



Anitec-Assinform

## **Memoria scritta**

# **Audizione informale nell'ambito della discussione congiunta delle risoluzioni 7-00183 Loizzo e 7-00187 Girelli sulla raccolta e l'utilizzo dei dati sanitari**

**A cura di**

**Anitec-Assinform – Associazione italiana per  
l'Information and Communication Technology  
(ICT)**

**7 Febbraio 2024**

Associazione Italiana per l'Information and Communication Technology (ICT)

Milano, Via San Maurilio 21, 20123

Telefono 02 0063281

segreteria@anitec-assinform.it – anitec-assinform@pec.it – www.anitec-assinform.it

P.IVA: 10053550967 C.F.: 10053550967





## Sommario

1. Introduzione: il mercato ICT in Sanità e l'integrazione dei dati nei sistemi sanitari delle regioni .....	5
2. FSE e EHDS: strumenti abilitanti del il futuro della Sanità.....	7
2.1. FSE.....	7
2.1.1. Come l'industria ICT immagina il futuro del Fascicolo Sanitario Elettronico.....	9
2.2. European Health Data Space (EHDS).....	11
3. Diritto alla salute e diritto alla riservatezza.....	12
4. Conclusioni: 5 punti per una strategia italiana di Sanità digitale.....	13



## 1. INTRODUZIONE: IL MERCATO ICT IN SANITÀ E L'INTEGRAZIONE DEI DATI NEI SISTEMI SANITARI DELLE REGIONI

Oggi il digitale è sempre più al centro dei processi di innovazione e trasformazione in Sanità. I dati pubblicati nel rapporto "Il Digitale in Italia vol.2" presentato il 25 gennaio 2024, indicano che il mercato ICT in Sanità si attesterà a 2.23 miliardi di euro nel 2023, con una crescita del 8,8% sul 2022. Al 2026 si stima che il volume di mercato della sanità digitale arriverà a 2.85 miliardi<sup>1</sup>.

Oltre all'importante crescita del volume di mercato ICT, la Sanità vede sempre maggiori investimenti in tecnologie innovative: **solo il Cloud vale più di 200 milioni di euro** e le **soluzioni di IA sono sempre più diffuse (oltre +35% tra 2022 e 2023)** (Figura 1).

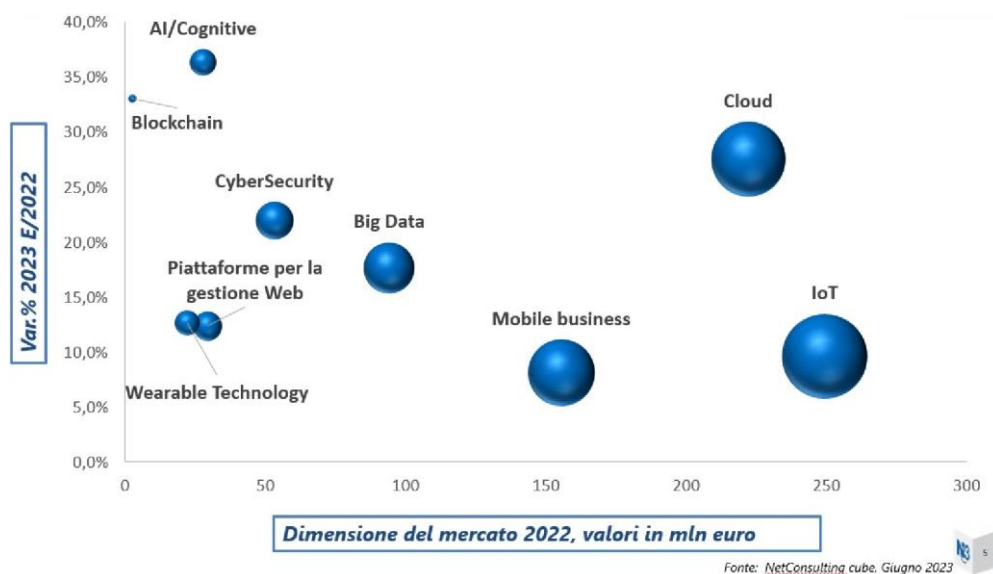


Figura 1. Andamento dei principali digital enabler in Sanità. Fonte: NetConsulting cube, Giugno 2023.

<sup>1</sup> Anitec-Assinform, "Il digitale in Italia 2023, vol. 2", disponibile online: <https://www.anitec-assinform.it/pubblicazioni/il-digitale-in-italia/edizioni-precedenti/il-digitale-in-italia-2023-vol-2.kl>



Inoltre, con il white paper “Una visione di futuro per la Sanità digitale”<sup>2</sup> Anitec-Assinform ha approfondito il tema *Data Strategy* in Sanità.

Dai dati emerge che solo il 20% delle regioni ha un’integrazione completa dei dati clinici e il 40% ha una integrazione completa dei dati amministrativi. In generale vi è una integrazione parziale dei dati (80%).

È, invece, molto positivo che la grande maggioranza delle regioni sia in fase di implementazione di una data strategy per rendere omogenei e confrontabili i dati dal territorio e che comunque chi non è ancora in fase di implementazione aveva pianificato l’azione per il 2023.

**Le strutture sanitarie del territorio sono tutte integrate in un unico sistema regionale?**

Valori in %, risposta multipla

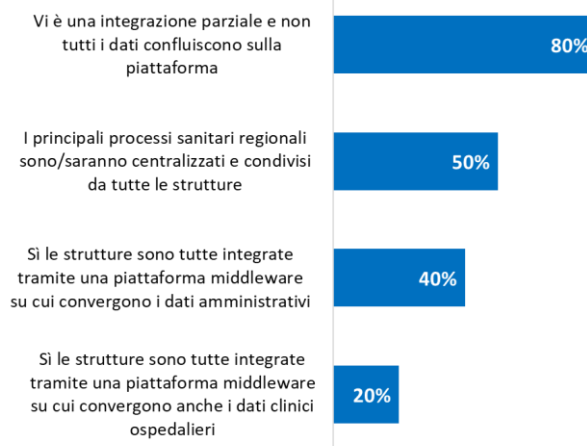


Figura 2a. Data Strategy nelle regioni 1. Fonte: NetConsulting Cube 2022

<sup>2</sup> Anitec-Assinform, “Una visione di futuro per la Sanità digitale”, disponibile online: <https://www.anitec-assinform.it/pubblicazioni/policy-paper/una-visione-di-futuro-per-la-sanita-digitale.kl>

### Avete una data strategy per rendere omogenei e confrontabili i dati che arrivano dal territorio?

Valori in %, risposta singola

No, ma l'abbiamo pianificata e sarà un tema prioritario nel 2023

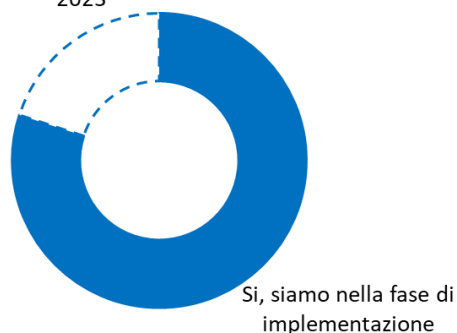


Figura 2b. Data Strategy nelle regioni 1. Fonte: NetConsulting Cube 2022

## 2. FSE E EHDS: STRUMENTI ABILITANTI DEL IL FUTURO DELLA SANITÀ

### 2.1. FSE

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è lo strumento con il quale il cittadino può tracciare e consultare tutta la sua storia clinico-sanitaria, condividendola con i professionisti per garantire un servizio più efficace e una comunicazione più efficiente. Il Fascicolo Sanitario Elettronico è stato istituito con il Decreto Legge 18 ottobre 2012, n. 179, ma la sua attivazione si è concretizzata solo a partire dal 2015 – con il DPCM n.178/2015 – con ritmi e modalità differenti tra regione e regione.

Il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico, sia in termini di capacità operativa (tipologia di dati caricabili, interoperabilità), sia in termini di diffusione (pieno utilizzo dello strumento in tutte le regioni ed estensione alla Sanità privata), è l'obiettivo di numerose norme, linee guida e regolamenti dal 2012 fino al decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2023 (cd. decreto FSE 2.0).

In particolare, il processo di riforma e potenziamento del Fascicolo ha visto un'accelerazione importante con il PNRR, che nella missione 6, componente 2,



investimento 1.3.1 destina 1,38 miliardi di euro al “rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione”.

Va osservato come il progetto sul FSE debba essere considerato parte, insieme all'Ecosistema Dati Sanitari (EDS) e alla Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT) di un disegno più ampio di ri-definizione, grazie ai fondi del PNRR, del “modello nazionale” di Sanità Digitale. A questo proposito, vale la pena evidenziare che il cd. decreto FSE 2.0 arriva a valle di un processo di interlocuzione tra il Ministero della Salute, il Dipartimento per la Trasformazione Digitale della Presidenza del Consiglio e il Garante per la protezione dei dati personali, che aveva già portato a due pareri negativi di quest'ultimo<sup>34</sup>, nell'agosto del 2022, su un primo schema di decreto sul FSE e su uno schema di decreto sull'EDS. In particolare, il Garante osservava come l'EDS, duplicando in un *data repository* centrale i dati presenti nelle regioni non dava sufficienti garanzie ai cittadini circa la sicurezza dei loro dati e la protezione dei loro diritti fondamentali.

Per questo motivo il decreto FSE 2.0 del 2023 supera l'impostazione dello schema di decreto dell'anno precedente eliminando il riferimento diretto all'EDS e propone una nuova architettura federata per il Fascicolo. Non si ha, al momento, un nuovo schema di decreto per l'EDS, ma ci aspetta che per rispettare le indicazioni date dal Garante nei richiamati pareri del 22 agosto 2022 anche l'Ecosistema Dati Sanitari debba strutturarsi su un modello di federazione di numerosi *data repository* presenti a livello regionale.

L'auspicio è che l'industria possa quanto prima confrontarsi con un sistema di regole stabili, il quale non può che scaturire da un confronto costruttivo tra i vari attori istituzionali coinvolti.

---

<sup>3</sup>Parere al Ministero della Salute sullo schema di decreto, da adottare assieme al Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) - 22 agosto 2022 [9802729]. <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9802729>

<sup>4</sup>Parere al Ministero della Salute sullo schema di decreto da adottare assieme al Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sull'Ecosistema Dati Sanitari (EDS) - 22 agosto 2022 [9802752]. <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/print/9802752>





Potenziare il Fascicolo sanitario elettronico e realizzare l'EHDS (vd. par. 2.2) può portare al consolidamento di un ecosistema dei dati sanitari – italiano ed europeo – abilitante dello sviluppo di nuove applicazioni e in grado di creare benefici tangibili per la salute dei pazienti e da qui per la società nel suo complesso.

Spostando l'attenzione dal livello regolatorio a un livello più tecnico /progettuale, si osserva, grazie ai feedback raccolti dalle numerose aziende associate ad Anitec-Assinform, che vi siano alcune criticità ricorrenti nell'andamento dei progetti:

- **Informatizzazione “disordinata” in ambito regionale e carenze sulla digitalizzazione di base delle strutture.** Si osserva una mancanza di coerenza e coordinamento nell'adozione di soluzioni digitali nelle strutture regionali. Ad esempio, diverse organizzazioni all'interno anche solo della stessa regione utilizzano sistemi informatici diversi, complicando la condivisione dei dati e la standardizzazione dei processi.
- **Data dictionary e standardizzazione disomogenea anche solo a livello regionale.** Definizioni e la gestione dei dati variano notevolmente anche all'interno della stessa regione. Tale carenza di interoperabilità “semantica” causa confusione e ostacola la collaborazione tra le organizzazioni e il raggiungimento di livelli adeguati di (ri)utilizzo dei dati.
- **Scarsa qualità dei dati.** I dati raccolti sono talvolta incompleti, non aggiornati o contengono errori. Questo può compromettere l'efficacia delle analisi e delle decisioni basate sui dati che la Digital Transformation in Sanità abiliterebbe.
- **Management ancora poco propenso all'accogliere l'innovazione digitale.** Si osserva una resistenza da parte della leadership delle strutture territoriali nel riconoscimento del valore delle nuove tecnologie e processi digitali. Ciò porta a una più difficile attuazione dei progetti.

### 2.1.1. Come l'industria ICT immagina il futuro del Fascicolo Sanitario Elettronico



Il Fasciolo sanitario elettronico, raggiunta piena maturità, dovrebbe permettere uno scambio efficiente delle informazioni tra professionisti della salute su tutto il territorio nazionale. Inoltre, dovrebbe arrivare a integrare i dati clinici con altri tipi di informazioni. Le risoluzioni citano PRO, PREM e PROMS ma a queste si potrebbero affiancare anche dati di *onehealth* e dati provenienti da *wearable* (medicali e non).

Tale integrazione di dati, permetterebbe, da un lato, al paziente e al medico curante di consultare più rapidamente tutti i dati rilevanti; dall'altro, faciliterebbe la definizione di percorsi terapeutici personalizzati.

Il tutto, in un disegno di "ubiquità" del Fascicolo. Il potenziale del FSE verrebbe massimizzato integrandolo con altri strumenti, come le cartelle cliniche o come i *software* utilizzati dai vari professionisti della Sanità (es. software di gestione del pronto soccorso o software per la medicina di base). In caso contrario, si rischierebbe di costruire uno strumento avanzato ma allo stesso tempo sottoutilizzato e poco conosciuto dai cittadini.

### **Box 1 Cenni su PRO, PREMs e PROMs**

Sia la risoluzione 7-00183 che la risoluzione 7-01187, dedicano ampio spazio al tema dei *Patient Reported Outcomes* (PRO), oltre che *Patient Reported Experience Measures* (PREMs) e *Patient Reported Outcome Measures* (PROMs).

Questo tipo di strumenti può essere molto utile per arricchire i contenuti del Fascicolo Sanitario Elettronico in quanto, su campioni sufficientemente numerosi di popolazione, possono essere un buon indicatore della *performance* delle strutture sanitarie. Allo stesso tempo, però, questo tipo di dati potrebbero rivelarsi scarsamente confrontabili su piccola scala.

In definitiva, si concorda con il dispositivo delle risoluzioni quanto all'inserimento di questo tipo di misurazioni nel FSE, ma allo stesso tempo si ritiene che il fascicolo debba necessariamente evolvere verso una piattaforma aperta in grado di integrare varie tipologie di dati.



## 2.2. European Health Data Space (EHDS)

Lo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) è una proposta di Regolamento dell'Unione europea (COM(2022) 197/2) su un ecosistema specifico per l'ambito sanitario che comprende strutture, regole, norme e pratiche comuni e una struttura di *governance* che punta a:

- dare maggiori possibilità alle persone conferendo loro un maggiore accesso digitale ai dati sanitari personali elettronici e un maggiore controllo di tali dati, a livello nazionale ed europeo, e sostenendo la loro libera circolazione, nonché favorire un autentico mercato unico per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, i dispositivi medici pertinenti e i sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio (uso primario dei dati)
- fornire un sistema coerente, affidabile ed efficiente per l'utilizzo dei dati sanitari per la ricerca, l'innovazione, l'elaborazione delle politiche e le attività normative (uso secondario dei dati)

Inoltre, l'EHDS introduce una disciplina per la certificazione di Cartelle cliniche elettroniche e Wellness Applications.

L'EHDS può rappresentare un importante cambio di paradigma per la Sanità digitale, portando un superamento della logica del consenso per tutti i trattamenti dei dati e quindi permettendone un riutilizzo sicuro.

Tuttavia, va evidenziato come ancora oggi non ci si possa confrontare con un testo consolidato e quindi restino molte incertezze. L'iter del Regolamento è stato avviato con la pubblicazione di un primo testo da parte della Commissione europea il 3 maggio 2022. Durante buona parte del 2022 e praticamente tutto il 2023 il Consiglio e il Parlamento europeo hanno esaminato il testo, arrivando alla definizione dei propri mandati negoziali per i triloghi, rispettivamente il 6 e il 13 dicembre 2023. È improbabile che l'iter del Regolamento venga chiuso durante la presente legislatura europea che scadrà a maggio, ma ci sono buone probabilità che il dossier venga chiuso dalla legislatura successiva nel corso del 2024.

Ad oggi, il testo è in fase di negoziazione e affinamento da parte di Consiglio e Parlamento europeo con il supporto della Commissione. In questa fase è essenziale che sia definito correttamente lo *scope* del Regolamento, vale a dire chiarire: quali dati possono essere oggetto di riutilizzo (es. definire le categorie



di dati alle quali si applicano le norme per l'uso secondario), in che modalità le norme si applicano, chi sono i *data holder*.

Inoltre, sono da chiarire le responsabilità per gli attori dell'industria (quali attori hanno in capo l'anonimizzazione dei dataset), così come le garanzie per la protezione per i *trade secret*, le categorie di *health data* che possono essere soggette a utilizzo secondario e le risorse necessarie agli stati membri per adeguare la loro infrastruttura di Sanità digitale.

Soprattutto, resta un tema cruciale la scelta tra "opt-out" e "opt-in". Si tratta di due concetti relativi soprattutto all'utilizzo "secondario" dei dati sanitari: nel primo caso i dati dei pazienti sono riutilizzabili *by default* (e entro i limiti posti dall'EHDS stesso) a meno che non vi sia un'opposizione (opt-out) da parte del paziente. Nel secondo caso i dati sono riutilizzabili solo se il paziente lo chiede espressamente (opt-in). In questo momento le posizioni che stanno venendo negoziate sono molto frammentate, al punto che sta venendo discussa anche la possibilità di *opt-out* anche per quanto riguarda l'utilizzo primario dei dati<sup>5</sup>.

In generale, la posizione dell'industria ICT è più vicina a quella espressa dagli stati membri in sede di Consiglio: i dati sanitari sono di norma riutilizzabili ma al contempo i cittadini hanno diritto a opporsi all'uso secondario dei dati (*opt-out*). Si ritiene che istituzionalizzare un meccanismo opposto, incentrato sull'*opt-in*, finirebbe per rallentare eccessivamente la ricerca in ambito clinico, depotenziando l'ecosistema che l'istituzione dell'EHDS vorrebbe creare.

### **3. DIRITTO ALLA SALUTE E DIRITTO ALLA RISERVATEZZA**

Come richiamato di recente privacy e salute non sono in contrapposizione dialettica: con le giuste garanzie, di sicurezza e anonimato, i dati personali

---

<sup>5</sup> EP: right to object to the registration of personal electronic health data in EHRs (within Member State discretion) (Art. 7(1a)); EP/Council: right to object to the access to personal electronic health data in EHRs (within Member State discretion) (EP, Art. 3(9), Council, Art. 8F(1)); Council: right to object to cross-border access and exchange of personal electronic health data (within Member State discretion) (Art. 8F(2))



devono poter circolare, anche al fine di garantire il diritto alla salute degli individui<sup>6</sup>.

L'industria ICT non chiede alle istituzioni di ridurre le tutele sulla privacy per permettere lo sviluppo di nuovi prodotti. Chiede, invece, che vi sia maggiore chiarezza normativa e maggiore coordinamento tra la moltitudine di attori istituzionali coinvolti nell'ecosistema della Sanità digitale (Regioni, Ministero della Salute, Dipartimento per la Trasformazione Digitale, AGENAS, Garante per la protezione dei dati personali). La prospettiva verso la quale tendere è di una "*compliance by design and by default*" per norme, linee guida, regolamenti e legislazione inerente al trattamento dei dati sanitari.

Mettendo l'industria nelle condizioni di lavorare con regole stabili e facili da interpretare si potrebbero fare scalare numerose *best practice* innovative che migliorano la qualità dell'assistenza sanitaria.

#### **4. CONCLUSIONI: 5 PUNTI PER UNA STRATEGIA ITALIANA DI SANITÀ DIGITALE**

Si condividono pienamente buona parte delle proposte su cui entrambe le risoluzioni in esame vorrebbero impegnare il Governo. Sensibilizzare i cittadini sull'importanza dei dati sanitari è parte qualificante del percorso di digitalizzazione della sanità, con l'obiettivo di renderli parte del processo, di far loro assumere scelte più consapevoli e mostrare con evidenza pratica il valore apportato dal digitale in ambito sanitario.

Analogamente, l'associazione condivide la proposta di istituzionalizzare l'utilizzo di PRO, PROMs e PREMs, nel contesto delle attività regolatorie così come nella pratica clinica.

Ciò premesso, giova evidenziare come, nonostante un mercato in forte espansione, la trasformazione digitale della Sanità italiana sia ancora ben lontana dal raggiungere il suo potenziale.

Se è vero, da un lato, che gli interventi del PNRR stanno permettendo – seppur con ritardi da non trascurare – di accelerare digitalizzazione e sviluppo del

---

<sup>6</sup> Avv. Guido Scorza, "Il diritto a non dover scegliere tra più privacy e più salute". Sanità24, 5 febbraio 2024.



mercato; bisogna evidenziare, dall'altro lato, l'esigenza di iniziare a trattare le politiche per la Sanità digitale in modo "olistico" e strategico.

Il Paese necessita di una "Strategia di Sanità Digitale" che coniughi, in una visione di insieme, interventi in ambiti diversi: dalla diffusione delle tecnologie, alle competenze passando per interoperabilità, privacy e cybersecurity.

Nel White Paper "Una visione di futuro per la sanità digitale" Anitec-Assinform ha delineato le direttrici per una strategia per la Sanità digitale in Italia:

- **Valorizzare l'innovazione tecnologica:** incentivare strutture e aziende sanitarie a investire energicamente in nuove tecnologie, senza trascurare l'importanza di intervenire sul *management* della sanità e quindi incrementando la capacità di ASL e AO di gestire progetti di trasformazione.
- **Risolvere sfide normative e di privacy:** è imperativo fare chiarezza su ostacoli normativi e dubbi interpretativi relativi alla privacy per promuovere l'innovazione e la diffusione di tecnologie avanzate.
- **Promuovere interoperabilità e standardizzazione:** servono azioni mirate a migliorare e facilitare lo scambio di dati e l'efficacia complessiva dei processi sanitari. In questo senso va fatto particolare riferimento anche al miglioramento dell'interoperabilità semantica dei dati.
- **Facilitare l'accesso al finanziamento:** il supporto alle aziende attraverso finanziamenti e incentivi adeguati è fondamentale per stimolare la crescita e l'innovazione nel settore.
- **Rafforzare formazione e competenze:** l'accento è posto sull'importanza cruciale dello sviluppo di competenze specifiche e della formazione continua, elementi chiave per capitalizzare appieno le opportunità offerte dalla digitalizzazione nel campo sanitario. Per quanto riguarda l'intelligenza artificiale, ad esempio, esistono già numerose soluzioni che permettono di velocizzare il lavoro dei medici. In un contesto di aumento del tasso di dipendenza strutturale della popolazione<sup>7</sup>, l'utilizzo del digitale per aumentare la produttività dei professionisti della Salute può rivelarsi cruciale. Allo stesso tempo va

---

<sup>7</sup> Rapporto tra popolazione inattiva e popolazione attiva



Anitec-Assinform

sottolineato come potenziale della tecnologia possa esprimersi solo se i professionisti sono davvero in grado di sfruttarla appieno.