositivi medici, soluzioni medicali e procedure cliniche di avanguardia.

- 19 Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRRCS), corrispondenti al 40% del totale nazionale;
- 47 istituti e 32 centri di ricerca, tra i quali 12 istituti del Centro Nazionale delle Ricerche (CNR);
- Quasi il 60% delle Contract Research Organization (CRO) che operano in Italia;
- Il 50% della ricerca clinica sul farmaco.

La solida collaborazione tra attori pubblici e privati della ricerca Life Science fa della Lombardia un contesto virtuoso, su cui si innesta un Sistema Socio-Sanitario Regionale d'avanguardia; un benchmark internazionale nell'ambito della salute e delle scienze della vita, in grado di attrarre ricerca e generare valore per i cittadini e il sistema sanitario. Infatti, ad ogni euro investito in trial clinici si associano 2,95 euro in benefici e risparmi per il sistema sanitario. Se si prendono in considerazione le sperimentazioni sul farmaco, ad esempio, ad un investimento annuo pari a 340 milioni di euro è associato un risparmio per il SSR che supera 1 miliardo di euro.

Oltre a generare valore per il paziente, migliorare e salvare molte vite, la ricerca clinica rappresenta un valore inestimabile per il nostro sistema; più il modello favorisce l'attrazione di trial e investimenti, maggiori sono i benefici per i cittadini e la sanità. Per rendere questo modello ancora più virtuoso, l'accessibilità dei dati sanitari e di ricerca da parte di tutti gli stakeholder della filiera innovativa (dal pubblico al privato) diventa un elemento di grande impatto. Più dati generano più informazioni, capacità di lavorare su una migliore programmazione sanitaria, conoscere i bisogni attuali e futuri dei cittadini, sviluppare ricerca e innovazione tecnologica sul nostro territorio.

A questo proposito, la creazione di database di dati sanitari sicuri, interrogabili e propedeutici alla ricerca rappresenta un fattore essenziale e strategico, coerente con il lavoro della Commissione Europea relativo alla creazione dello European Health Data Space, e in linea con progetti internazionali sfidanti come UK Biobank e 1+ Million Genomes.

Data Base Regionale per i dati clinici e per la ricerca clinica

Razionale

I Sistemi Sanitari Europei, con particolare riferimento ai modelli di tipo Beveridge come quello italiano, presentano oggi un importante vantaggio competitivo circa la mappatura degli assistiti: un'unica copertura sanitaria pubblica e nazionale che permette di tracciare in modo capillare tutti i cittadini.

Alcuni Paesi Europei, a partire dal Regno Unito, fino alla Finlandia e alla Danimarca, hanno colto questa opportunità, favorendo il trasferimento dei dati raccolti dai pazienti, nell'ambito dei diversi percorsi di cura, verso repository comuni, interrogabili e disponibili per attività di ricerca pubblica e privata.

Integrare flussi di dati sanitari in un'unica data warehouse rappresenta una leva competitiva di grande valore per tutta la filiera della salute, grazie alla sua capacità di accelerare il processo di R&S, promuovendo lo sviluppo di studi, ricerche e quindi innovazione.

Negli anni, oltre al Fascicolo Sanitario Elettronico, sono stati sviluppati strumenti che permettono di raccogliere i dati sanitari e di ricerca. Parliamo ad esempio degli "Electronics Case Report Form" (eCRF), nei quali, durante gli studi clinici, gli operatori sanitari addetti alla ricerca (in genere gli Study Coordinator) inseriscono dati rilevanti e relativi ai pazienti in trial. Questi strumenti rappresentano un primo strumento utile che, se connesso con una centrale operativa regionale, potrebbe condividere informazioni importanti per la salute pubblica attuale e futura.

Se un repository unico di dati sanitari, interrogabile e accessibile per finalità di ricerca profit e no profit, rappresenta una leva competitiva fondamentale per la salute, vale altrettanto per il monitoraggio degli studi clinici in corso in Lombardia.

Ad oggi, purtroppo, non esiste un database di monitoraggio degli studi e delle sperimentazioni cliniche in corso, né sul piano nazionale né su quello regionale. Questo implica l'impossibilità di conoscere le aree di specializzazione del Paese e delle singole strutture, le performance in termini di studi avviati, le tempistiche di attivazione, il numero di pazienti coinvolti, i centri di ricerca più attivi e il valore economico generato da questo settore; informazioni fondamentali per monitorare le capacità del territorio, il nostro posizionamento e la nostra attrattività verso studi di portata globale, in grado di rendere disponibili soluzioni innovative per il paziente, quindi investimenti, salute e risparmi per il SSN.

Nel contesto nazionale, dato il suo ruolo di hub per la ricerca (con il 50% delle sperimentazioni cliniche attivate sul territorio), Regione Lombardia può candidarsi come primo ecosistema in grado di costituire una dashboard regionale in grado di mappare tutti gli studi e le sperimentazioni cliniche approvate, attive e chiuse, afferenti ai centri lombardi. Un database open access in grado di monitorare l'andamento delle performance regionali, anche in termini di arruolamento, aree di specializzazione della ricerca, capacità competitiva verso altri territori e Paesi.

Abilitare la conoscenza e la consapevolezza dello scenario attuale della ricerca clinica rappresenta un ulteriore elemento in grado di promuovere un approccio più strategico alla ricerca, integrando le azioni che soggetti come Cluster lombardo scienze della vita e Assolombarda hanno intrapreso per superare le barriere normative per la ricerca. È questo il caso del superamento dei limiti imposti dal GDPR all'utilizzo dei dati a favore della ricerca clinica, percorso virtuoso che, grazie all'interessamento del Governo Nazionale, ha portato all'approvazione da parte della Camera dei Deputati di emendamenti al DL PNRR (44.4 e 44.5), avviando un iter di semplificazione relativo all'autorizzazione degli studi clinici osservazionali, superando i limiti imposti dal Garante della Privacy.

Proposte operative

Tabella 4. Proposte operative - Sperimentazione clinica e utilizzo dei dati in Regione Lombardia

Priorità	Proposte	Azioni potenziali
Integrazione dei dati sanitari e di ricerca in un unico repository.	Promuovere l'integrazione della Data Warehouse regionale per la salute con le strutture sanitarie e i rispettivi flussi di dati	<ul style="list-style-type: none">Attivazione concreta del progetto Data Warehouse regionale per la salute con azioni interne (task force ARIA) ed

	(Es. da Cartelle Cliniche, FSI, eCRF), favorendo lo sviluppo di dataset interrogabili per fini di programmazione sanitaria, ricerca di base, ricerca traslazionale e clinica.	<p>esterne (gare per il coinvolgimento di provider tecnologici);</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ tavolo di lavoro regionale con strutture pubbliche e private per la definizione di linee guida all'integrazione e al trasferimento di dati sanitari.
Uso secondario dei dati sanitari per finalità di ricerca.	Promuovere un progetto regionale – con finalità legate alla Salute Pubblica, che parta dallo scenario epidemiologico - che permetta l'uso secondario di dati sanitari per finalità di ricerca, in modo da testare concretamente il potenziale della piattaforma, eventualmente in ambiente "protetto" (sandbox).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Attivazione di un progetto sperimentale – in capo alla DG Welfare – in collaborazione con Università, IRCCS pubblici e privati, Ospedali, Imprese; ▪ attivazione di misure di finanziamento regionali per R&I al fine di sostenere il progetto.
Accessibilità del dato ai centri di ricerca e alle imprese, per finalità profit e no profit.	L'accessibilità dei dati per finalità di ricerca e programmazione, come anche menzionato nei principi dello European Health Data Space, rappresenta una leva per la salute del futuro. I dati sono fondamentali per la conoscenza e quindi per il sostegno alla ricerca. A questo proposito, per rendere la Lombardia un hub internazionale di ricerca di frontiera è necessario rendere questi dati disponibili, favorendo l'attivazione di studi sia profit sia no profit. L'accesso ai dati anche da parte di operatori del mondo life science, come imprese farmaceutiche e di dispositivi medici, assieme a Università, IRCCS e Centri di Ricerca, può contribuire a riportare in Italia centri di ricerca e sviluppo, ma soprattutto generare innovazione italiana a favore del cittadino.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Attivazione di un progetto sperimentale – in capo alla DG Welfare – in collaborazione con Università, IRCCS pubblici e privati, Ospedali, Imprese; ▪ attivazione di misure di finanziamento regionali per R&I al fine di sostenere il progetto.
Database regionale per la ricerca e la sperimentazione clinica.	Sviluppare una piattaforma che permetta di registrare tutti gli studi e le sperimentazioni cliniche in corso, sia in centri IRCCS sia non IRCCS, al fine di garantire uniformità di dati, stimolare competizione tra i centri, e monitorare le performance del territorio lombardo a partire dai singoli centri, promuovendo lo sviluppo di policy e azioni correttive (es. obiettivi per i Direttori Generali, sviluppo di Clinical Trial Center in tutti i centri, ...).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Attivazione di una task force interna (es. ARIA SpA e DGW) ed esterna (es. attraverso procedure di gara per provider tecnologici) per lo sviluppo della piattaforma di raccolta degli studi e delle sperimentazioni cliniche, profit e no profit; ▪ tavolo di lavoro regionale con strutture pubbliche e private per la definizione dei criteri di rendicontazione.

Il Value Based Procurement per il futuro del SSR Lombardo

Introduzione dei modelli di Value Based Procurement nella governance regionale per la sanità

Il **Value-Based Procurement** (VBP) rappresenta un approccio di procurement innovativo che sostiene un'assistenza sanitaria di alta qualità centrata sul paziente, favorendo l'efficienza nella gestione degli investimenti in salute. Nello specifico, il VBP promuove la valutazione delle tecnologie sanitarie sia sulla base del costo sia sul valore che le stesse possono generare in termini di risultati clinici, innovazione, sicurezza, qualità e potenziale efficientamento delle risorse economiche (ad esempio grazie alla capacità di un dato dispositivo medico di ridurre le ri-ospedalizzazioni per una certa patologia e categoria di pazienti).

Tuttavia, i processi di acquisto basato sul valore si fondano su fattori abilitanti imprescindibili che devono sussistere simultaneamente nell'ambito del Sistema Sanitario di riferimento:

- condividere dei target clinici raggiungibili utilizzando una certa tecnologia;
- accedere a dati sanitari che permettano di validare il raggiungimento dei target precedentemente definiti – di concerto tra centrali di acquisto, strutture sanitarie e operatori economici;
- avere a disposizione risorse umane in grado di garantire la raccolta e il trasferimento di dati utili alla valutazione del valore generato dalla tecnologia.

Se si guarda allo scenario attuale del procurement europeo, a partire dal 2016, con l'entrata in vigore della direttiva 2014/24/UE, è stato dato sempre maggior rilievo al tema del valore, partendo dal rapporto tra la qualità e il prezzo delle tecnologie. Questa convergenza di visioni tra sistema pubblico e privato ha quindi lanciato le basi per un lavoro sempre più sinergico sui principi della Value Based Healthcare, anche in relazione agli acquisti.

Ad oggi, all'estero e in Italia, diversi stakeholder pubblici (come, ad esempio, la Centrale di Acquisti ESTAR) e privati hanno implementato procedure basate sul valore, generando una sempre più ricca base di conoscenza e quindi best practice utili a sostenere l'attivazione di gare Value based a livello internazionale. Promuovere collaborazione tra questi attori, con particolare riferimento ai soggetti pubblici con maggiore esperienza alla diffusione di questi modelli di procurement e alla diffusione di best practice; a questo proposito si evidenzia il caso della Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) che collabora con realtà internazionali – alcune anche italiane - sullo sviluppo di attività orientate all'innovazione e alla valutazione delle tecnologie.

Proposte operative

Tabella 5. Proposte operative - Il Value Based Procurement per il futuro del SSR Lombardo

Priorità	Proposte	Azioni potenziali
Raccolta sistemica dei dati di Salute	Sviluppo di una piattaforma regionale per la raccolta dei dati sanitari provenienti da molteplici flussi – sia ospedalieri sia territoriali – accessibili da parte di	<ul style="list-style-type: none">▪ Procedura di gara e sviluppo di una piattaforma con Operatore Economico (OE);▪ tavolo di lavoro regionale con strutture pubbliche e private per la definizione

	<p>enti pubblici (o privati, per conto di strutture pubbliche), anche per valutare il raggiungimento di determinati risultati clinici legati a politiche o tecnologie medicali acquistate dal sistema regionale di procurement, favorendo lo sviluppo di gare basate sul valore (Value Based Procurement).</p> <p>L'attivazione di questa iniziativa favorirebbe:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le attività di ricerca, validazione e HTA, grazie all'analisi dei dati utili a definire il valore e l'impatto generato da determinate soluzioni terapeutiche, medtech o di processo; ▪ L'efficientamento delle risorse del sistema sanitario e le allocazioni di budget orientate al risultato e al valore generato; ▪ La capacità del Sistema di raccogliere dati da parte di centri e professionisti sanitari, rendendo questi processi parte integrante delle attività di routine dei centri pubblici, di quelli privati accreditati e dei professionisti del territorio (es. MMG). 	<p>delle modalità di trasferimento dei dati;</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ tavolo di lavoro regionale sulla Data Governance in Sanità (approfondimento di temi organizzativi e legali).
<p>Coinvolgimento attivo del personale sanitario e delle strutture nella raccolta del dato</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Integrare negli obiettivi dei Direttori Generali la necessità di attivare strumenti digitali per il trasferimento automatico dei dati sanitari all'interno della piattaforma regionale e la disponibilità a cooperare con Regione per lo sviluppo di progetti pilota di Value Based Procurement, con il coinvolgimento attivo del personale, anche su supporto di terze parti (es. società e piattaforme terze per la raccolta del dato anonimizzato); ▪ Identificare una soluzione digitale in grado di connettersi ai sistemi di tutti i centri e trasferire dati nel repository regionale; ▪ Attivare un percorso annuale di upskilling e reskilling sul 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Formazione rivolta a professionisti; ▪ proposta di obiettivi per le Direzioni Generali su indicazione regionale; ▪ definizione di obiettivi e meccanismi premiali per il personale sanitario coinvolto a vario titolo nel processo di raccolta/analisi/utilizzo/valorizzazione del dato.

	digitale e sull'utilizzo delle tecnologie digitali per la raccolta dei dati e la gestione del paziente, indirizzato alle Direzioni Generali, alle Direzioni Sanitarie e ai Professionisti.	
Attivazione di gare regionali Value Based	Attivare un confronto tra Regione Lombardia e Rappresentanza degli Operatori Economici, per identificare le priorità epidemiologiche e sanitarie, così come le soluzioni innovative in grado di rispondervi e candidabili a percorsi di Value Based Procurement.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tavolo con le Associazioni degli OE per identificare aree e tecnologie per avviare procedure pilota di Value Based; ▪ procedura di gara incentrata sul valore, che consideri gli esiti di salute legati al singolo paziente, attraverso la raccolta puntuale di dati e la condivisione degli stessi da parte dei professionisti e delle realtà sanitarie competenti.

Riferimenti

Biografia

Coughlin, S. et al., «*Looking to tomorrow's healthcare today: a participatory health perspective*», 2018.

EIT Health, «*Implementing value-based health care in Europe: handbook for pioneers*», 2020.

European Commission, Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH), «*Defining Value in "Value-Based Healthcare"*», 2019.

European Data Protection Board, «*Linee guida 04/2020 sull'uso dei dati di localizzazione e degli strumenti per il tracciamento dei contatti nel contesto dell'emergenza legata al COVID-19*», 2020.

Gerecke, G., et al., Boston Consulting Group x Medtech Europe, «*How Procurement Unlocks Value-Based Health Care*», 2020.

Harvard Business Review Italia, «*Le sei priorità per implementare il Value Based Healthcare in Italia*», 2021.

Mamone, D., et al., «*Il Value Based Procurement: una procedura di acquisto basata sugli esiti clinici. Un'opportunità per il #SSN perché genera salute e sostenibilità*», Il Sole 24 Ore- Sanità 24, 2023.

Parisi, V., et al. «*Dagli attuali modelli di valutazione ai Managed Entry Agreements*», 2017.

Parlamento Europeo, «*Direttiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio*» 26 Febbraio 2014, [<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0024>]

Porter, M., «*What Is Value in Health Care?*», The New England Journal of Medicine, 2010.

The European Data Protection Supervisor, «*A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*», 2020.

World Economic Forum in collaborazione con Boston Consulting Group. «*Value in Healthcare Laying the Foundation for Health System Transformation*», 2017.

World Economic Forum, «*The Moment of Truth for Healthcare Spending: How Payment Models can Transform Healthcare System*», 2023.

Sitografia

Agenda Digitale, <https://www.agendadigitale.eu/sanita/sanita-perche-su-thin-il-garante-ha-sbagliato-e-blocca-la-ricerca>, (2 agosto 2023)

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco, https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1619588/Nota_studi_osservazionali-26.07.2022.pdf, (26 luglio 2022)

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco, https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1808580/Criticita_etiche_ricerca_osservazionale_06.04.2023.pdf, (6 aprile 2023)

GPDP - Garante per la protezione dei dati personali, <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9791886>, (30 giugno 2022)

Harvard Business School, <https://www.isc.hbs.edu/health-care/value-based-health-care/key-concepts/Pages/default.aspx>.

MedTech Europe, <https://www.medtecheurope.org/access-to-medical-technology/value-based-procurement>

Regione Lombardia, <https://www.siss.regione.lombardia.it>

RIN - Rete IRCCS delle neuroscienze e della neuroriabilitazione, <https://www.reteneuroscienze.it/dati-sanitari-ricerca-lodi-semplificare>, (6 marzo 2024)

