



NET-HEALTH

SANITÀ IN RETE

2030

NET HEALTH

VOLUME 1

VOLUME 2

VOLUME 3

Il progetto NET-HEALTH

NET-HEALTH, Sanità in rete 2030 è un progetto di *policy research* ideato nel 2021 da LS CUBE, giunto quest'anno alla sua seconda edizione nelle vesti di *policy enabler*, **finalizzato a mettere a sistema idee, competenze tecniche, punti di vista prospettici al servizio del «sistema salute» per fornire un concreto contributo nel disegno di politiche sanitarie del futuro.** Nell'edizione 2023-2024, il Progetto, che si avvale di **partner scientifici**, quali l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, Altems Advisory, *spin-off* universitario dell'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari – ALTEMS of the Università Cattolica del Sacro Cuore e l'Osservatorio sul Welfare della LUISS Business school, è stato realizzato con il contributo non condizionante di Exact Sciences, Gilead Sciences, Roche e Sanofi.

NET-HEALTH, Sanità in rete 2030, con l'obiettivo di migliorare la qualità di vita dei pazienti in un percorso di presa in carico e cura, innovativo, personalizzato e sostenibile, intende:

- **Fare rete** tra i vari *players* per una sanità del futuro in grado di assicurare che innovazione, scienza e tecnologia emergente soddisfino le esigenze terapeutiche dei pazienti, migliorando l'efficienza sanitaria e garantendone la sostenibilità;
- **Creare un ecosistema** in cui i vari *players* si possano confrontare liberamente, fornendo il proprio contributo;
- **Raccogliere** le prospettive dei vari *players* sulle aree di miglioramento dei servizi socio-sanitari;
- **Elaborare** proposte e linee di indirizzo su come immaginare l'organizzazione della Sanità 2030, tenendo conto degli sviluppi sociali, scientifici e tecnologici, nonché delle priorità di salute pubblica e dell'equità di accesso alle cure.

Al fine di indagare e far emergere le principali sfide e i risultati attesi da parte dei principali soggetti in campo, **NET-HEALTH** ha preso avvio nel 2022 tramite un'indagine campionaria quantitativa e qualitativa, condotta da YouTrend/Quorum in collaborazione con LS CUBE, e aggiornata nel 2023, rivolta a parlamentari, consiglieri regionali e cittadini, che ha avuto lo scopo di far emergere e confrontare tra loro le visioni prospettiche sulla sanità del futuro da parte dei vari panel intervistati.

Dal dibattito sulle questioni emerse, sono stati individuati alcuni temi ritenuti particolarmente rilevanti e su cui **NET-HEALTH** ha deciso di strutturare tre diversi gruppi di lavoro: il nuovo concetto di **LEA organizzativi; modelli innovativi di Partnership Pubblico Privato per la sostenibilità del SSN**; le regole per la corretta implementazione della **digitalizzazione e della governance dei dati**. Su questi temi hanno lavorato gruppi multidisciplinari in un confronto aperto con un **advocacy platform**, costituita da *stakeholder* istituzionali, esperti, associazioni pazienti e società scientifiche, in occasione di momenti di condivisione ospitati al Senato dall'Intergruppo Innovazione sostenibile in Sanità co-presieduto dal **Sen. Francesco Zaffini** e il **Sen. Daniele Manca**.

Il primo gruppo di lavoro sui **LEA organizzativi**, coordinato dal prof. **Dario Sacchini** di Altems Advisory, partendo dall'esperienza delle attuali reti cliniche, con focus in particolare sulle *Breast units* e sui *team* multidisciplinari che ne sono la parte organizzativa più rilevante, ha individuato un percorso per giungere alla valorizzazione di un'organizzazione efficace e multidisciplinare, nonché a una gestione integrata del paziente, da intendersi quale LEA, affinché il SSN possa continuare a garantire omogeneità nell'erogazione dei LEA e uniformità nelle cure.

Il secondo gruppo di lavoro sul tema dei “**modelli innovativi di Partnership Pubblico Privato per la sostenibilità del SSN**”, coordinato da **Mauro Marè**, Professore Ordinario di Scienza delle Finanze presso la Luiss Business School, ha elaborato una proposta di ridefinizione delle modalità di finanziamento del SSN nella logica del partenariato pubblico-privato, al fine di garantire la sostenibilità, l'equità e l'universalità dello stesso. Il tutto nell'ottica di una finanza al servizio della salute di tutti i cittadini e quindi più etica.

Infine, il terzo gruppo di lavoro, coordinato da **Fidelia Cascini**, Professoressa di Igiene e Sanità Pubblica dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, ha affrontato **il tema della digitalizzazione e della governance dei dati**. Partendo dall'analisi del Regolamento UE “*Data Governance Act*” (DGA), ha elaborato **linee di indirizzo**, volte a identificare quegli aspetti della normativa italiana che necessitano di adeguamento e ad accompagnare l'elaborazione di atti per un'ottimale implementazione del DGA in ambito di riutilizzo del dato sanitario, a tutela dei cittadini e a sostegno dell'innovazione.

L'analisi quali-quantitativa dell'indagine svolta nel 2023 e i **documenti tecnici**, elaborati dai tre gruppi di lavoro sono presentati in questo volume per condividere suggerimenti di indirizzo per le istituzioni e fornire spunti di riflessione per tutti coloro che operano nel e per il nostro SSN.

Saluti

Efficientamento della spesa e ammodernamento dell'organizzazione del servizio sanitario, uso secondario dei dati sanitari e modelli innovativi di finanziamento di parte della spesa sanitaria: sono tutte priorità da affrontare per poter rinnovare la *governance* sanitaria, al fine di garantire un pronto ed equo accesso dei pazienti alle prestazioni sanitarie che il Servizio Sanitario Nazionale deve erogare.

I sistemi sanitari europei stanno affrontando una forte crisi di *governance*, causata dal bisogno urgente di rispondere a una crescente domanda di salute, all'invecchiamento della popolazione, alla gestione della cronicità, alla crescente sofisticatezza delle tecnologie sanitarie e alla velocità con cui la ricerca sta progredendo.

L'Italia, in particolare, deve misurarsi anche con un'ulteriore sfida, ossia quella di rispondere ai suddetti bisogni nel rispetto dell'autonomia regionale, costituzionalmente sancita, cercando di garantire un'uniforme, efficace ed efficiente erogazione dei servizi su tutto il territorio nazionale. Nel fare ciò è necessario anche facilitare la condivisione dei dati, sia orizzontalmente (da regione a regione) che verticalmente (dalle regioni al centro), creando le condizioni per il riutilizzo dei dati personali sanitari per usi secondari come la ricerca, la prevenzione e la programmazione sanitaria (e dunque per un interesse di salute pubblica) e, infine, ma non meno importante, garantendo l'universalità del sistema sanitario anche attraverso sinergie virtuose tra pubblico e privato, senza lasciare nessuno indietro.

Per rispondere a queste sfide occorre trovare delle soluzioni sistemiche, capaci di rispondere a una società 5.0 con una sanità 5.0, che non propone solo un quadro di strutturazione sociale avanzata, caratterizzato da trasformazioni digitali sempre più incisive, ma anche di nuovi modelli di *governance* del sistema salute, centrati sui nuovi ed emergenti bisogni di salute dei cittadini.

Per questo l'**Intergruppo Innovazione Sostenibile in Sanità** – che da sempre si è posto l'obiettivo di essere un'arena di confronto aperta e trasversale a tutte le forze politiche e a tutti gli *stakeholders* interessati a quelle scelte di politica sanitaria, che occorrerà adottare per consentire al nostro Paese di essere in grado di accogliere e promuovere lo sviluppo dell'innovazione in sanità, elaborando proposte normative in grado di introdurre nel nostro ordinamento nuove regole di *governance* del sistema sanitario e farmaceutico nazionale – ha seguito da vicino i lavori che si sono svolti all'interno dei tre gruppi di confronto. Lavori che si sono concentrati: sull'individuazione di un nuovo modello di LEA, basato sulla valorizzazione di un'organizzazione efficace, ossia quello dei **LEA organizzativi**; sull'individuazione degli aspetti normativi essenziali per adeguare il nostro sistema alle disposizioni del nuovo **Regolamento relativo alla governan-**

ce europea del dato, con particolare *focus* sul dato sanitario; quello relativo all'individuazione di **nuovi modelli di finanziamento del Sistema Sanitario Nazionale**, con l'obiettivo di trovare una soluzione che garantisca la sostenibilità del nostro sistema e quindi il mantenimento dell'universalità delle prestazioni sanitarie.

L'impegno, che la politica può e deve assumersi, è sicuramente quello di partire da risultati come questi, che derivano da ampi e sinergici confronti tra tutti gli *stakeholders* del settore sanitario e farsi promotrice di iniziative puntuali e trasversali, che possano rispondere in maniera responsabile e concreta alle esigenze di salute dei cittadini italiani.

È con questo spirito e attenzione che continueremo, pertanto, a metterci in ascolto, assicurando buone pratiche di confronto tra i tutti gli attori del panorama sanitario.

Sen. Francesco Zaffini

Co-Presidente dell'Intergruppo Parlamentare Innovazione Sostenibile in Sanità e Presidente della Commissione Sanità e lavoro del Senato

Sen. Daniele Manca

Co-Presidente dell'Intergruppo Parlamentare Innovazione Sostenibile in Sanità e membro della Commissione Bilancio del Senato

INDICE

Analisi comparata del punto di vista dei cittadini e delle istituzioni sulla sanità italiana	10
---	-----------

VOLUME 1

Approcci di misurazione di un LEA organizzativo: quali elementi considerare per un'evoluzione dei sistemi di rimborsabilità?.....	18
---	-----------

• Executive Summary.....	18
• Introduzione: obiettivi del gruppo di lavoro sui LEA Organizzativi.....	20
• 1. Perché la scelta dei team multidisciplinari?.....	22
• 2. Il lavoro svolto.....	26
• 3. La valorizzazione economica del team multidisciplinare nelle BU.....	32
• Osservazioni conclusive.....	37
• Bibliografia.....	40

VOLUME 2

Il finanziamento della sanità in Italia. Nuove prospettive di partnership pubblico e privato.....	42
---	-----------

• Executive summary.....	42
• Introduzione.....	45
• 1. Il finanziamento della sanità in Italia, le componenti della spesa e il <i>Long Term Care</i>	48
• 2. La dimensione costituzionale.....	70
• 3. La demografia e l'evoluzione della spesa sanitaria.....	75
• 4. L'evoluzione della spesa sanitaria tra pubblico e privato.....	93
• 5. Il finanziamento della LTC in alcuni Paesi esteri.....	101
• 6. Le possibili opzioni di finanziamento.....	109
• Osservazioni conclusive.....	115
• Bibliografia.....	117

VOLUME 3

Linee di indirizzo per l'applicazione al settore della Salute del Regolamento (UE) 2022/868 sulla <i>Governance</i> dei Dati: focus riutilizzo dei dati sanitari.....	118
---	------------

• Executive summary.....	119
• Introduzione.....	120
• 1. L'impianto normativo di riferimento.....	122
• 2. Peculiarità e criticità verso l'implementazione del DGA in Italia.....	138
• 3. Criticità e prerogative legate all'utilizzo dei dati sanitari in ambiti specifici.....	139
• 4. Misure di sicurezza per la protezione dei dati sanitari personali.....	150
• 5. Considerazioni e proposte a supporto dell'attuazione nazionale del <i>Data Governance Act</i>	156
• Bibliografia.....	166

Analisi comparata del punto di vista dei cittadini e delle istituzioni sulla sanità italiana

A cura di YouTrend

La sanità funziona? Quali sono gli investimenti più importanti? Quali sono le priorità? Qual è il ruolo delle innovazioni in ambito sanitario? Questi i quesiti alla base dell'indagine campionaria svolta da Quorum/YouTrend per LS Cube, che ha coinvolto un campione rappresentativo della popolazione italiana e una selezione di rappresentanti istituzionali, membri del Parlamento e dei Consigli Regionali.

Accessibilità alle cure ed efficienza organizzativa, ambiti di **investimento/ finanziamento del SSN e digitalizzazione**: questi i tre temi principali del sondaggio.

Per quanto attiene al tema dell'**organizzazione del SSN**, il primo elemento a emergere è quello che riguarda **l'accessibilità e l'uniformità di cure sul territorio nazionale**. Il **69% della popolazione afferma di essere molto preoccupato di non potersi permettere l'assistenza sanitaria** in caso di necessità. Una **preoccupazione condivisa dai membri del Parlamento** intervistati: l'**85%** di loro, infatti, pensa che il rispetto del **diritto alla salute dei cittadini non sia garantito a tutti**, mentre su posizioni diverse sono i **consiglieri regionali** che, con il **77%**, **ritiene il contrario**.

In merito alle possibili soluzioni per **eliminare la disuguaglianza** nell'accesso alle cure tra le diverse regioni, **per consiglieri (69%) e cittadini (65%)** la scelta migliore sarebbe effettuare **maggiori controlli e imporre più trasparenza** nell'operato delle regioni, mentre la maggior parte dei parlamentari intervistati, il **60%**, indica la soluzione nella **centralizzazione a livello statale** delle competenze sanitarie.

Inoltre, **prevenzione e potenziamento della medicina territoriale** sono i due ambiti prioritari di intervento per cittadini (32% medicina territoriale e 30% prevenzione) e decisori (per i parlamentari il 69% per la medicina territoriale e per i consiglieri regionali il 50% per la prevenzione).

Questi dati ci fanno riflettere sulla necessità di migliorare l'organizzazione stessa del Sistema Sanitario – anche attraverso un'attenta programmazione “*evidence-based*” - affinché si possano ottimizzare le risorse a disposizione e garantire una presa in carico dei pazienti omogenea a livello territoriale, che salvaguardi l'equità di accesso ai servizi socio-sanitari, un pilastro del nostro SSN.

Per il finanziamento del SSN, i tre segmenti intervistati concordano sul fatto che il SSN **non soffra di una carenza di fondi**, ma che quelli disponibili **non siano gestiti al meglio** (per i parlamentari 54%, per i consiglieri regionali il 61%, per i cittadini il 59%). Ad esempio, in relazione ai fondi del PNRR, secondo i decisori le difficoltà principali nell'utilizzo sono: per il 57% dei consiglieri regionali la burocrazia, mentre per i parlamentari la burocrazia scende al secondo posto (40%) e al primo posto la mancanza di supporto tecnico territoriale (41%). Un'ulteriore **preoccupazione** è quella di **dover ricorrere sempre più spesso alla sanità privata**, a causa del taglio dei servizi sanitari pubblici. Un timore condiviso da tutte e tre le parti in maniera piuttosto omogenea: il **75% dei cittadini, l'88% dei parlamentari e il 100% dei consiglieri regionali**, infatti, crede che vi sia un incremento nel ricorso alla sanità privata per riuscire a ottenere cure di qualità in tempi ragionevoli.

La sanità del futuro sarà pertanto compatibile con l'universalità delle cure, solo a patto di un radicale recupero di efficienza in un contesto di immutata efficacia in una logica di partenariato pubblico-privato per garantirne la sostenibilità, l'equità e l'universalità.

In merito alla **digitalizzazione** del SSN, i dati evidenziano una divergenza tra la percezione dei decisori (parlamentari 95% e consiglieri regionali 94%) per i quali la digitalizzazione **tenderà a garantire a tutti il diritto alla salute** e quella dei cittadini, per i quali solo il 45% ha questa stessa visione ottimistica, mentre **per il 43% è più probabile che aumenti le disuguaglianze**. Inoltre, la maggior parte dei **cittadini (59%) è contraria alla condivisione dei propri dati sanitari** a fini commerciali o altruistici (35% abbastanza contrario e 24% molto contrario). Elementi interessanti che evidenziano la necessità di intervenire per creare una cultura della condivisione dei dati, in un contesto regolamentato che stimoli un approccio più favorevole.

Conclusioni del sondaggio:

Gli investimenti per l'efficientamento della sanità sono considerati prioritari da tutti i decisori, ma emerge un divario tra il Parlamento e le Regioni su quanto sia una priorità assoluta (77% parlamentari, 66% consiglieri regionali).

La percezione della priorità dell'efficientamento della sanità cresce sia nel Parlamento (+36%) sia nelle Regioni (+17%) rispetto al 2021, evidenziando l'impatto duraturo della pandemia di Covid-19.

La medicina territoriale è l'area di intervento più importante per entrambi i gruppi decisionali, ma anche per la popolazione generale: il 32% degli italiani lo indica come primo ambito di investimento. Tra i decisori si riscontra anche un notevole aumento rispetto al 2021 (+16% parlamento, +48% Regioni).

La digitalizzazione del SSN è prioritaria per alcuni parlamentari (37%

maggioranza, 33% opposizione), ma meno per i consiglieri regionali di maggioranza (16%). Gli investimenti nella ricerca clinica e farmaceutica non occupano invece posizioni di primo piano per nessun gruppo decisionale.

Il principale problema del SSN per entrambi i gruppi decisionali è l'inefficiente utilizzo dei fondi (parlamentari 54%, consiglieri regionali 61%).

A causa della situazione dei conti pubblici italiani, la necessità di ricorrere alla sanità privata crescerà secondo la totalità dei consiglieri regionali e della maggioranza dei parlamentari (88%).

La burocrazia è la principale causa delle difficoltà nell'utilizzo dei fondi del PNRR per i consiglieri regionali (57%) e la seconda causa per i parlamentari (40%).

La percezione del rispetto del diritto alla salute varia notevolmente tra Parlamento e Regioni, con il 77% dei consiglieri regionali che lo considerano garantito e l'85% dei parlamentari che non lo considerano tale. La maggioranza dei parlamentari di opposizione ritiene che il diritto alla salute non sia garantito a tutti (75%), mentre tutti i consiglieri regionali di maggioranza credono che sia garantito.

Per quanto riguarda la digitalizzazione, sia i parlamentari (95%) sia i consiglieri regionali (94%) sono ottimisti rispetto alla sua capacità di miglioramento del diritto alla salute. Gli italiani sono invece divisi rispetto agli effetti sull'accesso alle cure: solamente il 45% ritiene possa portare a un cambiamento in positivo. Infine, emergono divergenze sulle strategie per ridurre le disuguaglianze, con i parlamentari che vogliono centralizzare a livello statale (60%), mentre i consiglieri regionali preferiscono un maggiore controllo sulle Regioni (69%). La sensibilità degli italiani rispecchia maggiormente la visione dei consiglieri regionali, con il 65% che ritiene necessario intervenire sulle Regioni per ridurre le disuguaglianze.

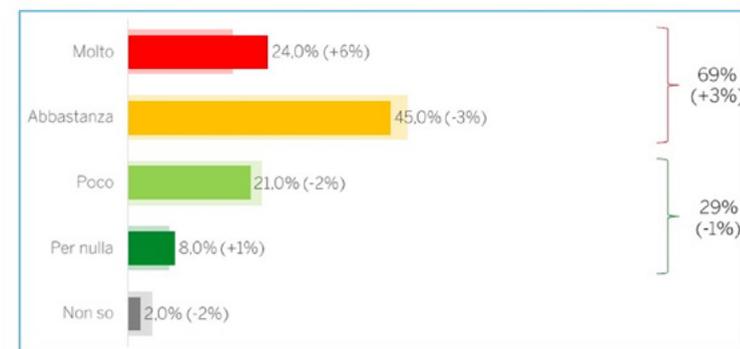
Nota metodologica.

Sondaggio popolazione generale. Metodologia mista C.A.T.I./C.A.M.I./C.A.W.I., 1008 interviste, realizzate tra il 24 il 26 maggio 2023, su un campione rappresentativo della popolazione maggiorenne residente in Italia, indagato per quote di genere ed età incrociate, stratificate per ripartizione ISTAT di residenza e titolo di studio. Errore campionario +/- 3,1%, intervallo di confidenza 95%. Il margine di errore per i sottocampioni è più ampio.

Panel Decisori. Metodologia C.A.W.I., 16 interviste tra i membri del Parlamento e 15 tra i consiglieri regionali, realizzate tra il 17 giugno 2023 e il 21 luglio 2023, su un campione di deputati, senatori appartenenti a specifiche commissioni e consiglieri regionali suddivisi tra Nord, Centro e Sud. Ponderazione in base alla composizione dell'organo di riferimento (Camera, Senato, Regioni), della commissione di appartenenza e della coalizione (maggioranza e opposizione).

Il SSN / L'assistenza sanitaria

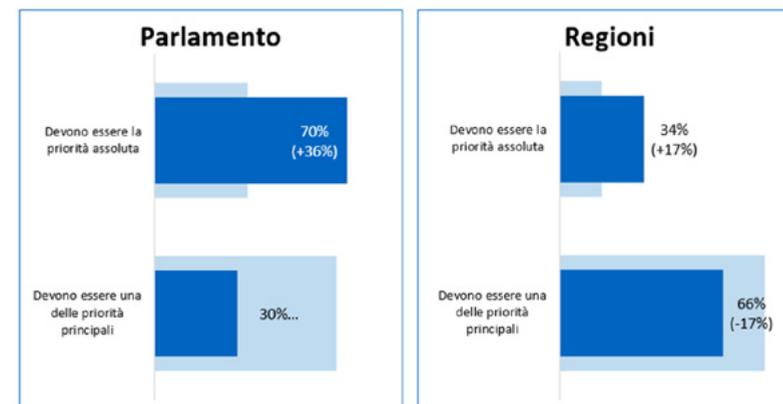
Quanto è preoccupato di non potersi permettere l'assistenza sanitaria quando ne avrà bisogno?



*In trasparenza il dato del 2021, tra parentesi la variazione puntuale. Margine di errore: +/- 3,1%

Investimento nella sanità / L'importanza | Panel 2021

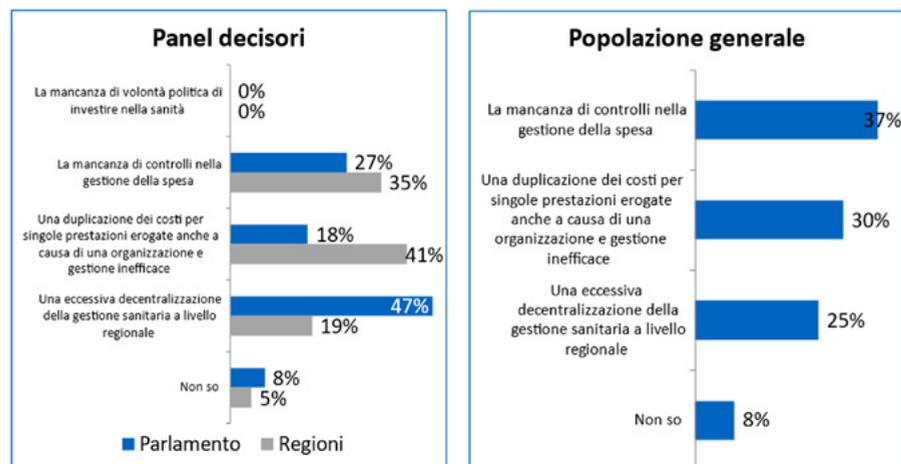
Secondo lei, per lo Stato e le Regioni quanto devono essere prioritari gli investimenti per rendere la sanità più efficiente?



*In trasparenza il dato del 2021, tra parentesi la variazione puntuale.

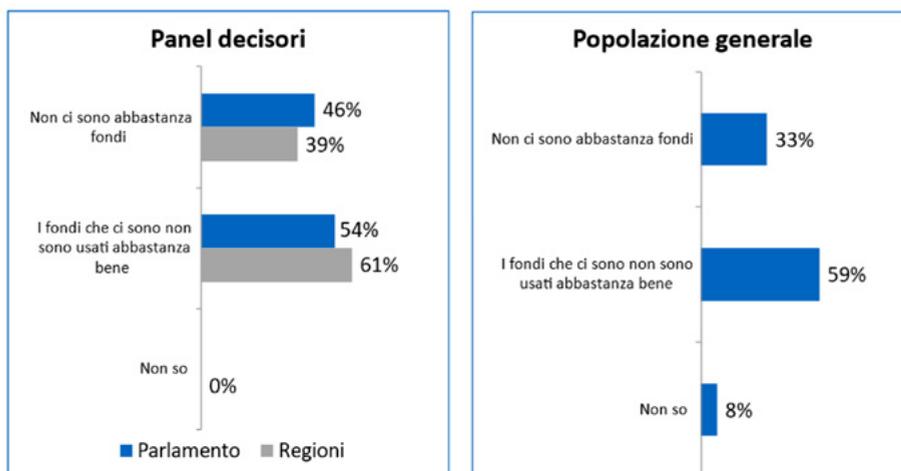
Difficoltà del SSN / Le cause: decisori vs popolazione generale

Secondo lei quale tra le seguenti è la causa principale delle difficoltà del SSN a fornire un accesso tempestivo a cure efficaci?



Difficoltà del SSN / Il finanziamento: decisori vs popolazione generale

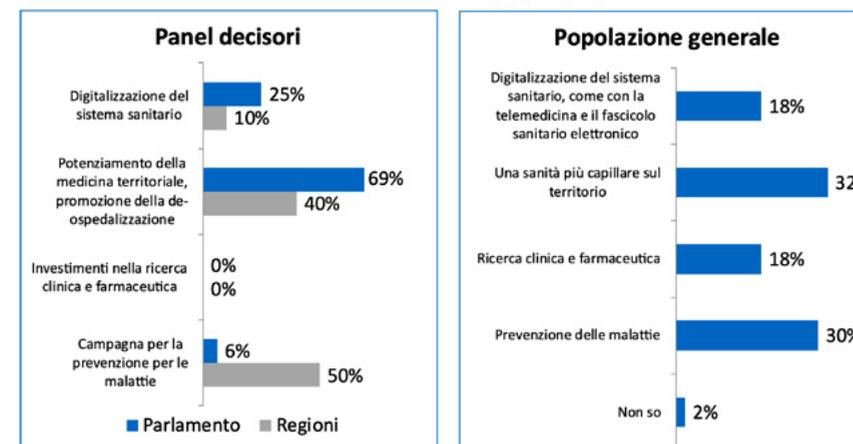
Quando si parla dei problemi della sanità, spesso sono principalmente due i problemi da affrontare: da un lato gli sprechi, dall'altra la difficoltà del SSN nel garantire l'accesso alle cure per tutti in modo efficace e tempestivo. Dovendo scegliere, secondo lei il problema principale del SSN è che non ci sono i fondi o che i fondi che ci sono non sono usati abbastanza bene?



Investimento nella sanità / Ambiti prioritari: decisori vs pop. generale

Mi può mettere in ordine, dal più importante, i seguenti potenziali ambiti di investimento all'interno del comparto sanitario nazionale /regionale? % di chi inserisce al primo posto sul totale dei membri del Parlamento e dei rappresentanti delle Regioni

Pensi adesso al sistema sanitario italiano più in generale, quindi facendo riferimento anche al sistema dei medici di base, della telemedicina, dei servizi a domicilio e della sanità territoriale in genere. Secondo lei in quali ambiti bisognerebbe investire innanzitutto per avere una sanità più efficiente in futuro?

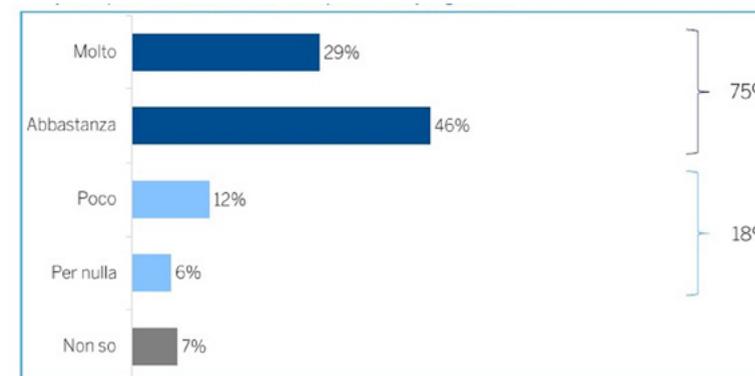


La formulazione dei due quesiti non è identica, pertanto i risultati non sono pienamente comparabili.

Il SSN / Il ricorso alla sanità privata

Come probabilmente saprà, lo Stato italiano è perennemente alla ricerca di mezzi per contrastare la crescita del debito pubblico. Questo aspetto tocca anche al servizio sanitario pubblico, a sua volta fortemente indebitato, e spesso si prova a risolvere la situazione tagliando i servizi sanitari.

Secondo lei questa situazione quanto farà crescere, se la farà crescere, la necessità di ricorrere alla sanità privata per riuscire ad ottenere cure di qualità in tempi ragionevoli?

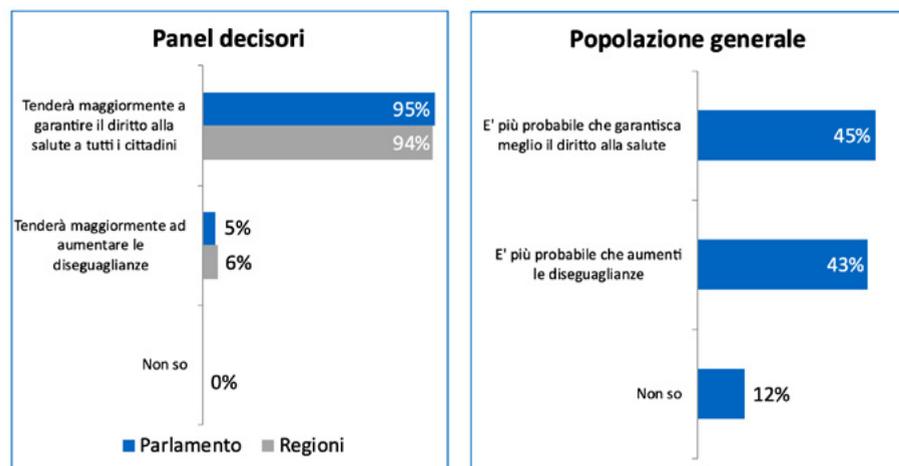


Margine di errore: +/-3,1%

Disuguaglianze / Digitalizzazione: decisori vs popolazione generale

Secondo lei, la digitalizzazione della sanità tenderà maggiormente ad aumentare le disuguaglianze di accesso alle cure o a garantire meglio a tutti il diritto alla salute?

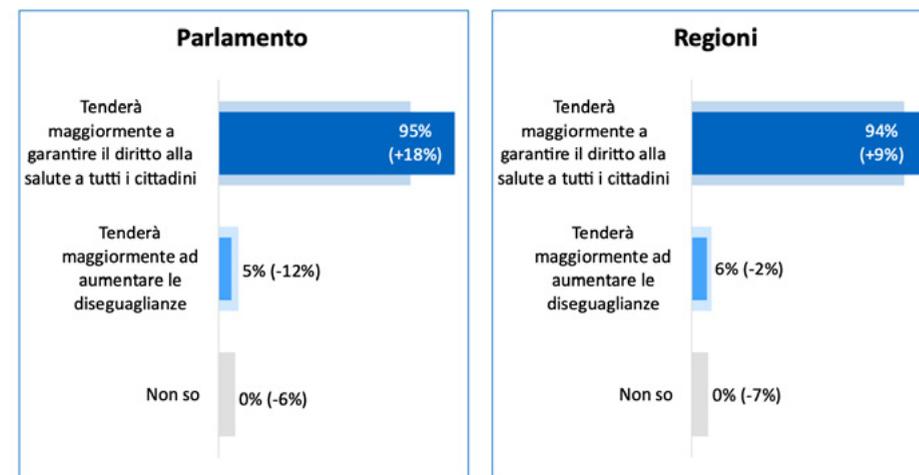
Secondo lei è più probabile che la digitalizzazione del sistema sanitario aumenti le disuguaglianze per accedere ai servizi sanitari o che garantisca meglio a tutti il diritto alla salute?



La formulazione dei due quesiti non è identica, pertanto i risultati non sono pienamente comparabili.

Disuguaglianze / Il ruolo della digitalizzazione

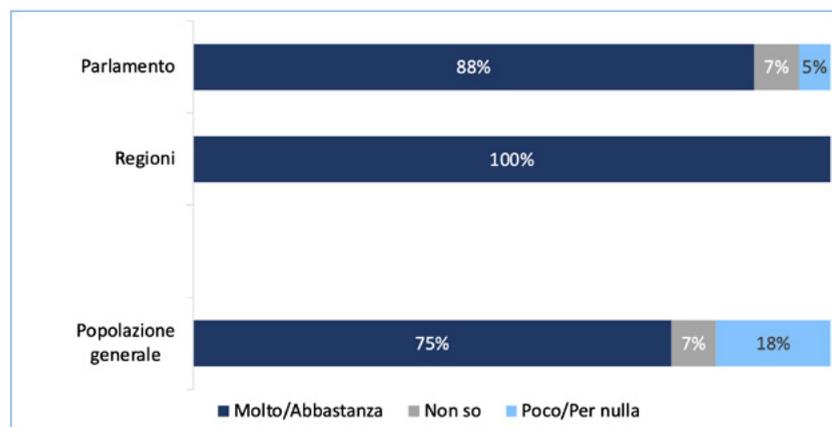
Secondo lei, la digitalizzazione della sanità tenderà maggiormente ad aumentare le disuguaglianze di accesso alle cure o a garantire meglio a tutti il diritto alla salute?



*In trasparenza il dato del 2021, tra parentesi la variazione puntuale.

Conti pubblici e sanità / il ricorso al privato decisori vs pop. generale

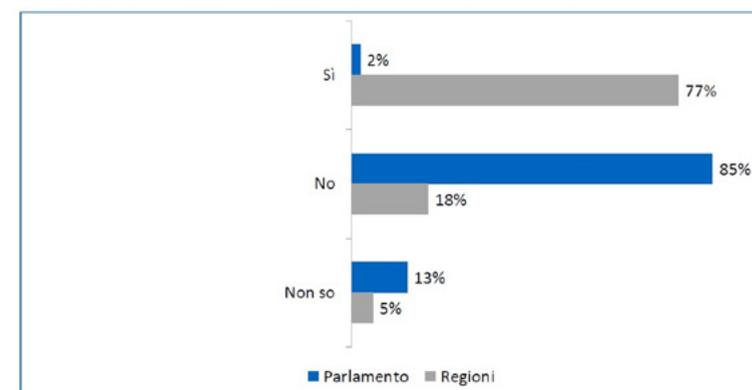
Lo stato italiano è perennemente alla ricerca di mezzi per contrastare la crescita del debito pubblico. Questo aspetto tocca anche il servizio sanitario pubblico, a sua volta fortemente indebitato, e spesso si prova a risolvere la situazione tagliando i servizi sanitari. Secondo lei questa situazione quanto farà crescere, se la farà crescere, la necessità di ricorrere alla sanità privata per riuscire ad ottenere cure di qualità in tempi ragionevoli?



La suddivisione tra maggioranza e opposizione è effettuata sulla base del colore politico della giunta regionale.

Disuguaglianze / Diritto alla salute

Secondo lei il diritto alla salute degli italiani/cittadini della regione è effettivamente garantito a tutti?



Approcci di misurazione di un LEA organizzativo: quali elementi considerare per un'evoluzione dei sistemi di rimborsabilità?

Coordinatore Scientifico: Dario Sacchini¹

Autori: Giulia D'Amati², Eugenio Di Brino³, Sofia Di Pippo⁴, Lucio Fortunato⁵, Roberta Laurita⁶, Silvia Mandarino⁷, Rosanna Sovani⁸

Executive Summary

1. La necessità di comprendere come **gestire al meglio le risorse a disposizione del SSN per efficientare la presa in carico dei pazienti, anche a livello territoriale**, è un aspetto oggi sempre più rilevante a livello politico-istituzionale.
2. Affinché la salute possa rappresentare effettivamente una priorità su cui si intenda investire, risulta fondamentale valorizzare la **buona organizzazione, ovvero quella organizzazione efficiente**, tesa a consentire una migliore e più **omogenea erogazione dei LEA**.
3. Il Gruppo di lavoro sui LEA organizzativi si è posto l'obiettivo di individuare le leve in grado di **valorizzare un sistema organizzativo che funzioni**, per comprendere come questo possa essere **considerato un LEA**. A tal fine, si è partiti dall'analisi delle *Breast Unit (BU)*, in qualità di *best case* di modello assistenziale, focalizzandosi sul lavoro svolto

dai team multidisciplinari, per i quali la letteratura scientifica ne ha ampiamente dimostrato gli effetti positivi sugli esiti clinici e che quindi possono essere considerati una buona organizzazione da ritenersi un LEA.

4. L'obiettivo è stato quindi quello di individuare un **modello di misurazione dei costi del processo di presa in carico delle pazienti da parte del team multidisciplinare** per individuare una **tariffa di rimborsabilità** che possa **incentivare il lavoro in team come approccio virtuoso – sia in termini di esiti clinici che di risparmi per il SSN – in tutte le aree terapeutiche**.
5. Nello specifico, lo studio ha coinvolto le 15 BU della Regione Lazio, alle quali è stato somministrato un questionario, volto a verificare il loro funzionamento e il percorso di cura delle pazienti oncologiche, analizzandone le criticità, i *needs* specifici e i relativi costi. Da tale survey sono dunque emerse alcune evidenze particolarmente interessanti, come la necessità di prevedere una **tariffazione idonea** collegata al percorso di cura, la presenza di un'eccessiva **burocrazia**, che rallenta il lavoro all'interno delle BU e **l'assenza di un rimborso per i meeting multidisciplinari**.
6. Muovendo da questi risultati, è stata condotta un'analisi volta a valorizzare, attraverso una **corretta misurazione economica**, le **attività del team multidisciplinare**, in quanto elemento chiave delle BU. Lo studio si è basato sulla tecnica dell'**Activity-based costing**, tenendo

¹ Professore ordinario di Bioetica presso l'Università Cattolica di Roma

² Professore ordinario Anatomia Patologia presso l'Università Sapienza di Roma, referente Senonetwork

³ Co-Founder e Partner di ALTEMS Advisory

⁴ Esperta in Management Sanitario di ALTEMS Advisory

⁵ Direttore UOC Senologia AO San Giovanni Addolorata di Roma

⁶ Esperta in Management Sanitario di ALTEMS Advisory

⁷ Public Policy Director del Dipartimento di Legal Public Affairs di LS CUBE

⁸ Partner di LS CUBE

conto del *timing* del personale dedicato sulla base dei casi trattati annualmente, al fine di allineare ai costi del processo di presa in carico la valorizzazione del *team*, mediante una tariffa di rimborsabilità. È stato dunque calcolato come in un mese il lavoro del *team* abbia un costo medio di 3.497,92 euro, mentre in un anno tale costo ammonta a 41.975,00 euro, con un costo medio di gestione del singolo caso analizzato (pre o post-operatorio), stimato pari a 145,75 euro. Inoltre, si è tenuto conto della variabilità legata al numero dei casi che vengono esaminati all'interno delle BU e rispetto ai possibili scenari, è stato segnalato come si possa delineare una casistica differente, con conseguente impatto sul *timing* ospedaliero, che passa da 41.975,00 euro a 139.916,67 euro.

7. Con questa analisi, inoltre, si è inteso porre le basi per un ragionamento **in un'ottica di value based healthcare**, che possa tenere conto sia degli esiti di salute che di un efficientamento delle risorse economiche del SSN investite, mediante la loro corretta misurazione.
8. Il concetto di rimborsabilità del *team* si presenta dunque come un primo tassello che si inserisce in un quadro più ampio di sfide future in ambito sanitario, che riguardano il **superamento della logica dei silos e una revisione complessiva della governance**.

Introduzione: obiettivi del Gruppo di lavoro sui LEA Organizzativi

I dati emersi dal sondaggio evidenziano la forte necessità di **capire come gestire al meglio le risorse a disposizione del SSN per efficientare la presa in carico dei pazienti**, soprattutto a livello territoriale, d'accordo nel ritenere che la salute sia una delle priorità su cui la politica deve investire, nel rispetto delle prerogative regionali. In questa ottica, andare a individuare come **un'organizzazione efficiente** di presa in carico e cura del paziente possa giocare un ruolo rilevante nel garantire **un'omogeneità nell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)** risulta strategica e fondamentale. Cosa garantisce l'erogazione efficace dei LEA? Come valorizzare, anche economicamente, la buona organizzazione? Muovendo proprio da questi risultati, il Gruppo di lavoro sui LEA Organizzativi⁹

⁹ Il *Working Group*, sotto il coordinamento scientifico del Prof. Dario Sacchini, CEO ALTEMS Advisory e Prof. Bioetica presso l'Università Cattolica di Roma, ha visto la partecipazione del Dott. Eugenio Di Brino, Partner e Co-Founder di ALTEMS Advisory, della Dott.ssa Roberta Laurita e della Dott.ssa Sofia Di Pippo, esperte di management sanitario presso ALTEMS Advisory, dell'Avv. Rosanna Sovani, Partner di LS CUBE, della dott.ssa Silvia Mandarino, Public Policy Director del dipartimento di Legal Public Affairs di LS CUBE. Al gruppo di lavoro hanno preso parte, inoltre, il Dott. Lucio Fortunato, Direttore UOC Senologia AO San Giovanni Addolorata di Roma e la Prof.ssa D'Amati, Prof. Ordinario Anatomia Patologia presso l'Università Sapienza di Roma, in qualità di referenti di Senonetwork.

si è costituito con lo scopo di individuare le leve in grado di **rendere più efficiente il servizio sanitario** sia da un punto di vista **organizzativo** che di **corretto uso dei finanziamenti pubblici**, partendo da una *best practice* che potesse essere utilizzata come caso di studio.

È stato, dunque, identificato e approfondito un modello organizzativo specifico, al fine di individuare e **valorizzare gli aspetti organizzativi della presa in carico dei pazienti, che possono essere ritenuti dei "servizi" in grado di apportare un significativo beneficio in termini di salute**, nell'ambito di specifiche condizioni cliniche o di rischio e dunque essere inclusi nei LEA come **"LEA organizzativi"**. I LEA, infatti, possono essere configurati in termini di singole tecnologie (es. i farmaci), prestazioni complesse (es. procedure chirurgiche), programmi di sanità pubblica (es. programma di *screening*) ma anche come interi servizi (es. i distretti sanitari). Il D.Lgs 502/1992, art. 1, c 7 recita: «Sono posti a carico del Servizio sanitario le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, **evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate (...)**».

A questo punto, la domanda che il Gruppo di lavoro si è posta è se il *team* multidisciplinare possa essere considerato o meno un *servizio che, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, determina un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo*. E se il *team* multidisciplinare, inteso come «servizio», possa rientrare quindi nella definizione di LEA.

Per provare a rispondere a queste domande, si è deciso di partire dal caso di studio delle *Breast Unit* (BU) dove il lavoro in *team* si è maggiormente diffuso rispetto alle altre aree patologiche.

La rilevanza del lavoro svolto in *team* multidisciplinare all'interno delle BU è, infatti, inserita all'interno di differenti provvedimenti di cui riportiamo in particolare quanto segue:

Le **"Linee di indirizzo sulle modalità organizzative e assistenziali della rete dei Centri di Senologia"** (Intesa Conf. Stato-Regioni il 18 dicembre 2014) definiscono il Centro di Senologia come **"un modello di assistenza specializzato nella diagnosi, cura e riabilitazione psicofisica delle donne affette da carcinoma mammario, dove la gestione del percorso della paziente è affidato a un gruppo multidisciplinare di professionisti dedicati e con esperienza specifica in ambito senologico"**.

Il Piano Oncologico Nazionale riporta che **«L'evidenza scientifica ha ormai dimostrato che l'approccio multidisciplinare e multiprofessionale aumenta le probabilità di guarigione e la qualità di vita delle donne che si ammalano di tumore al seno, attraverso un modello assistenziale che prevede l'attivazione di percorsi dedicati, che consentono la presa**

in carico della paziente dalla fase di prevenzione, alla terapia sino alla riabilitazione specifica».

Nel **DM 70/2015** si stabilisce che «Le regioni considerano, altresì, le indicazioni provenienti dall'Unione europea finalizzate a **sollecitare specifici percorsi di integrazione terapeutico-assistenziali, quali ad es. quelli relativi alla presa in carico multidisciplinare delle pazienti affette da neoplasia mammaria, attraverso le unità mammarie interdisciplinari (breast unit), nonché di quelle di cui al documento di indirizzo nazionale, avente a oggetto la definizione di specifiche modalità organizzative e assistenziali della rete dei centri di senologia, elaborato dal gruppo di lavoro composto da rappresentanti del Ministero della salute, regioni e province autonome, esperti di Agenas e di società scientifiche.**

Si tratta, quindi, di individuare gli elementi necessari per **efficientare l'organizzazione del percorso assistenziale e valorizzarne la gestione multidisciplinare delle prestazioni al fine di migliorare gli esiti di salute per tutti i cittadini ed efficientare le risorse economiche del SSN**, in un'ottica, quindi, di investimento in sanità. Tuttavia, questo richiede necessariamente programmazione, organizzazione e un riconoscimento in termini economici.

Attualmente i *team* multidisciplinari nelle BU non rientrano nei LEA, ma sono definiti come dei requisiti essenziali per l'erogazione dei LEA. Tuttavia, le società scientifiche e le associazioni pazienti – che hanno partecipato al confronto che si è svolto in sede istituzionale con il gruppo di lavoro – sempre più convintamente considerano **i team multidisciplinari quale diritto esigibile per ogni paziente**, che portano non solo a un miglioramento degli esiti di cura, ma anche a un possibile e importante efficientamento delle risorse del SSN. **È questo il senso del nuovo concetto di LEA organizzativi**, da considerare quindi un “servizio” essenziale su cui investire e da promuovere in modo omogeneo su tutte le altre aree patologiche. Affinché questo sia possibile, però, risulta fondamentale una **revisione della governance che porti ad analizzare il valore economico e sociale derivante da un'organizzazione efficiente, come quella delle BU**, in un'ottica *value-based healthcare*, grazie alla quale si dovrebbe tenere conto degli esiti di salute e dell'efficientamento delle risorse del SSN attraverso la loro corretta misurazione.

L'approccio di misurazione ai LEA organizzativi: il caso di studio sui team multidisciplinari delle Breast Unit

1. Perché la scelta dei team multidisciplinari?

I *team* multidisciplinari oggi continuano ad assumere un ruolo sempre più rilevante nel panorama sanitario italiano, in cui i bisogni principali sono

da rintracciarsi nella necessità di integrazione tra professionisti e setting assistenziali, per rispondere all'aumento di patologie croniche e casi ad alta complessità. Il lavoro in *team*, infatti, costituisce un elemento basilare all'interno dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali di molte patologie (Sibbald et al., 2020). A tal proposito, **la letteratura scientifica ha ampiamente dimostrato che l'implementazione di team multidisciplinari in oncologia abbia effetti positivi sull'aumento della sopravvivenza** (Taylor et al., 2010; Prades et al., 2015; Stone et al., 2018). Tuttavia, la pianificazione e l'erogazione delle cure per i pazienti oncologici è costantemente messa alla prova da una serie di elementi, come la possibilità di nuovi trattamenti e la relativa complessità (Cicchetti, Laurita, Giorgio, 2022).

È opportuno sottolineare come il passaggio da un modello sequenziale di presa in carico del paziente a un modello di gestione integrata, oltre ad avere un impatto favorevole in termini di diagnosi e di cura, sia fondamentale per evitare un importante spreco di risorse e di tempo, riducendo il carico assistenziale e promuovendo la velocizzazione delle scelte diagnostico-terapeutiche.

1.2 Le caratteristiche del team multidisciplinare

Il lavoro in *team* è stato definito da Xyrichis e Ream (2008) come “un processo dinamico, che coinvolge due o più professionisti nell'ambito della salute, con formazione e competenze complementari, che condividono obiettivi comuni per la salute. Ciò è integrato da collaborazione interdipendente, comunicazione aperta e condivisione dei processi decisionali. L'obiettivo ultimo è generare valore aggiunto per il paziente e per l'organizzazione”.

La collaborazione e il lavoro in gruppo sono facilitati da diversi fattori, largamente studiati negli ultimi anni. Secondo Prades e colleghi (2015), il *team* multidisciplinare è costituito da una componente “*core*”, composta da professionisti direttamente coinvolti nella gestione della patologia e da professionisti di supporto, consultati a seconda delle caratteristiche del caso. In sanità e nei settori “*knowledge intensive*” i *team* si caratterizzano per l'alta eterogeneità dei partecipanti, finalizzata a rispondere a patologie complesse, come per esempio quelle oncologiche.

In tal caso, infatti, il *core team* è composto da: chirurgo, oncologo, radiologo, patologo, radioterapista oncologo, infermiere di senologia e *data manager*. Nel corso della riunione multidisciplinare i professionisti elaborano un piano di cura personalizzato sui bisogni del paziente. La discussione dei casi gioca un ruolo rilevante durante le riunioni del gruppo multidisciplinare, in quanto finalizzata a elaborare il piano terapeutico attraverso la partecipazione attiva e la condivisione di “*best practice*” tra i membri del *team* (Soukup et al., 2018). Al fine di garantire un efficiente lavoro in *team*, è importante la presenza di **un'infrastruttura adeguata in termini di spazi fisici, in cui svolgere le riunioni multidisciplinari e disponibilità di tecnologie e attrezzature** (Taylor

et al., 2010). La multidisciplinarietà richiede coordinazione, comunicazione e la partecipazione attiva, non solo dei professionisti, ma anche dei soggetti direttamente coinvolti. In aggiunta, la preparazione alla riunione, la discussione dei singoli casi e la messa in atto delle decisioni condivise dal *team* richiedono del tempo, che i professionisti spesso hanno difficoltà a ricavare. Affinché la discussione multidisciplinare possa effettivamente portare un giovamento alla paziente, questa necessita di costanza. Il crescente numero di nuovi casi di neoplasie maligne della mammella richiede la discussione di un numero sempre maggiore di casi, il che implica la necessità di riunire costantemente un numero crescente di professionisti, di assicurare una durata adeguata degli incontri per permettere la discussione di tutti i casi e di effettuare una valutazione attenta del trattamento. L'ottimizzazione di questo modello virtuoso, sia in termini di diagnosi e cura che di allocazione delle risorse, richiede necessariamente degli investimenti mirati.

1.3 Il *team* multidisciplinare per la gestione del carcinoma della mammella

Il carcinoma della mammella è attualmente il tumore più diffuso nel mondo e la neoplasia più frequente nella popolazione femminile, responsabile di un elevato numero di decessi. Per tale motivo, negli ultimi anni, grazie allo sviluppo e all'implementazione di Linee di Indirizzo Nazionali, si è cercato di diffondere in maniera omogenea le *best practice* relative alla gestione delle pazienti affette all'interno delle *Breast Unit*. Queste ultime, definite anche come Centri di Senologia, si caratterizzano per la presenza di un *team* multidisciplinare di professionisti dedicati, con l'obiettivo di valutare e trattare la malattia in modo globale e personalizzato. Secondo quanto stabilito nell'intesa Stato-Regioni del 2014, in accordo con le raccomandazioni emanate dal Parlamento europeo, ogni Regione deve identificare e realizzare una BU ogni 250.000 abitanti, dotata di un *team* multidisciplinare, costituito da almeno 6 professionisti e avere un volume prestabilito di casi trattati. L'aderenza a questi requisiti viene certificata dalla *European Society of Breast Cancer specialists* (Eusoma; Rubio et al., 2023).

Diversi studi hanno dimostrato che la gestione multidisciplinare è essenziale per la qualità di vita delle pazienti, rappresentando il *gold standard* nel trattamento della patologia (Franceschini, 2022). Inoltre, Biganzoli e colleghi (2020) hanno evidenziato come, in uno studio condotto su 14.000 donne in Scozia, la gestione multidisciplinare delle pazienti con carcinoma alla mammella sia associata a un tasso di mortalità inferiore al 18%, considerando un arco temporale di cinque anni. Il gruppo multidisciplinare presente all'interno di ciascuna BU ha il compito di offrire strategie diagnostico-terapeutiche innovative e personalizzate per tutto il percorso di cura del paziente. Il *team* multidisciplinare è caratterizzato da un *core team*, che ha l'obiettivo di valutare e pianificare le cure dei pazienti a livello diagnostico e terapeutico. Il *core team* è composto da specialisti essenziali per la diagnosi e la cura del carcinoma della mammella, operanti all'interno delle

BU e la cui partecipazione ai *meeting* risulta essere obbligatoria. Di questo *team* fanno parte le discipline coinvolte nella diagnosi e cura delle pazienti (radiologia, anatomia patologica, chirurgia, oncologia medica, radioterapia oncologica, supporto infermieristico di senologia e *data manager*). Tutti i membri del *core team* devono rispettare gli standard Eusoma e operare in accordo con protocolli e linee guida nazionali e internazionali. Inoltre, il "*team allargato*" è composto da specialisti, consultati durante il percorso di cura, ma non coinvolti in maniera routinaria per tutti i pazienti. Infatti, tali specialisti variano a seconda dello specifico caso clinico in esame (Biganzoli et al., 2020).

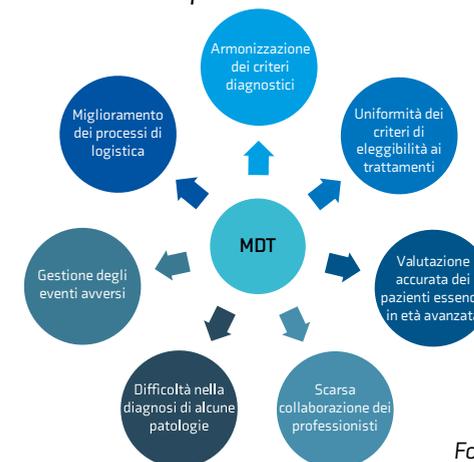
La BU deve garantire almeno un *meeting* settimanale per discutere i casi pre-operatori e post-operatori, nonché tutte le criticità che richiedono un confronto multidisciplinare.

In ogni Centro di Senologia risulta inoltre essere obbligatorio un controllo della qualità, che permetta al Centro di avere costantemente sotto controllo la propria performance. Affinché tale controllo sia efficace, risultano necessari degli indicatori di riferimento con cui potersi misurare. A livello europeo, EUSOMA nel 2010 ha pubblicato un articolo, aggiornato nel 2017 e successivamente nel 2024 (Rubio, I. T., et al. 2024), che illustra gli indicatori di qualità, che ogni Centro di Senologia dovrebbe monitorare nel percorso della paziente.

La stessa commissione europea, nell'ambito del progetto *European Commission Initiative on Breast Cancer* (ECIBC), ha identificato un set di indicatori di qualità per i centri senologici.

Infine, sin dalla sua fondazione Senonetwork si è impegnato a creare un gruppo di lavoro dedicato al controllo della qualità. A tal fine nel già 2013 ha prodotto un primo documento in collaborazione con il GiSma, che ha rappresentato un punto di partenza per il lavoro "Indicatori di Qualità Senonetwork per la cura del tumore della mammella", pubblicato del 2023. Al suo interno cinque sono i principali indicatori di qualità evidenziati: (i) tempi di attesa; (ii) diagnosi; (iii) trattamento loco-regionale; (iv) terapia sistemica; (v) *staging* e *follow-up*.

Figura 1 - Perché è necessario implementare il lavoro in *team*?



Fonte: Altems Advisory 2023

1.4 La “buona organizzazione” in oncologia

Secondo l'EPAAC (*European Partnership for Action Against Cancer*), vi sono almeno **quattro** elementi essenziali per l'**efficacia complessiva** del cd. “*disease management team*” (DMT):

- **Chiari obiettivi di cura** condivisi nell'ambito delle riunioni;
- Un **approccio centrato sul paziente**, con informazioni disponibili e comprensibili sugli aspetti clinici e psico-sociali del processo assistenziale, chiari canali di comunicazione tra il gruppo di cura, il paziente e familiari in grado di promuovere l'engagement;

- **L'organizzazione interna del DMT**, con adeguate forme di *leadership* clinica e di coordinamento operativo, identificando un punto di contatto per i pazienti e le famiglie, nonché utilizzando sistematicamente il confronto (*benchmarking*) per integrare in modo tempestivo nuove conoscenze, prevede risorse e tempo per i medici e gli altri operatori sanitari;

- **Banche dati condivise**, in grado di registrare decisioni cliniche, risultati e indicatori, facilitando la valutazione dei progressi e l'individuazione di aree di miglioramento.

2. Il lavoro svolto

Al fine di comprendere l'effettiva organizzazione delle BU in Italia, il Gruppo di Lavoro ha somministrato una *survey* ai Direttori dei Centri Senologici presenti nel Lazio⁹⁰, volta a verificare il funzionamento delle BU e l'attuale percorso di cura delle pazienti oncologiche, differenti criticità, i *needs* specifici dei *team* e relativi costi sul SSN. Il questionario è stato costruito a partire dal Regolamento “Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera” (Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70), nel quale sono fornite indicazioni finalizzate a sollecitare alcuni specifici percorsi di integrazione terapeutici assistenziali, tra cui quello per la presa in carico delle pazienti affette da neoplasia mammaria. La *survey*, che è stata somministrata grazie all'utilizzo della piattaforma Google Forms, è composta da 79 quesiti ed è stata appositamente pensata

⁹⁰ La *survey* è stata somministrata nel periodo settembre-ottobre 2023 ai 16 centri senologici presenti nella Regione Lazio, di cui 15 hanno fornito risposta

per avere una visione d'insieme sul modo di operare di tali strutture. Essa risulta essere composta da 11 sezioni, così di seguito delineate:

1. **Sezione introduttiva:** volta a raccogliere una serie di dati demografici e professionali dei rispondenti, nonché informazioni essenziali rispetto alle *Breast Unit* che si trovano a dirigere;
2. **Composizione della BU:** finalizzata a comprendere la composizione del *core team* e di quello allargato, nonché a capire se per particolari casi trattati è prevista la possibilità di contattare professionisti esterni alla BU. Altro aspetto su cui si pone l'attenzione in questa seconda sezione è quello relativo al numero di casi trattati in un anno dalla BU, al numero di nuovi casi e alla percentuale di pazienti, rispetto al totale, che rimangono in cura presso la struttura dalla presa in carico fino al *follow up*.
3. **Modalità operative della BU:** ha l'obiettivo di indagare sulle modalità, la frequenza e l'organizzazione degli incontri multidisciplinari.
4. **Dinamiche all'interno del team:** pone l'attenzione sulle interazioni e l'integrazione tra i diversi professionisti nella risoluzione di un caso.
5. **Contesto lavorativo:** volta a comprendere l'impegno che la struttura mostra nei confronti della formazione del personale e dei sistemi di rendicontazione/audit della qualità dei servizi e delle prestazioni erogate.
6. **Ambiente di gruppo:** finalizzata alla comprensione delle modalità in cui si trova a lavorare il *team*, con particolare attenzione a eventuali situazioni di stress, a cui lo stesso è sottoposto.
7. **Efficacia del team:** per raccogliere l'opinione del Direttore rispetto all'efficacia del *team* che si trova a gestire.
8. **Performance auto-riportata:** per avere un'autovalutazione delle *performance* del Centro Senologico, rispetto all'efficienza, la qualità, l'innovazione tecnica, il rispetto delle tempistiche definite da PDTA, l'aderenza alle linee guida nazionali, l'appropriatezza prescrittiva, la gestione adeguata dei volumi di attività, l'eccellenza lavorativa e la formalizzazione della stessa da parte della Regione.
9. **Rete regionale dei centri di senologia:** tale sezione dedicata ai centri formalizzati e strutturati dalla regione ha l'obiettivo di capire l'organizzazione della rete senologica a livello regionale.
10. **Collaborazione tra BU e Territorio:** con l'obiettivo di sottolineare il ruolo dei MMG nella presa in carico di pazienti, affette da neoplasia mammaria.
11. **Il rapporto con l'associazione pazienti:** al fine di verificare la presenza di un'associazione di pazienti all'interno della stessa BU o la collaborazione con altre associazioni esterne. Si indaga inoltre sul ruolo che le associazioni rivestono nel percorso clinico diagnostico, in termini di aderenza delle pazienti alle terapie, all'affiancamento delle donne nel corso delle cure o alla presenza di una delegata accreditata ad almeno una riunione del *team* multidisciplinare.

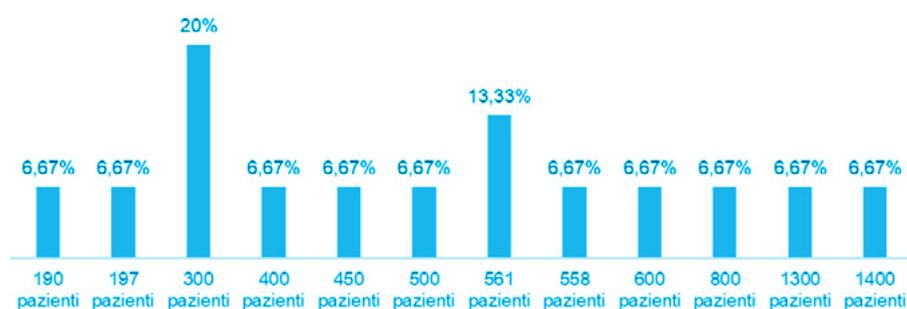


2.1. Risultati

L'obiettivo principale di questa analisi è quello di indagare nel dettaglio il funzionamento delle BU in Italia. A tal fine sono stati invitati a compilare il questionario i 16 Direttori dei Centri Senologici presenti nella Regione Lazio, di cui in 15 ci hanno fornito risposta.

L'80% dei Centri diretti dai rispondenti risulta avere un'unica sede operativa e, in media, risulta trattare 561 pazienti l'anno (Grafico 1), con una media di 433 diagnosi di nuovi casi di carcinoma della mammella. Si è riscontrato che più del 70% delle pazienti resta in cura presso la struttura, dalla presa in carico fino al *follow up* e il 93% dei rispondenti dichiara che più del 70% delle pazienti operate e trattate nel suo Centro di Senologia è effettivamente seguito in *follow-up* regolari nei primi 5 anni.

Grafico 1 – Numero di pazienti trattati in un anno nella BU



Il 73% dei Centri presi in esame risulta aver attivato un sistema di *audit* della qualità dei servizi e delle prestazioni erogate, mentre nel 100% dei Centri viene utilizzato un *database* per la registrazione dei dati e degli indicatori di qualità. La composizione del *team* multidisciplinare segue, nella maggioranza dei casi analizzati, le indicazioni delle Linee Guida nazionali. In particolare, partecipano al *meeting* multidisciplinare da 11 a 15 professionisti.

Nel corso di ogni incontro, che avviene con cadenza settimanale, per cui nel 93% dei casi è prevista la possibilità di collegamento da remoto, vengono discussi dai 15 ai 20 casi clinici, per cui sono necessari 120-160 minuti da dedicare alla preparazione degli stessi. Nel corso della riunione in media vengono dedicati alla discussione di ogni singolo caso dai 10 ai 15 minuti. Nel 25% dei casi a tali incontri è prevista, inoltre, la partecipazione di una delegata accreditata, appartenente a un'associazione dei pazienti.

Nello svolgere il proprio lavoro la maggior parte dei rispondenti ha che “la

burocrazia necessaria per le singole necessità informatiche prenda troppo tempo, invece di semplificare il lavoro” e inoltre che “i sistemi informatici presso i loro centri non sono *user friendly* e comportano un dispendio di energie”.

Diverse sono state le criticità che i Direttori hanno evidenziato rispetto all'attuale organizzazione dei loro Centri di Senologia. Com'è possibile vedere dal Grafico 2, il 17.86% dei rispondenti ha denunciato il “mancato riconoscimento della complessità di alcune funzioni operative, ora indispensabili e non previste in passato”. Risulta, inoltre, evidente la dichiarazione di mancanza di personale medico (16.07%) e di un riconoscimento di adeguate tariffazioni per le prestazioni svolte (16.07%).

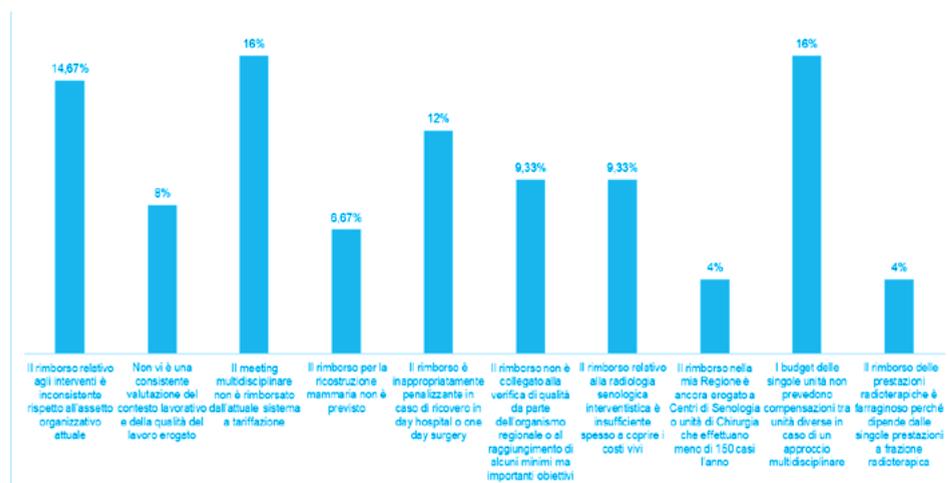
Grafico 2 – Le maggiori criticità nell'organizzazione del Centro di Senologia in cui si opera



In 10 centri su 15 l'attuale tariffazione DRG (*Diagnosis Related Groups*) non è ritenuta adeguata a garantire qualità ed efficienza. In particolare, il 7% dei rispondenti ritiene che “l'attuale sistema di tariffazione a DRG è probabilmente il migliore, anche se andrebbe adeguato”, il 40% dei rispondenti si trova “assolutamente favorevole a un DRG di percorso che preveda una tariffazione unica del Centro di Senologia, che si prende in carico la paziente” e il restante 53% ritiene che “una tariffazione, collegata alla qualità del percorso e all'impegno del Centro di Senologia a raggiungere alcuni obiettivi, sarebbe probabilmente più appropriata”.

Tra le criticità tariffarie più significative (Grafico 3), evidenziate dai rispondenti, vi è l'assenza di rimborso dei *meeting* multidisciplinari (16%), nonché la mancanza nei *budget* delle singole unità di compensazioni tra loro diverse, in caso di approcci multidisciplinari (16%).

Grafico 3 – Le criticità tariffarie più significative nel contesto di un Centro di Senologia



In particolare, è stato possibile vedere come nella maggior parte dei casi i costi, relativi alla ricostruzione mammaria contestuale in caso di mastectomia (Grafico 4), sono affidati all'Unità di Chirurgia senologica, mentre i costi, relativi all'esame istologico/immunoistochimico post-operatorio (Grafico 5), sono assegnati all'Unità chirurgica che ha richiesto l'esame.

Grafico 4 – Centro di imputazione dei costi relativi alla ricostruzione mammaria contestuale in caso di mastectomia

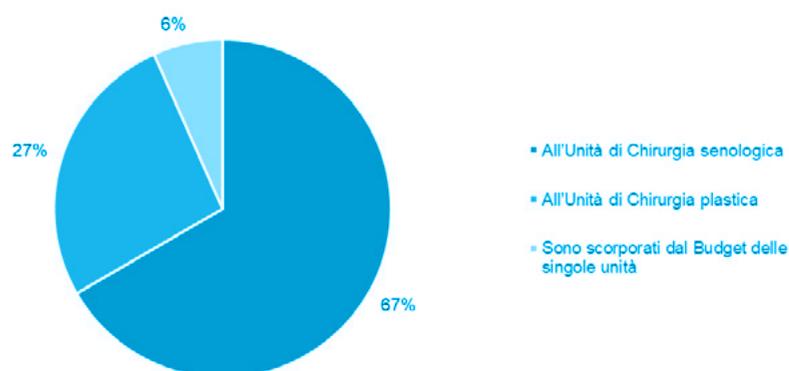
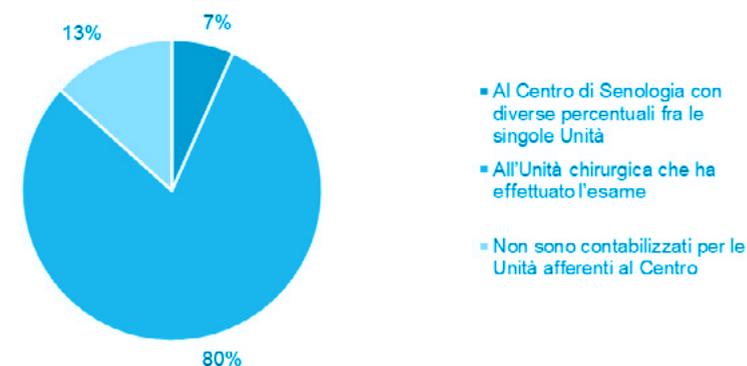


Grafico 5 – Centro di imputazione dei costi relativi all'esame istologico/immunoistochimico post-operatorio



In ultimo, è stato possibile accertarsi di come il 93% dei Centri abbia la contezza della formalizzazione e strutturazione della rete regionale dei Centri di Senologia. In particolare, l'87% dei Centri è a conoscenza di un set di indicatori per il monitoraggio della rete senologica, mentre solo il 20% è a conoscenza della presenza di *audit* clinici e organizzativi annuali a livello regionale.

Le criticità emerse possono così dunque essere suddivise:

Sotto il profilo della tariffazione: i DRG non sono stati ritenuti adeguati rispetto ai servizi erogati. Le BU intervistate appaiono infatti quasi equamente divise: il 40% ha espresso il proprio favore per un **DRG di percorso** con tariffazione unica al Centro di Senologia, che prende in carico la paziente, il 53% invece è favorevole a una **tariffazione collegata alla qualità del percorso e dell'impegno del Centro al raggiungimento di alcuni obiettivi**. Le attuali tariffazioni, infatti, sono ormai obsolete e rischiano di non rendere sostenibile l'erogazione di nuove e avanzate prestazioni.

Sotto il profilo organizzativo del Centro: è stato osservato come il **mancato riconoscimento della complessità di alcune funzioni** indispensabili e il mancato riconoscimento di adeguate tariffe per le prestazioni svolte siano le maggiori criticità riscontrate dai Centri di senologia. Le criticità legate, inoltre, alla segretezza delle informazioni non consentono una corretta condivisione di dati clinici utili all'individuazione della diagnosi. A questo si aggiunge, inoltre, l'assenza di controlli all'interno delle BU in grado di valutare la qualità dei servizi offerti, così come il mancato coinvolgimento delle associazioni pazienti non consente di verificare le prestazioni realmente previste, come per esempio i *follow up*.

Sotto il profilo interno al team: è stato notato come per i *meeting* multidisciplinari non sia previsto un rimborso dall'attuale sistema, benché il fattore "tempo" risulti in realtà molto rilevante e che il *budget* delle singole unità non stabilisce una compensazione con le altre, in caso di un approccio multidisciplinare. A questo, si aggiungono, inoltre, le **incombenze burocratiche** che rallentano il lavoro del *team*. Dunque, sembrerebbe alquanto utile valorizzare il lavoro che il *team* conduce quotidianamente, riconoscendo altresì l'impegno all'interno dei *meeting* multidisciplinari nel decidere le diagnosi. La mancata presenza di figure indispensabili al *team*, come quella del *Case Manager*, contribuisce al rallentamento dei lavori, così come quella del *Data Entry*, che si occuperebbe l'inserimento del dato.

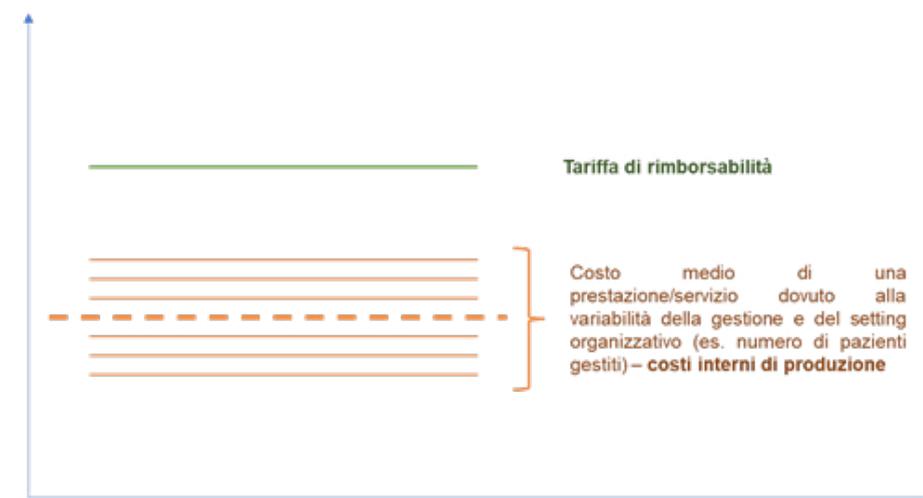
La presente analisi ha dunque messo in evidenza alcuni aspetti particolarmente rilevanti, relativamente a una **tariffazione idonea**, che non necessariamente implicherebbe un aumento delle risorse, quanto piuttosto una differente allocazione delle stesse e in merito alla necessità di ridurre la burocrazia per rendere più efficiente il lavoro all'interno delle BU. I risultati della *survey* sono stati presi come punto di partenza per la realizzazione di una proposta di valorizzazione del lavoro del *team* e delle sue modalità organizzative, andando a svolgere una prima **misurazione economica delle attività svolte all'interno del team stesso, inteso quale principale elemento costitutivo delle BU efficienti**.

3. La valorizzazione economica del team multidisciplinare nelle BU

Analizzare i costi interni di produzione e la loro variabilità per stabilire una tariffa di rimborsabilità efficace richiede un processo dettagliato, che inizia con l'identificazione dei costi diretti (fissi e variabili), associati alla produzione di salute. Risulta fondamentale analizzare la variabilità dei costi, distinguendo tra costi variabili, che fluttuano in base al volume di produzione, costi fissi, che rimangono costanti indipendentemente dal volume di produzione e costi semi-variabili o semi-fissi, che contengono elementi di entrambi. Questa analisi consente di capire come i diversi tipi di costi contribuiscono al costo totale di produzione. Questo calcolo offre una visione chiara dei costi totali, coinvolti nella produzione dei beni o servizi. In seguito, considerando i margini di contribuzione, che rappresentano la differenza tra il prezzo di vendita di un prodotto e il costo variabile per produrlo, è possibile determinare una tariffa di rimborsabilità che copra i costi di produzione e includa un margine di profitto. La determinazione della tariffa di rimborsabilità può avvenire attraverso diverse metodologie; tuttavia, è necessario accostare un'analisi di "*break-even point*" per capire quante unità di beni e servizi devono essere vendute per coprire i costi e iniziare a generare profitto. Infine, il monitoraggio costante dei costi e dei ricavi è essenziale per assicurarsi che la tariffa di rimborsabilità rimanga competitiva ed efficace. È importante essere pronti ad aggiustare la tariffa, in

base alle variazioni derivanti dall'introduzione di innovazioni tecnologiche nel *setting* di riferimento.

Figura 3 – Individuazione dei costi interni di produzione



Fonte: Altems Advisory adattato da Harvard Business School

L'obiettivo del presente studio è la misurazione e valorizzazione del processo di presa in carico tramite un *team* multidisciplinare nell'ambito dell'oncologia della mammella al fine di porre le basi per una tariffa di rimborsabilità.

3.1 Metodologia - Valutazione economica

Lo studio è stato svolto attraverso la tecnica dell'**Activity - based costing (ABC)**. Si tratta di una metodologia che consente di entrare nel livello operativo del personale sanitario e di calcolare il costo pieno di un prodotto/servizio, attraverso la misurazione del costo di ciascuna singola attività/risorsa a esso collegata. Grazie al metodo dell'ABC, i costi dei centri ausiliari non sono attribuiti ai centri di produzione sulla base di un'imputazione soggettiva, ma direttamente alle attività che li generano, intese come determinanti effettive dell'entità dei costi. L'analisi ABC è solitamente suddivisa in tre distinte fasi:

1. *Identificazione delle risorse*, in cui tutte le risorse necessarie all'erogazione delle attività prese in considerazione nell'analisi sono identificate, cosa che ha consentito la determinazione dei professionisti che attivamente intervengono nel processo di erogazione della terapia, distinguendone i ruoli e le tempistiche in ciascuna fase, nonché i segmenti in cui è scomponibile il processo, permettendo di associare il costo relativo a ciascuna operazione effettuata o unità di materiale

- utilizzata e consentendo di calcolare il costo pieno di tali sub-attività.
2. *Misurazione dei costi*: una volta identificate le risorse necessarie all'erogazione delle attività considerate nell'analisi, è effettuata la misurazione del costo di tali *driver*: per ogni professionista sanitario è calcolato il costo medio distinto per categoria, nonché è identificata la spesa media per i materiali utilizzati.
 3. *Valorizzazione dei risultati*: i valori monetari attribuiti ai rispettivi *driver* di costo. I dati, riguardanti i costi aziendali medi di ciascuna categoria professionale coinvolta nell'erogazione dei trattamenti considerati, si utilizzano al fine di valorizzare i *driver* di costo, espressi in termini di dispendio di tempo per professionista sanitario. In tale fase è dunque possibile associare, sulla base della determinazione avvenuta nello step di identificazione delle risorse, il costo sostenuto dalla struttura per ciascuna unità di materiale utilizzata, così come per ciascuna operazione effettuata dai professionisti sanitari, in modo da poter determinare il valore pieno di ciascuna azione realizzata e del processo di erogazione nel suo complesso.

Nel presente caso è stato tenuto in considerazione il *timing* del personale dedicato dalle BU sulla base dei casi trattati annualmente al fine di allineare ai costi del processo di presa in carico la valorizzazione del *team* multidisciplinare, tramite una **tariffa di rimborsabilità**. Innanzitutto, lo studio ha preso in considerazione la composizione del *core team* e del *team* allargato, come previsto dalle linee guida, con alcuni aggiustamenti basati sulle realtà interne alle BU. Sono stati dunque identificati 10 professionisti sanitari, come riportato di seguito, di cui i primi 7 intesi come *core team* e gli ultimi 3 come *support members*:

Tabella 1 – Composizione del team multidisciplinare del tumore della mammella

Professionisti coinvolti	Team composizione	Unità
Radiologo	Core team	1
Patologo	Core team	1
Chirurgo	Core team	1
Oncologo	Core team	1
Radioterapista oncologo	Core team	1
Data Manager	Core team	1
Case Manager	Core team	1
Chirurgo plastico	Support members	1
Psico-oncologo	Support members	1

Genetista	Support members	1
Totale Core team		7
Totale Support members		3
Totale Core team		10

Sono state poi identificate le regole di funzionamento del *team*, individuando come caso-base una BU, che ha in carico 150 pazienti/anno. Nello specifico si segnalano:

- Riunioni del *team*: 1 riunione settimanale che, nell'orizzonte temporale di un anno, corrisponde a 48 riunioni;
- Casi discussi: in ogni riunione si discutono 3 casi pre-operatori e 3 casi post operatori, per un totale di casi discussi stimati nella singola riunione pari a 6;
- Tempo dedicato al *pre-reading*: si stima un valore dedicato al tempo di *pre-reading* per singolo caso pari a 5 minuti;
- Tempo discussione del board: si stima un valore dedicato al tempo di discussione di ogni caso, durante la riunione del *team* multidisciplinare pari a 11 minuti.

Ciò comporta che il processo di lavoro in *team*, considerando l'orizzonte temporale di una settimana, sia corrispondente a un costo stimato in €874,48 di personale sanitario e di supporto del *team*.

Tabella 2 - Il processo di lavoro in team (orizzonte temporale: settimanale che corrisponde ad una riunione)

Fasi del lavoro di team	Dettagli	Owner	Tempistiche (minuti)	Costo medio orario
Team leader invia agenda	Elaborazione casistica da portare in discussione	Team leader + Case manager	159	€ 132,81
Preparazione alla riunione	Ciascun membro del team dovrebbe fare il pre-reading prima della riunione	Tutti	442	€ 148,44

Riunione del team	Discussione casi ed elaborazione delle decisioni	Tutti	159	€ 538,54
Operabilità delle decisioni	Redazione del verbale e prenotazioni visite, esami, ecc...	Case manager	90	€ 54,69
Totale costo singola riunione multidisciplinare				€ 874,48

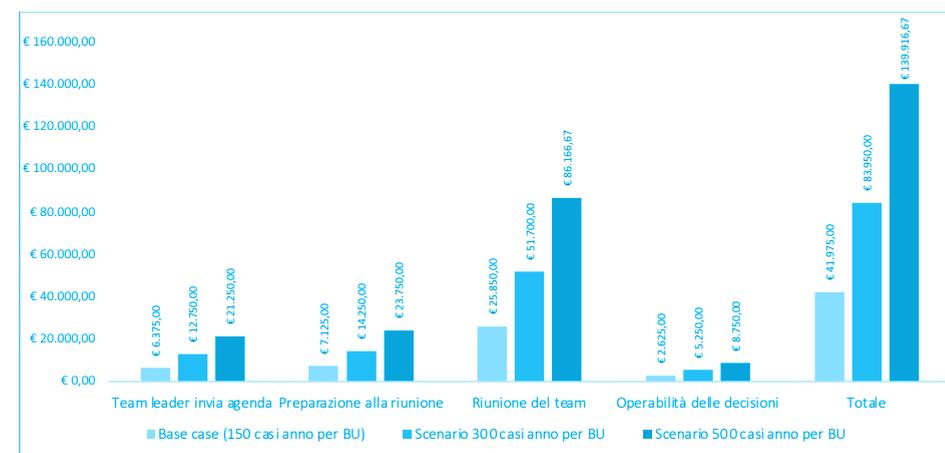
Proiettando i costi settimanali stimati in un orizzonte temporale di un anno, il processo di lavoro in *team* risulta essere corrispondente a un costo stimato in €41.975,00 di personale sanitario e di supporto del *team*.

Figura 4 – Il *team* multidisciplinare in un anno di attività



Infine, è stata effettuata un'analisi di scenario in cui si andava ad aumentare il numero delle pazienti trattate annualmente dalle BU a 300 e 500 per capire la proiezione delle stime dei costi a quanto potessero corrispondere per mappare quella variabilità indicata in apertura al presente paragrafo. Le analisi di scenario servono a evidenziare una variabilità dei centri e dei *team* multidisciplinari presso di essi, che avranno poi un impatto diretto nella valorizzazione del costo dell'implementazione e rimborsabilità di un *team* multidisciplinare.

Tabella 3 – Analisi di scenario (150, 300 e 500 casi per singola BU in un anno)



Proiettando i costi settimanali stimati in un orizzonte temporale di un anno, il processo di lavoro in *team* risulta essere corrispondente a un costo stimato in €83.950,00 di personale sanitario e di supporto del *team* per una BU, che gestisce 300 casi/anno e €139.916,17 per una BU, che gestisce 500 casi/anno. Da segnalare infine che, seppur pochi casi, esistono BU che gestiscono anche più di 1.000 casi/anno.

4. Conclusione dello studio

La presente analisi si pone quale obiettivo quello di valorizzare il *team* multidisciplinare all'interno delle BU per far sì che la buona organizzazione diventi un Livello Essenziale di Assistenza (LEA). L'efficacia di tale tipologia assistenziale risulta essere, infatti, ampiamente dimostrata in letteratura e, tenendo conto dell'aspetto relativo alle risorse umane, non risulta necessario un incremento delle stesse. Il *team* multidisciplinare continua ad assumere un ruolo rilevante nel panorama sanitario italiano, in cui i bisogni principali sono da rintracciarsi nella necessità di integrazione e rispondere all'aumento di patologie croniche e casi ad alta complessità. Il valore di questo strumento è stato dimostrato attraverso studi scientifici presenti in letteratura, nonostante siano ancora evidenti degli aspetti critici, come mostrato nei risultati presentati. Inoltre, sebbene i *team* risultino disciplinati da specifiche linee guida a livello nazionale, ci sono evidenti disomogeneità tra le regioni italiane.

I risultati mostrano l'efficacia dell'approccio multidisciplinare nelle BU italiane, sottolineando come la collaborazione tra specialisti di diverse discipline sia cruciale per garantire un trattamento uniforme e personalizzato per i pazienti con patologie mammarie. Attraverso l'analisi dei costi per la gestione di diversi volumi di casi all'anno (considerando un *base case* di 150 casi/anno), risulta come l'approccio multidisciplinare non solo migliorerebbe l'*outcome*

dei pazienti, ma sia anche sostenibile economicamente, permettendo una gestione ottimizzata delle risorse umane disponibili, anche in presenza di una variabilità dei casi gestiti: 150, 300 o 500 all'anno. Il costo medio di gestione del singolo caso analizzato (pre o post-operatorio), stimato pari a €145,75, dovrebbe essere considerato come punto di partenza per una rimborsabilità del *team* multidisciplinare nel settore senologico. Questa scalabilità evidenzia la flessibilità e l'efficienza del modello, promuovendo un modello di cura avanzato e sostenibile per il futuro. Tuttavia, in una logica di *value-based payment*, risulta fondamentale prevedere una misurazione degli *outcome* prodotti dal *team* multidisciplinare.

Considerazioni finali

Sulla base di quanto riportato e considerando l'efficacia dell'approccio multidisciplinare nelle BU, dato dalla collaborazione tra specialisti di diverse discipline, finalizzato a un trattamento uniforme e personalizzato delle pazienti con patologie mammarie, l'analisi ha inteso individuare **i costi del processo di presa in carico della paziente da parte del team per individuare una tariffa di rimborsabilità che possa incentivare il lavoro in team come approccio virtuoso – sia in termini di esiti clinici che di risparmi per il SSN – in tutte le aree terapeutiche.**

Con questo studio, infatti, si è inteso porre le basi per quello che è un **ragionamento in termini di value based care**, il quale dovrebbe però essere implementato tenendo conto degli esiti di salute e dell'efficientamento delle risorse economiche del SSN prodotti dalle risorse investite, attraverso una loro corretta misurazione. Pazienti curati adeguatamente «costano» meno in termini di costi diretti al SSN e indiretti per lo Stato, nonché in termini di costi personali – dei pazienti e dei famigliari – e sociali. In tal senso, i *team* multidisciplinari dovrebbero essere considerati quali investimento per il SSN, da adottare in tutti gli altri ambiti di patologia.

Tuttavia, per poter dimostrare gli esiti di cura, sono necessari i dati, che molto spesso non sono facilmente reperibili, complicando la realizzazione di tale misurazione. Individuare fattori premianti/incentivanti per l'utilizzo dei *database* all'interno delle BU può sicuramente costituire un prossimo necessario passo.

Le azioni sopraindicate dovrebbero, inoltre, essere necessariamente accompagnate da una riforma strutturale che dovrebbe portare alla valorizzazione dell'interno percorso di cura **in un'ottica di superamento della parcellazione**: investire nei *team* eviterebbe il rischio di una gestione non integrata del paziente, con conseguente possibilità che quest'ultimo possa

degenerare in ulteriori patologie e rappresentare di conseguenza un costo aggiunto per il SSN. Il costo indiretto risiede proprio nel riconoscimento del valore delle cure svolte in maniera appropriata. Nel momento in cui è presente un *team* multidisciplinare che funziona, con una presa in carico dei pazienti integrata, non soltanto si generano migliori cure, ma si evitano inoltre sprechi di risorse per il sistema sanitario. La tariffazione del *team* consente proprio di ottenere quel valore aggiuntivo, che permetterà di superare il concetto di *silos* per andare a **individuare una nuova governance.**

BIBLIOGRAFIA

Biganzoli, L., Cardoso, F., Beishon, M., Cameron, D., Cataliotti, L., Coles, C. E., ... & Poortmans, P. (2020). The requirements of a specialist breast centre. *The Breast*, 51, 65-84.

Cicchetti, A., Laurita, R., & Giorgio, L. (2023). L'importanza dell'organizzazione in oncologia: collaborazione e coordinamento. Evidenze da una ricerca intervento sul tumore del polmone. *MECOSAN*, (2022/124).

Franceschini, G., Scardina, L., Visconti, G., Hayashi, A., & Masetti, R. (2022). Update of Current Evidences in Breast Cancer Surgery. *Frontiers in Oncology*, 12, 928467.

Laurita, R. (2023). I team multidisciplinari in sanità: evidenze da un'analisi nazionale. *MECOSAN*, (2022/124).

Prades, J., Remue, E., Van Hoof, E., & Borrás, J. M. (2015). Is it worth reorganising cancer services on the basis of multidisciplinary teams (MDTs)? A systematic review of the objectives and organisation of MDTs and their impact on patient outcomes. *Health Policy*, 119(4), 464-474.

Rubio, I. T., Marotti, L., Biganzoli, L., Aristei, C., Athanasiou, A., Campbell, C., ... & Curigliano, G. (2024). EUSOMA quality indicators for non-metastatic breast cancer: an update. *European Journal of Cancer*, 198, 113500.

Sibbald, S., Schouten, K., Sedig, K., Maskell, R., & Licskai, C. (2020). Key characteristics and critical junctures for successful Interprofessional networks in healthcare—a case study. *BMC health services research*, 20, 1-10.

Soukup, T., Lamb, B. W., Sevdalis, N., & Green, J. S. (2020). Streamlining cancer multidisciplinary team meetings: challenges and solutions. *British Journal of Hospital Medicine*, 81(3), 1-6.

Stone, E., Rankin, N., Kerr, S., Fong, K., Currow, D. C., Phillips, J., ... & Shaw, T. (2018). Does presentation at multidisciplinary team meetings improve lung cancer survival? Findings from a consecutive cohort study. *Lung Cancer*, 124, 199-204.

Taylor, C., Atkins, L., Richardson, A., Tarrant, R., & Ramirez, A. J. (2012). Measuring the quality of MDT working: an observational approach. *BMC cancer*, 12, 1-10.

Xyrichis, A., & Ream, E. (2008). Teamwork: a concept analysis. *Journal of advanced nursing*, 61(2), 232-241.

Il finanziamento della sanità in Italia. Nuove prospettive di partnership pubblico e privato

Coordinatore scientifico: Prof. Mauro Marè¹

Autori: Prof. Francesco Clementi², Prof. Francesco Porcelli³, Paolo Ricci⁴, Rosanna Sovani⁵, Prof. Francesco Vidoli⁶.

¹ Professore ordinario di Scienza delle Finanze, Luiss Business School

² Professore ordinario di Diritto pubblico comparato, Università degli Studi di Roma La Sapienza

³ Professore associato di economia politica Dipartimento di Giurisprudenza, Università degli studi di Bari

⁴ Managing Partner di LS CUBE

⁵ Partner di LS CUBE

⁶ Professore associato di statistica economica, Università degli studi di Urbino

Executive Summary:

1. La sostenibilità del nostro Servizio Sanitario Nazionale, unico al mondo e del suo modello universalistico, è sottoposta a sempre maggiori pressioni, derivanti da una serie di fattori, che hanno un differente impatto sulla spesa complessiva. La domanda di Salute è sempre maggiore e sempre più variegata.
2. In conseguenza di ciò, anche il livello della spesa privata (“out of pocket”) dei cittadini ha raggiunto livelli sempre crescenti, attestati intorno al 25% della spesa generale, con evidenti effetti distorsivi

sull’equità di accesso alla Salute e quindi anche con un indebolimento de facto del nostro prezioso modello universalistico.

3. Tra tutti i fattori, l’età sempre crescente della popolazione comporta, tra l’altro, un aumento della necessità di spesa complessiva, principalmente dovuta all’aumento della domanda di servizi di assistenza di lungo termine.
4. In tale situazione, l’unica strada non percorribile, appare quella di non agire.
5. Al fine di ipotizzare una soluzione al problema del finanziamento della (crescente) domanda di Salute e di innovazione, lo Studio esamina,

innanzitutto, il quadro generale, dato dal dettato costituzionale e normativo e analizza i problemi e le differenti soluzioni ipotizzate a livello internazionale.

6. Lo Studio analizza, quindi, le principali differenze tra i servizi offerti dal SSN, ipotizzandone la distinzione in servizi “CORE” (i.e.: assistenza sanitaria per cura e riabilitazione, prodotti farmaceutici e apparecchiature terapeutiche, prevenzione, servizi ausiliari e di governance) e servizi “LTC” (ossia servizi di assistenza di lungo termine o “Long Term Care”).
7. I servizi “CORE” e i servizi “LTC” si differenziano sotto numerosi profili. In particolare, rispetto ai servizi “CORE”, i servizi “LTC”:
 - necessitano in genere di un livello di specializzazione inferiore; assolvono anche a una funzione di *welfare*, con più immediati impatti sociali, anche con forti ricadute sulla parità di genere; sono fortemente correlati all'età, con la duplice conseguenza che il relativo livello di spesa sarà, da un lato, destinato a un incremento maggiore di quello dei servizi “CORE”, ma, dall'altro, sarà anche maggiormente pianificabile secondo logiche attuariali.
8. In tale ottica e al fine anche di ridurre le disuguaglianze originate dal sempre maggiore ricorso alla spesa privata, lo Studio si interroga sulla possibilità di separare i servizi “CORE” dai servizi “LTC”, ipotizzando una serie di fonti di finanziamento alternative per tale seconda categoria di servizi, quali:
 - (i) un nuovo tributo dedicato ai servizi LTC, articolato su una base imponibile di ampio respiro, sul modello dell'Imposta Regionale sulle Attività Produttive (IRAP) e quindi ad aliquota contenuta;
 - (ii) utilizzo della fiscalità generale, includendo tributi esistenti, quali l'Imposta sui Redditi delle Persone Fisiche (IRPEF), l'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA) e alcuni altri. A titolo esemplificativo nello Studio si menziona la possibilità di rivedere la tassazione attuale sui giochi effettuati sulle piattaforme online, al fine di generare entrate aggiuntive destinate ai servizi “LTC” e all'assistenza agli anziani;
 - (iii) un sistema di assicurazione sanitaria obbligatoria per la LTC, eventualmente configurata come una sorta di “polizza di stato” per tutti i cittadini, sottoscritta dallo Stato con più imprese di assicurazione private, in gara tra loro, il cui premio potrebbe forse essere pagato con la quota di spesa per LTC, già in carico al SSN ed eventualmente complementabile con contributi volontari individuali;
 - (iv) introduzione di un sistema più esteso di voucher, per mitigare l'incidenza delle spese sostenute direttamente dai cittadini in Italia;

- (v) la creazione di un fondo nazionale di tipo assicurativo, dedicato alla *Long Term Care* (LTC), separato da altri capitoli di spesa, al fine di garantire una maggiore stabilità e sostenibilità finanziaria nel tempo, ma anche di decorrelare, almeno in parte, la spesa e le prestazioni del servizio sanitario CORE dal continuo aumento dell'età della popolazione. Il fondo potrebbe essere alimentato da una varietà di fonti di finanziamento, tra cui la quota attuale destinata alla LTC e con la flessibilità di operare sia nel settore pubblico che in quello privato, permettendo una gestione più efficiente e una migliore allocazione delle risorse, nonché con la capacità di investire una parte delle risorse, sfruttando i benefici dei sistemi a capitalizzazione per l'economia nazionale, garantendo una maggiore resilienza finanziaria nel medio e lungo periodo;
- (vi) trasferire una maggiore gestione del *Long Term Care* (LTC) ai fondi sanitari, che già ne amministrano un'apprezzabile porzione, previa revisione e potenziamento delle strutture e delle risorse attualmente impiegate dai fondi sanitari per la gestione della LTC;
- (vii) definire e permettere nuove forme di detrazioni e/o deduzioni, parziali o totali, per le spese relative alla lungo degenza e all'assistenza ai non autosufficienti – quali costi per badanti, per assistenza domiciliare e altri tipi di spese collegate;
- (viii) valutare l'opportunità di riconsiderare la tassazione attuale sui giochi effettuati sulle piattaforme online al fine di generare entrate aggiuntive destinate ai servizi di *Long Term Care* (LTC) e all'assistenza agli anziani;
- (ix) prevedere una combinazione ponderata delle soluzioni precedentemente elencate, tenendo conto delle specifiche esigenze e delle caratteristiche demografiche ed economiche del contesto in questione.

Introduzione e obiettivo del gruppo di lavoro sui nuovi modelli di finanziamento della sanità

Le sfide demografiche, economiche e tecnologiche pongono quesiti cruciali per il futuro del sistema sanitario italiano. Per garantire risposte adeguate ed equilibrate ai bisogni in costante evoluzione della popolazione, soprattutto considerando il tema dell'invecchiamento, la sanità pubblica universale richiede un aumento proporzionale delle risorse e attualmente, in Italia, il finanziamento della sanità è divenuto una delle questioni politiche e istituzionali più rilevanti.

I dati emersi dal sondaggio Quorum/Youtrend evidenziano la generale preoccupazione di tutte le fasce della popolazione di non potersi permettere la sanità del futuro, con oltre il 75% della popolazione che ritiene di dover ricorrere ai privati per far fronte alle proprie esigenze sanitarie. In particolare, i giovani

hanno il timore aggiuntivo che nessuno possa supportarli nel prendersi cura dei propri genitori nella fase più avanzata dell'invecchiamento.

In un tale contesto diviene, quindi, più che mai urgente e necessaria un'accelerazione nella riflessione su come plasmare il futuro dell'assistenza sanitaria italiana. Questo implica, anche, una rivisitazione dei modelli di erogazione e finanziamento dell'assistenza sanitaria, solitamente basati sulla solidarietà sociale, per includere soluzioni innovative al di fuori degli schemi che si sono consolidati nel corso degli anni.

Alla luce di quella che sarà una sempre crescente domanda di salute, data da un progressivo e costante invecchiamento della popolazione, diviene, quindi, cruciale affrontare il problema del finanziamento della sanità futura per individuare potenziali soluzioni, anche attraverso una collaborazione più stretta tra pubblico e privato, con partnership innovative, che aprano nuovi orizzonti per il sistema sanitario nazionale italiano nel perseguire specifici obiettivi di salute.

Da qui, il gruppo di lavoro sui nuovi modelli di finanziamento della sanità⁷ si è costituito con lo scopo di esaminare le possibili evoluzioni del settore sanitario e valutarne le potenziali opzioni di riforma, con l'obiettivo di fornire una panoramica dettagliata e comparata e suggerire scenari futuri, per una gestione sostenibile ed efficiente del servizio sanitario nazionale. Le sfide che dobbiamo affrontare pongono, infatti, un'enfasi ancora maggiore sull'urgenza e la necessità di accelerare la riflessione su come plasmare il futuro dell'assistenza sanitaria nel nostro Paese, dove è essenziale considerare soluzioni innovative al di fuori dei modelli consolidatisi nel corso degli anni.

Il Rapporto esplora i possibili percorsi di modifica del finanziamento della sanità con un'attenzione particolare alle implicazioni derivanti dall'invecchiamento della popolazione, dalle scelte politiche in tema di spesa sanitaria, dalle innovazioni tecnologiche, digitali e mediche, che influenzano i costi e i modelli di erogazione delle cure. Si affronta, in particolare, il tema del finanziamento del Long-Term Care (LTC), che pone le sfide più rilevanti sul piano organizzativo, istituzionale ed economico.

Questo documento si apre con una mappatura dell'attuale framework istituzionale e amministrativo italiano, evidenziando come la competenza sanitaria sia distribuita tra Stato e Regioni e come tale distribuzione influenzi l'allocazione delle risorse finanziarie destinate al settore. Viene analizzato il

⁷ Il Working Group, sotto il coordinamento scientifico del prof Mauro Marè, Professore Scienze delle Finanze Luiss Business School, ha visto la partecipazione di: Francesco Porcelli, prof. associato di economia politica Dipartimento di Giurisprudenza Università degli studi di Bari; Francesco Vidoli, Prof. di statistica economica, Università degli studi di Urbino; Francesco Clementi, Prof. ordinario di Diritto pubblico comparato nell'Università degli Studi di Roma La Sapienza; Paolo Ricci, Managing Partner LS CUBE e Head del Financial Service; Rosanna Sovani, Partner di LS CUBE e HEAD del Public Policy

meccanismo di determinazione del fabbisogno sanitario, ponendo in luce le criticità legate all'assenza di un legame diretto tra fabbisogno sanitario e Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e si esaminano le entrate proprie regionali, attualmente attribuite al finanziamento della sanità.

Il capitolo successivo affronta la questione sanitaria dentro il dettato della Costituzione e mette in evidenza le regole e le prassi che da esso ne scaturiscono, anche alla luce della riforma del decentramento e del federalismo.

Il capitolo quarto delinea l'evoluzione demografica italiana, mettendo a confronto l'Italia con altri Paesi per quanto riguarda l'incidenza della spesa sanitaria sulle risorse disponibili. Viene evidenziata l'importanza di adottare politiche di *welfare*, in grado di rispondere efficacemente alle sfide poste dall'invecchiamento della popolazione, dall'aumento della spesa pensionistica e sanitaria e dalla necessità di un sistema sanitario, che assicuri livelli essenziali e uniformi di assistenza su tutto il territorio nazionale.

Il rapporto esplora nel capitolo quinto le dinamiche di spesa sanitaria tra pubblico e privato, evidenziando come l'interazione tra questi due settori sia cruciale per il futuro del finanziamento della sanità in Italia. Viene descritto il ruolo specifico della LTC all'interno del comparto sanitario e sono delineati alcuni spunti necessari alla sua riorganizzazione. Vengono anche evidenziate le principali preoccupazioni degli Italiani in materia di *welfare* – confermando la crescita del comparto della non autosufficienza – e il diverso ruolo della famiglia e degli strumenti integrativi nell'offerta degli strumenti di tutela degli anziani.

Lo studio affronta nel sesto capitolo i possibili scenari di riforma del sistema di finanziamento della sanità, valutando i pro e i contro di alcuni differenti possibili approcci: una nuova forma di prelievo tributario per la sanità e la LTC, l'istituzione di un fondo pubblico finanziato con le imposte, la definizione di nuove forme di detrazioni e deduzioni fiscali specifiche per la LTC, la diffusione a livello contrattuale di un obbligo di adesione a un fondo sanitario, il ricorso più diffuso a meccanismi di finanziamento di mercato, l'utilizzo della tassazione dei giochi per accrescere le risorse della sanità e, naturalmente, le possibili combinazioni delle proposte appena delineate. Va quindi trovato un equilibrio tra la necessità di garantire una copertura sanitaria universale e sostenibile e quella di stimolare l'innovazione e l'efficienza del sistema sanitario.

In conclusione, il Rapporto mette in luce la complessità del tema del finanziamento della sanità in Italia, offrendo spunti di riflessione e possibili soluzioni alle esigenze finanziarie di medio e lungo periodo del settore. Nel rapporto, si richiama l'importanza di un approccio multidisciplinare, che tenga conto delle variabili demografiche, economiche, tecnologiche e istituzionali, al fine di promuovere un sistema sanitario equo, efficiente e capace di rispondere alle esigenze di salute di tutta la popolazione.

1 Il finanziamento della sanità in Italia, le componenti della spesa e il Long Term Care

1.1 il finanziamento della sanità in Italia

In Italia, l'architettura delle relazioni tra diversi livelli di governo (Stato Centrale, Regioni, Province, Città Metropolitane, Comuni) è frutto dello stratificarsi storico di legislazioni che si sono sovrapposte, non sempre seguendo una logica sistematica, dal momento della proclamazione della Repubblica fino ai giorni nostri. Il contesto costituzionale vigente, sottoposto a revisione nel 2001 tramite gli articoli 114, 116, 117, 118 e 119, ha rafforzato le basi di una configurazione incentrata sulla devoluzione amministrativa e fiscale, attribuendo allo Stato centrale il compito di ridurre le disparità territoriali attraverso la garanzia di un'erogazione uniforme di servizi essenziali su scala nazionale. I concetti di autonomia, devoluzione di poteri e coerenza nell'offerta di servizi fondamentali sono attualmente integrati in un sistema di perequazione fiscale che copre un'importante porzione del bilancio di spesa corrente, pari a oltre 180 miliardi di euro, destinati al finanziamento di servizi fondamentali per il benessere dei cittadini, che spaziano dalla salvaguardia della salute e dell'ambiente, al supporto sociale, ai servizi accessori per l'istruzione, fino alla sicurezza, alla gestione delle vie di comunicazione e al trasporto locale.

La riforma costituzionale del 2001 ha portato a una profonda rivisitazione dell'articolo 119 della Costituzione Italiana, introducendo un principio di autonomia finanziaria per gli enti sub-centrali di governo, quali Comuni, Province, Città metropolitane e Regioni. Questa modifica legislativa concede a tali enti il potere di generare entrate tramite tributi propri, tariffe, prelievi sul patrimonio e di beneficiare di compartecipazioni al gettito di tributi statali, garantendo loro la capacità di autofinanziare le funzioni pubbliche di propria competenza. L'obiettivo è quello di permettere a ogni ente di coprire integralmente le spese per le funzioni pubbliche a esso assegnate, facendo ricorso a trasferimenti perequativi dallo Stato centrale, per colmare eventuali disuguaglianze tra la capacità fiscale e il fabbisogno di spesa.

Contrariamente all'assetto finanziario precedente, la riforma esclude la possibilità di trasferimenti statali non vincolati, limitando i trasferimenti statali a quelli di natura perequativa, intesi a ridurre le disparità economiche tra le varie aree del Paese. Questa scelta, relativamente unica nel contesto internazionale, è stata guidata dalla volontà di promuovere un uso più efficiente delle risorse, eliminando i trasferimenti di puro finanziamento, non legati a specifiche esigenze o progetti.

Nonostante l'introduzione di questi meccanismi di autonomia finanziaria,

permangono ancora adesso alcune incertezze. La prima riguarda la definizione precisa, ai vari livelli di governo, delle funzioni pubbliche che devono essere garantite tramite il finanziamento integrale, ottenuto dalla perequazione. La seconda questione aperta è come assicurare che il carattere non vincolato dei trasferimenti perequativi non comprometta la capacità degli enti locali di erogare in modo efficace ed efficiente i servizi pubblici loro attribuiti. Per affrontare queste problematiche, la riforma integra ulteriori disposizioni nell'ambito del riformato articolo 117 C., attribuendo allo Stato la competenza esclusiva per determinare i Livelli Essenziali delle Prestazioni (LEP) riguardanti i diritti civili e sociali, che devono essere garantiti uniformemente su tutto il territorio nazionale, nonché la definizione delle funzioni fondamentali assegnate a Comuni, Province e città metropolitane. Queste misure sono volte a completare il quadro del riformato Titolo V della Costituzione, fornendo un'architettura legislativa che supporti l'autonomia finanziaria degli enti sub-centrali, pur assicurando l'erogazione uniforme e di qualità dei servizi pubblici fondamentali in tutta Italia.

Pur considerando gli apprezzabili avanzamenti realizzati dal 2001 a oggi, i principi regolatori della perequazione fiscale, estesi dalla sanità ai servizi sociali e dalle Regioni ai Comuni, non sono ancora completamente armonizzati con i dettami costituzionali. L'attuazione della Legge 42 del 2009, che poggia sui pilastri del decentramento e della solidarietà per dare corpo alla visione costituzionale del 2001, non è ancora stata portata a termine. Questa attuazione parziale, benché abbia indubbiamente modernizzato le dinamiche intergovernative, come evidenziato dall'introduzione dei fabbisogni standard per il settore sanitario e per le funzioni fondamentali dei Comuni, ha dato vita a nuove problematiche e sollecitato pressioni per un maggiore decentramento da parte delle Regioni economicamente più avanzate, nel quadro di quello che è stato denominato "regionalismo differenziato" previsto dall'art. 116 C. ed oggi in corso di attuazione.

Per le Regioni, che nel sistema italiano hanno come principale responsabilità l'erogazione dei servizi sanitari, la Legge 42/2009, nel dare attuazione all'impianto costituzionale del 2001, dispone, coerentemente, che nelle spese associate ai Livelli Essenziali delle Prestazioni (LEP) delle Regioni sono ricomprese, in primo luogo, quelle per la sanità e l'assistenza sociale. Il comparto sanitario, quindi, con i suoi oltre 130 miliardi di spesa pubblica corrente (pari a oltre l'80% delle spese correnti delle Regioni) è, in assoluto, il settore protagonista di tutto il processo di decentramento finanziario voluto dalla riforma costituzionale del 2001, oltre che essere la principale responsabilità di spesa delle Regioni. La stessa legge 42/2009 ha stabilito che per i comparti di spesa soggetti a Livelli Essenziali delle Prestazioni (LEP), sanità in testa, sia garantito il finanziamento integrale dei fabbisogni standard determinati "nel

rispetto dei costi standard associati ai livelli essenziali delle prestazioni fissati dalla legge statale ... da erogare in condizioni di efficienza e di appropriatezza su tutto il territorio nazionale”.

Quindi, per essere in linea con l'attuale assetto costituzionale, il processo di determinazione del fabbisogno standard sanitario di ogni Regione dovrebbe seguire tre passaggi cruciali: 1) la fissazione dei LEP, 2) la determinazione del costo standard unitario delle prestazioni, 3) il calcolo del fabbisogno finanziario come prodotto tra i LEP e il costo standard unitario. Dopo l'emanazione della L.42/2009, l'attuazione dei fabbisogni standard regionali del settore sanitario ha trovato attuazione concreta con il D.lgs. 68 del 2011; rendendo così possibile, dal 2013, l'attivazione del nuovo meccanismo di riparto della componente indistinta del Fondo sanitario nazionale (FSN) che, di fatto, oggi guida la perequazione in sanità. Nonostante si dispone oggi di una precisa individuazione dei LEP sanitari, attraverso la definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), il meccanismo di calcolo dei fabbisogni standard uscito dal D.lgs. 68/2011 non consente di individuare in modo diretto i fabbisogni standard necessari per il soddisfacimento dei LEA, in quanto questi ultimi svolgono principalmente una funzione di monitoraggio della performance ex-post.

BOX 1 - Approfondimento sui LEA

Il diritto alla salute dell'individuo, come tutelato dagli articoli 2 e 32 della Costituzione, deve essere garantito attraverso l'erogazione di prestazioni riconducibili ai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in ambito sanitario, come individuati nel D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 in attuazione dell'articolo 117 e 120 della Costituzione.

Questo box propone una sintesi delle prestazioni attualmente previste negli allegati del DPCM, con riferimento ai LEA Core definiti nel DM del Ministero della Salute del 12 marzo 2019, fornendo così un'elencazione sintetica, ma completa. In particolare, si discute degli indicatori utilizzati, in sostituzione della "Griglia LEA" (in vigore fino al 2019), per valutare l'erogazione dei LEA da parte delle Regioni. Questi indicatori sono suddivisi in tre macroaree: prevenzione collettiva e sanità pubblica, assistenza distrettuale e assistenza ospedaliera. Nell'ambito dell'assistenza distrettuale è stata data specifica attenzione all'assistenza sociosanitaria, conferendole una connotazione autonoma in vista di una possibile integrazione con i Livelli Essenziali di Prestazione (LEP) relativi ai servizi sociali, ambito di competenza esclusiva delle Regioni e degli enti locali.

Attività di prevenzione collettiva e sanità pubblica: includono la sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, la tutela della salute in ambienti aperti e chiusi, la sicurezza sui luoghi di lavoro, la salute animale e l'igiene urbana veterinaria, la sicurezza alimentare, la prevenzione delle malattie croniche tramite la promozione di stili di vita sani e lo svolgimento di attività medico legali per fini pubblici. Tali servizi sono rivolti a tutta la popolazione e

vengono erogati direttamente dai servizi sanitari nazionali o tramite medici e pediatri convenzionati.

Assistenza distrettuale: assicura una serie di servizi accessibili a tutta la popolazione residente, inclusa la gestione ambulatoriale e domiciliare delle patologie, la continuità assistenziale h24, assistenza sanitaria nelle località turistiche, interventi di emergenza, fornitura di medicinali e dispositivi medici, assistenza specialistica ambulatoriale e supporto riabilitativo. Include anche l'assistenza termale per specifiche patologie.

Assistenza distrettuale sociosanitaria: garantisce, per la popolazione non autosufficiente e in condizioni di fragilità, l'accesso ai servizi sanitari e sociali domiciliari, semiresidenziali e residenziali, la presa in carico della persona e la valutazione multidimensionale dei bisogni. Le Regioni e le Province autonome organizzano queste attività, assicurando uniformità sul proprio territorio.

Assistenza ospedaliera: fornisce un'ampia gamma di servizi sanitari, tra cui interventi urgenti, ricovero ordinario, procedure chirurgiche o invasive programmabili, prestazioni assistenziali specialistiche, supporto post-ricovero, consulenze specialistiche in tossicologia, servizi trasfusionali e di trapianto.

Il Decreto Legislativo 68/2011 stabilisce che i fabbisogni sanitari standard devono essere determinati in linea con i vincoli di finanza pubblica nazionali e comunitari, mirando al soddisfacimento uniforme dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) su tutto il territorio nazionale. Prevede la definizione di un costo standard pro capite, basato sulla popolazione corretta per età, calcolato come media ponderata della spesa pro capite delle Regioni benchmark (Emilia-Romagna, Marche, Veneto, Lombardia e Umbria) per la loro capacità di garantire i LEA in equilibrio economico. Dal 2013, il fabbisogno sanitario nazionale standard viene determinato per garantire i LEA, suddividendolo nei tre livelli di assistenza (prevenzione, distrettuale, ospedaliera). Il costo medio standard si calcola dai costi delle tre prime Regioni benchmark (Emilia-Romagna, Umbria e Marche), scelte per il loro equilibrio economico nell'erogazione dei LEA, tra le cinque migliori. La distribuzione della quota indistinta del Fondo Sanitario Nazionale avviene poi applicando questo costo medio alla popolazione di ogni Regione, pesata per età, come stabilito annualmente dall'accordo Stato-Regioni. Semplificando, il meccanismo prevede che il fabbisogno sanitario si basi su un calcolo pro capite, ponderato per il 65% sulla popolazione residente e per il 35% sulla popolazione corretta per età, rendendo il costo standard una costante quasi irrilevante nel processo di riparto. Di conseguenza, nonostante l'enfasi sui LEA e sui costi standard, la metodologia effettiva si avvicina a un approccio pro capite uniforme con lievi variazioni legate all'età, in cui i costi standard risultano di fatto irrilevanti.

Analizziamo ora più nel dettaglio l'attuale meccanismo di attribuzione delle

risorse nel comparto sanitario. Al margine dell'intesa Stato-Regioni del 9 novembre 2023 (Rep/atti 262/CSR), la Delibera CIPESS n.33 del 30 novembre 2023 definisce in 128,869 miliardi il livello vigente del finanziamento del Servizio sanitario nazionale cui concorre ordinariamente lo Stato. Lo stanziamento totale è poi suddiviso tra una quota indistinta di 123,8 miliardi di euro rivolta al finanziamento dei LEA e una quota di risorse vincolate al soddisfacimento di specifici servizi pari a 4,2 miliardi. Il nuovo livello del fabbisogno sanitario nazionale, che rappresenta il finanziamento complessivo della sanità pubblica e di quella accreditata in Italia, è stato incrementato dalla legge di Bilancio 2023 (Legge 197 del 2022 art. 1 comma 535) di 2,150 miliardi di euro per l'anno 2023 prevedendo, per i prossimi anni i seguenti incrementi: 2,3 miliardi per il 2024 e 2,6 miliardi a decorrere dall'anno 2025. La Tabella 1 che segue riporta nel dettaglio la struttura del fabbisogno totale relativo al 2023.

Tabella 1: Fabbisogno 2023 del sistema sanitario nazionale (Del. 4/2023 CIPESS).

Macro - destinazione	Importo in milioni di euro
Finanziamento indistinto 2023, di cui 3,074 vincolati	123.810
Vincolato in favore delle Regioni e delle Province autonome	2.452
Vincolato in favore degli altri enti	1.098
Fondo premiale - accantonamento	644
Quota destinata al Fondo farmaci innovativi 2023	864
Totale	128.869

La Tabella 2 riporta, invece, il dettaglio degli incrementi stanziati nella legge di bilancio per il 2023.

Tabella 2: Incrementi del Fabbisogno sanitario nazionale stanziati nella Legge di Bilancio per il 2023 (art. 1 comma 535).

Livello finanziamento SSN	2022	2023	2024	dal 2025
LB 2022 (co. 258)	124.061	126.061	128.061	128.061
LB 2023 (co. 535)	-	+2.150	+2.300	+2.600
TOTALE	124.061	128.211	130.361	130.661
Maggiori costi fonti energetiche (DL. 50/2022 Energia e DL. 144/2022 Aiuti-ter)	-	1.600	-	-
Maggiori risorse FSN (DL. 34/2023 Energia e salute)	-	1.400	-	-

Le previsioni ufficiali, circa l'andamento della spesa sanitaria (componente

che include ulteriori voci di spesa del comparto sanitario, tra cui quella privata, rispetto al fabbisogno sanitario relativo ai trasferimenti regionali), rinvenibile dai principali documenti di programmazione economica (NADEF 2023), mostrano per il 2024 valori prossimi a 133 miliardi, per il 2025 prossimi a 137 miliardi, entrambi pari al 6,2 per cento del PIL.

A partire dal 2023, con la delibera CIPESS dell'8 febbraio 2023, sono stati introdotti nuovi criteri di riparto della quota indistinta non vincolata, al fine di tenere in maggiore considerazione aspetti di carattere socioeconomico e demografico. In particolare, una quota pari allo 0,75% del totale delle risorse verrà attribuita in funzione dei tassi di mortalità della popolazione con meno di 75 anni e un'ulteriore quota dello 0,75% sarà attribuita in funzione delle condizioni socioeconomiche dei territori (indicatori relativi a particolari situazioni territoriali che impattano sui bisogni sanitari). Si tratta di un piccolo passo in avanti verso l'adeguamento dei criteri di determinazione del fabbisogno sanitario più in linea con i bisogni della popolazione, ma sicuramente la sua portata è ancora molto modesta.

La quota non vincolata, quindi, del finanziamento indistinto, pari a 120.736 milioni di euro, è ripartita in attuazione della disciplina precedentemente descritta, attribuendo:

- 118.925,100 milioni di euro (corrispondente al 98,50%) sulla base dei criteri della popolazione residente e della frequenza dei consumi sanitari per età, applicando quindi il procedimento dettato dai commi dal 5 all'11 dell'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68;
- 905,52 milioni di euro (corrispondente allo 0,75%) in base al tasso di mortalità della popolazione (inferiore a 75 anni);
- 905,52 milioni di euro (corrispondente allo 0,75%) in base al dato complessivo risultante dagli indicatori utilizzati per definire particolari situazioni territoriali che impattano sui bisogni sanitari.

Nella distribuzione del 98,5% del finanziamento indistinto, al netto delle quote già allocate per finalità specifiche, è stato prima calcolato il costo medio pro-capite per i diversi livelli di assistenza, basandosi sulle Regioni benchmark. Tale calcolo ha considerato la popolazione aggiornata a gennaio 2022, in conformità alle normative pertinenti. Il costo medio pro-capite ottenuto è stato poi moltiplicato per la popolazione pesata di ciascuna Regione e Provincia autonoma, al fine di assegnare proporzionalmente il finanziamento.

La Tabella 3, che segue, mostra le percentuali di spesa da attribuire ai tre livelli di assistenza, indicando per ognuno i criteri di ponderazione della popolazione di riferimento. Dall'analisi dei criteri di ponderazione della popolazione si arriva alla conclusione che il 65% viene ripartito in base a una quota capitaria

uniforme, mentre il restante 35% è ripartita in base alla popolazione pesata per età.

Tabella 3: Percentuali di spesa e criteri di ponderazione della popolazione per livello di assistenza

Livello assistenza	Percentuale di spesa		Criteri di ponderazione popolazione	
Prevenzione	5%		Non pesata	
Distrettuale	51%	Medicina di base	7,00%	Non pesata
		Farmaceutica	11,71% del fabbisogno indistinto	Tetto imposto su fabbisogno complessivo delle somme vincolate
		Specialistica	13,30%	Pesata
		Territoriale	18,99%	Non pesata
Ospedaliera	44%		50% popolazione pesata 50% popolazione non pesata	

Una volta definito il fabbisogno finanziario di ogni Regione, sulla base di quanto riportato sopra, ogni Regione finanzia il suo fabbisogno standard, attingendo alle seguenti fonti di finanziamento:

- Le entrate proprie delle aziende del Servizio sanitario nazionale (ticket), pari in media all'1,5% del fabbisogno;
- La fiscalità generale delle Regioni: imposta regionale sulle attività produttive - IRAP (nella componente di gettito destinata al finanziamento della sanità) e addizionale regionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche - IRPEF. Entrambe le imposte sono quantificate nella misura dei gettiti determinati dall'applicazione delle aliquote base nazionali, pari in media al 26% del fabbisogno;
- La compartecipazione delle Regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano: tali enti compartecipano al finanziamento sanitario fino a concorrenza del fabbisogno non soddisfatto dalle fonti descritte nei punti precedenti, tranne la Regione siciliana, per la quale l'aliquota di compartecipazione è fissata dal 2009 nella misura del 49,11% del suo fabbisogno sanitario (legge 296/2006 art. 1, comma 830);
- Il Bilancio dello Stato: finanzia il fabbisogno sanitario non coperto dalle altre fonti di finanziamento, essenzialmente attraverso la compartecipazione all'imposta sul valore aggiunto - IVA (destinata alle

Regioni a statuto ordinario), le accise sui carburanti e il Fondo sanitario nazionale (una quota è destinata alla Regione siciliana, mentre il resto complessivamente finanzia anche altre spese sanitarie vincolate a determinati obiettivi), pari in media al 64% del fabbisogno.

La Tabella 4 riporta il dettaglio delle componenti di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale di ogni singola Regione, così come riportato nell'ultima delibera CIPESS (33/2023).

Dall'analisi dell'attuale meccanismo di finanziamento emergono almeno tre criticità:

1. In primis, i LEA non entrano direttamente nella determinazione dei fabbisogni sanitari standard (nazionale e regionali) e non si riconosce, quindi, alcun ruolo ai livelli quantitativi dei servizi da fornire a soddisfacimento della domanda dei territori. Di conseguenza, il sistema non sembra garantire il finanziamento integrale dei LEA, come sarebbe invece prescritto dalla Cost. art. 117, c. 2, lett. m. Di fatto i LEA operano soltanto come strumento di monitoraggio ex-post, la cui efficacia è oggi molto ridotta. È infatti in corso l'implementazione di un nuovo sistema di monitoraggio, denominato "Nuovo Sistema di Garanzia (NSG)", a partire dal 1° gennaio 2020, con l'obiettivo di superare il sistema vigente, basato sulla Griglia LEA.
2. In secondo luogo, i costi standard hanno ancora una funzione operativa limitata e la definizione dei requisiti standard non favorisce l'efficienza nella fornitura dei servizi sanitari, poiché non vi è alcun legame con il livello di efficienza delle Regioni "virtuose" nel determinare i bisogni regionali.
3. Da ultimo emerge una limitata autonomia tributaria delle Regioni: in particolare, per l'Irap è da tempo in corso un processo di riduzione ed è stata annunciata la probabile abolizione; mentre l'IRPEF regionale copre solo l'8% del finanziamento indistinto. In più questo tributo è pagato sostanzialmente da due tipi di contribuenti lavoratori dipendenti e pensionati - mentre i redditi da lavoro autonomi e da patrimonio sono esenti.

Tabella 4: Struttura di finanziamento della quota indistinta del fabbisogno sanitario nazionale, dettaglio per Regione (Delibera CIPESS 4/2023)

REGIONI E PROVINCE AUTONOME	Ricavi e entrate proprie convenzionali delle aziende sanitarie	Partecipazione delle Regioni a statuto speciale e PA	IRAP	Addizionale IRPEF	Integrazione a norma del decreto legislativo 56/2000	Fondo sanitario nazionale	Totale risorse per il finanziamento indistinto dei LEA (Ante mobilità)
PIEMONTE	167.095.971		1.623.995.594	838.348.000	6.473.310.411		9.102.749.976
VALLE D'AOSTA	4.341.336	166.713.241	62.403.000	25.136.000		2.624.050	261.217.627
LOMBARDIA	344.688.926		5.289.136.664	2.155.095.000	12.874.200.708		20.663.121.298
PA BOLZANO	17.089.038	569.785.632	358.076.000	124.425.000		15.054.834	1.084.430.504
PA TRENTO	17.328.157	689.333.190	291.122.000	108.355.000		13.089.991	1.119.228.338
VENETO	187.978.900		2.073.431.353	945.251.000	6.974.999.418		10.181.660.671
FRIULI VENEZIA GIULIA	47.484.584	1.658.176.274	578.486.000	242.517.000		37.115.057	2.563.778.914
LIGURIA	62.729.872		495.499.680	299.296.000	2.436.845.267		3.294.370.819
EMILIA ROMAGNA	171.955.829		2.114.911.422	922.940.000	6.155.897.003		9.365.704.254
TOSCANA	138.369.096		1.400.843.948	691.108.000	5.615.594.567		7.845.915.611
UMBRIA	34.031.402		246.347.258	145.970.000	1.433.310.929		1.859.659.589
MARCHE	57.467.177		488.602.655	257.388.000	2.350.466.067		3.153.923.899
LAZIO	162.193.247		3.187.931.878	1.041.389.000	7.497.611.225		11.889.125.350
ABRUZZO	41.537.068		299.954.025	188.644.000	2.176.692.905		2.706.827.998
MOLISE	12.952.736		12.950.922	38.601.000	561.454.045		625.958.703
CAMPANIA	163.215.831		1.024.939.721	622.887.000	9.653.335.620		11.464.378.172
PUGLIA	113.350.898		733.779.524	477.170.000	6.892.466.956		8.216.767.378
BASILICATA	16.926.354		27.619.499	69.326.000	1.032.431.276		1.146.303.129
CALABRIA	47.418.994		8.728.239	199.095.000	3.605.383.821		3.860.626.054
SICILIA	128.084.893	4.857.632.202	1.206.569.700	530.456.000		3.287.146.167	10.009.888.962
SARDEGNA	45.917.138	2.545.892.216	533.642.000	219.755.000		49.305.375	3.394.511.729
Totale	1.982.157.447	10.487.532.754	22.058.971.082	10.143.152.000	75.734.000.217	3.404.335.474	123.810.148.974

Il meccanismo di perequazione delle risorse sanitarie non può, quindi, giudicarsi pienamente in linea con i principi costituzionali e con quelli della L. 42 del 2009. Una revisione dei criteri di definizione e dei fabbisogni standard e del riparto del fondo sanitario indistinto dovrebbe utilizzare in modo esplicito i LEA - eventualmente mediati dalla costruzione di indicatori compositi del livello globale dei servizi offerti - nella definizione del fabbisogno standard di ogni Regione.

Questo ultimo dovrebbe essere poi individuato con un modello del tipo:

$$\begin{cases} \text{Costo standard} = f(\text{Contesto socioeconomico, demografia}) & (1a) \\ \text{Fabbisogno standard} = \text{Costo standard} \cdot \text{LEA} & (1b) \end{cases}$$

dove il costo standard (eq. 1a) viene stimato statisticamente, considerando non solo elementi demografici, come l'età della popolazione, ma anche fattori legati all'offerta dei servizi, come i costi degli input (lavoro e capitale), che consentano una misurazione di efficienza. A seguire, il fabbisogno standard (eq. 1b) risponderebbe direttamente al livello di servizi da erogare sulla base dei LEA, valutati a costo standard e raggruppati per gruppi omogenei, in modo da superare la complessità, che deriverebbe dal ricercare un costo standard per ogni LEP.

Un esercizio di simulazione dell'applicazione di questo modello alla standardizzazione della spesa sanitaria è stato effettuato nel volume "La Sanità delle Regioni", pubblicato nel 2020. Le risultanze di questo esercizio, nonostante siano caratterizzate da varie semplificazioni nella struttura dei dati, che è stato possibile utilizzare per le analisi, hanno messo in luce le inadeguatezze dell'attuale meccanismo di valutazione dei fabbisogni standard sanitari.

In particolare, se nella valutazione dei fabbisogni standard si tenesse conto in modo esplicito del raggiungimento di un livello adeguato di servizi lungo tutta la penisola, il riparto del Fondo Sanitario Nazionale dovrebbe essere rivisto a favore delle Regioni meridionali, in modo da colmare l'*output gap* - ovvero il deficit di servizi valutato rispetto alla domanda di servizi potenziale di ogni territorio - concentrato principalmente in questa parte del Paese. Di contro, attraverso una valutazione efficiente dei costi standard, verrebbero esplicitati i livelli di inefficienza tecnica e di prezzo, che porterebbero a rivedere il riparto del Fondo Sanitario Nazionale a favore delle Regioni del centro nord. La percentuale di spesa inefficiente, infatti, tende a concentrarsi, al pari dell'*output gap*, sempre nelle Regioni meridionali.

1.2 La spesa sanitaria

Nel 2023, l'Italia ha registrato una spesa sanitaria pubblica pari a 134,7 miliardi di euro a fronte dei 131 del 2022 (NADEF 2023). Questo dato emerge in un contesto post-pandemico, caratterizzato da significative oscillazioni nella spesa sanitaria rispetto al Prodotto Interno Lordo (PIL). In particolare, con riferimento a quanto riportato nella NADEF 2023, si prevede una riduzione percentuale della spesa sanitaria dal 6,7% nel 2022 al 6,1% nel 2026, riflettendo le dinamiche economiche e sociali in atto. Considerando la recente ripresa dell'inflazione, il 2022 ha visto un calo in termini reali della spesa sanitaria di circa 4 miliardi di euro.

Analizzando più da vicino la composizione della spesa sanitaria nel 2022 (ultimo anno per cui l'ISTAT riporta la sua decomposizione), emergono dati significativi: 130 miliardi di euro provengono da fonti pubbliche, mentre ulteriori 41 miliardi rappresentano spese private dirette (*out of pocket*), inclusi 4,6 miliardi spesi in assicurazioni private. In totale la spesa sanitaria raggiunge, quindi, 171 miliardi, considerando sia la componente pubblica che la componente privata. Tra le varie componenti della spesa, quella assistenziale (91 miliardi) e farmaceutica (35 miliardi) mantengono un ruolo preponderante, seguite dalla spesa per *Long-Term Care* (LTC), che si attesta sui 17 miliardi circa di euro come componente sanitaria (si veda quanto riportato nella Tabella 5).

Tabella 5: Struttura della spesa sanitaria 2022. Fonte ISTAT, sistema dei conti della sanità.

	Pubblica Amministrazione	Regimi di finanziamento volontari	Spesa diretta delle famiglie	Tutti i regimi di finanziamento
Assistenza sanitaria per cura e riabilitazione	74.165	1.493	15.305	90.963
Assistenza (sanitaria) di lunga durata (LTC)	12.834	110	3.953	16.897
Servizi ausiliari	11.852	358	2.691	14.901
Prodotti farmaceutici e altri apparecchi terapeutici	19.763	339	14.818	34.920
Servizi per la prevenzione delle malattie	10.386	752	68	11.206
Governance e amministrazione del sistema sanitario e del finanziamento	1.364	1.616	0	2.980
Totale	130.364	4.668	36.835	171.867

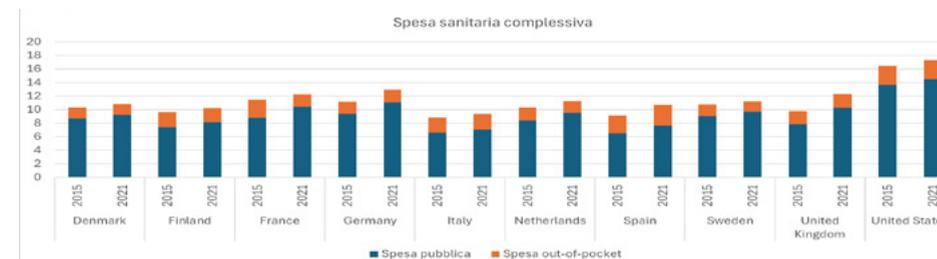
Dal 2012 al 2022, la spesa sanitaria totale ha mostrato una crescita media nominale del 20%, evidenziando dinamiche economiche complesse e variabili. All'interno di questo aumento, la spesa *out of pocket* ha visto un incremento del 17% per le spese dirette delle famiglie e del 60% per le spese in assicurazioni private. Di particolare interesse è l'espansione della spesa in prevenzione, la quale ha registrato un'impressionante aumento del 98%, sottolineando un cambiamento nell'approccio alla salute pubblica, con un focus maggiore sulla prevenzione (si veda al riguardo la Tabella 6).

Confrontando la spesa sanitaria complessiva italiana con quella dei principali Paesi membri dell'OCSE, l'Italia mostra una percentuale del PIL tra le più basse, fermandosi al 9,3%, di cui il 2,3% rappresenta spese dirette delle famiglie (*out-of-pocket*). Tuttavia, quando si considera specificatamente il peso della spesa sanitaria *out-of-pocket*, l'Italia risulta avere uno dei rapporti più elevati tra i paesi OCSE, con un consistente 25% del totale. Questo dato riflette le peculiarità del sistema sanitario italiano e pone l'accento sulle sfide che il Paese affronta, nell'assicurare un equo accesso alle cure sanitarie, in un contesto di crescenti pressioni economiche e demografiche (si veda la Figura 1 e la Figura 2).

Tabella 6: Evoluzione nominale delle componenti della spesa sanitaria tra il 2012 e il 2022. Fonte ISTAT, sistema dei conti della sanità

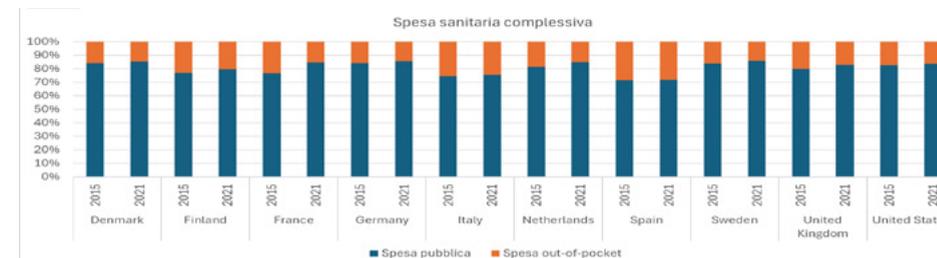
	Pubblica Amministrazione	Regimi di finanziamento volontari	Spesa diretta delle famiglie	Tutti i regimi di finanziamento
Assistenza sanitaria per cura e riabilitazione	12%	47%	22%	14%
Assistenza (sanitaria) di lunga durata (LTC)	14%	233%	14%	15%
Servizi ausiliari	32%	24%	-14%	20%
Prodotti farmaceutici e altri apparecchi terapeutici	30%	51%	20%	26%
Servizi per la prevenzione delle malattie	96%	56%	10%	92%
Governance e amministrazione del sistema sanitario e del finanziamento	-1%	87%		33%
Totale	20%	60%	17%	20%

Figura 1: Spesa sanitaria nei principali Paesi OCSE in % del PIL, anni 2015 e 2021. Fonte OCSE.



Andando ad analizzare la struttura regionale della spesa sanitaria italiana, la Tabella 7 evidenzia le differenze regionali nella spesa corrente pro capite negli anni 2018-2022, offrendo un interessante spaccato delle disparità geografiche nell'offerta sanitaria. Inoltre, il "Trend nominale 2022-2108 %" riflette le previsioni di crescita della spesa sanitaria per ciascuna Regione nel lungo periodo. I dati sono espressi in euro e si basano su valori nominali, come indicato dalla fonte, ISTAT Health for All. Si evidenzia che sette Regioni sono attualmente definite come Regioni in Piano di Rientro (PdR), ovvero Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Molise, Puglia e Sicilia, con due di queste (Molise e Calabria) che sono sotto commissariamento.

Figura 2: Composizione % della spesa sanitaria nei principali paesi OCSE, anni 2015 e 2021. Fonte OCSE.



Partendo dal Nord Italia, notiamo Regioni come la Valle d'Aosta, il Trentino-Alto Adige e il Veneto, che mostrano un incremento costante e significativo della spesa per abitante, suggerendo un investimento crescente nella salute pubblica. La Valle d'Aosta registra la crescita percentuale più elevata (26%) tra il 2022 e il 2108, seguita dal Trentino-Alto Adige (22%) e dal Veneto (21%), suggerendo un impegno nel potenziare ulteriormente il servizio sanitario già di alto livello. Questo potrebbe riflettere non solo una maggiore disponibilità di risorse, ma anche una risposta alle esigenze di una popolazione che in alcune aree può essere più anziana e quindi più bisognosa di assistenza sanitaria.

Nel confronto con il Mezzogiorno, la situazione è più complessa. Regioni come la Calabria e la Campania mostrano incrementi più contenuti (13% e 20%, rispettivamente) rispetto ad alcune Regioni del Nord. Tuttavia, ci sono eccezioni, come il Molise, che mostra un sorprendente 23% di incremento, il che potrebbe essere interpretato come un tentativo di colmare le lacune storiche nell'offerta di servizi sanitari.

Il dato di spesa sanitaria corrente pro-capite può essere influenzato da diversi fattori: la densità della popolazione e l'età media possono giocare un ruolo significativo, così come l'efficienza e l'efficacia del sistema sanitario locale e l'impegno nella prevenzione delle malattie.

La spesa sanitaria più elevata in alcune Regioni del Nord potrebbe essere correlata a un sistema sanitario che ha maggiore capacità di erogare servizi, raccogliendo anche una parte della domanda non soddisfatta nelle Regioni meridionali, fenomeno questo ultimo registrato nei flussi di mobilità sanitaria. Il Report Osservatorio GIMBE 2024 sull'interregionale mobilità sanitaria nel 2021 evidenzia un valore complessivo di 4,247 miliardi di euro, marcando un aumento rispetto agli anni precedenti.

Le Regioni con saldo positivo significativo, che indicano un'alta attrattività per prestazioni sanitarie, sono principalmente nel Nord Italia, mentre quelle con saldo negativo, che riflettono una maggiore fuga sanitaria, si trovano nel Centro-Sud. Inoltre, oltre la metà del valore della mobilità attiva è attribuita alle strutture private, evidenziando una tendenza verso l'*outsourcing* di servizi sanitari.

D'altra parte, il Sud può risentire di una cronica carenza di investimenti, sia pubblici che privati, che si riflette in un servizio sanitario con risorse limitate, accessibilità ridotta e talvolta una minore qualità del servizio.

La Tabella 7, quindi, indica sia progressi che sfide per il sistema sanitario italiano, con il Nord che sembra avanzare più velocemente verso un'offerta sanitaria migliorata, mentre il Sud si confronta con il compito di recuperare un divario storico. Gli investimenti futuri e le riforme politiche saranno cruciali per garantire che tutte le Regioni possano offrire un servizio sanitario di alta qualità ai propri abitanti.

Tabella 7: Spesa sanitaria corrente (euro per abitante), valori nominali. Fonte: elaborazioni su base ISTAT Health for All

	anno 2018	anno 2019	anno 2020	anno 2021	anno 2022	Trend nominale 2022-2108 %
Piemonte	1.882	1.951	2.063	2.162	2.232	19%
Valle d'Aosta	2.012	2.066	2.371	2.445	2.526	26%
Lombardia	1.947	1.971	2.057	2.137	2.201	13%
Trentino-Alto Adige	2.121	2.109	2.371	2.521	2.595	22%
Veneto	1.779	1.810	1.957	2.082	2.148	21%
Friuli-Venezia Giulia	2.097	2.066	2.135	2.267	2.340	12%
Liguria	2.059	2.094	2.205	2.337	2.416	17%
Emilia-Romagna	1.946	1.950	2.179	2.185	2.250	16%
Toscana	1.893	1.954	2.129	2.169	2.244	19%
Umbria	1.948	1.961	2.094	2.200	2.278	17%
Marche	1.846	1.888	2.001	2.091	2.163	17%
Lazio	1.852	1.925	2.063	2.148	2.213	19%
Abruzzo	1.859	1.909	2.016	2.055	2.123	14%
Molise	2.079	2.309	2.320	2.466	2.556	23%
Campania	1.744	1.790	1.905	2.034	2.098	20%
Puglia	1.857	1.916	1.996	2.118	2.188	18%
Basilicata	1.867	1.895	2.001	2.102	2.179	17%
Calabria	1.788	1.848	1.912	1.959	2.026	13%
Sicilia	1.832	1.885	2.014	2.139	2.207	20%
Sardegna	1.981	2.046	2.125	2.319	2.397	21%
Italia	1.881	1.925	2.049	2.144	2.212	18%

1.3 La componente di Long Term Care (LTC)

Il contesto del *Long Term Care* (LTC) in Italia, così come a livello internazionale, sta diventando una questione sempre più pressante, soprattutto in considerazione dell'invecchiamento della popolazione e dell'aumento delle patologie croniche e delle disabilità. La LTC si configura come una risposta complessa ai bisogni di un segmento di popolazione che richiede assistenza continua, a causa di condizioni di non autosufficienza di natura fisica o psichica, legate all'età o a patologie. Questo settore comprende un ampio spettro di servizi che spaziano dall'assistenza domiciliare e semi-residenziale, ai servizi sanitari e socioassistenziali, alle indennità di accompagnamento.

Nel 2022, il settore dell'Assistenza a Lungo Termine (LTC) in Italia ha rappresentato una componente essenziale del sistema di welfare del Paese, organizzato attraverso un complesso sistema di responsabilità, distribuite su diversi livelli di governo. A livello regionale, il Ministero della Salute coordina la spesa sanitaria per LTC, che ha raggiunto la cifra significativa di 13,4 miliardi di euro, costituendo il 40,5% della spesa totale per LTC, ovvero lo 0,70% del PIL italiano. A livello nazionale, l'INPS gestisce le indennità di accompagnamento, che ammontano a 14,2 miliardi di euro, rappresentando il 43% della spesa per LTC (0,74% del PIL), riflettendo l'importanza del sostegno economico diretto ai cittadini. I comuni si occupano degli interventi socioassistenziali che, pur rappresentando la quota minore del totale, con 5,4 miliardi di euro (15,5% della spesa, equivalente allo 0,28% del PIL), sono fondamentali per fornire un supporto olistico, che integri l'assistenza sanitaria con quella sociale a livello comunale. La spesa complessiva per LTC in Italia ha raggiunto, quindi, in totale il valore di 33 miliardi di euro nel 2022, pari all'1,73% del PIL (si consideri al riguardo quanto riportato nella Tabella 8).

Tabella 8: Spesa pubblica per LTC per componente e per macro-funzioni – anno 2022

Spesa pubblica LTC per componenti	TOTALE			65+ ANNI		
	Spesa in mld €	Spesa/ PIL	% sul totale	Spesa in mld €	Spesa/ PIL	% sul totale
Componente sanitaria per LTC	13,4	0,70%	40,50%	9	0,47%	36,90%
Indennità di accompagnamento	14,2	0,74%	43,00%	10,7	0,56%	43,70%
Altre prestazioni LTC (interventi socioassistenziali erogati a livello locale)	5,4	0,28%	15,50%	4,7	0,25%	19,40%
TOTALE	33	1,73%	100,00%	24,4	1,28%	100,00%
Spesa pubblica LTC per macro- funzioni	TOTALE			65+ ANNI		
	Spesa in mld €	Spesa/ PIL	Spesa in mld €	Spesa/ PIL	Spesa in mld €	Spesa/ PIL
Assistenza domiciliare	5,3	0,28%	16,2%	4,8	0,25%	19,3%
Assistenza residenziale e semiresidenziale	11,1	0,58%	33,8%	7,2	0,38%	29,7%
Prestazioni monetarie	16,6	0,87%	50,0%	12,4	0,65%	51,0%
TOTALE	33,0	1,73%	100,0%	24,4	1,28%	100,0%

Il confronto internazionale mette in evidenza che, nonostante questo impegno significativo, la spesa per LTC in Italia, in percentuale del PIL, è tra le più basse tra i Paesi OCSE, fermandosi allo 0,9%, con uno 0,2% rappresentato da spese dirette a carico dei cittadini. Questa situazione evidenzia un'area di potenziale miglioramento nell'accessibilità e nella copertura dei servizi di assistenza a lungo termine. In particolare, la componente di spesa sanitaria LTC out-of-pocket in Italia, che raggiunge il 25%, segnala una pressione finanziaria più elevata sui cittadini italiani rispetto ad altri Paesi, dove il finanziamento pubblico assume un ruolo più ampio nella copertura delle spese (si consideri al riguardo quanto riportato nella Figura 3 e Figura 4).

Nel contesto dell'Assistenza a Lungo Termine (LTC) in Italia, l'analisi delle disparità territoriali rivela significative differenze nella distribuzione e nell'accessibilità dei servizi, sottolineando sfide cruciali per il sistema di welfare nazionale. Un esempio emblematico di queste disparità è rappresentato dal

servizio di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), che, pur essendo solo una frazione dell'ampio spettro dei servizi LTC, offre una prospettiva illuminante sulle disuguaglianze esistenti, in quanto la sua gestione è di competenza comunale. Questo rende l'ADI particolarmente indicativo per esaminare le variazioni a livello locale, dove il confronto tra diverse Regioni rivela un quadro di accesso molto frammentato.

Figura 3: Spesa per Long term care per paese in % del PIL, anno 2022

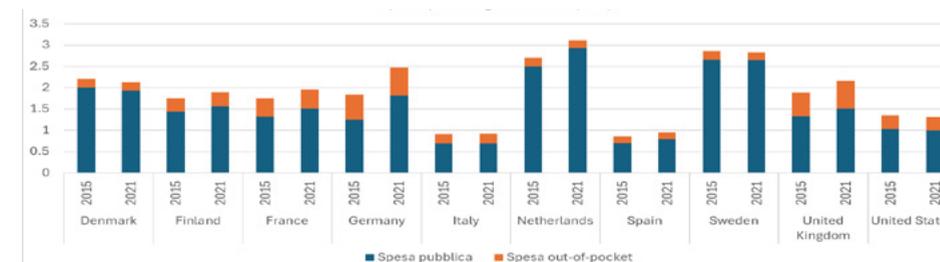
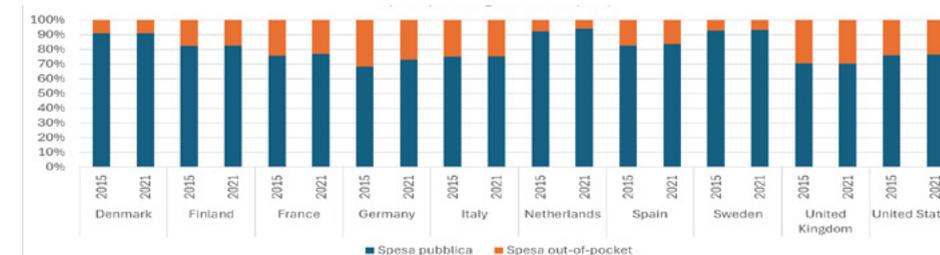


Figura 4: Spesa per Long term care per paese, rapporto tra spesa pubblica e spesa out-of-pocket, anno 2022



Secondo il 4° Rapporto dell'Osservatorio Long Term Care della Bocconi, solo il 22% dei circa 3,8 milioni di potenziali utenti in Italia, beneficia del servizio ADI, evidenziando una copertura nettamente insufficiente rispetto al fabbisogno. La situazione è particolarmente preoccupante nelle Regioni meridionali, dove la percentuale di copertura scende drammaticamente, come dimostrato dal 4% di copertura in Calabria, una delle più basse a livello nazionale. Al contrario, Regioni come il Veneto mostrano una copertura decisamente superiore, attestandosi al 53%, dimostrando che le politiche e le risorse a livello regionale e comunale possono significativamente influenzare l'efficacia e l'estensione dei servizi offerti (si veda al riguardo la Tabella 9: Tasso di copertura del bisogno della popolazione over 65 non autosufficiente tramite Assistenza Domiciliare Integrata (ADI). Dettaglio Regionale, anno 2019. Fonte: 4° Rapporto Osservatorio Long Term Care Bocconi). Queste disuguaglianze territoriali, evidenziate dal Rapporto, riflettono non solo le differenze nella capacità delle amministrazioni locali di fornire servizi

adeguati, ma anche l'eterogeneità delle politiche regionali nel settore LTC. La varietà di approcci e di risorse allocate all'assistenza domiciliare integra una più ampia riflessione sulla necessità di politiche nazionali più coerenti e di un maggiore sostegno finanziario a livello centrale, per garantire che tutti i cittadini, indipendentemente dalla loro Regione di residenza, possano accedere a un livello di assistenza conforme agli standard nazionali e internazionali.

Tabella 9: Tasso di copertura del bisogno della popolazione over 65 non autosufficiente tramite Assistenza Domiciliare Integrata (ADI). Dettaglio Regionale, anno 2019. Fonte: 4° Rapporto Osservatorio Long Term Care Bocconi

Regione	Pop,65+	Limitazioni funzionali	65+ non autosuff.	Casi ADI anziani	Copertura bisogno
Molise	74,850	25,8	19311	13567	70,25%
Veneto	1,119,979	22,9	256475	136125	53,08%
Toscana	943,339	26,8	252815	105802	41,85%
Emilia-Romagna	1,071,447	33,0	353578	114515	32,39%
Friuli-Ven. Giulia	317,520	21,7	68902	19275	27,97%
P.A. di Trento	120,085	23,7	28460	6817	23,95%
Lombardia	2,269,109	24,4	553663	132546	23,94%
Basilicata	128,527	33,0	42414	8582	20,23%
Liguria	437,847	22,5	98516	17852	18,12%
Abruzzo	310,308	32,7	101471	18370	18,10%
Piemonte	1,107,917	22,9	253713	42475	16,74%
Sicilia	1,040,548	34,6	360030	58890	16,36%
Umbria	224,004	30,3	67873	10899	16,06%
Campania	1,078,643	34,0	366739	52899	14,42%
Puglia	878,014	32,8	287989	39484	13,71%
Lazio	1,259,810	26,9	338889	45660	13,47%
Marche	378,020	32,3	122100	16089	13,18%
Sardegna	385,769	35,2	135791	12236	9,01%
Calabria	413,372	35,6	147160	5907	4,01%
P.A. di Bolzano	104,176	24,1	25106	720	2,87%
Valle D'Aosta	29,931	24,0	7183	186	2,59%
Italia	13,693,215	28,4	3888873	858896	22,09%

In questo scenario, il Rapporto sottolinea l'importanza di interventi mirati per ridurre le disparità territoriali, suggerendo un impegno più deciso, sia a livello

nazionale che locale, per assicurare una distribuzione equa dei servizi LTC e un accesso uniforme all'assistenza. Questo approccio non solo risponderebbe alle esigenze immediate dei cittadini, ma rappresenterebbe anche un passo fondamentale verso la realizzazione di un sistema di assistenza a lungo termine più inclusivo e sostenibile in Italia.

Di fronte a queste sfide, emerge chiaramente la necessità di aumentare la spesa complessiva per LTC in Italia, per allinearla agli standard internazionali, migliorare l'equità nella copertura dei servizi su tutto il territorio nazionale e ridurre il carico finanziario diretto sui cittadini. La situazione italiana suggerisce una profonda riflessione sulle politiche sanitarie e assistenziali del Paese, suggerendo l'importanza di un approccio più integrato e inclusivo, che possa garantire a tutti i cittadini italiani l'accesso alle cure e ai supporti necessari per un'assistenza a lungo termine equa e accessibile.

Nel panorama italiano, il dibattito sulla LTC è fortemente connesso alle politiche di *welfare* e alla ricerca di un equilibrio tra le necessità di assistenza dei cittadini e le capacità finanziarie dello Stato e delle Regioni. La recente Legge 23 marzo 2023, n. 33, delega al governo l'adozione di politiche a favore delle persone anziane, segnando un passo importante verso la costruzione di un sistema di LTC più coeso e strutturato. Tuttavia, questa legge evidenzia anche le sfide principali legate al finanziamento del settore, in particolare la mancanza di nuove risorse finanziarie e la dipendenza dai fondi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), che non prevedono aumenti significativi di spesa corrente.

La questione del finanziamento della LTC in Italia è particolarmente complessa, data la sua frammentazione tra diversi livelli di governo: centrale, regionale e comunale. Ogni livello gioca un ruolo chiave nella fornitura di servizi e nell'erogazione di sostegni finanziari, ma ciò comporta anche una certa difficoltà nel coordinamento e nella standardizzazione degli interventi. La Legge 23 marzo 2023 tenta di affrontare queste sfide, sottolineando la necessità di un approccio unitario che includa modelli d'intervento efficaci e una maggiore integrazione tra i diversi livelli di assistenza.

Alla luce di ciò, una proposta per migliorare il finanziamento e la copertura del sistema LTC dovrebbe considerare diversi aspetti. Innanzitutto, sarebbe essenziale valutare i fabbisogni standard su tutti i livelli di governo, per garantire che le risorse siano allocate in modo efficiente e che i servizi forniti rispondano effettivamente alle esigenze della popolazione, attraverso un meccanismo che valorizzi i costi standard nell'attribuzione delle risorse. Questo potrebbe includere l'adozione di indicatori di *performance* e la valutazione degli *outcome* per i destinatari dei servizi.

Inoltre, la proposta dovrebbe esplorare meccanismi innovativi di finanziamento, come possibili partnership pubblico-privato, per ampliare le risorse disponibili, senza gravare eccessivamente sul bilancio statale. Ciò potrebbe includere un incentivo all'adozione di strumenti volontari e di mercato per la LTC, anche assicurativi, che hanno un peso ancora alquanto contenuto nel nostro Paese rispetto alle realtà estere.

Infine, è fondamentale promuovere un maggiore coordinamento e integrazione tra i vari livelli di intervento (Stato, Regioni, Comuni) e tra i diversi servizi offerti (sanitari, socioassistenziali, ecc.). Questo non solo potrebbe migliorare l'efficienza del sistema, ma anche garantire un'assistenza più omogenea e accessibile su tutto il territorio nazionale.

Il rafforzamento del sistema di *Long Term Care* in Italia richiede, quindi, un approccio multidimensionale, che affronti sia le questioni di finanziamento sia quelle strutturali e organizzative, al fine di garantire una copertura adeguata e sostenibile per tutti i cittadini che necessitano di assistenza a lungo termine.

BOX 2 - Legge Delega 33 del 2023 in materia di politiche per le persone anziane

La legge n. 33 del 23 marzo 2023 introduce una riforma significativa nel sistema di assistenza agli anziani non autosufficienti in Italia, con la creazione del Sistema Nazionale Anziani non Autosufficienti (SNAA). Questa iniziativa legislativa mira a migliorare, in maniera sostanziale, il supporto e l'assistenza offerti agli anziani, enfatizzando il diritto all'assistenza continua a domicilio, la semplificazione delle procedure burocratiche e l'implementazione di valutazioni e piani assistenziali personalizzati. Si pone, inoltre, un forte accento sulla necessità di un coordinamento nazionale efficace e sull'integrazione dei servizi sanitari e sociali, promuovendo al contempo l'invecchiamento attivo e l'inclusione sociale degli anziani.

L'elemento cardine della riforma è l'introduzione di una Prestazione Universale, che si propone come strumento di sostegno finanziario e assistenziale, destinato a rendere più accessibili le cure e i servizi per gli anziani non autosufficienti, andando a potenziare e razionalizzare l'attuale istituto dell'indennità di accompagnamento. Con una spesa stimata in 2,5 miliardi di euro, la Prestazione Universale rappresenta un impegno importante verso l'ampliamento dell'assistenza, evidenziando la necessità di un investimento progressivo e sostenibile nel settore (si consideri al riguardo).

Sulla base decreto legislativo attuativo della legge 33/2023, promosso dal governo il 26 gennaio 2024, la Prestazione Universale vedrà la luce inizialmente con una sperimentazione biennale e una dotazione di risorse di 500 milioni di euro, suddivise in 300 milioni per il 2025 e 200 milioni per il 2026. Questo approccio sperimentale, destinato a una platea limitata di beneficiari, riflette un

impegno di riforma nel settore della spesa sociale, pur con un finanziamento inizialmente limitato. In questo contesto, la questione della sostenibilità finanziaria della Prestazione Universale e, più in generale, del SNAA assume un rilievo cruciale.

La riforma introdotta dalla legge n. 33 del 2023, inoltre, si colloca all'interno di un quadro più ampio di trasformazioni sociali ed economiche, traendo gran parte del suo finanziamento iniziale dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). La sinergia tra la riforma del sistema di assistenza agli anziani e gli obiettivi del PNRR può, da un lato accelerare il processo di trasformazione sociale, garantendo che le risorse siano impiegate in modo efficace per migliorare la qualità della vita degli anziani; dall'altro lato, pone interrogativi circa la stabilità delle risorse correnti necessarie dopo il 2026 e del suo possibile finanziamento.

La Legge delega e il decreto legislativo sono netti passi in avanti, ma richiedono un ulteriore progresso nell'affrontare le questioni essenziali della non autosufficienza, tra cui vi sono i seguenti punti. Il primo punto è che l'assistenza pubblica ai non autosufficienti deve diventare concretamente un settore integrato, mentre oggi resta ancora ripartita in tre fasi distinte e poco coordinate (Gori, 2024), come le politiche sanitarie, le politiche sociali e i trasferimenti monetari dell'Inps. La conseguenza è una complessità di norme e una difficoltà delle famiglie e dei soggetti interessati ad affrontare le regole e le diverse procedure. Lo SNAA prevede la centralizzazione degli interventi, ma il decreto legislativo si limita ai soli servizi sociali.

Molto positiva è la razionalizzazione dei meccanismi di valutazione della condizione di non autosufficienza degli anziani, con il passaggio dai sei livelli attuali a due, uno statale e uno regionale – anche se andranno monitorate le condizioni applicative.

Resta ancora poco definita, però, la revisione di alcune componenti essenziali per la non autosufficienza, come l'assistenza domiciliare (assistenza a casa) e i servizi domiciliari (limitati nel tempo e nella sostanza), e la riforma dell'indennità di accompagnamento, che resta la misura cruciale per l'assistenza agli anziani. Quest'ultima necessità di una ampia revisione nei criteri di assegnazione, nelle forme di fruizione, nel possibile utilizzo in cambio di servizi di generi. Su questi aspetti sono necessari interventi più robusti e coraggiosi

2. La dimensione costituzionale

Così, se diviene sempre più difficile man mano che passa il tempo, in ragione del complesso e articolato quadro che presenta l'ordinamento italiano, riuscire a dare piena e adeguata risposta a quella promessa - da un lato, in ragione dello sviluppo del concetto di "fondamentalità" di questo diritto e, dall'altro, in ragione del numero crescente di ambiti di vita che esso coinvolge e dei costi economici a essi collegati -, proprio la tutela del diritto alla salute viene al tempo stesso sempre più interpretata, a partire dalla Corte costituzionale, che ne è custode e garante, come una tematica crescentemente ineludibile.

Pertanto emerge oggi, con ancora più forza rispetto agli ultimi decenni, in ragione dell'esperienza pandemica del Covid-19, quanto il diritto alla salute - specificamente previsto all'art. 32 della Costituzione - sia e continui a essere l'espressione più dilemmatica del tentativo del Costituente di dare concreto adempimento a quella che rimane una promessa molto difficile: ossia quella di riconoscere, sia all'individuo in quanto tale sia alla collettività come interesse specifico, l'unico diritto definito come "fondamentale" dall'intero testo costituzionale, il diritto alla salute, appunto.

In questo dilemma allora, fatto tanto da una promessa da non mancare in termini di effettività, quanto da vincoli, anzitutto di tipo economico, da soddisfare e rispettare, troviamo quindi le difficoltà di un ordinamento costituzionale che fa del diritto alla salute il perno e il pilastro appunto della sua identità, dentro un sistema di *welfare*, che è tra i più universalistici al mondo.

L'ordinamento italiano, come detto, anzitutto all'art. 32 della Costituzione italiana, nel comporre i tanti aspetti che vi sono - dal diritto alle prestazioni sanitarie, alla libertà delle scelte che riguardano la propria salute -, fa in particolare del diritto alla salute, alla luce delle interpretazioni della Corte costituzionale, la cifra identitaria - e dunque il presupposto - per il pieno e libero esercizio di ogni altra libertà.

Estendendosi dunque la disciplina costituzionale della salute su una molteplicità di posizioni giuridiche, tanto dal lato della sua dimensione individuale e soggettiva quanto, dall'altro, nella sua dimensione sociale di interesse collettivo, essa consente al legislatore sia di apporre regole e vincoli alle scelte individuali potenzialmente pregiudizievoli per la salute intesa come bene comune, sia legittima (e giustifica) l'imposizione di trattamenti sanitari contro la volontà del soggetto interessato.

In tal senso e da tempo non soltanto è stata superata l'idea che la salute sia e debba essere identificata puramente e semplicemente con la sanità pubblica,

riducendo la sua rilevanza pubblica all'assistenza sanitaria e poco di più, basata cioè intorno al solo pilastro dell'integrità corporea; ma la dimensione costituzionale della salute si presenta sempre più, invece, dentro una visione aperta, dinamica, larga, come il complessivo stato di benessere psico-fisico, tanto dei singoli quanto della collettività. Un passaggio peraltro ampiamente corroborato dalla stessa giurisprudenza costituzionale, che fa di questa lettura più larga e aperta un pilastro ormai consolidato della sua visione giurisprudenziale; a maggior ragione oggi di fronte al processo di studio, in vista di una ristrutturazione dei livelli essenziali delle prestazioni, di fronte ai progetti in discussione di attuazione del testo costituzionale ai sensi dell'art. 116, comma 3.

Superato, quindi, il concetto di tutela della salute come norma puramente programmatica nel testo costituzionale, proprio il riconoscimento - da parte della giurisprudenza dapprima e del legislatore poi - del diritto della sua precettività a ricevere prestazioni sanitarie, diviene dunque il compito proprio del legislatore, il quale è chiamato a impegnare specificamente la Repubblica in merito e dunque a garantire terapie gratuite, evidentemente, anche agli indigenti. Peraltro, nel determinare in concreto il contenuto del diritto alle cure gratuite per gli indigenti, fissandone presupposti, condizioni, modi, procedure e forme, il legislatore si impegna anzitutto a non comprimerle irragionevolmente.

Su queste basi allora il percorso era già tracciato ed esso non poteva che portare all'approvazione, grazie alla legge n. 833 del 1978, di un servizio sanitario universale che tutelasse appunto la salute di tutti, realizzando dunque il Servizio Sanitario Nazionale (S.S.N.).

Questo, con l'obiettivo di garantire un livello minimale di prestazioni sanitarie in misura eguale per tutti, in modo appunto universale, fornisce e dà attuazione in concreto da allora al diritto a ricevere assistenza sanitaria, ponendone il finanziamento a carico della collettività nazionale.

In questo quadro, l'organizzazione sul piano amministrativo del sistema di erogazione delle prestazioni sanitarie, per conto del SSN, spetta - come noto - alle Regioni.

Queste, in particolare, in base alla riforma costituzionale del 2001 del Titolo V della Costituzione, possono e debbono articolare modelli organizzativi in piena libertà, i quali si presentano tra loro diversificati, essendo chiamati a erogare evidentemente trattamenti sanitari differenziati su base territoriale, sia pure nell'ambito di un perimetro definito dalla legge dello Stato, ai sensi dell'art. 117, 2, lett. m) Cost..

La legge statale, infatti, mira a definire i livelli essenziali delle prestazioni che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, per evitare che le Regioni possano fornire servizi inferiori a certi standard minimi.

Ne consegue, allora, che i livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEAS) divengono parte integrante – come sottolineato dalla Corte costituzionale nella sent. 282 del 2002 – del contenuto minimo indisponibile del diritto alla salute, vincolando strettamente le Regioni, tanto sul piano della loro autonomia organizzativa e delle scelte in tema, quanto delle loro economie; posto che le Regioni – senza deroga alcuna, sia chiaro – devono comunque garantire il medesimo trattamento a tutti i soggetti che versino nella stessa sostanziale situazione di bisogno, in applicazione del principio costituzionale di eguaglianza sostanziale.

In ogni modo, in questo quadro di organizzazione territoriale, se da un lato vi è che l'erogazione delle prestazioni deve essere subordinata a una formale previsione del SSN, dall'altro, il privato assistito ormai si è visto riconoscere un vero e proprio diritto soggettivo alla scelta del medico e del luogo di cura; così come, del pari, ha diritto a ricevere prestazioni sanitarie da parte di strutture private non convenzionate con il SSN, ove queste siano le sole a disporre delle attrezzature tecnologiche necessarie per prestazioni diagnostiche di costo elevato e le analisi in questione risultino indispensabili per l'intervento terapeutico.

Conseguentemente, non soltanto la compartecipazione degli utenti del SSN non è considerata di per sé incompatibile con la Costituzione (v. ad esempio il c.d. ticket introdotto dall'art. 1, comma 796, lettera p, della legge n. 296 del 2006), ma anche e soprattutto che, stante la difficoltà dell'SSN di garantire il finanziamento integrale dei costi del servizio sanitario, la presenza del privato, nel dialogo con il pubblico, è una dimensione propria ormai della tutela della salute nel nostro Paese; non da ultimo, per le difficoltà di mantenere in equilibrio la spesa pubblica, tanto quella nazionale quanto quella regionale, la quale, pur mirando a non «comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute», deve tuttavia tenere conto, infatti, in una logica di bilanciamento, delle esigenze della finanza pubblica che negli anni ha pesato non poco.

In questo quadro si staglia allora l'opera importante della Corte costituzionale, la quale, negli ultimi ventitré anni, ha via via rimodulato in modo importante l'interpretazione del testo del Titolo V della Costituzione, ridefinendo in modo profondo il riparto di competenze tra lo Stato e le Regioni.

La Corte, in particolare, è venuta a riconoscere, due elementi chiave:

(a) da un lato, la necessità che nel bilanciamento tra i diritti e tra i soggetti

erogatori delle prestazioni tenga conto delle limitazioni economiche del Paese e del coordinamento della finanza pubblica;

(b) dall'altro, che la libera scelta della struttura sanitaria, secondo il principio della parificazione e concorrenzialità tra strutture pubbliche e strutture private, sia comunque non assoluto, essendo necessario che questo sia «contemperato con gli altri interessi costituzionalmente protetti, in considerazione dei limiti oggettivi, che lo stesso legislatore ordinario incontra in relazione alle risorse finanziarie disponibili».

Su questo sfondo, non soltanto tuttavia il rapporto pubblico-privato è divenuto e sta divenendo sempre più un pilastro necessario e insostituibile del finanziamento della tutela della salute, ma anche che, dentro le ragioni del decentramento sanitario nella ricostruzione del Titolo V della Costituzione, oggi viepiù sotto la lente di un ingrandimento analitico alla ricerca della migliore definizione dei fabbisogni standard riguardo ai livelli essenziali delle prestazioni in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale, il finanziamento pubblico, come detto, deve essere sempre più articolato, in primo luogo in relazione alle risorse disponibili in modo ragionevolmente flessibile, seppur dentro un quadro asimmetrico e differenziato sul territorio.

Le conseguenze di ciò sono state rilevanti e hanno fatto emergere un altro principio costituzionale, inserito al comma primo dell'art. 118 della Costituzione e strettamente collegato all'art. 117, ossia quello di sussidiarietà; il quale, insieme con quello di differenziazione e adeguatezza, ha consentito e consente una riarticolazione appunto delle funzioni amministrative – comprese quelle legate all'esercizio in concreto della tutela della salute sul territorio – agli enti territoriali della Repubblica (Comuni, Province, Città metropolitane, Regioni e Stato), in modo tale da favorire la piena effettività del diritto alla tutela della salute su tutto il territorio nazionale, nonostante le evoluzioni intervenute nel doppio incrocio tra Stato-Regioni e pubblico-privato.

Eppure, tra limiti e contraddizioni, appare ormai fortemente evidente l'inarrestabile riduzione dell'ambito di intervento della differenziazione del sistema sanitario, la quale sembra ormai essere sempre meno incentivata: anzi, riguardo al rispettivo spazio di intervento nel rapporto tra lo Stato e Regioni, la giurisprudenza costituzionale in materia di tutela della salute ha dimostrato e continua a dimostrare la crescente spinta della Corte costituzionale a una progressiva omogeneizzazione a livello nazionale, portando a ridurre in maniera particolarmente significativa la differenziazione regionale, anche utilizzando la leva economica e le difficoltà di bilancio che nel tempo, in tema, hanno sofferto numerose regioni.

Fatto si è allora che le Regioni – da un lato vittime della naturale tendenza

del legislatore nazionale a tornare a produrre una legislazione sempre più esaustiva, capace cioè di inserirsi puntualmente nelle singole discipline per l'esercizio della tutela della salute a livello regionale, e, dall'altro, vittime del pari dei limiti e dei vincoli alle competenze regionali al fine di contenere la spesa sanitaria - in una strategia pressoché sempre avallata dalla stessa giurisprudenza costituzionale - sembrano progressivamente destinate a non essere più così al centro reale della dimensione organizzativa della tutela della salute nel nostro ordinamento.

Cosicché, come accennato, a maggior ragione alla luce di una potenziale autonomia differenziata ai sensi dell'art. 116, c. 3 (a fatica immaginabile in questo settore con la profondità e l'intensità che taluni invocano), nonostante il principio di leale collaborazione tra Stato e Regioni, appare difficile ormai la definitiva affermazione della dimensione regionale come luogo preponderante per un esercizio proprio della tutela della salute.

Infatti, il potere legislativo regionale in materia sanitaria sembra essere sempre più invitato, con il pieno sostegno della giurisprudenza costituzionale, ad adeguarsi alle decisioni nazionali, talvolta per ragioni di coordinamento della finanza pubblica, talvolta per ragioni legate a specifici trattamenti sanitari.

Un fatto che, se a taluni potrà apparire negativo, in realtà ha consentito l'emergere, per il tramite del principio di sussidiarietà, di un privato (anche sociale), che si è rivelato fondamentale per la tutela della salute in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale. E che ha contribuito non poco anche alla stessa coesione sociale, prima che territoriale, del Paese, anche durante un tempo di crisi, come è stato quello pandemico da Covid-19.

Pertanto, in modo sintetico, i due elementi che sono emersi lungo questi anni - (a) il fallimento del regionalismo sanitario e la ri-espansione della dimensione nazionale, supportati innanzitutto dall'intervento sistematico e puntuale della Corte costituzionale con la sua giurisprudenza; (b) la razionalizzazione della spesa sanitaria, con la necessità di trovare nuove forme di finanziamento tra pubblico e privato - impongono di affrontare l'emergere di un modello di sanità nuovo.

Questo deve essere capace di proporre, nel quadro della ristrutturazione del welfare europeo e in ragione anzitutto del quadro demografico italiano, forme di finanziamento nuove e diversificate, capaci di garantire, da un lato, una migliore tutela della salute per tutti lungo tutto il territorio nazionale, e, dall'altro, di rivitalizzare, sulla base del principio di sussidiarietà, anche il circuito, in tema sempre più asfittico, tra lo Stato e le Regioni.

3. La demografia e l'evoluzione della spesa sanitaria

3.1 Le sfide della spesa sanitaria

L'analisi dell'invecchiamento dovrebbe essere inclusiva e considerare una serie di fattori che influenzano la spesa, tra cui lo stato di salute, il reddito, i fattori non legati alla demografia, i contesti legali e istituzionali, oltre alle risorse disponibili.

L'impatto dell'aumento della longevità sulla spesa sanitaria dipende crucialmente dallo stato di salute delle persone durante gli anni aggiuntivi di vita. È essenziale valutare se gli anni in più vengono trascorsi in condizioni di salute ottimale o compromessa. Mentre il calo dei tassi di mortalità a tutte le età, inclusi gli anziani, contribuisce all'aumento dell'aspettativa di vita, in alcuni casi si verifica una riduzione della mortalità a discapito di un aumento della morbilità, significando che si passano più anni con malattie croniche.

Se il prolungamento della vita fosse accompagnato da un aumento del numero di anni vissuti in salute, l'invecchiamento potrebbe non comportare necessariamente un aumento dei costi sanitari. Infatti, un migliore stato di salute si traduce in minori necessità di assistenza sanitaria, il che può ridurre l'utilizzo dei servizi sanitari e conseguentemente la spesa. Pertanto, è cruciale comprendere se l'aumento della longevità sia correlato a un miglioramento o a un deterioramento dello stato di salute complessivo. Fare stime sull'evoluzione dello status sanitario della popolazione è complicato, date le difficoltà a predire i cambiamenti nella morbidity e nel misurare uno stato di cattiva salute⁸.

Un'importante **determinante della spesa sanitaria è il reddito**, anche se a livello individuale, la presenza di un'assicurazione riduce questo legame.

⁸ Mentre l'evoluzione dei tassi di mortalità e dell'aspettativa di vita può essere stimata sulla base di informazioni amministrative (censimenti, indagini, ecc.), i dati epidemiologici sono soggetti a un'incertezza molto maggiore. Tre diverse ipotesi sono state avanzate per prevedere una possibile interazione futura tra l'evoluzione dell'aspettativa di vita e i cambiamenti nella prevalenza di disabilità e malattie:

1. L'ipotesi dell'"espansione della morbilità" sostiene che il declino della mortalità è in gran parte dovuto a una diminuzione del tasso di fatalità delle malattie, piuttosto che a una riduzione della loro prevalenza/incidenza. Di conseguenza, il calo della mortalità è accompagnato da un aumento della morbilità e della disabilità.
2. L'ipotesi della "compressione della morbilità" suggerisce che la disabilità e la cattiva salute siano compresse verso il periodo più tardo della vita a un ritmo più veloce rispetto alla mortalità. Di conseguenza, ci si aspetta che le persone non solo vivano più a lungo, ma anche in migliori condizioni di salute.
3. L'ipotesi dell'"equilibrio dinamico" suggerisce gli effetti di bilanciamento di due fenomeni: da un lato, la diminuzione dei tassi di fatalità delle malattie, che porta a un maggiore aspettativa di vita e, dall'altro lato, l'aumento della prevalenza delle malattie croniche, anche se con una ridotta gravità e velocità di progressione.

Una relazione significativa tra reddito e spesa sanitaria è osservabile sia a livello individuale che nazionale. A livello individuale, la spesa per l'assistenza sanitaria dipende in particolare dal fatto che un intervento sanitario sia coperto da un'assicurazione pubblica o privata e in che misura. Se un individuo è completamente coperto da un'assicurazione sanitaria, la domanda di assistenza sanitaria è indipendente dal reddito individuale, vale a dire che l'elasticità del reddito sulla spesa sanitaria è pari a zero. Tuttavia, se un intervento sanitario non è coperto dall'assicurazione o lo è solo in parte, la domanda dipenderà dal reddito individuale. A parità di altre condizioni, l'aumento della copertura assicurativa sanitaria riduce la sensibilità delle variazioni di reddito alle variazioni della domanda.

A livello nazionale, la spesa sanitaria tende a crescere con il PIL pro capite del Paese, sebbene questa relazione sia influenzata anche dalle scelte politiche. Da un lato, la spesa deve essere coperta dalle entrate a livello aggregato. Questo è il motivo per cui la correlazione tra spesa sanitaria e reddito è più forte a livello nazionale che individuale (in presenza di assicurazione). D'altro canto, le misure politiche di controllo della spesa e le priorità politiche di destinare meno o più risorse a diverse aree della spesa pubblica possono ridurre il legame tra la spesa pubblica per l'assistenza sanitaria e il reddito nazionale. Pertanto, sebbene sia generalmente accettato che la crescita del reddito pro capite comporti un aumento della spesa sanitaria, la forza di questa relazione, ovvero il valore dell'elasticità al reddito della domanda di servizi sanitari, è difficile da definire con precisione (come dimostra la letteratura empirica, vedi sotto).

Numerosi studi empirici hanno cercato di stimare la correlazione tra reddito e spesa sanitaria. La maggior parte degli studi precedenti ha portato alla conclusione che l'assistenza sanitaria è una necessità individuale e un bene di lusso nazionale. In altre parole, **la spesa sanitaria è altamente inelastica a livello individuale**, ma a livello nazionale la sua elasticità rispetto al reddito supera l'unità. Tuttavia, la letteratura empirica precedente è soggetta a problemi metodologici e le stime più recenti tentano di superarli.

L'evoluzione della spesa sanitaria sarà condizionata da alcuni fattori critici, che riflettono le sfide del settore. Tra i principali fattori vi sono:

- 1 **L'invecchiamento della popolazione:** Una popolazione che invecchia determina un aumento della domanda di servizi sanitari, poiché le malattie croniche e la necessità di cure a lungo termine diventano più prevalenti. Questo aspetto può produrre un significativo incremento della spesa sanitaria.
- 2 **La pressione sui sistemi sanitari:** con un numero maggiore di persone anziane, c'è una pressione crescente sui sistemi sanitari per fornire cure

a lungo termine, assistenza domiciliare e servizi sanitari specializzati. Ciò richiede investimenti nella formazione del personale sanitario e nell'infrastruttura sanitaria per soddisfare le esigenze specifiche degli anziani, inclusi trattamenti per le malattie croniche e l'assistenza geriatrica.

- 3 **L'innovazione tecnologica:** l'innovazione tecnologica può migliorare l'efficienza e l'efficacia delle cure sanitarie, ma spesso può anche condurre a un aumento dei costi. Le nuove tecnologie, i farmaci innovativi e le terapie avanzate produrranno significativi miglioramenti della vita dei pazienti e dell'efficacia delle cure nel medio-lungo periodo, ma potranno produrre nelle loro fasi iniziali un aumento dei costi.
- 4 **L'aumento delle aspettative dei pazienti:** L'accesso più ampio alle informazioni sanitarie e l'aumento delle aspettative dei pazienti riguardo alla qualità e alla personalizzazione delle cure possono portare a una maggiore domanda di servizi sanitari e, di conseguenza, a un aumento dei costi.
- 5 **La variabilità dei prezzi e dei costi:** La variabilità dei prezzi dei farmaci, dei dispositivi medici e dei servizi sanitari, sia a livello nazionale che internazionale, può influenzare significativamente la spesa sanitaria. Le differenze nei regimi di regolamentazione e negoziazione dei prezzi tra regioni possono creare sfide nell'accesso ai trattamenti e nel controllo dei costi.
- 6 **I fattori socioeconomici e ambientali:** Le determinanti sociali della salute, come l'istruzione, il reddito e le condizioni abitative, influenzano la salute della popolazione e possono portare a un aumento dei costi sanitari. I fattori ambientali, come l'inquinamento e i cambiamenti climatici, possono aumentare l'incidenza di alcune malattie, influenzando ulteriormente la spesa sanitaria.
- 7 **La gestione delle malattie croniche:** La prevalenza di malattie croniche, come il diabete, le malattie cardiovascolari e oncologiche, richiede un approccio di gestione a lungo termine. La prevenzione e la gestione efficace di queste condizioni sono cruciali per contenere la spesa sanitaria.
- 8 **Le pandemie:** La pandemia di COVID-19 ha messo in evidenza la vulnerabilità del sistema sanitario globale e richiede la necessità di investimenti per rispondere alle emergenze sanitarie. La ristrutturazione dei sistemi sanitari richiederanno risorse significative per divenire più resilienti.
- 9 **L'impatto economico diretto:** un'inversione della piramide delle età, con un numero maggiore di anziani rispetto ai giovani, può modificare il comportamento economico, lavorativo (con un tasso di partecipazione inferiore) e di risparmio: potrebbero ridursi le ore lavorative (- lavoro), diminuire il risparmio (- capitale), cambiare i profili di consumo,

modificare le necessità abitative e richiedere un sistema di trasporti alternativo.

- 10 **La sostenibilità del finanziamento:** la crescente pressione sui bilanci pubblici pone sfide significative, soprattutto per bilanciare le esigenze di finanziamento del settore sanitario con le altre priorità di spesa pubblica. Con un aumento della popolazione anziana, potrebbe essere necessario riallocare le risorse pubbliche per garantire la sostenibilità dei servizi sociali, sanitari e pensionistici. Ciò potrebbe comportare una revisione delle priorità di spesa e un maggiore coinvolgimento del settore privato e del volontariato nel fornire supporto agli anziani.

3.2 I confronti internazionali

Le trasformazioni demografiche, economiche e del mercato del lavoro nei paesi dell'Unione Europea e nelle principali nazioni dell'OCSE evidenziano le tensioni significative che dobbiamo prepararci ad affrontare nei prossimi anni. Le sfide riguarderanno principalmente le politiche di *welfare*, con particolare attenzione alla spesa pensionistica e sanitaria.

Il primo aspetto è sicuramente quello dell'invecchiamento della popolazione e del rischio connesso al forte processo di aging. Il *Working group of Aging* pubblica ogni 3-4 anni le previsioni standardizzate che la Commissione europea effettua per i Paesi dell'UE. La Figura 5 mette in evidenza la forte riduzione dei tassi di fertilità, che si è verificata dappertutto sul piano mondiale: questa riduzione è molto pronunciata da tre decenni nei Paesi più importanti dell'Unione europea (Italia e Germania), ma caratterizza molti altri Paesi Ocse, come il Giappone. L'inversione della curva delle fertilità è però davvero pronunciata per due realtà fondamentali per l'economia mondiale e la sostenibilità dei sistemi di *welfare*, come la Cina e l'India; allo stesso tempo, l'Africa, anche se attualmente mostra ancora tassi di fertilità tre-quattro volte superiori a quelli dell'UE, evidenzia in prospettiva una marcata frenata della fertilità.

La Figura 6 evidenzia il forte aumento dell'età mediana della popolazione di circa 10 anni nei Paesi dell'UE tra il 2000 e il 2070, in particolare in Polonia, in Italia e in Germania. La crescita dell'età mediana mostra una tendenza molto forte, che durerà per diversi decenni e che solleva problemi delicatissimi per i governi e le scelte in materia di *welfare*. Come è noto, l'elettore mediano è l'individuo che divide perfettamente in due la popolazione: perciò l'aging porta con sé un deciso innalzamento dell'età degli elettori, che potrebbe comportare che i governi, per ragioni elettorali e di consenso, non avrebbero la forza elettorale per realizzare politiche per le giovani generazioni. La Figura 7 evidenzia, invece, il profilo di crescita della spesa per il LTC, che

mostra tassi di crescita rispetto al PIL molto rilevanti per i Paesi del Nord Europa, data l'importanza storica di questa componente nel *welfare state* di questi Paesi.

Figura 5: Tasso di fertilità totale per aree geografiche

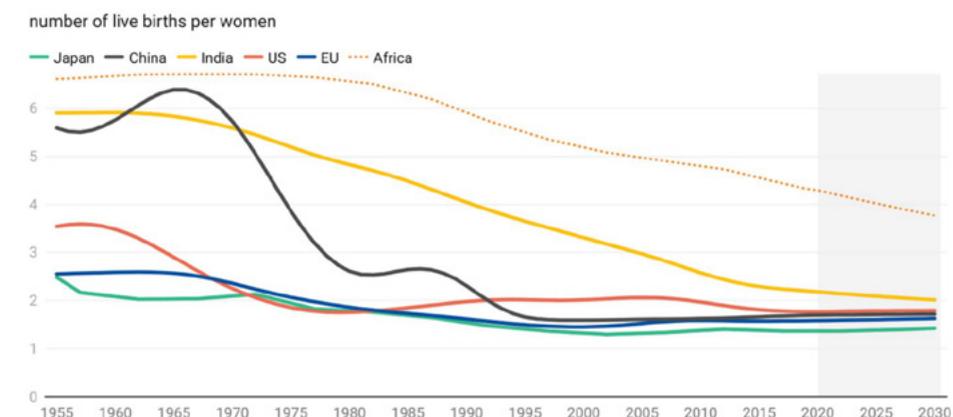


Figura 6: Evoluzione del cambiamento dell'età mediana in Europa – 2000-2070

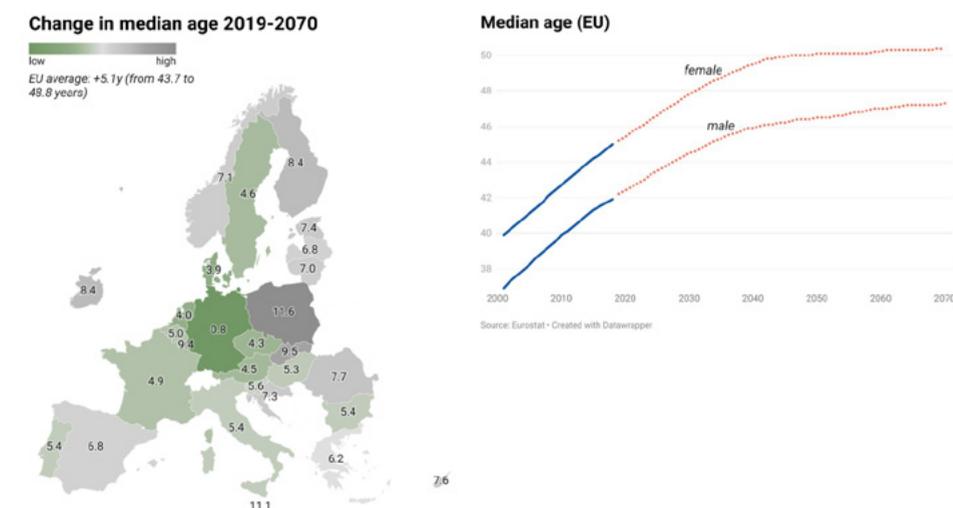
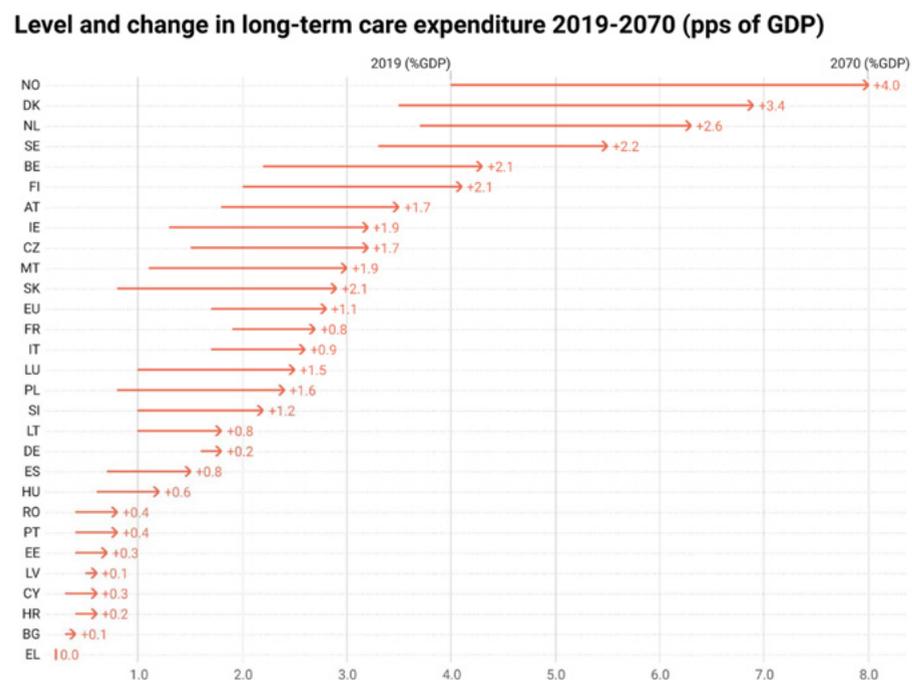


Figura 7: Variazione della spesa per LTC, 2019-2070, % del PIL



3.3 La situazione italiana

Le prospettive sul futuro demografico in Italia delineano un possibile scenario di crisi. La popolazione residente diminuirà progressivamente, passando da 59,6 milioni al 1° gennaio 2020 a 58 milioni nel 2030, a 54,1 milioni nel 2050 e a 47,6 milioni nel 2070.

Nel 2050, il rapporto tra giovani e anziani sarà di 1 a 3, mentre la percentuale di popolazione in età lavorativa si ridurrà nel corso di 30 anni, scendendo dal 63,8% al 53,3% del totale.

La Tabella 10 mostra in modo chiaro la modifica netta della piramide demografica: da un lato (righe in arancione) una diminuzione evidente delle classi giovani e in età lavorativa – coloro che quindi reggono da un punto fiscale il sistema – a fronte di un aumento di 10 punti percentuali circa tra il 2019 ed il 2070 della popolazione oltre i 65 anni e molto anziana oltre gli 80 anni.

Tabella 10: Scenari demografici e Proiezioni demografiche (The 2021 Ageing Report, European Commission - EUROSTAT)

	Var 19-70	2019	2030	2040	2050	2060	2070
Tasso di fertilità	0.2	1.31	1.37	1.41	1.45	1.48	1.52
Maschi	5.7	81.3	82.6	83.8	84.9	86	87
Femmine	5.2	85.7	86.9	88	89	90	90.9
Popolazione (milioni)	-6.4	60.3	59.9	59.3	58	55.9	53.9
Popolazione giovane (0-19) in % della popolazione totale	-2.1	17.9	15.9	15.4	15.6	15.6	15.8
Popolazione di prima età (25-54 anni) in % della popolazione totale	-7.1	40.3	35.8	34.9	34.1	33.6	33.1
Popolazione in età lavorativa (20-64 anni) in % della popolazione totale	-8.3	59.1	56.8	52.4	50.7	51	50.8
Popolazione anziana (65+) in % della popolazione totale	10.4	23	27.3	32.2	33.7	33.4	33.3
Popolazione molto anziana (80+) in % del totale	7.2	7.3	8.8	10.5	13.8	15.3	14.5
Popolazione molto anziana (80+) in % degli anziani	11.8	31.7	32.2	32.6	41	45.8	43.5
Popolazione molto anziana (80+) in % dell'età lavorativa	16.2	12.3	15.5	20	27.3	30	28.5

Sulla base del previsto scenario "mediano", la popolazione residente in Italia subirà, quindi, una decrescita non solo nel 2070, ma già nel prossimo decennio.

Si prevede, infatti, che passi da 59,6 milioni al 1° gennaio 2020, che rappresenta il punto base delle previsioni, a 58 milioni nel 2030, con un tasso di variazione medio annuo del -2,9‰. Nel medio termine, la diminuzione della popolazione sarà più accentuata, passando da 58 milioni a 54,1 milioni tra il 2030 e il 2050, con un tasso di variazione medio annuo del -3,4‰.

Il persistente regime di bassa fecondità, che ha caratterizzato l'Italia negli ultimi 40 anni, unito ai progressi ottenuti nella sfera della sopravvivenza, ha portato il Paese ad affrontare già oggi un elevato processo di invecchiamento. Attualmente, la popolazione di 65 anni e più costituisce il 23,2% del totale, quella fino a 14 anni rappresenta il 13%, mentre quella nella fascia d'età, compresa tra i 15 e i 64 anni, corrisponde al 63,8%. L'età media si avvicina al traguardo dei 46 anni. Questo significa che le future prospettive saranno ampiamente influenzate dalla struttura attuale della popolazione per fasce di età, con solo una minima parte dei cambiamenti previsti riguardanti l'evoluzione della fecondità, della mortalità e dei flussi migratori.

La piramide dell'età italiana mostra una base più stretta rispetto a molti Paesi, con un allargamento nelle fasce più anziane. Il numero di persone sopra i 65 anni e sopra gli 80 anni in Italia è in costante aumento, portando a sfide simili a quelle affrontate da altri Paesi con popolazioni in via di invecchiamento come, ad esempio, il Giappone dove la piramide dell'età mostra un'inversione demografica, la Cina o anche la Germania, seppur in modo meno marcato.

Sarà possibile controbilanciare questa dinamica demografica interna con flussi migratori in entrata? È molto incerto, non solo per la mancanza di una chiara e costante politica in questo campo, ma anche perché i flussi migratori con l'estero sono caratterizzati per loro natura da una profonda incertezza. Le migrazioni internazionali sono influenzate, infatti, sia da normative, che possono subire modifiche, sia da fattori socioeconomici sia interni che esterni al Paese, i quali sono difficili da prevedere, anche nel medio periodo. Ad esempio, la pressione migratoria esercitata nei Paesi di origine, le politiche di integrazione degli immigrati, la dinamica del mercato del lavoro e l'emigrazione di cittadini residenti in Italia. Ognuno di questi fattori ha il potenziale per generare scenari migratori molto diversificati.

La crisi demografica colpirà il territorio in modo significativo e non uniforme: entro 10 anni, l'81% dei Comuni registrerà una diminuzione della popolazione, percentuale che salirà all'87% nel caso dei Comuni delle zone rurali.

La questione riguarda l'intero territorio, certo, ma con differenze evidenti tra il Centro-nord e il Mezzogiorno. Secondo lo scenario mediano, nel breve termine si prevede una riduzione della popolazione meno significativa nel Nord (-1,3‰

annuo fino al 2030) e nel Centro (-2,2‰), rispetto al Mezzogiorno (-5,4‰). La trasformazione della struttura per età della popolazione caratterizzerà ogni area del Paese, sebbene il Mezzogiorno sia contraddistinto da un processo di invecchiamento progressivamente più marcato.

A livello nazionale, si prevede che tra il 2020 e il 2030 i Comuni delle zone rurali possano subire complessivamente una riduzione della popolazione del 6%, passando da 10,2 a 9,6 milioni di residenti. Questa questione coinvolge principalmente le regioni del Mezzogiorno, dove i Comuni delle zone rurali con bilancio demografico negativo costituiscono il 93% del totale e dove si prevede una riduzione della popolazione pari all'8,9%.

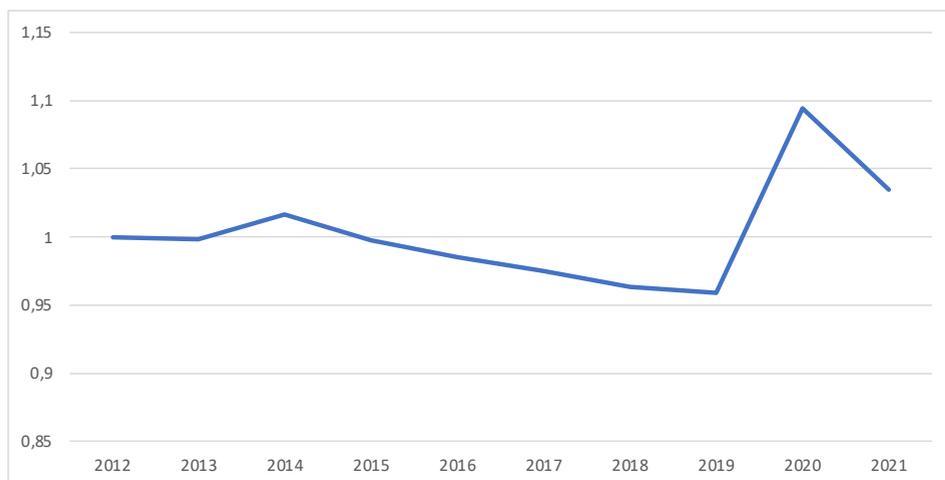
Per i 1.060 Comuni, che si trovano nelle cosiddette "Aree interne," caratterizzate dalla distanza fisica dall'offerta di servizi essenziali, la situazione demografica appare ancora più sfavorevole. Il tema dello spopolamento delle zone rurali sconta, infatti, non solo la dinamica complessiva, ma anche la logica delle migrazioni a breve raggio, ovvero quelle intraregionali.

L'attuale finanziamento ordinario – a meno delle anomalie del 2020 e 2021 dovute al Covid-19 – negli ultimi dieci anni si attesta su circa 120 milioni di euro annui (124 milioni di euro per il 2022, 126 milioni di euro per il 2023) con un incremento, che essenzialmente copre l'aumento del PIL e le dinamiche inflattive. In termini reali (% del PIL, base 2012) la Figura 8 mostra un leggero decremento del finanziamento, che diventa più marcato se si considera che i driver di tale spesa (essenzialmente il numero di anziani) sono aumentati.

Tabella 11: Finanziamento ordinario del SSN, spesa sanitaria corrente di CN e PIL, Anni 2012-2021 (valori assoluti in milioni di euro)

Finanziamento ordinario	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Milioni Euro	107,96	107,005	109,928	109,715	111,002	112,577	113,404	114,474	120,557	122,061
% del PIL	6.6%	6.6%	6.8%	6.6%	6.5%	6.5%	6.4%	6.4%	7.3%	6.9%
Variazione %		-0.9%	2.7%	-0.2%	1.2%	1.4%	0.7%	0.9%	5.3%	1.2%
Base 2012	100%	99%	102%	102%	103%	104%	105%	106%	112%	113%
% del PIL (base 2012)	100%	100%	102%	100%	98%	98%	96%	96%	109%	103%

Figura 8: Andamento percentuale del finanziamento ordinario sul PIL, base 2012



La spesa sanitaria complessiva pro-capite attuale appare quindi “galleggiare” attorno al 6% del PIL, mostrando comunque un discreto livello se confrontato in termini di parità di potere di acquisto con gli altri paesi Europei (Tabella 12).

Tabella 12: Scenario ad alta aspettativa di vita - aumento previsto della spesa pubblica per l'assistenza sanitaria nel periodo 2019-2070, in % del PIL

	2019	2070	Variazione 2019-2070	
			pp.	in %
BE	5.7	6.9	1.2	21%
BG	4.6	4.9	0.3	7%
CZ	5.6	7	1.4	24%
DK	6.7	7.8	1.1	16%
DE	7.4	8.3	0.9	12%
EE	4.9	5.7	0.8	17%
IE	4.1	5.9	1.8	45%
EL	4.4	5.5	1	23%
ES	5.7	7.4	1.7	29%
FR	8.4	9.8	1.5	18%
HR	5.9	7	1.1	19%
IT	5.9	7.5	1.5	26%
CY	2.9	3.2	0.3	12%
LV	4.6	5.5	0.9	20%
LT	4.2	4.9	0.7	17%

LU	3.6	5	1.4	39%
HU	4.8	6.1	1.3	28%
MT	5.4	8.6	3.2	61%
MT	5.7	6.9	1.2	21%
AT	6.9	8.6	1.6	24%
PL	4.9	7.7	2.9	59%
PT	5.7	7.9	2.2	39%
RO	3.9	5	1.1	28%
SJ	5.9	7.7	1.8	29%
SK	5.7	8.8	3.1	54%
FI	6.1	7.4	1.3	21%
SE	7.2	8.3	1.1	15%
NO	7	8.6	1.5	22%
EA	6.7	8	1.3	20%
EU	6.6	7.9	1.3	20%

Ma è nel lungo periodo, che si evidenzia una necessità di finanziamento sempre maggiore; tale necessità (Tabella 13) è essenzialmente, indipendente da quale scenario si sceglie, ovvero da quale set di determinanti di tale spesa si proiettano nel futuro. Se si considera lo scenario baseline (scenario di riferimento AWG) si nota come il picco di spesa è previsto per il 2050 per poi essenzialmente rimanere stabile. Anche gli altri scenari, pur differenti nel livello assoluto previsto, prevedono una curva di aumento strutturalmente simile.

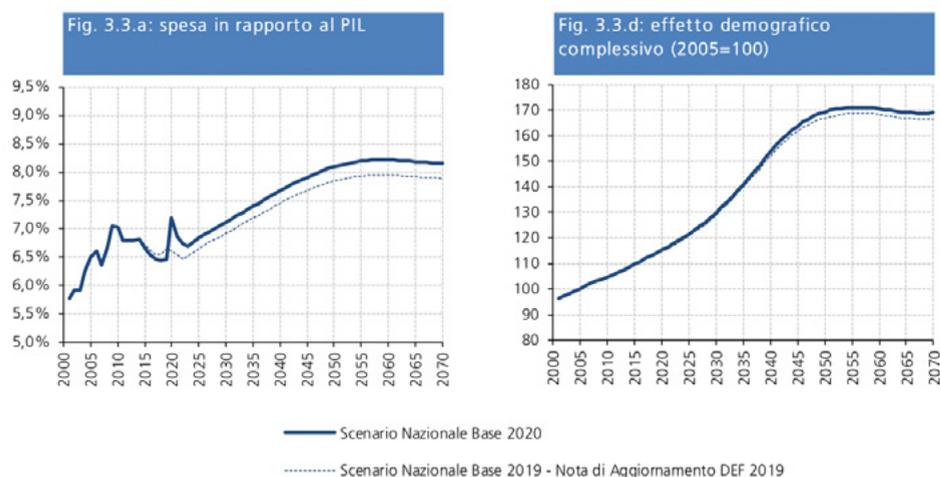
Tabella 13: Scenari di spesa sanitaria su PIL (The 2021 Ageing Report, European Commission - EUROSTAT)

Scenari	2019	2030	2040	2050	2060	2070
Scenario di riferimento AWG	5.9	6.5	6.9	7.2	7.2	7.1
Scenario di rischio AWG	5.9	6.6	7.2	7.7	7.8	7.8
Scenario di rischio TFP	5.9	6.5	6.9	7.2	7.2	7.1
Scenario demografico	5.9	6.6	7.0	7.3	7.3	7.3
Scenario ad alta aspettativa di vita	5.9	6.6	7.1	7.4	7.4	7.5
Scenario dell'invecchiamento sano	5.9	6.4	6.7	6.9	6.8	6.6

Scenario dei costi legati al decesso	5.9	6.6	7.0	7.3	7.3	7.3
Scenario di elasticità del reddito	5.9	6.6	7.1	7.4	7.5	7.5
Scenario di convergenza dei costi dell'UE	5.9	6.6	7.1	7.4	7.4	7.4
Scenario dell'intensità di lavoro	5.9	6.6	7.3	7.7	7.5	7.4
Scenario di indicizzazione composito specifico per settore	5.9	6.6	7.1	7.4	7.4	7.4
Scenario dei determinanti non demografici	5.9	6.7	7.5	8.2	8.7	8.9

Questa tendenza è chiara e ben evidente anche nelle proiezioni condotte dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) nel documento intitolato "Le tendenze di medio-lungo periodo del sistema pensionistico e socio-sanitario – aggiornamento 2020". Le stime del MEF sottolineano come l'impatto demografico complessivo sulla spesa fino al 2050 sia di vasta portata, indicando un cambiamento significativo nella struttura demografica e nelle dinamiche socioeconomiche del Paese. Tale prospettiva richiede un'attenta considerazione e pianificazione da parte delle autorità competenti, al fine di garantire la sostenibilità dei sistemi pensionistici e sanitari di fronte alle sfide imposte dall'invecchiamento della popolazione e dalla diminuzione del rapporto tra lavoratori attivi e pensionati.

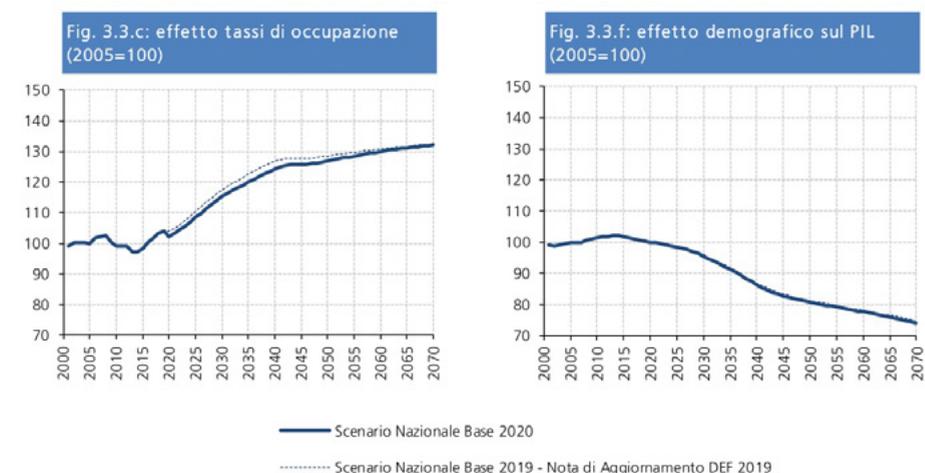
Figura g: Previsioni della spesa sanitaria pubblica – Scenario nazionale base (Metodologia del puro ageing scenario)



Ma non è certamente solo il livello complessivo di spesa a essere di interesse in prospettiva futura: una popolazione in media più anziana, infatti, cambia strutturalmente la domanda di salute, ha bisogni diversi, specialmente in campi non strettamente o non solo sanitari, come quello, ad esempio, della lungo degenza o dell'housing protetto, ha un effetto diretto negativo sulla crescita del PIL (Figura 10).

L'andamento divergente è innegabile, poiché una popolazione in età lavorativa ridotta contribuisce in misura minore al sistema lavorativo, nonostante la presenza di un tasso di occupazione apparentemente più elevato. Inoltre, i cambiamenti demografici influenzano le abitudini di consumo, portando a una trasformazione nella natura stessa dei consumi, mentre i livelli di risparmio complessivo diminuiscono. Questa situazione crea vincoli più stringenti sul sistema pensionistico, poiché il rapporto tra lavoratori attivi e pensionati si sbilancia, con una conseguente pressione aggiuntiva sul finanziamento delle pensioni. È importante sottolineare anche il cambiamento nel peso politico relativo alle diverse fasce d'età, poiché le esigenze e gli interessi delle generazioni più anziane possono divergere da quelli dei lavoratori più giovani, influenzando le decisioni politiche e le priorità di spesa pubblica.

Figura 10: Previsioni dei tassi di occupazione e dell'effetto demografico del PIL – Scenario nazionale base (Metodologia del puro ageing scenario)



Uno dei capitoli di spesa che maggiormente saranno impattati, quindi, sarà quello della lungo degenza, sempre più slegato da logiche emergenziali sanitarie, ma legato a un approccio che privilegi una maggiore qualità della vita e a un invecchiamento il più possibile sano. Al di là delle metodologie differenti, legate a scenari differenti, si prevede che tale spesa si triplicherà, andando a rappresentare essenzialmente la maggiore fonte di crescita di tale spesa.

Tabella 14: Scenari di spesa per lunga degenza su PIL (The 2021 Ageing Report, European Commission - EUROSTAT)

Scenari	19-70	2019	2030	20/10	2050	2060	2070
AWG reference scenario	1.0	1.7	1.9	2.2	2.6	2.8	2.6
AWG risk scenario	2.0	1.7	2.0	2.5	3.1	3.5	3.7
TFP risk scenario	1.0	1.7	1.9	2.2	2.6	2.8	2.6
Demographic scenario	1.0	1.7	1.9	2.2	2.6	2.8	2.7
Base case scenario	1.1	1.7	1.9	2.2	2.6	2.8	2.7
High life expectancy scenario (variation of base case)	1.3	1.7	1.9	2.3	2.7	3.0	3.0
Healthy ageing scenario	0.7	1.7	1.8	2.1	2.4	2.6	2.4
Shift to formal care scenario	1.4	1.7	2.1	2.5	2.9	3.1	3.0
Coverage convergence scenario	1.3	1.7	1.9	2.3	2.8	3.0	3.0
Cost convergence scenario	1.9	1.7	2.0	2.4	3.1	3.5	3.6
Cost and coverage convergence scenario	2.2	1.7	2.0	2.5	3.2	3.7	3.9

Chi e con quali risorse potrà finanziare tale crescita? Limitandoci, per adesso, ad analizzare come attualmente viene finanziata la spesa sanitaria, si nota come già oggi ci sia una forte integrazione tra risorse pubbliche e private. Già oggi il sistema può definirsi non pienamente “nazionale pubblico”, dato che, secondo l'ISTAT, nel 2017 la spesa out-of-pocket delle famiglie italiane ammontava a € 35.989 milioni, comprensivi di € 2.884,6 milioni di *ticket*, di cui € 1.548 milioni per farmaci e € 1.336,6 milioni per prestazioni specialistiche.

L'ISTAT nel 2023 nell'“Indagine conoscitiva sulle forme integrative di previdenza e di assistenza sanitaria, nel quadro dell'efficacia complessiva dei sistemi di welfare e di tutela della salute” scrive che “tra il 2019 e il 2022, la quota di coloro che ha fatto ricorso alle prestazioni pagate di tasca propria è aumentata soprattutto al Nord, sia per chi dichiara risorse economiche adeguate (dal 17,8% nel 2019 al 19,2% nel 2022 per le visite) sia per chi lamenta risorse economiche scarse o insufficienti (dal 13,8% al 15,4%). Per gli accertamenti diagnostici, il

maggior ricorso *all'out of pocket*, si registra anche nel Mezzogiorno, ma solo tra le persone con risorse economiche scarse (dal 6,0% nel 2019 al 7,5% nel 2022)”.

Tabella 15: Spesa sanitaria trasmessa al Sistema Tessera Sanitaria per la dichiarazione dei redditi precompilata – Anni 2016-2021 (valori in miliardi di euro)

Soggetti invianti	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Farmacie pubbliche e private	8,29	8,96	9,51	9,93	10,24	10,98
Strutture pubbliche	2,13	2,20	2,27	2,28	1,47	1,84
Strutture private accreditate	5,26	5,72	6,01	6,35	5,82	6,70
Medici chirurghi	7,18	7,30	7,49	7,86	5,90	7,65
- Medici	2,56	2,58	2,65	2,38	1,55	2,20
- Odontoiatri	4,62	4,72	4,84	5,47	4,35	5,46
Strutture autorizzate	3,05	3,62	4,10	4,79	3,93	5,55
Altri operatori sanitari	2,21	2,69	2,90	3,14	3,01	3,75
- Parafarmacie	0,29	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55
- Ottici	1,45	1,83	1,95	2,06	1,92	2,29
- Psicologi	0,47	0,49	0,53	0,61	0,58	0,88
- Tecnici radiologi	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
- Infermieri	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01
- Ostetrici	0,00	0,00	0,00	0,01	0,01	0,01
Totale	28,13	30,48	32,29	34,85	30,79	37,16
Variazione %		8,3%	5,9%	7,9%	-11,6%	20,7%

3.4 La nuova dimensione del welfare in Italia

Negli ultimi quindici anni, abbiamo assistito a un profondo mutamento delle varie componenti del sistema di *welfare*. Attraverso l'indagine campionaria annuale condotta da Mefop è emerso che, mentre le preoccupazioni riguardanti aspetti come le pensioni, l'edilizia abitativa e il mercato del lavoro sono rimaste sostanzialmente stabili nel tempo, si è verificato un significativo aumento delle preoccupazioni riguardanti le nuove aree del *welfare*, legate all'invecchiamento della popolazione.

L'ultima indagine campionaria del 2023, rappresentata nella Tabella 16, ha rivelato un notevole incremento di preoccupazioni riguardanti la componente relativa alla non autosufficienza. Questa crescente inquietudine è strettamente correlata alle esigenze emergenti, legate all'assistenza a lungo termine (Ltc),

alla cura degli anziani e alle malattie associate all'avanzare dell'età. Tale tendenza riflette il cambiamento demografico in atto e sottolinea la necessità di adeguare e potenziare le politiche di welfare per far fronte alle sfide emergenti legate all'invecchiamento della popolazione.

Tabella 16: Cosa la preoccupa di più in futuro? Indagine Mefop 2023

	Pop. ITA	Occupati					
	2023	2023	2022	2021	2019	2015	2012
Malattia/Non autosufficienza	46%	41%	41%	42%	38%	28%	11%
Pensione inadeguata	48%	46%	46%	40%	39%	36%	42%
Perdita del lavoro	26%	30%	32%	38%	39%	24%	31%
Acquisto della prima casa	11%	13%	11%	11%	7%	4%	16%
Mantenimento dei figli	14%	16%	16%	18%	17%	10%	12%
Assistenza ai genitori	17%	20%	18%	18%	16%	2%	1%
Altro	2%	1%	1%	1%	3%	3%	4%

Un altro aspetto rilevante messo in evidenza dal Rapporto Mefop è il ruolo della famiglia nell'offerta di welfare ed essa può essere considerata un pilastro fondamentale in molti contesti, soprattutto in società dove il sistema di welfare pubblico è limitato o non adeguato a soddisfare completamente i bisogni della popolazione. La famiglia agisce come un'unità di supporto sociale e offre una rete di sicurezza per i suoi membri, fornendo sostegno emotivo, economico e pratico.

I legami familiari costituiscono il tessuto connettivo della società e sono fondamentali per il sostegno reciproco e l'assistenza all'interno della famiglia stessa. Questi legami possono essere sia di natura biologica che affettiva e spesso implicano un forte senso di reciprocità e solidarietà. Ad esempio, in molte culture, si prevede che i membri della famiglia si prendano cura degli anziani e dei membri più deboli o malati, offrendo assistenza e supporto in momenti di bisogno.

Tuttavia, è importante riconoscere che il ruolo della famiglia nel fornire welfare può anche portare a disparità sul piano del finanziamento e dell'accesso, specialmente per le donne. Il peso delle responsabilità familiari può limitare le opportunità di partecipazione economica e sociale delle donne, contribuendo alla disparità di genere nel mercato del lavoro e nelle opportunità di carriera. Questo può anche avere ripercussioni sulla loro salute e benessere emotivo,

se non sono supportate adeguatamente nella gestione delle responsabilità familiari.

Inoltre, lo stesso ruolo della famiglia nel fornire welfare può anche essere influenzato da cambiamenti sociali e culturali, come l'aumento del numero di famiglie monoparentali, la migrazione e l'urbanizzazione. Questi cambiamenti possono mettere a dura prova le risorse e le capacità delle famiglie nel fornire assistenza e supporto ai propri membri, sottolineando l'importanza di politiche e programmi di welfare pubblico, che integrino e sostengano il ruolo della famiglia nella promozione del benessere individuale e sociale.

La crescente inquietudine riguardante la non autosufficienza ha registrato un significativo aumento, passando dal 19% nel 2012 al 61% nel 2023 a livello nazionale, evidenziando un cambiamento significativo nelle preoccupazioni sociali e sanitarie della popolazione. Questa tendenza ha generato un dibattito sempre più urgente sulla necessità di rafforzare e migliorare i servizi e le politiche di assistenza a lungo termine, per soddisfare le esigenze di una popolazione che invecchia.

Particolarmente interessante è l'analisi delle differenze regionali (si veda Figura 11): mentre nel Centro-Nord si osserva una maggiore propensione ad aderire ai fondi sanitari, riflesso di una maggiore fiducia negli altri e di un maggiore capitale sociale e di una maggiore consapevolezza dell'importanza della copertura assicurativa per affrontare le sfide legate alla salute e all'assistenza, al Sud persiste un forte legame con il ruolo tradizionale della famiglia, come fornitore principale di assistenza.

Questo riflette le differenze socioculturali ed economiche tra le diverse regioni, nonché le disparità nell'accesso e nella qualità dei servizi sanitari e sociali; e quindi la presenza di iniquità che andrebbero affrontate.

Figura 11: Distribuzione regionale della preoccupazione per la non autosufficienza, l'adesione ai fondi sanitari e ad i legami familiari, analisi Mefop 2023



Tuttavia, è importante notare che l'approccio basato sulla famiglia, come principale fornitore di assistenza, presenta sfide specifiche, tra cui il rischio di sovraccarico dei caregiver familiari e la mancanza di sostegno adeguato a

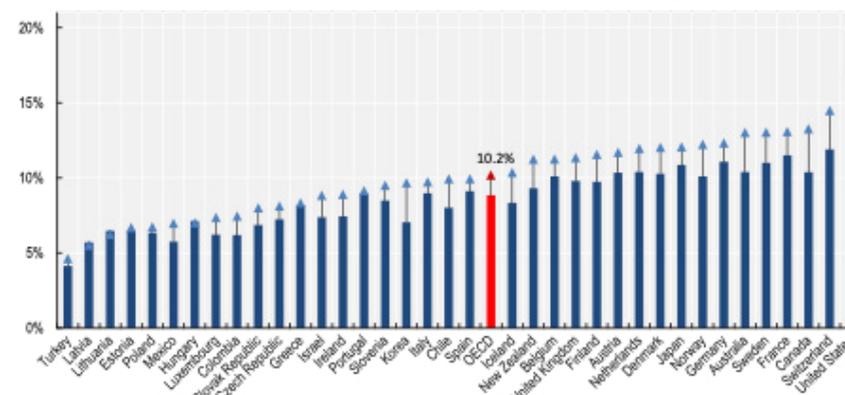
coloro che si trovano ad affrontare la non autosufficienza. Questo sottolinea la necessità di politiche e programmi che bilancino il ruolo della famiglia con servizi di assistenza pubblici e privati, garantendo un sostegno equo e adeguato a coloro che ne hanno bisogno, indipendentemente dalla loro posizione geografica o situazione socioeconomica.

4. L'evoluzione della spesa sanitaria tra pubblico e privato

4.1 L'evoluzione della spesa sanitaria nei paesi Ocse

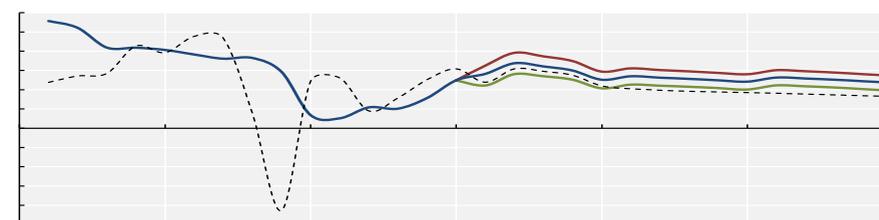
Le previsioni dell'OCSE (Figura 12) indicano un aumento della spesa per la salute, che si prevede raggiungerà il 10,2% del PIL entro il 2030, rispetto all'8,8% registrato nel 2015. Questo incremento sottolinea una tendenza al rialzo nel prossimo futuro della quota di risorse economiche dedicate al settore sanitario rispetto all'economia nel suo complesso.

Figura 12: Spesa sanitaria in percentuale del PIL per paese (2015 e 2030, scenario di base)



Negli ultimi anni, i dati hanno evidenziato una fase di stabilizzazione della spesa sanitaria in proporzione al Prodotto Interno Lordo su livelli pari ad una crescita annua di circa il 2% (Figura 13). Questo fenomeno riflette una fase di equilibrio temporaneo tra le esigenze di finanziamento del settore e le risorse economiche disponibili a livello nazionale.

Figura 13: Crescita della spesa sanitaria pro capite e del PIL pro capite, storica (2001-2015) e prevista (2016-2030), fonte: OECD Health statistics database (2018)

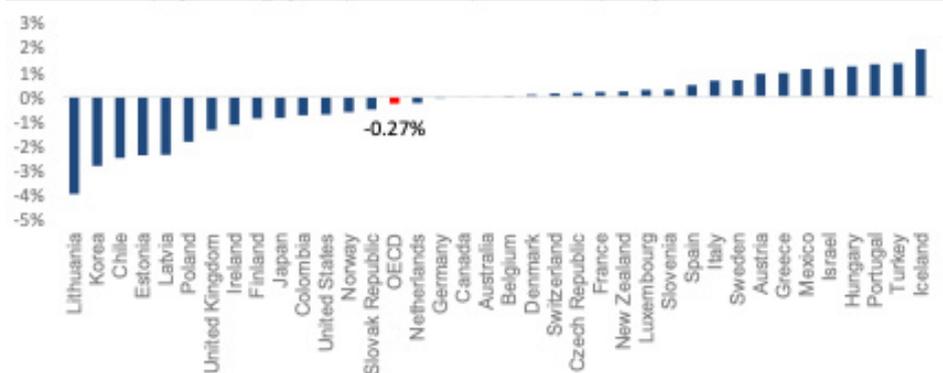


Source: OECD Health Statistics Database (2018); Guillemette and Turner (2018).

Una crescita che però avviene in maniera diseguale tra i differenti paesi OECD (Figura 14), dato che la crescita demografica all'interno dei Paesi dell'OCSE avviene in maniera diseguale, con variazioni significative tra le diverse nazioni. Ogni Paese si trova di fronte a un contesto demografico unico, caratterizzato da variazioni nell'aspettativa di vita, nella composizione demografica e in altri fattori influenti. Ad esempio, alcuni Paesi potrebbero registrare un aumento più rapido dell'aspettativa di vita rispetto ad altri, mentre le tendenze demografiche, come il tasso di fertilità e il flusso migratorio, possono differire notevolmente da una Regione all'altra.

Inoltre, i fattori socioeconomici e culturali giocano un ruolo fondamentale nel plasmare la crescita demografica e le aspettative di vita all'interno di ciascun Paese dell'OCSE. La disponibilità e l'accessibilità ai servizi sanitari, i livelli di istruzione, le condizioni economiche e l'accesso al lavoro influenzano direttamente la salute e il benessere della popolazione, contribuendo a creare disparità significative tra le nazioni.

Figura 14: Differenziale specifico per paese della crescita media annua della spesa sanitaria pro capite (in punti percentuali): scenario base 2015-2030 rispetto al 2000-2015



Diversi fattori, infatti, contribuiscono a influenzare la spesa sanitaria, sia dal punto di vista dell'offerta che della domanda. Dal lato dell'offerta, elementi come la produttività del settore, le variazioni nei prezzi dei servizi e dei prodotti sanitari, nonché le condizioni tecnologiche, giocano un ruolo chiave. Ad esempio, l'innovazione tecnologica può portare sia a un aumento della capacità di erogare servizi sanitari più efficaci ed efficienti, sia a un incremento dei costi dovuto all'adozione di nuove tecnologie.

Sul fronte della domanda, la spesa sanitaria può essere influenzata da variabili quali la riduzione dei consumi sanitari per motivi economici o personali, o la sospensione di attività preventive e di screening per varie ragioni, incluso

l'impatto post-pandemico del COVID-19. La pandemia, in particolare, ha evidenziato come eventi straordinari possano portare a significative fluttuazioni nella domanda di servizi sanitari, sia per un aumento delle necessità legate a specifiche emergenze sanitarie sia per una riduzione dovuta alla paura del contagio o a politiche di contenimento che limitano l'accesso ai servizi.

L'aumento della domanda di assistenza sanitaria e la crescita dei redditi hanno sollevato aspettative sempre più alte riguardo a ciò che il sistema sanitario dovrebbe offrire, un fenomeno alimentato anche dal continuo aumento dei costi. Questa tendenza è stata ulteriormente accentuata dall'invecchiamento della popolazione, un fattore che avrà un impatto significativo sui modelli di morbidità e, di conseguenza, sulle dimensioni della spesa sanitaria. La forza di questo processo dipenderà in larga misura dallo stato di salute degli anziani, con un'enfasi crescente sull'invecchiamento attivo e sulla promozione della salute per garantire che gli anziani possano invecchiare in modo sano e attivo.

Inoltre, i progressi tecnologici rappresentano un altro elemento chiave nel determinare la spesa sanitaria. L'evoluzione tecnologica continua a generare nuove sfide e opportunità nel settore sanitario, con l'emergere di nuove terapie geniche, l'utilizzo di metodologie basate sul DNA e lo sviluppo di strumenti diagnostici sempre più sofisticati. Questi avanzamenti portano con sé sia benefici che costi aggiuntivi, poiché l'adozione di nuove tecnologie spesso comporta investimenti significativi in infrastrutture e formazione del personale sanitario. Tuttavia, sono anche fondamentali per migliorare l'efficacia e l'efficienza delle cure mediche, offrendo nuove possibilità di trattamento e diagnosi precoce che possono contribuire a migliorare l'esito clinico e la qualità della vita dei pazienti.

Prima di tutto, è importante sottolineare che il prolungamento della vita, se non accompagnato da un miglioramento dello stato di salute, comporta un aumento della domanda di servizi nel corso di un periodo di vita più lungo, determinando un aumento della spesa sanitaria totale nel corso della vita e della spesa complessiva per la salute. Questo fenomeno è ulteriormente complicato dal fatto che i sistemi sanitari pubblici dipendono principalmente dai contributi previdenziali della popolazione attiva e occupata.

Inoltre, il processo di invecchiamento della popolazione contribuisce a un aumento del rapporto di dipendenza degli anziani e a una diminuzione del numero di individui che contribuiscono e pagano per i sistemi di assistenza sociale. È previsto che tale indice di dipendenza degli anziani crescerà dal 34,4% nel 2019 al 59,2% nel 2070. Di conseguenza, nel futuro, ci sarà un numero significativamente inferiore di persone che contribuiranno al finanziamento dell'assistenza sanitaria pubblica, mentre una percentuale sempre maggiore

di anziani potrebbe necessitare di ulteriori beni e servizi sanitari. Questa situazione solleva sfide significative per la sostenibilità dei sistemi sanitari e richiede una riflessione approfondita sulle politiche e sulle strategie da adottare per garantire un accesso equo e adeguato ai servizi sanitari per tutte le fasce della popolazione, compresi gli anziani.

4.2 Long term care e SSN

Le differenze strutturali tra i metodi di produzione, la popolazione di riferimento e le esigenze finanziarie tra le attività principali di cura del Servizio Sanitario Nazionale (denominato SSN core) e le attività di assistenza a lungo termine sono sostanziali e influenzano profondamente la gestione e il finanziamento dei servizi sanitari.

Le attività principali di cura del SSN core sono orientate verso l'erogazione di cure immediate e a breve termine per la popolazione generale, concentrandosi principalmente su interventi medici, chirurgici e diagnostici. Queste attività sono strutturate per affrontare le necessità mediche immediate e le emergenze sanitarie, mirando alla rapida guarigione o al miglioramento delle condizioni di salute dei pazienti.

D'altra parte, le attività di assistenza a lungo termine sono rivolte a una popolazione più anziana o a individui con disabilità croniche o gravi malattie, che richiedono cure e assistenza prolungate nel tempo. Questi servizi si concentrano sulla gestione delle attività quotidiane, sull'assistenza personale e sul supporto continuo per migliorare la qualità della vita e favorire l'autonomia dei pazienti.

Le differenze strutturali tra questi due settori si riflettono anche nelle esigenze di finanziamento. Mentre le attività principali del SSN core richiedono investimenti in tecnologie mediche avanzate, personale sanitario qualificato e strutture ospedaliere specializzate, le attività di assistenza a lungo termine necessitano di risorse per la fornitura di cure personalizzate, servizi domiciliari, strutture residenziali specializzate e programmi di supporto psicologico e sociale.

La Tabella 17 riporta, in modo schematico, le differenze tra la parte del SSN che abbiamo chiamato "core" e la restante parte relativa alla long term care: sono differenze relative al "come" il servizio viene prodotto ed erogato (funzione di produzione), al "chi" (popolazione di riferimento), alla tipologia di spesa e finanziamento, differenze che rendono i due settori fortemente eterogenei.

Tabella 17: Differenze tra SSN Core e Long term care

		SSN Core	Long term care
Funzione di produzione	Input capitale	ALTO: ospedali, macchinari ad alta specializzazione	BASSO: Residenze, macchinari media specializzazione
	Input lavoro (medici, infermieri)	Alta specializzazione	Media specializzazione
	Output	Di breve / medio periodo	Di lungo periodo
Popolazione di riferimento e tipologie di cure	Popolazione	Tutte le fasce di età	Popolazione anziana
	Cure	Alta specializzazione (genetiche)	Bassa specializzazione
Finanziamento, spesa	Necessità di resilienza delle fonti di finanziamento	Variazioni nel breve periodo (ad es. Covid) necessità di finanziamento flessibili	Spesa prevedibile nel lungo periodo bassa necessità di variazioni nel breve periodo
	Finanziamento	Breve periodo: tassazione generale, IVA, tassa di scopo, ...	Lungo periodo: premio di rischio sanitario

È essenziale riconoscere queste differenze nella pianificazione e nell'allocazione delle risorse, garantendo che entrambi i settori ricevano il sostegno finanziario necessario per fornire cure di alta qualità e rispondere alle esigenze complesse e in evoluzione della popolazione. Questo approccio integrato può contribuire a garantire un sistema sanitario più equo, efficiente ed efficace, in grado di soddisfare le diverse esigenze di salute della società.

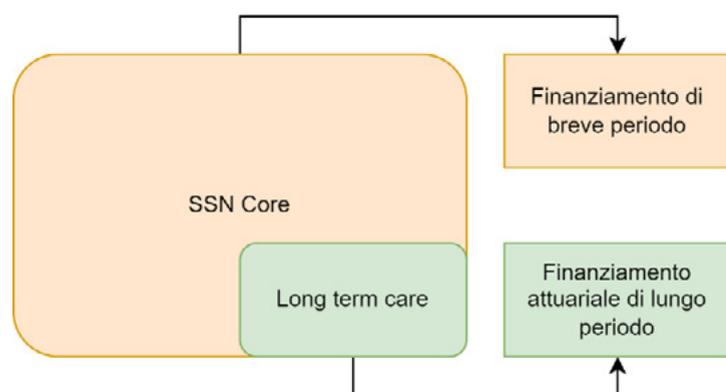
La concezione fondamentale qui è quella di una netta distinzione logica tra le due sfere, poiché, come illustrato nella tabella precedente e come discusso, le attività di cura primaria o core del SSN e quelle di assistenza a lungo termine – ovvero la componente sanitaria¹⁰ della LTC - mostrano significative divergenze in termini di struttura e finalità. Queste differenze (si veda Figura 15) richiedono anche approcci finanziari distinti, poiché i due settori operano con orizzonti temporali e modalità di spesa notevolmente differenti. Mentre le cure immediate del SSN core richiedono investimenti a breve termine per tecnologie e personale specializzato per affrontare le esigenze immediate di salute, l'assistenza necessita di una pianificazione finanziaria più a lungo termine per

¹⁰ Si precisa che la proposta di rimodulazione non riguarda la componente relativa all'indennità di accompagnamento.

sostenere programmi di assistenza e di supporto continuativa. Pertanto, la logica di separare queste due sfere non solo rispecchia le differenze strutturali evidenziate, ma anche la necessità di adottare strategie finanziarie adatte alle rispettive esigenze e obiettivi di cura.

L'adozione di un approccio attuariale al finanziamento di una spesa con una lunga implicazione temporale offre una maggiore sicurezza finanziaria, una pianificazione più accurata e una gestione più efficace dei rischi, contribuendo alla sostenibilità a lungo termine delle risorse finanziarie. L'analisi attuariale, inoltre, fornisce una base obiettiva e trasparente per la pianificazione finanziaria, consentendo una maggiore responsabilità nella gestione delle risorse e nella comunicazione con gli stakeholder.

Figura 15: Diagramma di separazione tra settori e relativo finanziamento



Se dunque un approccio assicurativo appare quello più opportuno per garantire il finanziamento attuariale della long term care, vi sono una serie di opzioni e modelli, che possono essere esplorati (si veda Tabella 18).

Questi non sono necessariamente limitati a soluzioni esclusivamente pubbliche o private, ma possono essere configurati come un ibrido in grado di sfruttare al meglio i vantaggi di entrambi gli stati.

Tabella 18: Finanziamento attuariale di lungo periodo

Veicolo Assicurativo	Proprietà	Pubblica, Privata, Mista
	Gestione	Pubblica, Privata, Mista

Una delle possibili modalità di strutturazione potrebbe prevedere una partnership tra entità pubbliche e private, con un'azione complementare tra il ruolo del Governo nel fornire la spinta iniziale ed il quadro regolatorio e le assicurazioni nel predisporre strumenti adeguati all'assistenza a lungo termine. Queste polizze potrebbero coprire una gamma di servizi, tra cui l'assistenza domiciliare, l'assistenza in strutture residenziali specializzate e altre forme di supporto a lungo termine.

Un coinvolgimento attivo del settore non profit e delle organizzazioni della società civile nel fornire servizi di assistenza a lungo termine, magari in collaborazione con il settore pubblico e privato, sarebbe auspicabile e opportuno. Questo approccio potrebbe favorire un maggiore coinvolgimento della comunità locale e una fornitura più mirata e personalizzata di assistenza.

Inoltre, potrebbe essere utile esaminare l'eventuale utilizzo di risorse accumulate sempre per finalità di *welfare*, come fondi pensione, i fondi sanitari o i programmi di risparmio assistito per fini specifici di tutela di assistenza a lungo termine.

In conclusione, la strutturazione di un metodo assicurativo per il finanziamento dell'assistenza a lungo termine può trarre vantaggio da un approccio flessibile e inclusivo che integri le risorse e le competenze di settori pubblici, privati e non profit. Un mix di soluzioni potrebbe essere la chiave per garantire un accesso equo e sostenibile all'assistenza a lungo termine per tutti i cittadini.

La suddivisione chiara e distinta delle due componenti, il SSN core e l'Assistenza a Lungo Termine (LTC), rivela un'impostazione logica che rispecchia le necessità emergenti della società. Questa divisione, ancor più considerando la crescente dinamica della spesa per l'assistenza a lungo termine nei prossimi decenni, offre un ulteriore vantaggio: stabilizzare e migliorare la qualità della parte di spesa pubblica destinata al SSN. Questo avviene sia attraverso una separazione dell'utenza potenziale, sia grazie alla protezione della dotazione finanziaria del SSN core dalla pressione esercitata dalla crescita demografica anziana.

La distinzione tra le due componenti, il SSN core e l'assistenza a lungo termine, si tradurrà in una gestione più mirata delle risorse e dei servizi per ciascun settore, consentendo al SSN di concentrarsi sui servizi sanitari primari e urgenti, mentre l'assistenza a lungo termine potrà essere gestita in modo più specifico per soddisfare le esigenze crescenti della popolazione anziana.

Inoltre, considerando l'aumento previsto dei costi legati all'assistenza a lungo termine nel corso dei prossimi decenni, questa separazione consentirà al SSN core di mantenere una certa stabilità finanziaria, poiché non sarà più

direttamente influenzato dalla crescita demografica anziana. Ciò permetterà di proteggere i finanziamenti destinati ai servizi sanitari primari e garantire un livello adeguato di assistenza a tutta la popolazione, mantenendo al contempo un'attenzione adeguata sulle necessità specifiche dei più anziani attraverso il settore dedicato alla LTC.

5. Il finanziamento della LTC in alcuni Paesi esteri

Come evidenziato nei paragrafi precedenti, la *long term care* è destinata a diventare una delle voci di spesa più significative nei bilanci pubblici nei prossimi decenni. In ambito di LTC, due sono gli obiettivi chiave a livello nazionale per le politiche pubbliche:

1. Il **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza** (PNRR) si prefigge di garantire una copertura del 10% degli anziani oltre i 65 anni con servizi domiciliari. Questo obiettivo mira a fornire una rete di assistenza domiciliare, che possa soddisfare una parte significativa delle esigenze di cura e supporto per gli anziani più vulnerabili, consentendo loro di rimanere nel proprio ambiente domestico il più a lungo possibile e mantenendo così una maggiore qualità di vita.
2. La **Riforma Anziani**: Quest'iniziativa è volta a trasformare radicalmente il sistema di assistenza agli anziani, spingendolo verso quello che è definito come una "nuova assistenza domiciliare". Questa visione abbraccia un approccio più centrato sulla persona, che mette in primo piano le esigenze e le preferenze individuali degli anziani. L'obiettivo è quello di fornire servizi domiciliari personalizzati e di alta qualità, che garantiscano un sostegno adeguato e rispettoso della dignità e dell'autonomia degli anziani. Questa riforma mira anche a promuovere la collaborazione tra servizi sociali, sanitari e altri attori del settore per garantire una risposta integrata e completa alle esigenze degli anziani e delle loro famiglie.

Tuttavia, è importante sottolineare come questi obiettivi si basino principalmente su risorse non stabili come quelle del PNRR o che tendano a riorganizzare il sistema, senza individuare nuove fonti di finanziamento e quindi a garantirne una stabilità finanziaria a lungo termine. Esaminare le migliori pratiche a livello europeo rappresenta un'opportunità preziosa per trarre insegnamenti utili e identificare possibili modelli di successo nel settore dell'assistenza a lungo termine (LTC). Tuttavia, è fondamentale riconoscere che esistono differenze significative tra i sistemi sanitari e di LTC dei vari Stati europei, sia dal punto di vista strutturale che culturale.

Nonostante queste differenze, l'analisi comparata può ancora fornire importanti spunti per l'innovazione e il miglioramento. La Tabella 19 riporta in modo sintetico una comparazione della frammentazione della governance del servizio di assistenza domiciliare in alcuni Paesi europei, compresa l'Italia. Emergono alcune specificità del caso italiano: la prima riguarda il numero di livelli di governo coinvolti nella gestione, nella programmazione e nel finanziamento.

L'Italia è il solo Paese nel quale sono presenti ben quattro livelli di governo e tale differenza si specifica soprattutto nell'ambito subregionale, diviso tra ASL e Comuni che tra le altre cose attingono da fonti di finanziamento differenti e con possibili quindi logiche differenti.

Ma è nella libera scelta del cittadino (tra indennità e servizi o tra provider differenti) che possiamo rintracciare una prima frattura tra Paesi come la Germania e la Francia e l'Italia (Tabella 20). Se la fase di richiesta e presa in carico è simile, pur nelle ovvie differenze tra Paesi, la fase di finanziamento ed erogazione vede un maggiore coinvolgimento dei cittadini; in questo le esigenze possono essere molto diverse tra di loro, sia nella scelta tra un insieme servizi e una corrispondente erogazione monetaria sia soprattutto nella scelta del provider.

In definitiva, la questione di chi paga per tali servizi (Tabella 21), porta alla luce notevoli disparità tra i Paesi, sia in termini di risorse sia, soprattutto, nei meccanismi di finanziamento adottati. L'Italia emerge come un caso unico, dove la spesa per l'assistenza domiciliare è principalmente coperta dallo Stato. Al contrario, negli altri Paesi, le assicurazioni (sia volontarie che obbligatorie) rappresentano quasi la metà del finanziamento, garantendo così una migliore distribuzione nel tempo delle risorse necessarie per assistere i cittadini. Le differenze possono influenzare l'efficacia e l'equità dei sistemi di assistenza domiciliare nei diversi Paesi, con implicazioni significative per la qualità della vita dei cittadini anziani o disabili e per la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali, dovute a una maggiore equità nell'accesso ai servizi. Infatti, nei Paesi, in cui le assicurazioni giocano un ruolo significativo, queste ultime possono contribuire a coprire una parte delle spese, garantendo una sostenibilità finanziaria, una maggiore flessibilità e innovazione nei servizi di assistenza domiciliare.

Tabella 19: Governance, livelli di governo e provider del servizio, fonte: Rapporto OASI 2023, SDA Bocconi

	BELGIO	ITALIA	FRANCIA	GERMANIA	SVIZZERA
Livello 1 (nazionale, cantonale)	Quadro normativo e definizione dei livelli di contribuzione obbligatoria per l'assicurazione LTC	Quadro normativo	Definizione delle politiche dei servizi e dei livelli di finanziamento	Definizione dei criteri di accesso e dei livelli di contribuzione obbligatoria per l'assicurazione LTC	Pianificazione e verifica
Livello 2 (regionale, departments, Lander)	Definizione degli interventi e coordinamento tra politiche	Entità del finanziamento, caratteristiche dei servizi	Implementazione delle politiche, finanziamento aggiuntivo	Infrastrutture per l'erogazione dei servizi	Garanzia erogazione servizio e finanziamento
Livello 3 (subregionale, ASL, comitati federali)	Implementazione degli interventi sociali	Autorizzazione, accreditamento e contrattualizzazione	Integrazione con politiche sociali	Livelli di remunerazione, standard di qualità e tipologia di prestazioni. Richiesta di accesso e valutazione annuale del bisogno	
Livello 4		Comuni: Politiche sociali			
Provider	Pubblici, profit e non profit con partecipazione pubblica	Pubblici, profit e non profit	Profit e non profit	Profit e non profit	Profit e non profit con partecipazione pubblica

Fonte originaria: Eurostat, Expenditure for selected health care functions by health care financing schemes. Eurostat, Self-reported use of home care services by people with severe difficulty in personal care activities by sex and age

Fonte secondaria dell'analisi comparata: Rapporto OASI 2023, SDA Bocconi

Tabella 20: Fasi amministrative: Richiesta, presa in carico ed erogazione

	BELGIO	ITALIA	FRANCIA	GERMANIA	SVIZZERA
Fase 1: Richiesta	Accesso presso i centri di coordinamento del servizio integrato di assistenza domiciliare	Differenziato tra regioni, generalmente	Attivazione del processo di richiesta di indennità monetaria (APA)	Richiesta di accesso a interventi di LTC alla propria assicurazione	Necessaria prescrizione medica
Fase 2: Verifica	Successiva valutazione del bisogno da parte di personale sanitario (in alcune regioni commissione dell'assicurazione) e sociale	ADI "semplice": Accesso prescritto dal medico di medicina generale o specialista ospedaliero dopo un ricovero	Successiva attivazione della valutazione del bisogno al domicilio	Valutazione del bisogno a cura di una commissione medica dell'assicurazione e assegnazione di un livello di assistenza da 1 a 5	Il servizio è erogato dalle unità operative (composte da equipe polyvalenti e guidate da un/a capo/a equipe)
Fase 3: Approvazione e finanziamento	Approvazione di un piano di assistenza che può prevedere l'erogazione di interventi sanitari, socio-assistenziali e cash transfer	ADI "complessa": Accesso valutato da commissione di valutazione con équipe multidisciplinare	Approvazione di un piano di cura con relativo budget di cura abbinato all'erogazione di APA	Libera scelta del cittadino tra indennità monetaria o pacchetto di servizi (scelta dei provider, tra quelli contrattualizzati dall'assicurazione)	Offerto un ampio portafoglio di attività (dalla prestazione sanitaria a quella sociale, passando per il counselling)
Fase 4: Erogazione	Coordinamento degli interventi assistenziali da parte di un case manager	Redazione di un piano assistenziale con pacchetto di prestazioni	Scelta libera del provider da parte del cittadino	Ri-valutazione annuale del bisogno a cura della commissione medica dell'assicurazione	

Fonte originaria: Eurostat, Expenditure for selected health care functions by health care financing schemes. Eurostat, Self-reported use of home care services by people with severe difficulty in personal care activities by sex and age

Fonte secondaria dell'analisi comparata: Rapporto OASI 2023, SDA Bocconi

Tabella 21: Risorse impiegate, mix pubblico/privato e copertura/intensità del bisogno assistenziale

	BELGIO	ITALIA	FRANCIA	GERMANIA	SVIZZERA
% del PIL	0,99%	0,18%	0,39%	1,23%	0,42%
Spesa	4.999.330.000 €	3.184.000.000 €	8.892.200.000 €	44.344.000.000 €	2.830.320.000 €
Mix pubblico/privato	Intervento pubblico: 44% Assicuraz. obbligatorie: 46% Assicuraz. volontarie: 6% Spesa privata: 3%	Intervento pubblico: 96% Assicuraz. obbligatorie: 0% Assicuraz. volontarie: 1% Spesa privata: 3%	Intervento pubblico: 42% Assicuraz. obbligatorie: 51% Assicuraz. volontarie: 1% Spesa privata: 6%	Intervento pubblico: 4% Assicuraz. obbligatorie: 78% Assicuraz. volontarie: 5% Spesa privata: 13%	Intervento pubblico: 21% Assicuraz. obbligatorie: 56% Assicuraz. volontarie: 2% Spesa privata: 21%
Copertura	Il 75,5% degli over65 con gravi difficoltà	Il 52,1% degli over65 con gravi difficoltà	Il 64,2% degli over65 con gravi difficoltà	Il 56,1% degli over65 con gravi difficoltà	Tasso di copertura: 6,38%
Intensità	-	16h annue per caso assistito	-	-	73h annue per utente over65

Fonte originaria: Eurostat, Expenditure for selected health care functions by health care financing schemes. Eurostat, Self-reported use of home care services by people with severe difficulty in personal care activities by sex and age

Fonte secondaria dell'analisi comparata: Rapporto OASI 2023, SDA Bocconi

In **Francia**, l'assistenza domiciliare per le persone anziane non autosufficienti, conosciuta come SAAD (Services d'aide et d'accompagnement à domicile), è soggetta a regolamentazioni nazionali promosse dal governo centrale e dalla Cassa Nazionale per l'Autonomia (Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, CNSA). Questo modello francese prevede un finanziamento ibrido per tali interventi, che comprende sia fondi pubblici provenienti da fonti fiscali a livello nazionale tramite imposte generali, sia contributi assicurativi-obbligatori prelevati sui redditi personali, destinati specificamente alle politiche per la non autosufficienza.

Attualmente, un'importante riforma è in corso per riorganizzare i servizi di assistenza domiciliare in Francia. L'obiettivo principale è unificare le tre tipologie di servizi esistenti (SAAD, SSIAD, e SPASAD) per migliorare l'efficacia e l'accessibilità. È riconosciuto che i servizi attualmente disponibili non rispondono adeguatamente alle esigenze delle persone anziane, presentando una struttura frammentata, scarsa visibilità, e mancanza di coerenza e integrazione tra di loro. Questa riorganizzazione mira a creare un sistema più coeso e integrato, che sia più facilmente accessibile e comprensibile per gli utilizzatori finali.

Fonte: Rapporto OASI 2023, SDA Bocconi

In **Germania**, il settore dell'assistenza a lungo termine (LTC) è caratterizzato da una forte decentralizzazione. Si basa su un sistema di assicurazione obbligatoria per la LTC, gestito da un sistema autonomo e separato di fondi mutualistici per la non autosufficienza, istituito nel 1994. Questo sistema è composto da una componente pubblica obbligatoria per l'intera popolazione (Statutory Health Insurance - SHI) e una componente privata per coloro che sono più abbienti, i quali possono scegliere di essere esenti dall'assicurazione obbligatoria per la LTC tramite un'assicurazione sanitaria privata sostitutiva (Substitutive Private Health Insurance - PHI).

L'assicurazione per la LTC è distinta da quella sanitaria, ma segue comunque un modello logico e istituzionale simile. Circa l'87% della popolazione è coperta obbligatoriamente tramite SHI, mentre circa l'11% può accedere alla PHI, che è una scelta per coloro con redditi più elevati, lavoratori autonomi e alcune categorie di dipendenti pubblici. Il restante 2% della popolazione, come ad esempio i militari, ha programmi assicurativi specifici. La SHI è finanziata in modo equo, con contributi paritetici da parte del datore di lavoro e del lavoratore.

Fonte: Rapporto OASI 2023, SDA Bocconi

Nel **Regno Unito**, l'assistenza sociale per adulti abbraccia un'ampia gamma di servizi, che vanno dal lavoro sociale alla cura personale e al supporto pratico, destinati a giovani e anziani di età superiore ai 18 anni, affetti da disabilità fisiche, disturbi dell'apprendimento, malattie fisiche o mentali. Include inoltre la protezione delle persone a rischio di danni o abusi, il trattamento della dipendenza da droghe o alcol e il sostegno ai caregiver non retribuiti. Attualmente, circa 950.000 adulti in Inghilterra beneficiano di qualche forma di assistenza sociale a lungo termine, mirata a garantire una qualità di vita sostenuta e indipendente.

A partire dall'ottobre 2023, il governo britannico ha introdotto un nuovo limite massimo di spesa personale di 86.000 sterline per l'assistenza personale durante tutta la vita, in conformità con una delle raccomandazioni chiave della Commissione indipendente Dilnot. Contestualmente, il limite inferiore di capitale (LCL), sotto il quale le persone non dovranno contribuire finanziariamente all'assistenza utilizzando il proprio patrimonio, è stato aumentato a 20.000 sterline rispetto ai precedenti 14.250 sterline. In pratica, questo significa che coloro che possiedono un patrimonio inferiore a 20.000 sterline non dovranno affrontare spese di assistenza utilizzando i propri risparmi o il valore della propria casa, garantendo una maggiore protezione per coloro con minori risorse finanziarie.

Per coloro che possiedono un patrimonio compreso tra le 20.000 e le 100.000 sterline, sarà disponibile un certo livello di sostegno, al fine di assistere le persone che non dispongono di consistenti risorse finanziarie. Il limite superiore di capitale (UCL), che determina l'idoneità per il sostegno finanziario da parte delle autorità locali, è stato aumentato a 100.000 sterline dall'attuale livello di 23.250 sterline. Di conseguenza, le persone con un patrimonio inferiore a 100.000 sterline non potranno mai contribuire con più del 20% del valore dei loro beni all'anno per l'assistenza. L'UCL di 100.000 sterline sarà applicato universalmente, indipendentemente dalle circostanze o dal contesto in cui un individuo riceve assistenza.

6. Le possibili opzioni di finanziamento

Le necessità future del servizio sanitario, dato l'aumento dell'età media della popolazione e l'aumento della speranza di vita, si concentrano in larga parte sull'attività di cura e di assistenza agli anziani e alle disabilità legata all'aumento dell'età. Perciò, larga parte della sfida passa per la definizione in modo efficace delle politiche per la LTC. È evidente di per sé che questa componente è profondamente diversa dalla componente sanitaria pura del SSN (si veda su questo aspetto il capitolo 5.2).

L'attuale offerta di servizio di *Long Term Care* (LTC) non è soddisfacente, poiché si osservano significative disparità territoriali e un trattamento diseguale tra diverse categorie e il ruolo del settore pubblico e di quello privato è molto differenziato. Inoltre, la frammentazione tra i vari livelli di governo contribuisce a complicare ulteriormente l'offerta di servizi LTC. Queste differenze territoriali possono determinare un accesso diseguale ai servizi, con alcune aree che dispongono di una gamma più ampia e migliore di servizi rispetto ad altre. Le disparità di trattamento tra il settore pubblico e privato possono portare a disuguaglianze nell'accesso e nella qualità dei servizi offerti, a seconda delle risorse finanziarie disponibili e delle politiche adottate. Inoltre, la mancanza di coordinamento tra i vari livelli di governo può causare inefficienze e difficoltà nell'accesso ai servizi, con i cittadini che potrebbero trovarsi a navigare in un labirinto burocratico per ottenere l'assistenza necessaria.

La legge delega sulla non autosufficienza prevede effettivamente un parziale riordino organizzativo, concentrandosi maggiormente su questa dimensione piuttosto che su una modifica strutturale del finanziamento. L'intenzione è quella di riformare e razionalizzare i processi organizzativi esistenti, piuttosto che rivedere profondamente il modo in cui vengono finanziati i servizi legati alla non autosufficienza; appare però necessaria anche una visione organica di riordino dei meccanismi di finanziamento della non autosufficienza, che nella legge delega non è ancora definita e che potrebbe limitare l'efficacia del riordino organizzativo previsto.

L'Italia continua a distinguersi, come un caso isolato, per quanto riguarda il finanziamento dell'assistenza e della non autosufficienza, poiché la quasi totalità della spesa è sostenuta attraverso fondi pubblici. Questo modello si discosta notevolmente da quello adottato in altri Paesi europei, come Francia, Germania, Olanda e Belgio, dove circa il 50% del fabbisogno è coperto da un sistema di assicurazione obbligatoria. In questi Paesi, l'assicurazione per la non autosufficienza è integrata nei contratti di lavoro e il relativo costo è suddiviso tra datori di lavoro e lavoratori. Questo sistema assicurativo obbligatorio offre una fonte significativa di finanziamento per i servizi di assistenza alla non autosufficienza, contribuendo a garantire un maggiore grado di sostenibilità

economica e a distribuire il peso finanziario in modo più equo tra i vari attori e le parti sociali.

In Italia, il finanziamento dei servizi per la non autosufficienza è prevalentemente pubblico. L'invecchiamento della popolazione e l'aumento delle esigenze di assistenza nel breve e medio termine potrebbero rendere questo assetto finanziario sempre meno sostenibile. Pertanto, è fondamentale esplorare opzioni alternative per garantire risorse adeguate alle politiche di long term care (LTC), di assistenza alla popolazione anziana e per la non autosufficienza. Al fine di affrontare in modo efficace le crescenti necessità finanziarie e per dimensionare il tipo di servizi da offrire, è opportuno considerare diverse soluzioni alternative per il finanziamento dei servizi di LTC e per la non autosufficienza. Di seguito sono riportate alcune possibili opzioni:

- 1) In primo luogo, si potrebbe definire l'introduzione di un **prelievo specifico per il Long Term Care (LTC)**, che si potrebbe configurare come un nuovo tributo dedicato. Questo tributo si potrebbe ispirare a precedenti imposte nel settore della salute e ai contributi sanitari. La proposta potrebbe agire su una base imponibile di ampio respiro, parzialmente analoga a quella dell'Imposta Regionale sulle Attività Produttive (IRAP) e quindi potrebbe permettere un'aliquota fortemente contenuta. La sfida più delicata appare quella di definire la base imponibile nella sua precisa articolazione: questa base potrebbe comprendere i redditi da lavoro dipendente, ma anche i redditi da lavoro autonomo e da altre fonti (patrimonio, ricchezza finanziaria).

È essenziale effettuare una valutazione approfondita dei possibili scenari di finanza pubblica per stimare gli effetti che tale tributo potrebbe avere in termini distributivi, sull'allocazione delle risorse e sul gettito fiscale. Questo approccio permetterebbe di comprendere meglio le implicazioni economiche e sociali dell'introduzione di tale tributo e di valutare la sua efficacia nel finanziare i servizi legati alla *Long Term Care*, tenendo in considerazione l'obiettivo di garantire sostenibilità ed equità nel lungo termine.

- 2) Un'ulteriore strategia che potrebbe essere presa in considerazione consiste nel riconoscere che, di fronte all'inevitabile aumento delle esigenze di finanziamento per il settore sanitario, i fondi necessari per le coperture per la LTC debbano provenire principalmente dalla **fiscalità generale**, includendo tributi esistenti, quali l'Imposta sui Redditi delle Persone Fisiche (IRPEF), l'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA) e alcuni altri. In questo caso si tratta di valutare se questi tributi, già in larga parte assegnati ad altre funzioni e spese, possano sopportare questo

nuovo compito. Si potrebbe optare per l'introduzione di addizionali specifiche o per l'aumento delle aliquote esistenti, ma in entrambi i casi, è fondamentale interrogarsi su quale dovrebbe essere l'entità di tali incrementi e come essi andrebbero implementati.

Un'analisi dettagliata degli effetti potenziali di tali scelte è imprescindibile, sia in termini di impatto sul gettito fiscale che sull'effetto individuale tra i contribuenti. Occorre valutare attentamente come questi cambiamenti possano influenzare la distribuzione del carico fiscale tra gli individui e le classi di reddito, l'equità del sistema tributario e la capacità di stimolare o frenare la crescita economica. Un dibattito aperto e basato su dati concreti potrebbe fornire le basi per decisioni ponderate in merito alle forme di sostegno delle crescenti necessità del settore sanitario.

- 3) Un'altra possibile soluzione potrebbe essere quella di definire **nuove forme di detrazioni e/o deduzioni**, parziali o totali, per le spese relative alla lungo degenza e all'assistenza ai non autosufficienti – quali costi per badanti, per assistenza domiciliare e altri tipi di spese collegate. Questa opzione potrebbe alleviare il carico finanziario sulle famiglie, che affrontano queste esigenze, non solo offrendo un sostegno diretto a chi si trova a gestire situazioni di non autosufficienza all'interno del nucleo familiare, ma stimolando anche una maggiore equità nel sistema fiscale, riconoscendo e valorizzando l'importante ruolo sociale svolto dalle famiglie e dai caregiver.

Tuttavia, la realizzazione di misure fiscali di questo tipo solleva la questione della sostenibilità finanziaria e dell'impatto sul bilancio dello Stato. Vanno inoltre ovviamente valutati anche gli effetti in termini di "capienza" fiscale, ovvero della capacità dei contribuenti di assorbire tali vantaggi fiscali – avere lo spazio di imposta con cui poter beneficiare degli importi consentiti dal regime di agevolazione tributaria in detrazione. Forme di sussidio diretto potrebbero risolvere i problemi legati all'"incapienza", ovvero quando il beneficio fiscale supera l'imposta dovuta (imposta negativa), lasciando il contribuente in una situazione di potenziale credito verso l'erario. Naturalmente, come sempre, i sussidi diretti richiedono un'attenta verifica per evitare un'elevata diffusione di frodi e comportamenti illegittimi.

L'adozione di un'imposta negativa comporterebbe l'erogazione di un pagamento da parte dello Stato ai soggetti che, a seguito delle detrazioni per spese di assistenza, si trovano con un credito fiscale. Questo sistema potrebbe non solo garantire che tutti i beneficiari effettivi ricevano il sostegno necessario, indipendentemente dal loro livello di imposta

dovuta, ma anche stimolare l'occupazione nel settore dell'assistenza domiciliare e della cura dei non autosufficienti, contribuendo alla creazione di posti di lavoro qualificati e alla professionalizzazione del settore.

L'introduzione di tali misure richiederebbe, oltre a un'accurata valutazione degli impatti finanziari e sociali, la definizione di criteri di accesso chiari ed equi per i beneficiari.

- 4) Potrebbe essere immaginata **la creazione di un fondo nazionale di tipo assicurativo dedicato alla Long Term Care (LTC)**, che avrebbe natura pubblico e/o privata, seguendo il principio di separazione funzionale, organizzativa e contabile già esplorato nella sezione 5.2. Questo fondo potrebbe essere alimentato da una varietà di fonti di finanziamento, tra cui la quota attuale destinata alla non autosufficienza, integrata dalle risorse provenienti da un'assicurazione sanitaria obbligatoria come proposto nel punto 5.

Questo fondo avrebbe la flessibilità di operare sia nel settore pubblico che in quello privato, permettendo una gestione più efficiente e una migliore allocazione delle risorse. Inoltre, avrebbe la capacità di investire una parte delle risorse con il sistema della capitalizzazione, che potrebbe beneficiare l'economia nazionale, garantendo una maggiore resilienza finanziaria nel medio e lungo periodo. L'idea alla base di questo fondo è quella di creare un serbatoio esclusivo di risorse dedicato esclusivamente alla LTC, separato da altri capitoli di spesa, al fine di garantire una maggiore sostenibilità finanziaria nel tempo.

- 5) Prendendo ispirazione dalle politiche adottate in alcuni Paesi europei, si potrebbe valutare il ricorso generale a un **sistema di assicurazione sanitaria obbligatoria per la LTC**, basato su contratti stipulati direttamente tra lavoratore e datore di lavoro, con una precisa distribuzione delle responsabilità finanziarie. Questo modello si è dimostrato efficace nel contesto della tradizionale relazione lavorativa, tipicamente caratterizzata da aziende private di determinate dimensioni e volumi di fatturato. Naturalmente va valutata la situazione per il settore pubblico e le forme di lavoro meno convenzionali o irregolari per le quali questo modello non è immediatamente applicabile.

Ciò non esclude la possibilità di un **contributo volontario individuale**, che potrebbe variare l'aliquota di contribuzione ai fondi negoziali o avvenire tramite l'adesione ai fondi sanitari aperti. Questa flessibilità consentirebbe ai cittadini in grado di pagare tale contributo di

personalizzare il proprio livello di assistenza in base alle proprie esigenze e alle risorse disponibili, garantendo allo stesso tempo un'opzione di sicurezza per coloro che desiderano un livello superiore di servizio nel caso in cui il sistema pubblico non sia sufficiente. Ovviamente, per chi non fosse in grado di versare somme individuali andrebbe prevista una forma di copertura generale pubblica.

Un'analisi approfondita si rende necessaria per capire come tale modello di assicurazione possa essere adattato per includere i lavoratori del settore pubblico, che spesso sono soggetti a regimi contrattuali e di assicurazione diversi, nonché per affrontare la situazione delle forme atipiche di impiego, come il lavoro autonomo, il lavoro a termine o le collaborazioni occasionali, che tradizionalmente godono di minor protezione e copertura assicurativa.

Il principale rischio associato a un'estensione non attentamente calibrata di questo meccanismo è la possibilità di creare disparità nella copertura assicurativa e nell'accesso alle cure tra differenti categorie di lavoratori. In particolare, potrebbe verificarsi una segmentazione del grado di copertura sanitaria e una differenziazione nelle forme di assistenza offerte, creando un divario tra lavoratori del settore pubblico e privato e tra coloro che si trovano in situazioni lavorative regolari rispetto a quelle considerate irregolari o atipiche.

Per mitigare tali rischi, è fondamentale progettare con attenzione ogni forma di assicurazione obbligatoria, considerando meccanismi inclusivi che garantiscano un **livello minimo di copertura assicurativa per tutti i lavoratori**, indipendentemente dalla loro categoria o dal settore di impiego. Questo potrebbe includere la definizione di standard minimi di copertura, la creazione di fondi di solidarietà o l'implementazione di schemi di assicurazione pubblica supplementare per coloro che operano in settori o forme lavorative meno protette.

- 6) L'idea di trasferire una maggiore gestione del *Long Term Care (LTC)* ai **fondi sanitari**, che già ne amministrano una apprezzabile porzione, merita una attenta considerazione. Questa proposta implica una revisione e un potenziamento delle strutture e delle risorse attualmente impiegate dai fondi sanitari per la gestione della LTC.

Una misura di questo tipo dovrebbe prevedere anche una stretta collaborazione con altri attori del sistema sanitario e sociale, inclusi i servizi di assistenza domiciliare, le strutture residenziali di cura a lungo termine e i servizi di riabilitazione, per garantire un approccio integrato

alla cura e al supporto dei soggetti che necessitano di assistenza continua. Importante, inoltre, sarebbe il coinvolgimento delle famiglie e delle comunità locali nel processo di cura, valorizzando le reti di supporto esistenti e promuovendo politiche che facilitino la conciliazione tra le esigenze di cura e la vita lavorativa e sociale dei *caregiver* familiari.

La transizione verso una gestione della LTC in larga parte affidata ai fondi sanitari dovrebbe essere accompagnata anche da un forte impegno nel monitoraggio delle performance, per assicurare la qualità e l'efficacia delle cure erogate. Questo implicherebbe l'adozione di indicatori di performance chiari, trasparenti e condivisi, capaci di guidare le decisioni operative e facilitare l'adeguamento delle strategie in risposta all'evoluzione delle esigenze della popolazione.

- 7) Si potrebbe valutare l'opportunità di introdurre un **sistema più esteso di voucher** per mitigare l'incidenza delle spese sostenute direttamente dai cittadini in Italia. Questa soluzione potrebbe risultare particolarmente efficace, anche considerando l'ampia diffusione dei pagamenti non dichiarati nel Paese. I voucher potrebbero essere concepiti in modo tale da garantire agli individui una maggiore libertà di scelta e, al contempo, stimolare una proficua competizione (*yardstick competition*) tra i fornitori di servizi. Tale approccio potrebbe rappresentare un mezzo efficace per incentivare l'economia formale e ridurre il ricorso alle transazioni informali.
- 8) Si potrebbe valutare l'opportunità di riconsiderare **la tassazione attuale sui giochi effettuati sulle piattaforme online** al fine di generare entrate aggiuntive destinate ai servizi di *Long Term Care* (LTC) e all'assistenza agli anziani. Questa potrebbe essere una fonte di finanziamento alternativa e potenzialmente significativa, considerando l'ampia diffusione dei giochi online sul nostro territorio e il loro impatto economico.

Tuttavia, prima di procedere con la valutazione di una tale misura, è essenziale condurre una stima accurata della base imponibile potenzialmente disponibile, dell'aliquota fiscale da applicare e del possibile gettito derivante da questa tassazione aggiuntiva e degli effetti sostitutivi e delle elasticità che si potrebbero produrre nei confronti delle altre modalità di gioco – e dei possibili effetti regressivi che potrebbe avere.

- 9) Per garantire un finanziamento efficace e sostenibile per la *Long Term Care* (LTC), è imprescindibile adottare un approccio olistico, che integri una **varietà di meccanismi di finanziamento**. Questo approccio dovrebbe

essere una combinazione ponderata delle soluzioni precedentemente esaminate, tenendo conto delle specifiche esigenze e delle caratteristiche demografiche ed economiche del contesto in questione. Un mix bilanciato di diverse soluzioni può fornire un framework resiliente e flessibile, in grado di adattarsi alle mutevoli dinamiche future. Ad esempio, l'integrazione di assicurazioni private potrebbe offrire un'opzione per coloro che desiderano un livello aggiuntivo di copertura, mentre il coinvolgimento del settore privato potrebbe contribuire a migliorare l'efficienza e l'accessibilità dei servizi. Allo stesso tempo, non bisogna trascurare il ruolo fondamentale del finanziamento pubblico, che rimane un pilastro essenziale per garantire l'equità e l'accessibilità universale ai servizi di LTC. È cruciale che le risorse pubbliche siano gestite in modo efficiente ed equo, al fine di ottimizzare l'impatto dei finanziamenti e assicurare una distribuzione equa dei servizi.

Osservazioni conclusive

Il finanziamento della sanità e della *Long Term Care* (LTC) richiede un approccio composito e bilanciato che tenga conto di diverse variabili e possibili sfide. Il punto principale è che si deve evitare la creazione di un sistema a due livelli, in cui la sanità pubblica sia riservata ai meno abbienti, mentre quella privata sia accessibile solo alle fasce più agiate della popolazione. Una tale situazione potrebbe minare i principi di equità e accessibilità universale delle cure, compromettendo la coesione sociale e generando disuguaglianze tra i cittadini.

È essenziale evitare che vi sia una scrematura del mercato, con il settore pubblico che si occupa principalmente di casi ad alto rischio e patologie più complesse e onerose e quello privato, che si prenda cura dei casi meno complicati e più redditizi. In tal modo si potrebbe produrre una disparità nella qualità dell'assistenza fornita, con il rischio di compromettere il principio di universalità del sistema sanitario.

Un esempio tangibile di questa disparità la si può già oggi osservare confrontando i pronto soccorso privati con quelli pubblici, dove emergono differenze significative nell'accesso, nella qualità e nell'efficienza dei servizi offerti, nei costi e nei prezzi praticati. Tale scenario se non gestito potrebbe creare ulteriori divisioni nell'accesso alle cure, con conseguenze negative sulla salute e sul benessere della popolazione. Allo stesso modo, la crescente presenza di strutture diagnostiche private potrebbe portare a una maggiore dipendenza dai servizi a pagamento, limitando l'accesso per coloro che dipendono esclusivamente dal sistema sanitario pubblico.

Per affrontare in modo efficace la crescente domanda di servizi sanitari, è comunque cruciale essere realisti e coinvolgere con modalità opportune e

quando possibile il settore privato. Senza un maggiore coinvolgimento, il sistema sanitario pubblico potrebbe far fatica ad affrontare le sfide attuali e future, con il rischio di sovraccaricare le strutture esistenti e di compromettere la qualità dell'assistenza. Al contempo, è importante garantire che le forme di intervento del settore privato non compromettano i diritti costituzionali riguardanti l'accesso alle cure e l'equità nell'accesso ai trattamenti sanitari ed evitare che ciò inasprisca le disuguaglianze territoriali nell'accesso ai servizi sanitari di qualità. In conclusione, un ruolo decisivo nella nuova architettura sanitaria sembra che possa essere svolto anche dai fondi sanitari, i quali già adesso sono un elemento essenziale dei sistemi sanitari moderni, contribuendo a realizzare la sostenibilità finanziaria e gli obiettivi fondamentali in termini di equità.

BIBLIOGRAFIA

- Clark, S., Birkin, M., Heppenstall, A., & Rees, P. (2017). Using 2011 Census data to estimate future elderly health care demand. In Routledge eBooks (pp. 305–319).
- Costa-Font, J., & Courbage, C. (2012). Financing Long-Term Care: New and unresolved questions. In Palgrave Macmillan UK eBooks (pp. 3–14).
- Crimmins, E. M., Hayward, M. D., & Saito, Y. (1994). Changing mortality and morbidity rates and the health status and life expectancy of the older population. *Demography*, 31(1), 159–175.
- F. Pammolli, F. Porcelli, F. Vidoli, M. Auteri, and G. Bora (2020). *La sanità delle Regioni*. Il Mulino, Bologna.
- Fries, J. F. (2005). The compression of morbidity. *The Milbank Quarterly*, 83(4), 801–823.
- Gruppo di lavoro Vita, 2023. *La valutazione delle spese per le Terapie Avanzate: le ragioni di un nuovo approccio economico e contabile*.
- Mantón, K. G., & Gu, X. (2001). Changes in the prevalence of chronic disability in the United States black and nonblack population above age 65 from 1982 to 1999. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 98(11), 6354–6359.
- Ranci C., Audino F., Mazzaferro C., Morciano, M. (2024). *Stima del fabbisogno e della spesa long-term care in Italia: valutazioni ex-ante di una proposta di riforma*. In DASTU Working Paper Series, n. 01/2024.
- Verbrugge, 1984 Fries, J. F. (1989). The compression of morbidity: near or far? *The Milbank Quarterly*, 67(2), 208.
- Zweifel, P., Breyer, F., & Kifmann, M. (2009). *Health Economics*. Springer Science & Business Media.

SITOGRAFIA

<https://portali.giustizia-amministrativa.it/portale/pages/istituzionale/visualizza>
<https://www.mefop.it/agera-mefop/summit-previdenza-2023>
<http://dati.istat.it/Index.aspx?QueryId=29021&lang=en>
<https://www.istat.it/it/files//2022/09/REPORT-PREVISIONI-DEMOGRAFICHE-2021.pdf>
https://cergas.unibocconi.eu/sites/default/files/media/attach/Rapporto_OASI_2023_o.pdf?VersionId=01QXmgqPi7HP3iz6bXzNpKBUK_CV_hpi
<https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?anno=2005&numero=200>
<https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?anno=2011&numero=248>
<https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?anno=2016&numero=275>
<https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?anno=2002&numero=282>
<https://giurcost.org/decisioni/1999/0309s-99.html>
https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?param_ecli=ECLI:IT:COST:1988:992
<https://www.altalex.com/documents/news/2002/02/06/cura-diritto-di-scelta-tra-strutture-pubbliche-e-private-accreditate>

NORMATIVA

- Decreto Legislativo 68/2011, "Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario"
- Decreto legislativo 56/2000, "Disposizioni in materia di federalismo fiscale, a norma dell'articolo 10 della legge 13 maggio 1999, n. 133"
- Legge 23 marzo 2023 n.33, "Deleghe al Governo in materia di politiche in favore delle persone anziane"
- Legge 29 dicembre 2022 n.197, "Legge di Bilancio 2023"
- Legge 27 dicembre 2006, n. 296, "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato"
- Legge 23 dicembre 1978, n. 833, "Istituzione del servizio sanitario nazionale"
- Legge 27 dicembre 2006, n. 296, "Legge di Bilancio 2007"

Linee di indirizzo per l'applicazione al settore della Salute del Regolamento (UE) 2022/868 sulla Governance dei Dati: focus riutilizzo dei dati sanitari

Coordinatrice scientifica: Fidelia Cascini¹

Autori: Giovanni Comandè², Emanuele Di Angelantonio³, Massimiliano Marinozzi⁴, Daniele Perucchini⁵, Maria Petruccelli⁶, Paolo Sciattella⁷, Rosanna Sovani⁸

¹ Ricercatrice e Professoressa associata di Igiene e Sanità pubblica, Università Cattolica del S. Cuore di Roma

² Professore ordinario di Diritto Privato Comparato, Scuola Superiore S. Anna di Pisa

³ Professore di Epidemiologia clinica presso il dip. di public health - primary health dell'Università di Cambridge e Head of Health Data Science Center di Human Technopole

⁴ Partner LS CUBE

⁵ Ingegnere esperto di protezione delle infrastrutture critiche nazionali ed europee

⁶ Associate LS CUBE

⁷ EEHTA del CEIS, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma Tor Vergata

⁸ Partner LS CUBE

Executive summary

Le linee di indirizzo sul *Data Governance Act* prendono le mosse da un'analisi dell'attuale impianto normativo nazionale, entro il quale il nuovo Regolamento sulla *governance* dei dati si inserisce, approfondiscono gli aspetti potenzialmente critici che potrebbero rallentare - se non ostacolare - l'implementazione del regolamento nel settore sanitario, propongono soluzioni strategiche e operative per superare le criticità individuate.

La proposta di soluzioni passa attraverso la presentazione di casi studio reali sull'utilizzo dei dati sanitari in ambiti specifici, i quali hanno permesso di mettere a fuoco le limitazioni e le barriere esistenti sul campo nel riuso dei dati che, di fatto, ostacolano un atteso e necessario sviluppo del sistema sanitario italiano con un impatto negativo su pazienti e i cittadini.

Le proposte a supporto all'attuazione nazionale del DGA, cui si è giunti in queste linee di indirizzo, riguardano sostanzialmente: la piena valorizzazione degli strumenti normativi già esistenti in Italia, l'individuazione di una strategia sistemica di riuso dei dati sanitari con relativa *governance* e piano d'azione, la comunicazione pubblica della strategia per il riuso dei dati sanitari e i suoi potenziali rischi e benefici, l'individuazione di organismi nazionali per la condivisione dei dati, la promozione di partenariati cooperativi a rafforzamento del piano di azione, la promozione di attività di formazione culturale, rivolte agli utenti dei sistemi di dati.

Introduzione

Sul tema della digitalizzazione in sanità, i risultati del **sondaggio** (si veda in proposito “*Analisi Sondaggio You Trend*”) fanno emergere, quali elementi di principale interesse, i seguenti:

1. propensione del cittadino verso la digitalizzazione a supporto della salute, ma con cautela;
2. preoccupazione del cittadino rispetto all'utilizzo e alla condivisione di dati personali sanitari;
3. confusione in merito a rischi e opportunità derivanti da tale condivisione.

Negli ultimi anni, in effetti, stiamo assistendo, a una crescente attenzione da parte della popolazione generale e a un enorme impegno dell'UE nel disciplinare la materia dell'accesso e dell'uso dei dati personali elettronici, ivi compresi quelli sanitari, dato che la “regolamentazione” è strumento essenziale, che deve affiancare le innovazioni tecnologiche a garanzia dei cittadini. Ciò vale non solo sul piano europeo, ma anche nell'ordinamento interno, laddove è necessario compiere valutazioni e adattamenti che consentano di attuare la disciplina europea e di diffondere una cultura digitale per la salute, aumentando la fiducia nell'utilizzo e nella condivisione dei dati da parte delle persone.

Il tema affrontato dal *Data Governance Act* riguarda appunto la condivisione dei dati nell'UE, che è ancora limitata, nonostante i potenziali vantaggi che può offrire per l'economia e la società. A tale proposito, la Commissione Europea ha individuato tre ragioni principali per le quali si è scelto di intervenire:

- scarsa fiducia nella condivisione dei dati;
- difficoltà a riutilizzare determinati dati del settore pubblico e a raccogliere dati per scopi altruistici;
- ostacoli tecnici al riutilizzo dei dati.

L'intervento legislativo europeo è stato quindi pensato per **accrescere la condivisione dei dati**, potenziare i meccanismi che aumentino la disponibilità dei dati, superare gli ostacoli tecnici al riutilizzo dei dati per favorire la disponibilità degli stessi per lo sviluppo di nuovi prodotti e servizi e per una maggiore efficienza (aspetti economici), nonché per affrontare le sfide emergenti della società (aspetti socio-demografici). Il DGA è inoltre in linea con altre recenti leggi comunitarie, per quanto riguarda la necessità di prevedere una disciplina del mercato dei dati che sia omogenea in tutti gli Stati membri allo scopo di garantire l'assenza di distorsioni della concorrenza nel mercato interno.

I **vantaggi** di una regolamentazione della *governance* dei dati sono numerosi e notevoli.

La Commissione Europea ha stimato, infatti, che avrebbe un impatto diretto sull'economia dei dati dell'UE compreso tra i **7,2 e i 10,9 miliardi di euro nel**

2028⁹. L'iniziativa fungerebbe, inoltre, da catalizzatore per la creazione di servizi più efficienti e nuovi prodotti basati sui dati, tra cui l'intelligenza artificiale, che andrebbero a **vantaggio non solo dell'economia dei dati, ma anche dell'economia e della società** dell'UE nel loro insieme.

Contribuirà, ad esempio, a un potenziale guadagno della produttività pari a 1.300 miliardi di euro nell'industria manifatturiera entro il 2027, grazie ai dati dell'Internet delle cose, come pure a un **risparmio di circa 120 miliardi di euro all'anno nel settore sanitario dell'UE**. Inoltre, un migliore utilizzo dei dati può determinare anche **miglioramenti in materia di salute, benessere e ambiente**, un'azione rafforzata per il clima e **servizi pubblici più efficienti**. Nel settore sanitario i dati possono contribuire a sviluppare cure migliori e più personalizzate¹⁰.

Un impatto significativo si avrà anche sui Bilanci e le amministrazioni nazionali: gli Stati membri, soprattutto quelli che non dispongono già di strutture per rendere disponibili i dati detenuti dal settore pubblico, dovranno sostenere sicuramente dei costi, ma i guadagni economici ricavati dalle tariffe e dai risparmi legati a una maggiore efficienza (questi ultimi sono stimati a circa 684 milioni di euro all'anno) supererebbero di gran lunga tali costi.

Il Regolamento sulla *governance* dei dati o *Data Governance Act* (DGA)¹¹ si compone di 63 considerando, 38 articoli e 9 capi. In merito all'oggetto e all'ambito di applicazione il DGA stabilisce:

- le condizioni per il riutilizzo all'interno di determinate categorie di dati detenuti da enti pubblici;
- un quadro di notifica per la fornitura dei servizi di intermediazione dei dati;
- un quadro per la registrazione volontaria delle entità, che raccolgono e trattano i dati messi a disposizione a fini altruistici;
- un quadro per l'istituzione di un comitato europeo per l'innovazione in materia di dati.

Il DGA è volto a promuovere la **disponibilità di dati** e a creare un ambiente affidabile per **facilitare il loro uso a fini di ricerca e per la creazione di nuovi servizi e prodotti innovativi**.

⁹ Documento di lavoro dei servizi della commissione sintesi della relazione sulla valutazione d'impatto che accompagna il documento proposta di regolamento del parlamento europeo e del consiglio relativo alla *governance* europea dei dati (atto sulla *governance* dei dati), eur-lex.Europa.Eu/legal-content/it/txt/pdf/?Uri=celex:52020sco296&from=it

¹⁰ *Ibidem*

¹¹ Regolamento (UE) 2022/868 del parlamento europeo e del consiglio del 30 maggio 2022 relativo alla *governance* europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724 (regolamento sulla *governance* dei dati), eur-lex.Europa.Eu/legal-content/it/txt/pdf/?Uri=celex:32022r0868&from=en

Si tratta di una componente importante della **strategia europea per i dati**¹², intesa a rafforzare l'economia basata sui dati. Il DGA istituisce infatti solidi meccanismi per:

- facilitare il riutilizzo di determinate categorie di dati protetti, detenuti da enti pubblici;
- far crescere la fiducia nei servizi di intermediazione dei dati;
- promuovere l'altruismo dei dati in tutta l'UE.

L'impegno del Gruppo di lavoro sul DGA nasce allora dalla esigenza di offrire un contributo per la implementazione a livello nazionale del regolamento europeo, affinché la sua applicazione possa avvenire in maniera più efficiente ed efficace possibile nel settore sanitario, minimizzando i conflitti normativi e cogliendo nella riforma un'occasione per produrre valore dalla condivisione del dato sanitario, nel rispetto dei diritti della persona e dei principi etici.

Il gruppo di lavoro ha per questo **elaborato delle linee di indirizzo per l'implementazione del DGA, concentrandosi in particolare modo sul riutilizzo dei dati sanitari**, in particolare sul riutilizzo di una specifica categoria di dati, ossia i dati sanitari, con lo scopo di supportare l'adeguamento della normativa italiana all'applicazione della nuova disciplina sulla *governance* dei dati con particolare riferimento all'**uso secondario del dato sanitario per finalità di ricerca clinica** (ad esempio per migliorare la conoscenza delle malattie e per aumentare la disponibilità di cure), **ma anche per finalità di ricerca non clinica** (ad esempio per attività di governo sanitario e di programmazione sanitaria, per scoperte e innovazioni di tipo industriale).

Lo scopo principale di questo documento è quindi quello di contribuire alla riflessione del decisore politico affinché gli enti pubblici, preposti alla governance dei dati sanitari per l'uso secondario, si possano dotare dell'idoneo impianto organizzativo, nonché delle necessarie risorse umane e materiali, per rendere concretamente possibile il riutilizzo di questi dati ai sensi del DGA e, in aggiunta, si preparino ad adottare misure organizzative e/o tecniche in materia di riutilizzo dei dati, così come chiesto da regolamento stesso.

1. L'impianto normativo di riferimento

Il Regolamento (UE) 2022/868, *Data Governance Act* (DGA) è una **norma intersettoriale**, che mira a regolamentare il riutilizzo di dati pubblici conservati e protetti, promuovendone la condivisione, mediante il coinvolgimento di **nuovi intermediari** o l'incoraggiamento all'**altruismo**¹³ e prevedendo una serie di salvaguardie per incentivare la fiducia delle parti interessate. L'ambito di

¹² Strategia europea in materia di dati - Commissione europea (europa.eu)

¹³ L'altruismo dei dati consiste nel dare il consenso o l'autorizzazione a rendere disponibili i propri dati - volontariamente e senza compenso - per utilizzarli nell'interesse pubblico.

applicazione della norma riguarda sia i dati personali che quelli non personali, ferma restando, per i primi, l'applicazione del Regolamento (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati (GDPR)¹⁴, anche quando i **datasets contengano dati non personali**.

L'art. 1 comma 3 DGA precisa "Il diritto dell'Unione e nazionale in materia di protezione dei dati personali si applica a qualsiasi dato personale trattato in relazione al presente regolamento. In particolare, il presente regolamento non pregiudica i regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e le direttive 2002/58/CE e (UE) 2016/680, anche per quanto riguarda i poteri e le competenze delle autorità di controllo. *In caso di conflitto tra il presente regolamento e il diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali o il diritto nazionale adottato conformemente a tale diritto dell'Unione, prevale il pertinente diritto dell'Unione o nazionale in materia di protezione dei dati personali. Il presente regolamento non crea una base giuridica per il trattamento dei dati personali e non influisce sui diritti e sugli obblighi di cui ai regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 o alle direttive 2002/58/CE o (UE) 2016/680.*"

Il DGA si accoda alla Direttiva (UE) 2019/1024 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019, relativa all'apertura dei dati e al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico (rifusione). Tale direttiva, che regola il riutilizzo delle informazioni pubbliche e/o disponibili detenute dal settore pubblico, non governa le grandi quantità di dati protetti come, ad esempio, i dati personali e i dati commercialmente confidenziali, che non possono essere riutilizzati come dati aperti, ma che potrebbero essere riutilizzati in base a una specifica legislazione europea o nazionale. Così, proprio a questi dati è indirizzato il DGA sull'assunto che sia possibile estrarre una grande quantità di conoscenze senza comprometterne la natura protetta. Il DGA prevede, infatti, regole e salvaguardie per facilitare il riutilizzo di dati protetti ogniqualvolta sia possibile in base ad altre normative. In altri termini, il DGA è chiamato a offrire un **quadro generale di governo dei dati protetti** - senza limitazioni per una tipologia di dati o per un settore (per esempio, dei soli dati sanitari o genomici, o giudiziari, o politici, e così via) - ai fini del loro riutilizzo, ma **non offre di per sé una base giuridica** autonoma per tali usi secondari.

Il pacchetto regolatorio centrale offerto dal DGA è finalizzato ad **abilitare tecnicamente il settore pubblico**, a gestire e governare il processo che va dalla individuazione dei dati condivisibili alla loro condivisione effettiva, passando per i diversi sviluppi necessari per abilitare la condivisione sul piano operativo.

¹⁴ <https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/Regolamento+UE+2016+679.+Ar-ricchito+con+riferimenti+ai+Considerando+Aggiornato+alle+rettifiche+pubblicate+sulla+Gazzetta+Ufficiale++dell%27Unione+europea+127+del+23+maggio+2018.pdf/1bd9b-deo-d074-4ca8-b37d-82a3478fd5d3?version=1.9>

Tra i requisiti tecnici principali vi sono quelli necessari a garantire il pieno rispetto della *privacy* e della riservatezza dei dati nelle situazioni di riutilizzo: dalle soluzioni tecniche, come l'anonimizzazione (definito come presupposto, idealmente di *default*), la pseudonimizzazione o l'accesso ai dati in ambienti di elaborazione sicuri sotto la supervisione del settore pubblico, ai mezzi contrattuali, come gli accordi di riservatezza conclusi tra l'ente pubblico e il riutilizzatore (utente dei dati). L'onere di favorire l'accesso e il riuso dei dati rimane sui soggetti pubblici che, ove non siano in condizione di concedere l'accesso a determinati dati per il riutilizzo, devono assistere il potenziale riutilizzatore nella ricerca del consenso dell'individuo per il riutilizzo dei suoi dati personali, o del permesso del titolare dei dati, i cui diritti o i cui interessi possono essere influenzati dal riutilizzo. Del resto, le informazioni riservate come i segreti commerciali possono essere divulgate per il riutilizzo, solo con il consenso o la autorizzazione del titolare.¹⁵

Gli Stati membri possono scegliere quali **organismi competenti (quindi eventualmente più di uno)** sosterranno gli enti pubblici che concedono l'accesso al riutilizzo, ad esempio fornendo a questi ultimi un ambiente di elaborazione sicuro e consigliandoli su come strutturare e archiviare al meglio i dati per renderli facilmente accessibili (art. 7). Il DGA definisce, inoltre, una serie di regole per i fornitori di servizi di **intermediazione di dati** (i cosiddetti intermediari di dati, come i *marketplace* di dati, di cui al Capo III) per garantire che funzionino come organizzatori affidabili della condivisione o della messa in comune di dati all'interno degli spazi comuni di dati europei. Per aumentare la fiducia nella condivisione dei dati, questo nuovo approccio propone un modello basato sulla neutralità e sulla trasparenza degli intermediari di dati. Gli Stati membri dovranno istituire un **unico punto di informazione** (cd. Sportelli unici ex art. 8) per aiutare i potenziali riutilizzatori a trovare informazioni pertinenti su quali dati sono detenuti da quali autorità pubbliche, fornendo loro un unico punto di accesso.

Sul piano delle entità, chiamate a interagire nel generale governo dei dati, troviamo, quindi, una sorta di piramide con al vertice lo Sportello Unico, che può essere collegato a sportelli settoriali, regionali o locali con funzioni informative e di punto unico di accesso (art. 8). Procedendo dal vertice (ovviamente non gerarchico ma di possibili flussi) verso il basso, troviamo gli Organismi competenti, che possono essere più di uno ed eventualmente settoriali, con competenze sia di indirizzo sia di concessione dell'accesso diretto ai dati, ove previsto da **normativa anche secondaria (in questo caso da emanare in fase di attuazione)**. Alla base della piramide troviamo gli enti pubblici, chiamati, ma non obbligati ai sensi del DGA, a condividere i dati secondo condizioni e criteri

¹⁵ Si noti che la nozione di "titolare del dato" identifica soggetti diversi nel DGA rispetto alla nozione di "titolare del trattamento del dato personale" nel GDPR.

oggettivi e predeterminati, **che devono essere definiti in linea generale salvo specificazioni - eventualmente anche settoriali - dagli organismi competenti.**

Con questi Soggetti possono relazionarsi gli "utenti dei dati" (cioè "una persona fisica o giuridica che ha accesso legittimo a determinati dati personali o non personali e che ha diritto, anche a norma del regolamento (UE) 2016/679 in caso di dati personali, a utilizzare tali dati a fini commerciali o non commerciali"), ovvero gli intermediari dei dati, cioè chi offra "un servizio che mira a instaurare, attraverso strumenti tecnici, giuridici o di altro tipo, rapporti commerciali ai fini della condivisione dei dati tra un numero indeterminato di interessati e di titolari dei dati, da un lato, e gli utenti dei dati, dall'altro, anche al fine dell'esercizio dei diritti degli interessati in relazione ai dati personali" (art. 2, p. 1, 11). Gli intermediari dei dati sono chiamati a interagire con i titolari dei dati e questi possono essere: "una persona giuridica, compresi gli enti pubblici e le organizzazioni internazionali, o una persona fisica che non è l'interessata rispetto agli specifici dati in questione e che, conformemente al diritto dell'Unione o nazionale applicabile, ha il diritto di concedere l'accesso a determinati dati personali o dati non personali o di dividerli" (art 2, p.1, 8)). Ai sensi dell'art. 5 del DGA, **l'ente pubblico o l'organismo competente, che concede l'accesso per il riutilizzo, deve inoltre garantire che i dati siano anonimizzati, nel caso di dati personali.** Il comma 6 aggiunge poi che, qualora "il riutilizzo dei dati non possa essere consentito in conformità degli obblighi di cui ai paragrafi 3 e 4 del presente articolo e non vi sia alcuna base giuridica per la trasmissione dei dati a norma del regolamento (UE) 2016/679, l'ente pubblico si adopera al meglio, conformemente al diritto dell'Unione e nazionale, per fornire assistenza ai potenziali riutilizzatori nel richiedere il consenso degli interessati o l'autorizzazione dei titolari dei dati i cui diritti e interessi possono essere interessati da tale riutilizzo, ove ciò sia fattibile senza un onere sproporzionato per l'ente pubblico".

Il regolamento in questione presuppone, quindi, che la condivisione dei dati personali da parte degli enti pubblici soddisfi due condizioni: la prima è che ogni uso secondario segua le prescrizioni del GDPR; la seconda ribadisce ed esplicita un punto tanto dirimente quanto problematico: (art..3.a.i) "concedere l'accesso per il riutilizzo dei dati soltanto qualora l'ente pubblico o l'organismo competente abbia garantito, in seguito alla richiesta di riutilizzo, **che i dati sono stati anonimizzati**", con ciò ammettendone la condivisione solo al di fuori dall'ambito applicativo del GDPR che infatti non si applica ai dati non personali e quindi anche ai dati "resi sufficientemente anonimi". Ma la nozione di anonimato è complessa e fluida, oggi, nella società dei dati sia sul piano tecnico, sia sul piano giuridico.

Va però ricordato che il comma 6 dell'art. 5 del DGA, precisa: "Qualora il riutilizzo

dei dati non possa essere consentito in conformità degli obblighi di cui ai paragrafi 3 e 4 del presente articolo [quindi l'anonimizzazione piena] e non vi sia alcuna base giuridica per la trasmissione dei dati a norma del regolamento (UE) 2016/679, l'ente pubblico si adopera al meglio, conformemente al diritto dell'Unione e nazionale, per fornire assistenza ai potenziali riutilizzatori nel richiedere il consenso degli interessati o l'autorizzazione dei titolari dei dati i cui diritti e interessi possono essere interessati da tale riutilizzo, ove ciò sia fattibile senza un onere sproporzionato per l'ente pubblico....omissis.” Pertanto, da una lettura sistematica della norma, ne deriva che, se è vero che di base la condivisione di dati personali ai sensi dei commi 3 e 4 dell'art. 5 del DGA presuppone che i dati personali siano resi anonimi, è possibile condividere - con le opportune salvaguardie - dati personali, ove vi sia a tal scopo un'adeguata base giuridica per la trasmissione dei dati a norma del regolamento (UE) 2016/679. Di conseguenza, se non vi è una base giuridica autonoma, è possibile condividere i dati personali solo se essi siano resi sufficientemente anonimi.¹⁶

1.1 La problematica nozione di anonimato tra tecnologia e giurisprudenza

I contorni tecnici e normativi della nozione di dato anonimo, che non è esplicitata espressamente in termini di definizione nel GDPR, meritano un approfondimento. Mentre, infatti, sul piano tecnico la tenuta della nozione di anonimato è, come universalmente noto, resa fluida dal progresso sia della capacità computazionale sia della diversità e molteplicità dei dataset accessibili, sul piano giuridico, a fronte di una interpretazione fondamentalmente monolitica, appare qualche crepa da considerare. A mero titolo esemplificativo, sulla rigorosa lettura della nozione di anonimizzazione dei dati personali (fino ad ora seguita sia all'European Data Protection Board che dalle corti europee e nazionali) è intervenuta lo scorso 23 aprile 2023 la decisione nel caso SRB vs EDPB, da taluni interpretata nel senso di allargare sensibilmente la nozione di anonimato e su cui pende il giudizio di appello (c 413/23 P), ma che fondamentalmente si pone nel solco dell'interpretazione generale, come è auspicabile confermi il giudizio di appello pendente.

Vale infatti la pena di ricordare che, nella causa Breyer, la Corte ha ritenuto, per esempio, che un indirizzo IP dinamico, che un fornitore di servizi di *media online* registra quando una persona accede a un sito web che il fornitore ha reso accessibile al pubblico, costituisca un dato personale anche quando solo un terzo - il fornitore di servizi Internet, in questo caso - dispone dei dati aggiuntivi necessari per identificare la persona.

¹⁶ Si noti che la base giuridica per l'ente pubblico qui intesa, la quale legittima la condivisione dei dati (trattamento dei dati personali consistente nella condivisione dei medesimi con gli utenti dei dati), non corrisponde alla base giuridica per gli utenti dei dati, la quale legittima la raccolta e i loro fini (che tecnicamente sono trattamenti primari di dati personali).

La Corte ha quindi affermato che non è necessario che tutte le informazioni che consentono l'identificazione dell'interessato siano in possesso di una sola persona (Breyer, par. 43) perché le informazioni costituiscano dati personali. I dati personali possono essere identificati in determinate situazioni, ad esempio nell'ambito di un procedimento penale in caso di attacchi informatici. In riferimento all'assistenza di altre persone, questo aspetto è stato chiarito anche dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea nella causa C-70/10, Scarlet Extended SA contro Société belge des auteurs, compositeurs et éditeurs SCRL (SABAM), 24 novembre 2011, par. 47-48.

Sempre nella causa Breyer, la Corte di Giustizia dell'UE ha chiaramente affermato che quando il *provider* dispone di mezzi giuridici che gli consentono di identificare l'interessato con i dati supplementari che il *provider* di internet possiede su tale persona, ciò costituisce un mezzo che può essere ragionevolmente utilizzato per identificare l'interessato.

Quindi, persino l'accesso legittimo a informazioni secondarie rispetto ai dati eventualmente "anonimizzati" dall'ente pubblico ai sensi del DGA per la condivisione, sarebbero esposti a non essere considerati anonimi - e conseguentemente non condivisibili - salvo base giuridica autonoma ai sensi del GDPR. Emerge quindi chiara l'esigenza, anche sul piano normativo e implementativo, di tentare di *definire parametri certi*, sebbene necessariamente mobili alla luce dell'incalzante progresso tecnologico e di disponibilità di informazioni aggiuntive, *ai fini del DGA per una nozione di anonimato capace di abilitare concretamente le possibili condivisioni*. In tal senso, anche il GDPR e il D. Lgs. 196/2003, Codice in materia di protezione dei dati personali¹⁷ e s.m.i. (di seguito "il Codice") sembrano offrire opzioni da esplorare.

Si noti che la stessa lettura, già citata, è offerta anche dalla Relazione esplicativa della Convenzione modernizzata¹⁸. Secondo tale relazione, la nozione di dati "identificabili" non si riferisce solo all'identità civile o giuridica dell'individuo in quanto tale, ma anche a ciò che può consentire di "individuare" o distinguere una persona dalle altre. Questa "individuazione" può derivare, ad esempio, dal riferimento alla persona interessata in modo specifico, oppure a un dispositivo o a una combinazione di dispositivi (computer, telefono cellulare, fotocamera, dispositivi di gioco, ecc.) collegati a un numero di identificazione, a uno pseudonimo, a dati biometrici o genetici, a dati di localizzazione, a un indirizzo IP o a un altro identificatore.

¹⁷ Decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ord. naz. al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE.", Gazzetta Ufficiale

¹⁸ Legge 22 aprile 2021, n. 60 "Ratifica ed esecuzione del Protocollo di emendamento alla Convenzione sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati a carattere personale, fatto a Strasburgo il 10 ottobre 2018", Gazzetta Ufficiale

L'EDPB ha ripetutamente chiarito la sua posizione sul tema della definitività e possibilità di anonimizzare dati appartenenti a categorie speciali e in particolare dati sanitari. Ad esempio, nella sua risposta alla professoressa Katja Becker¹⁹ ha affermato che "l'EDPB sottolinea che, laddove la ricerca richieda il trattamento di dati personali e sia conforme alle disposizioni pertinenti del GDPR, può essere possibile trattare i dati personali senza ricorrere all'anonimizzazione". Se si ricorre all'anonimizzazione, l'EDPB ricorda che per anonimizzazione si intende "l'uso di un insieme di tecniche al fine di eliminare la possibilità di collegare i dati a una persona fisica identificata o identificabile a fronte di qualsiasi sforzo "ragionevole"²⁰. Per effettuare un "test di ragionevolezza" (sommariamente illustrato nel considerando 26 del GDPR), è necessario prendere in considerazione gli aspetti oggettivi (ad esempio, tempo e mezzi tecnici) e gli elementi contestuali (ad esempio, la natura e il volume dei dati). Se i dati personali possono essere reidentificati con uno sforzo *ragionevole*, i dati non possono essere considerati anonimi ai sensi del GDPR e, pertanto, rientrerebbero nell'ambito di applicazione del GDPR.

Tenendo conto di ciò, l'anonimizzazione di dati radiologici o di immagini diagnostiche, per esempio, richiederebbe generalmente più della semplice cancellazione del nome o dell'indirizzo degli interessati. Per quanto riguarda i dati sul genoma, sempre per esempio, l'EDPB ha sottolineato l'impossibilità di de-identificare definitivamente i campioni biologici,²¹ concludendo che, quando i dati sul genoma derivano da tali campioni, è molto dubbio che l'anonimizzazione di questi dati sia realizzabile. È, infatti, opportuno ricordare che il test di ragionevolezza, individuabile all'interno del considerando 26 del DGA, non considera i dati "identificabili", se l'identificazione richiede tempo, sforzi o risorse irragionevoli. Nel dettaglio, pur non avendo valenza normativa, il considerando precisa quanto di seguito elencato:

- "I dati personali sottoposti a pseudonimizzazione, i quali potrebbero essere attribuiti a una persona fisica mediante l'utilizzo di ulteriori informazioni, dovrebbero essere considerati informazioni su una persona fisica identificabile". I dati pseudonimizzati sono infatti ancora personali e quindi sotto l'egida del GDPR;
- *Per stabilire l'identificabilità di una persona è opportuno considerare tutti i mezzi, come l'individuazione, di cui [A], il titolare del trattamento, o [B], 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 obiettivi, tra cui [A] i costi, e [B] il tempo, necessario per l'identificazione, tenendo conto sia [C] delle tecnologie disponibili*

¹⁹ https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_replyletterresearchfoundation.pdf

²⁰ Traduzione a cura degli autori.

²¹ https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/letters/edpb-letter-presidency-council-eu-wada_en

al momento del trattamento, sia [D] degli sviluppi tecnologici;²²

- I principi di protezione dei dati non dovrebbero applicarsi a informazioni anonime, vale a dire informazioni che non si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile, o a *dati personali resi sufficientemente anonimi da impedire o da non consentire più l'identificazione dell'interessato*;
- Il DGA non si applica, pertanto, al trattamento di tali informazioni anonime, anche per finalità statistiche o di ricerca.

L'irragionevolezza di tempo, sforzi o risorse deve essere valutata caso per caso, prendendo in considerazione fattori quali: la finalità del trattamento, i costi e i benefici dell'identificazione, il tipo di responsabile del trattamento e la tecnologia utilizzata.²³ Il recente caso SRB vs EDPB pare in linea con le letture citate delle norme giuridiche attuali, in quanto richiede una indagine, non solo dal punto di vista del titolare del trattamento originario, ma anche dal punto di vista del destinatario dei dati, per valutare l'identificabilità dei dati ricevuti. Ciò è ancora una volta in piena conformità con il GDPR (ad esempio, considerando 26). Di conseguenza, il caso citato SRB vs EDPB ha solo deciso (in linea con tutta la giurisprudenza precedente) che il rischio di re-identificazione deve essere valutato tenendo conto della posizione (e delle possibilità) del destinatario (o dei destinatari) dei dati. Niente di nuovo, dunque, a quanto pare, sulla nozione di anonimato e sul c.d. test di ragionevolezza; né ci sono indicazioni o cambiamenti per quanto riguarda il test di ragionevolezza o la valutazione della nozione di dati anonimi. Tuttavia, il tentativo giurisprudenziale di identificare percorsi normativi, tali da garantire una più facile circolazione dei dati personali per il loro riutilizzo, offre un'utile indicazione di politica del diritto, confermando l'esigenza di creare percorsi certi e affidabili per gli usi secondari e, più in generale, per la condivisione dei dati personali, senza inficiare o diminuire le tutele dei soggetti, cui i dati si riferiscono.

1.2 L'intreccio tra principio di finalità, consenso e altre basi giuridiche: implicazioni organizzative e strutturali.

Le finalità di qualsiasi trattamento di dati personali devono essere specifiche (cfr. ad es. art. 6.1.a / art. 25.2 GDPR) e specificate (cfr. ad es. art. 5.1.b GDPR). Per chiarire, una finalità deve essere sufficientemente specifica per potere adeguatamente informare del trattamento (per rispettare anche il principio di trasparenza ed eventualmente legittimare un consenso informato), ossia deve essere possibile dimostrare che le operazioni di trattamento sono necessarie per la finalità dichiarata (art. 5.1.b, art. 25.2, art. 35.7 GDPR, rispettando così al contempo il principio di finalità e il principio di *accountability*/responsabilizzazione).

²² Si tratta di una lista di fattori esemplificativa e non esaustiva.

²³ Si veda sul punto la Relazione esplicativa della Convenzione modernizzata 108, paragrafo 18

L'intreccio con la validità e l'ampiezza del consenso risulta quindi di tutta evidenza, limitando la possibilità di un consenso ampio e idealmente avvalorando la ricostruzione del Garante per la protezione dei dati personali (di seguito "Garante"), nel senso di aprire solo a un eventuale consenso per fasi progressive (provvedimento Asl Verona).

Inoltre, una finalità non deve necessariamente definire direttamente gli interessati o le categorie di interessati, i tipi di dati e i destinatari o le categorie di destinatari (art. 4.7 GDPR: il titolare del trattamento determina le finalità e i mezzi), ma deve essere sufficientemente specifica da determinarli prima di iniziare il trattamento (così da fornire le informazioni obbligatorie e determinanti anche ai fini della validità del consenso; art. 13.1, art. 14.1 GDPR).

Il titolare del trattamento deve essere in grado di dimostrare che i dati previsti sono necessari per il raggiungimento della finalità (art. 5.1.c, art. 25.2, art. 35.7.b GDPR). È importante aggiungere che le finalità devono essere specificate *al momento della raccolta* (art. 5.1.b GDPR) o, in caso di ulteriore trattamento, prima dell'inizio del trattamento (art. 13.3, art. 14.4 GDPR). Questa precisazione si rivela determinante, poiché definisce i confini di legittimità dell'ambito operativo del consenso: si può informatamente consentire solo a quei trattamenti le cui finalità e i cui destinatari sono identificati al momento del consenso in modo chiaro e netto. Ogni trattamento non contemplato in informativa rappresenterà un trattamento successivo per il quale sarà richiesto sia di superare il test di compatibilità (art. 6.4 GPR), salvo che non goda della presunzione di compatibilità (art. 5 GDPR), sia di presentare una base giuridica autonoma (ex art. 6 GDPR ed eventualmente anche *sub* art. 9.2 GDPR ove si tratti di categorie speciali, come i dati personali attinenti alla salute, per esempio).

La base giuridica originaria del trattamento c.d. primario ai fini del GDPR non può offrire una base giuridica in quanto tale per gli usi secondari dei medesimi dati. A meri fini tuzioristici si ricorda che, anche quando si gode della presunzione di compatibilità di cui all'art. 5 GDPR, deve essere presente una base giuridica per gli usi secondari ai sensi dell'art. 6 (e anche dell'art. 9 GDPR per le categorie speciali di dati). La presunzione di compatibilità non offre anche una patente di legittimità del trattamento secondario che invece deve essere fondato su base autonoma. E infatti, è lo stesso DGA a precisare che il trattamento di condivisione dei dati personali presuppone l'anonimizzazione o una opportuna base giuridica ai sensi del GDPR (vedi *supra*). Ciò vale anche per le finalità di ricerca per le quali è importante notare che oltre alla base giuridica di cui all'art. 9.2.j, è necessario avere una base giuridica ai sensi dell'art. 6. GDPR d. Se la base giuridica identificata per il trattamento secondario è il consenso, va ricordato che, nel caso di un nuovo consenso, solo ove le informazioni di cui all'art. 14.5.a GDPR risultassero effettivamente impossibili da fornire o comportassero sforzi

sproporzionati, dovranno comunque essere seguite le garanzie previste dall'art. 89 GDPR e quelle previste dalle legislazioni nazionali in materia (cfr. *infra*, normativa nazionale).

Laddove l'interpretazione del DGA presupponesse la messa in opera di meccanismi che agevolino gli utenti dei dati, per il tramite degli enti pubblici o degli organismi competenti, nella ricerca di un rinnovato consenso, ciò richiederà un coordinamento con la normativa sul consenso informato ai fini del trattamento dei dati personali (vedi anche *infra* e le opzioni rese possibili ad alcune finalità dal Codice), **nonché una possibile distinzione per l'accesso a dati antecedenti e successivi alla piena implementazione del DGA**. Per i primi, infatti, solo gli strumenti in seguito precisati potranno legittimare un uso secondario, mentre per i secondi sarà auspicabile che gli strumenti di accesso ai dati siano strutturati anche informaticamente e non solo giuridicamente, per permettere di dare attuazione al modello di consenso dinamico e per fasi progressive descritte dal Provvedimento del Garante.

1.3 Uso secondario dei dati personali nel GDPR: alcune precisazioni.

Il GDPR, con il principio di finalità prima esposto, pone dei limiti normativi all'uso secondario, o meglio disegna un quadro di garanzie necessarie perché il principio di cui all'art. 1 del medesimo possa trovare piena attuazione, bilanciando le duplici finalità della normativa. È forse sottostimata la precisazione di cui al comma 3 dell'art. 1 GDPR, secondo cui "La libera circolazione dei dati personali nell'Unione non può essere limitata né vietata per motivi attinenti alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali." Se infatti, il comma 1 precisa che il DGPR stabilisce 1) norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, 2) nonché norme relative alla libera circolazione di tali dati chiarendo che lo scopo è favorire la circolazione con le opportune garanzie per "i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche, in particolare il diritto alla protezione dei dati personali" (comma 2), **il comma 3 da una indicazione interpretativa netta e vincolante per cui la protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali non può essere utilizzata come scusa per limitare o vietare la libera circolazione dei dati personali nell'Unione**. Il principio è quello di un *favor per* la circolazione nel rispetto delle garanzie. In questa ottica va letto il c.d. test di compatibilità per gli usi secondari dettato dal comma 4 dell'art. 6.

L'art. 6, par. 4 del Regolamento dispone che "laddove il trattamento per una finalità diversa da quella per la quale i dati personali sono stati raccolti non sia basato sul consenso dell'interessato [diverso da un eventuale consenso originario e quindi successivamente intervenuto, n.d.r.] o su un atto legislativo dell'Unione o degli Stati membri che costituisca una misura necessaria e

proporzionata in una società democratica per la salvaguardia degli obiettivi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, al fine di verificare se il trattamento per un'altra finalità sia compatibile con la finalità per la quale i dati personali sono stati inizialmente raccolti, il titolare del trattamento tiene conto, tra l'altro:

a) di ogni nesso tra le finalità per cui i dati personali sono stati raccolti e le finalità dell'ulteriore trattamento previsto; b) del contesto in cui i dati personali sono stati raccolti, in particolare relativamente alla relazione tra l'interessato e il titolare del trattamento; c) della natura dei dati personali, specialmente se siano trattate categorie particolari di dati personali ai sensi dell'articolo 9, oppure se siano trattati dati relativi a condanne penali e a reati ai sensi dell'articolo 10; d) delle possibili conseguenze dell'ulteriore trattamento previsto per gli interessati; e) dell'esistenza di garanzie adeguate, che possono comprendere la cifratura o la pseudonimizzazione. Viene dunque richiesta una **rigorosa valutazione della coerenza tra le finalità originarie del trattamento e quelle secondarie, tenendo in considerazione: la natura dei dati, le aspettative degli interessati (c.d principio della non sorpresa) e il contesto del trattamento.**

Questo concetto è stato sottolineato anche dalla Corte di Giustizia nella sentenza C-77/21²⁴ in cui ha affermato che suddetti requisiti "riflettono la necessità di un nesso concreto, logico e sufficientemente stretto tra le finalità della raccolta iniziale dei dati personali e l'ulteriore trattamento di tali dati e consentono di assicurarsi che tale ulteriore trattamento non si discosti dalle legittime aspettative degli abbonati quanto all'ulteriore utilizzo dei loro dati. Tali criteri consentono (...) di inquadrare il riutilizzo di dati personali precedentemente raccolti garantendo un equilibrio tra, da un lato, la necessità di prevedibilità e di certezza del diritto riguardo alle finalità del trattamento di dati personali in precedenza raccolti e, dall'altro, il riconoscimento di una certa flessibilità a favore del titolare del trattamento nella gestione di tali dati, e contribuiscono così alla realizzazione dell'obiettivo consistente nell'assicurare un livello coerente ed elevato di protezione delle persone fisiche"

Alla luce di ciò, l'art. 6, par. 4 dovrebbe essere letto in combinato disposto con l'art. 5, c. 1 lett. b) e al considerando 50 del GDPR, secondo cui: "Il trattamento dei dati personali per finalità diverse da quelle per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti dovrebbe essere consentito solo se compatibile con le finalità per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti. In tal caso non è richiesta alcuna base giuridica separata oltre a quella che ha consentito la raccolta dei dati personali. **Se il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o per l'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento, il diritto dell'Unione o degli Stati membri può stabilire e precisare le finalità e i compiti per i quali l'ulteriore trattamento è considerato**

²⁴ <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=267405&pageIndex=0&doclang=IT&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=365738>

lecito e compatibile. L'ulteriore trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, o di ricerca scientifica o storica o a fini statistici dovrebbe essere considerato un trattamento lecito e compatibile. La base giuridica fornita dal diritto dell'Unione o degli Stati membri per il trattamento dei dati personali può anche costituire una base giuridica per l'ulteriore trattamento".

La lettura del combinato disposto è influenzata dall'approccio interpretativo che si può prendere. Esso può essere focalizzato sui dati o sul titolare del trattamento. Idealmente, entrambi gli approcci sono legittimati dalla esegesi letterale della normativa e dal fatto che solo il testo, non i considerando, ha valenza normativa. Nella visione "focalizzata sui dati" l'elaborazione per uno scopo aggiuntivo riguarda l'intero ciclo di vita dei dati, dalla loro generazione alla loro cancellazione. Nella visione "incentrata sul titolare del trattamento", una fase distinta all'interno del ciclo di vita dei dati, definita da chi tratta i dati e per quali scopi, inizia quando un titolare del trattamento raccoglie i dati personali - direttamente dall'interessato o, nel caso di dati esistenti, da un'altra fonte - e termina con la realizzazione delle finalità per cui il responsabile del trattamento ha raccolto i dati. **In entrambe le letture l'ulteriore trattamento ai sensi del GDPR deve essere inteso in relazione alla finalità per la quale un determinato titolare del trattamento ha originariamente raccolto i dati, sia direttamente dall'interessato sia ottenendo dati esistenti da un'altra fonte.**

Alla luce di tali considerazioni, la massima estensione che ad oggi è possibile dare all'inciso del considerando 50 per cui "Il trattamento dei dati personali per finalità diverse da quelle per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti dovrebbe essere consentito solo se compatibile con le finalità per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti. In tal caso non è richiesta alcuna base giuridica separata oltre a quella che ha consentito la raccolta dei dati personali" si limita al trattamento successivo (*further processing vs secondary uses*) da parte dell'originario titolare per finalità compatibili ai sensi dell'art. 6.4 GDPR e che ci si possa legittimamente attendere nel contesto dell'uso primario.

L'esempio banale è quello del docente che chiede il consenso all'uso degli indirizzi di posta elettronica dei discenti per l'invio delle slides della lezione e che usa anche per l'invio di altri materiali di studio diversi dalle slides. Tecnicamente l'uso degli stessi indirizzi potrebbe essere considerato compatibile con lo scopo (didattico e formativo) originario, anche se usato per proporre generalmente a tutti una cena di fine corso. Altra cosa sarebbe l'uso dei medesimi indirizzi per inviare inviti ad altri corsi o la loro cessione a terzi per le medesime finalità.

Il considerando 50 rimane allineato con il testo del GDPR per cui è possibile utilizzare i dati per finalità secondarie senza richiedere un'ulteriore base giuridica, **qualora il trattamento sia necessario per l'interesse pubblico o per**

altri scopi specifici perché questi hanno già una base giuridica autonoma ed entro i limiti offerti dalla medesima. Ciò vale anche ove vengano trattati particolari categorie di dati, come i dati di salute, ai sensi dell'art. 9 del GDPR, per i quali si richiede l'applicazione di una delle eccezioni previste all'articolo stesso come il consenso, motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica o necessità per scopi di ricerca scientifica, tra gli altri. Tuttavia, il GDPR non disciplina esplicitamente i trattamenti secondari di dati personali, limitandosi a stabilire dei principi che trovano applicazione in via generale, senza differenziazione esplicita tra "utilizzo primario" e "utilizzo secondario" del dato.

1.4 Uso dei dati sanitari personali per scopi di ricerca in campo medico, biomedico ed epidemiologico: brevi note giuridiche

In attuazione della disciplina offerta dal GDPR, il quadro italiano disciplina un regime giuridico specifico per la ricerca scientifica, che si aggiunge per il trattamento di dati personali per scopi di ricerca in campo medico, biomedico ed epidemiologico (o in sintesi, "ricerca medica") alla disciplina generale prevista dal Regolamento. In ossequio al principio di protezione dei dati personali *by default* e *by design*, i titolari del trattamento devono affrontare sin dalla progettazione i profili di protezione dei dati personali, che possono riguardare un progetto di ricerca scientifica. Essi devono anche essere in grado di comprovare il rispetto della normativa rilevante (artt. 5, par. 2, 24 e 25 del Regolamento) in ossequio al principio di *accountability*. Come anticipato ed esplicitamente previsto dall'art. 89 GDPR, qualora una ricerca in campo medico, biomedico ed epidemiologico non possa essere utilmente realizzata mediante l'impiego di dati anonimi, dovrà verificarsi la sussistenza di una idonea base giuridica tra quelle enucleate dal GDPR e dal Codice, tenendo conto che in tale contesto rilevano dati sulla salute e, se del caso, genetici (artt. 6 e 9, par. 2 GDPR, 2-sexies e 104 e ss. del Codice).

Sempre in attuazione del GDPR sono di rilievo nel nostro ordinamento anche le Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica allegato A5 al Codice adottate dal Garante, ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, con provvedimento n. 515, del 19 dicembre 2018, (doc. web n. 9069637), nonché, le Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici e al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, allegati 4 e 5 provvedimento del Garante n. 146 del 5 giugno 2019, recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (doc. web 9124510), di seguito "Prescrizioni", che costituiscono condizione essenziale di liceità e correttezza dei trattamenti (artt. 2-quater e 2-septies del Codice). La citata disciplina completa la normativa di attuazione del richiamato art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR. A tale attuazione il Codice dedica uno specifico articolo (trattamento

di dati personali per scopi di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica): l'art. 110 del Codice. La norma impone, se del caso, ulteriori specifici adempimenti, che prevedono il consenso per il trattamento di tali dati o, in alternativa, l'assenza di consenso dell'interessato quando:

- la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del GDPR;
- 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. In questi casi:
 - il titolare del trattamento deve adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato;
 - il programma di ricerca deve essere oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale.

Per tutti i suddetti casi in cui il consenso non è necessario, il Garante individua le garanzie da osservare nell'ambito delle Regole deontologiche sul trattamento di dati per fini di ricerca²⁵.

1.5 Trattamento secondario dei dati sanitari nell'ordinamento italiano

Per il trattamento secondario dei dati sanitari, l'ordinamento italiano prevede già dal 2017 ulteriori aperture, poi ridefinite con la novella del 2018. In particolare, l'Art. 110-bis del Codice è esplicitamente dedicato al "Trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici". Esso, quindi, prende in prioritaria considerazione il caso degli usi secondari (*secondary uses*) da parte di "nuovi" titolari di trattamento rispetto a coloro che hanno originariamente raccolto per altre finalità i dati personali. Per questi ultimi soggetti, che continuano per altre finalità, diverse da quelle originariamente individuate all'atto della loro raccolta dei dati, si usa l'espressione inglese *further processing/use*. Tali usi secondari di dati - compresi quelli dei trattamenti speciali di cui all'articolo 9 del Regolamento - a fini di ricerca scientifica o a fini statistici possono essere autorizzati dal Garante da parte di soggetti terzi, che svolgano principalmente tali attività quando, "(1) 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, a condizione che (2) siano adottate misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, in conformità all'articolo 89 del Regolamento, comprese forme preventive di minimizzazione e di

²⁵ Precedentemente il comma 1 dell'art. 110 era previsto prevedeva anche una terza ulteriore condizione che prevedeva richiedeva la preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'art. 36 del GDPR. Tale condizione è stata eliminata dal DDL n. 1110, recante "Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del PNRR", approvato definitivamente in Senato il 23 aprile 2024, il quale ha inserito l'adozione di specifiche garanzie per tutti i casi previsti dal medesimo comma.

anonimizzazione dei dati”.

Verificata, quindi, la sussistenza dei due requisiti appena citati, il Garante eventualmente autorizza entro quarantacinque giorni, se del caso imponendo specifiche condizioni e 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”.

Di particolare rilievo, ai fini dell’attuazione del DGA, è la possibilità, data dal Garante, di adottare per le medesime finalità “provvedimenti generali, adottati d’ufficio e anche in relazione a determinate categorie di titolari e di trattamenti, con i quali sono stabilite le condizioni dell’ulteriore trattamento e prescritte le misure necessarie per assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati”. Secondo uno schema seguito sin dall’attuazione della previgente direttiva comunitaria in materia di trattamento di dati personali, tali provvedimenti sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e assumono valenza generale. **Sarebbe opportuna un’azione di concerto nel disegno attuativo del DGA, in modo da strutturare un’architettura di governo dei dati e dei flussi per il riuso, già allineata con l’opzione offerta dall’art. 110bis comma 3, per potere in parallelo addivenire a provvedimenti generali, che offrano una solida base giuridica al trattamento, in linea con la disciplina dei dati personali e nel pieno rispetto della tutela dei diritti e delle libertà cui essa è dedicata.** Va poi ricordato che il medesimo art. 110bis (comma 4) ribadisce che: “Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l’attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell’attività di assistenza sanitaria, svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell’osservanza di quanto previsto dall’articolo 89 del Regolamento”. In tal caso, infatti, si tratta di un trattamento primario, autorizzato dalla normativa nazionale.

Nella logica attuativa del DGA, a tale disciplina nazionale specifica si aggiunge l’apertura generale offerta dalle modifiche apportate dal Decreto-Legge 8 ottobre 2021, n. 139²⁶ (c.d. Decreto Capienze), agli artt. 2-ter e 2-sexies del Codice.

In particolare, l’art 6. paragrafo 3 del GDPR prevede che **la base giuridica su cui si fonda il trattamento** dei dati necessario per dare esecuzione **a un obbligo di legge** (art.6, paragrafo 1, lett.c) GDPR) **e per l’esecuzione di un compito di interesse pubblico** (art.6, paragrafo 1, lett.e) GDPR), debba essere stabilita:

- a) dal diritto dell’Unione (l’art 6. paragrafo 3 lett. a del GDPR) o
- b) **dal diritto dello Stato membro, cui è soggetto il titolare del**

²⁶ Decreto-Legge dell’ 8 ottobre 2021, n. 139 “Disposizioni urgenti per l’accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l’organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali”, convertito in Legge dalla Legge 3 dicembre 2021 n. 205 <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2021/10/08/21G00153/sg>

trattamento (l’art 6. paragrafo 3 lett. b del GDPR).

L’Art. 2-ter, c.1 del Codice, così come riformulato, stabilisce che una norma di legge o di regolamento o **di atti amministrativi generali costituisce la base giuridica prevista dal suddetto art.6, paragrafo 3, lett. b del GDPR.**

A sua volta, l’art. 2-sexies, c.1 del Codice, così come riformulato, specifica che **i trattamenti delle categorie particolari dei dati, tra cui rientrano anche quelli relativi alla salute**, oltre a quelli genetici e biometrici (ex art. 9, para 1, del GDPR), **necessari per motivi di interesse pubblico** (rilevante ai sensi del paragrafo 2 lett. g. dell’art. 9 del GDPR) sono ammessi **qualora siano previsti** dal:

- a. diritto dell’Unione Europea; ovvero
- b. **nell’ordinamento interno da disposizioni di legge o di regolamento o da atti amministrativi generali** che specifichino:
 - i tipi di dati che possono essere trattati;
 - le operazioni eseguibili;
 - il motivo di interesse pubblico rilevante;
 - le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell’interessato.

Pertanto, dal combinato disposto dell’attuale formulazione degli artt. 2-ter e 2-sexies del Codice, così come modificati dal Decreto Capienze, si evince che **la base giuridica, stabilita dal diritto dello Stato membro** cui è soggetto il titolare di un trattamento di dati genetici, biometrici e dati personali relativi alla salute per motivi di interesse pubblico, deve intendersi **una norma di legge o di regolamento o un atto amministrativo generale** nel rispetto di determinate condizioni. Ciò comporta, dunque, che anche un atto amministrativo possa legittimare il trattamento (e il riutilizzo) dei dati personali effettuato ai sensi dell’articolo 6, paragrafo 1, lettere c) ed e), **attribuendo la facoltà alle pubbliche amministrazioni di abilitare e disciplinare in via generale, con proprio provvedimento, il trattamento di specifiche categorie di dati personali di cui all’articolo 9 del GDPR.**

Il che significa che, ove l’organizzazione degli Organismi competenti fosse, per esempio demandata *ratione materiae* a specifici ministeri o Enti, questi stessi, restando in linea con le prescrizioni generali del GDPR e del Codice, avrebbero un potere normativo sufficiente per offrire idonea base giuridica al trattamento necessario per la predisposizione al riuso dei dati. Del resto, il Decreto Capienze offre a una ampia platea di enti pubblici e società a controllo pubblico una base giuridica – condizionata alle opportune cautele e fermo il rispetto dell’art. 6 GDPR- per i trattamenti necessari “per l’adempimento di un compito svolto nel pubblico interesse o per l’esercizio di pubblici poteri a esse attribuiti”.

2. Peculiarità e criticità verso l'implementazione del DGA in Italia.

Si è detto, nel precedente paragrafo, che il DGA non pregiudica il diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali né il diritto nazionale adottato conformemente a tale diritto, neanche per quanto riguarda i poteri e le competenze delle autorità di controllo. Il DGA segue infatti il GDPR e non può contraddirlo anche se, di per sé, non può essere interpretato come normativa europea che legittima il trattamento dei dati ai sensi degli articoli 6 e 9 del GDPR. In materia di dati personali, quindi, il diritto nazionale di implementazione del GDPR prevale sul DGA e ogni normativa più restrittiva o permissiva nazionale - non in contrasto con il GDPR - prevale sul DGA, cosicché chiusure o aperture al riuso dei dati personali offerti dal diritto italiano - nella specie ai sensi del Codice - rimangono immutate, anche a valle del DGA. Si è anche detto che la disciplina della protezione dei dati personali nell'ordinamento italiano offre una vasta gamma di opzioni utili a elaborare un'efficace strategia di attuazione del DGA, capace di garantire il massimo riuso possibile dei dati personali in mano alle Pubbliche Amministrazioni, nel massimo rispetto necessario a tutelare i diritti e le libertà fondamentali dei soggetti, cui i dati si riferiscono (cfr. paragrafi 1.3 e 1.4)

L'elemento maggiormente caratterizzante il recepimento del DGA, in una prospettiva di implementazione della norma che abilita - ai sensi della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali - il riutilizzo efficiente dei dati sanitari personali (e di quelli non personali) resta, quindi, quello degli **organismi competenti responsabili di gestire e governare il processo**, che va dalla individuazione dei dati condivisibili alla loro condivisione effettiva, passando per i diversi sviluppi necessari per attuare la condivisione sul piano operativo, allo scopo di rendere **tecnicamente "abile" il settore pubblico al riutilizzo di tali dati**.

Il decisore politico italiano è quindi chiamato a individuare **quali organismi competenti (uno o più di uno)** sosterranno gli enti pubblici, che concedono l'accesso al riutilizzo dei dati sanitari, fornendo a questi ultimi **un ambiente di elaborazione sicuro e** consigliandoli su come strutturare e archiviare al meglio i dati per renderli facilmente accessibili, avvalendosi eventualmente di **intermediari di dati** (anch'essi da individuare), che funzionino come organizzatori **affidabili della condivisione o della messa in comune di dati all'interno degli spazi comuni di dati europei**; dovrà, inoltre, essere realizzato un **unico punto di informazione nazionale** per aiutare i potenziali ri-utilizzatori a trovare informazioni pertinenti su quali dati sono detenuti da quali autorità pubbliche, fornendo loro **un unico punto di accesso**.

Tali adeguamenti ai sensi del DGA è necessario siano rapportati alle riforme nazionali sostenute dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, in materia di digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale e di innovazione delle

infrastrutture dei dati sanitari, prime fra tutte quella riguardante il **Fascicolo sanitario elettronico 2.0, contenuta nel Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2023**,²⁷ pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 24 ottobre 2023, n. 249. Nell'agosto del 2022, l'originaria versione del decreto fu valutata negativamente dal Garante²⁸ interpellata nella sua funzione di "consulente" del governo ex art. 12 d.l. 179/2012. Successivamente, in data 8 giugno 2023, la stessa Autorità ha espresso un parere positivo al nuovo schema di decreto del Ministero della Sanità datato 4 aprile 2023²⁹. Quest'ultimo, rispetto alla bozza bocciata nell'agosto del 2022, è privo delle sezioni più controverse, vale a dire quelle sull'Ecosistema Dati Sanitari (EDS) e sul *gateway*, risultando più breve di 8 articoli (cioè 29, contro i 37 della bozza su cui il Garante si era espresso nell'agosto 2022). Nel parere dell'8 giugno 2023, laddove il Garante chiarisce a più riprese che lo schema di decreto è il risultato di intense interlocuzioni tra il Ministero della Salute e il Garante stesso, è stato approvato lo schema proposto dal Ministero, formulando solo delle **riserve limitate**. Si può pertanto dire che l'aggiornamento della normativa secondaria in tema di FSE, sostitutiva del c.d. Regolamento in materia di FSE del 2015, non conterrà modifiche sostanziali rispetto allo schema di decreto formulato dal Ministero della salute e commentato dal Garante.

3. Criticità e prerogative legate all'utilizzo dei dati sanitari in ambiti specifici.

3.1 Programmazione sanitaria

I dati rivestono un ruolo cruciale, contribuendo alla risoluzione di molteplici sfide, che la sanità pubblica deve affrontare. La disponibilità e l'utilizzo dei dati relativi alla salute e alle prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) potrebbe consentire, ad esempio, di monitorare l'assistenza sanitaria rispetto a standard qualitativi di riferimento e di valutare la sostenibilità economica di singoli interventi per la salute o di politiche sanitarie più ampie. Attualmente, in attesa dell'implementazione e del consolidamento del FSE nella sua versione 2.0 recentemente introdotta³⁰, le fonti di dati maggiormente utilizzate per gli usi secondari sono costituite dai *database* amministrativi riguardanti le prestazioni erogate agli assistiti dai Servizi Sanitari Regionali. Tali *database* permettono di tracciare, per singolo assistito, le prestazioni erogate nei principali setting assistenziali, come l'assistenza ospedaliera, l'assistenza specialistica ambulatoriale e di laboratorio e l'assistenza farmaceutica.

²⁷ <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=g68g3&completo=false>

²⁸ <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/g802752>

²⁹ <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/g900433>

³⁰ Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2023, "Fascicolo sanitario elettronico 2.0 (23A0582g)", Trova Norme & Concorsi - Normativa Sanitaria (salute.gov.it)

Tuttavia, pur rappresentando un patrimonio informativo di notevole valore, questa tipologia di dati, generati per motivi di natura amministrativa e contabile, risente della mancanza di informazioni cliniche, fondamentali per prendere decisioni di sanità pubblica e di programmazione sanitaria. Ad esempio, il flusso maggiormente utilizzato per monitorare e valutare le prestazioni del SSN è rappresentato dalla Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), che è lo strumento di raccolta delle informazioni relative a ogni paziente dimesso dagli istituti di ricovero, pubblici e privati, in tutto il territorio nazionale. La SDO rappresenta la principale fonte dei dati per il Programma Nazionale Esiti (PNE)³¹, sviluppato da AgeNaS per conto del Ministero della Salute, quale strumento di valutazione a supporto di programmi di *audit* clinico e organizzativo. Inoltre, la SDO costituisce la base di dati sulla quale vengono calcolati molti degli indicatori definiti dal “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”³².

D'altra parte, questo *database* è caratterizzato, nella sua attuale versione in uso a livello nazionale, da vuoti informativi che andrebbero colmati: ad esempio, non sono tracciati i farmaci somministrati durante la degenza, né i dispositivi medici utilizzati nel corso del ricovero; non sono riportati i dati del quadro clinico né i principali risultati degli esami clinici e di laboratorio. Inoltre, la codifica delle diagnosi e delle procedure o interventi chirurgici si basa sulla versione 2007 della Classificazione internazionale delle malattie, modificazione clinica (ICD-9-CM), risultando obsoleta rispetto ai sistemi utilizzati in altri Paesi (ICD10, ICD11)³³. Analogamente, i principali *database* amministrativi relativi alle erogazioni di farmaci per il consumo al domicilio dell’assistito (farmaceutica convenzionata, a distribuzione diretta e per conto) non contengono informazioni né sulla patologia, per la quale il farmaco è stato prescritto ed erogato, né sulla posologia del farmaco stesso.

Le criticità nella disponibilità e utilizzo dei dati sanitari attualmente in Italia sono peraltro legate non soltanto alle carenze informative, ma anche alle difficoltà - soprattutto a livello centrale - di integrare e rendere interoperabili i singoli *database*, mediante procedure di *record linkage* a livello del singolo assistito/paziente. Ciò significa che, in assenza di connessione tra le diverse fonti di dati relativi alla salute dell’assistito, risulta difficile - se non impossibile - ricostruire l’intero percorso di diagnosi, cura e assistenza, con il risultato di produrre valutazioni parziali delle prestazioni, focalizzate su un singolo *setting* clinico-assistenziale. Le potenzialità derivanti dal collegamento delle singole fonti si scontrano, in aggiunta, con problematiche legate alla tutela dei dati sensibili dei pazienti, rendendo complicato l’accesso ai dati, sia a livello di

³¹ <https://pne.agenas.it>

³² Decreto del Ministero della Salute del 2 aprile 2015 n. 70, “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”, Gazzetta Ufficiale

³³ Il sistema di classificazione (salute.gov.it)

singola struttura ospedaliera, che a livello regionale e nazionale.

Per ottimizzare l'utilizzo dei dati sanitari è allora necessario promuovere l'interoperabilità dei sistemi informativi, implementando soluzioni digitali idonee a facilitare lo scambio di informazioni e l'analisi sistematica dei dati disponibili. Un esempio in questo senso è rappresentato da TheShinISS³⁴, un applicativo *open-source* per la conduzione di analisi distribuite in studi di farmaco-epidemiologia di tipo multi-database, concepito e realizzato dai ricercatori del Reparto di Farmacoepidemiologia e Farmacosorveglianza del Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci (CNRVF) dell'ISS. Ancora, il sistema statunitense di sorveglianza *post-marketing* Sentinel³⁵, creato nel 2008 su richiesta della *Food and Drug Administration*, utilizza i record elettronici di circa 100 milioni di cittadini statunitensi per monitorare prospetticamente la sicurezza dei farmaci in commercio. I dati, anonimizzati e provenienti da diverse banche dati di assicurazioni sanitarie, sono standardizzati e condivisi tramite un formato comune (*common data model*), consentendo l'analisi centralizzata, senza trasferimento di informazioni sensibili.

Quanto sopra è ancora più vero nell'ambito della programmazione sanitaria, dove risulta cruciale implementare sistemi informativi e cruscotti che permettano un monitoraggio efficace, “in tempo reale” delle prestazioni sanitarie e degli interi percorsi assistenziali di diagnosi e cura, a livello locale e regionale, con collegamento degli stessi a livello centrale, per finalità di sostenibilità del SSN. Tuttavia, nonostante gli interventi normativi realizzati nel corso degli anni, la strada da percorrere resta ancora molto lunga prima di arrivare a soddisfare le necessità operative di un adeguato utilizzo dei dati relativi alla salute, a vantaggio della programmazione sanitaria e della sanità pubblica. In proposito si intende rilevare come tali difficoltà possano interessare anche il Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), istituito presso il Ministero della Salute con la Legge 26 maggio 2004, n. 138³⁶, quale organismo di coordinamento tra il Ministero della Salute e le Regioni per le attività di sorveglianza, prevenzione collettiva e salute pubblica.

Il CCM opera in base ai programmi annuali, approvati con Decreto del Ministro della Salute, attraverso appositi accordi di collaborazione con vari Enti partner, tra cui le Regioni e le relative strutture regionali di afferenza; inoltre, possono

³⁴ Massari M, Spila Alegiani S, Da Cas R, Menniti Ippolito F. TheShinISS: un applicativo open-source per la conduzione di analisi distribuite in studi di farmacoepidemiologia di tipo multi-database. *Boll Epidemiol Naz* 2020; 1(2):39-45. DOI: https://doi.org/10.53225/BEN_006

³⁵ Platt R, Wilson M, Chan KA, et al. The new Sentinel network: improving the evidence of medical-product safety. *N Engl J Med* 2009; 361:645-7.

³⁶ Legge 26 maggio 2004, n. 138, “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, recante interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica” Gazzetta Ufficiale

essere coinvolte "unità operative" esterne al Ministero e alle Regioni, quali ad esempio Università e centri di ricerca. Nel caso in cui il progetto fosse volto a quantificare l'impatto epidemiologico e/o economico di una patologia o di un determinato intervento sanitario, potrebbero essere previste, tra le altre, analisi basate sui dati provenienti dal flusso della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) del Ministero della Salute.

Il flusso SDO, si ricorda, è stato istituito con il Decreto del Ministero della Sanità del 28 dicembre 1991³⁷, come strumento ordinario per la raccolta delle informazioni relative a ogni paziente dimesso dagli istituti di ricovero pubblici e privati in tutto il territorio nazionale. Con Decreto del Ministero della Sanità del 26 luglio 1993³⁸ è stato in seguito disciplinato il flusso informativo delle dimissioni ospedaliere, definendo in particolare le informazioni che costituiscono il cosiddetto 'debito informativo' nei confronti del Ministero della Salute e definisce le relative modalità di trasmissione. Con il medesimo decreto del 1993 è stato inoltre stabilito che, dal 1 gennaio 1995, il flusso SDO avrebbe sostituito la preesistente rilevazione dell'attività ospedaliera, che veniva svolta con il modello ISTAT/D10.

In seguito, i decreti ministeriali 27 ottobre 2000, n. 380³⁹, 8 luglio 2010, n. 135⁴⁰, 7 dicembre 2016, n. 261⁴¹ hanno definito e ampliato progressivamente e considerevolmente il contenuto informativo della SDO: attualmente, le informazioni raccolte comprendono caratteristiche anagrafiche del paziente (fra cui Codice Univoco Non Invertibile - CUNI, età, sesso, residenza, livello di istruzione, stato civile), caratteristiche del ricovero (ad esempio istituto, disciplina e reparto di dimissione, regime di ricovero, modalità di dimissione, data prenotazione, classe priorità del ricovero, data di ammissione e dimissione) e caratteristiche cliniche (diagnosi principale, diagnosi concomitanti, procedure diagnostiche o terapeutiche).

Nonostante le SDO siano nate prevalentemente per finalità di carattere economico-gestionale sono in Italia correntemente impiegate per studi di carattere clinico-epidemiologico e analisi a supporto dell'attività di programmazione sanitaria; monitoraggio dell'erogazione dei Livelli Essenziali

³⁷ Decreto del Ministero della Sanità del 28 dicembre 1991, "Istituzione della scheda di dimissione ospedaliera", Gazzetta Ufficiale

³⁸ Decreto del Ministero della Sanità del 26 luglio 1993, "Disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati", Gazzetta Ufficiale

³⁹ Decreto del Ministero della Sanità del 27 ottobre 2000, n. 380, "Regolamento recante norme concernenti l'aggiornamento della disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati", Gazzetta Ufficiale

⁴⁰ Decreto del Ministero della Sanità dell'8 luglio 2010, n. 135, "Regolamento recante integrazione delle informazioni relative alla scheda di dimissione ospedaliera, regolata dal decreto ministeriale 27 ottobre 2000, n. 380. (10G0153)", Gazzetta Ufficiale

⁴¹ Decreto del Ministero della Sanità del 7 dicembre 2016, n. 261, "Regolamento recante modifiche e integrazioni del decreto 27 ottobre 2000, n. 380 e successive modificazioni, concernente la scheda di dimissione ospedaliera. (17G00015)", Gazzetta Ufficiale

di Assistenza; valutazione del rischio clinico ospedaliero; calcolo di indicatori di appropriatezza e qualità dell'assistenza erogata; valutazioni di impatto economico e per il riparto del Fondo Sanitario Nazionale. Come altri database sanitari, anche le SDO, però, sono caratterizzate da difficoltà legate al trasferimento dei dati in esse contenuti. Il problema principale riguarda la potenziale individuazione dell'assistito, che limita fortemente la possibilità di fornire all'esterno le informazioni contenute in campi specifici tra cui, oltre a quelli riguardanti l'anagrafica del soggetto (codice identificativo del paziente, data di nascita, comune di nascita, comune di residenza), anche quelli riguardanti le date di prenotazione, ricovero e intervento, per le quali è possibile fornire esclusivamente l'anno e il mese di riferimento.

Il Ministero, dunque, si potrebbe trovare nell'impossibilità di mettere a disposizione del CCM i dati SDO pseudoanonimizzati con le informazioni individuali, potendo fornire esclusivamente dati aggregati e limitatamente ad alcuni campi. In questo modo, il patrimonio informativo, derivante dall'accesso ai dati SDO, risulterebbe significativamente ridotto, impedendo con l'aggregazione degli stessi dati l'analisi della maggior parte degli indicatori utili, prefissati per esigenze di sorveglianza di salute pubblica tra cui: la durata della degenza media, il numero di soggetti ospedalizzati, il numero di ospedalizzazioni per soggetto, il numero e la proporzione di soggetti con ricoveri ripetuti, la spesa ospedaliera media per soggetto ospedalizzato.

Non vi è dubbio quindi che, allo stato attuale, in Italia, l'impalcatura delle norme esistenti in materia di disponibilità, accesso e utilizzo dei dati sanitari, nonché la loro interpretazione, rappresenti un limite importante per la stessa autorità pubblica e per finalità di pubblico interesse, tra cui la salute pubblica.

3.2 Ricerca scientifica traslazionale e sanità pubblica

I dati sanitari rivestono un ruolo fondamentale anche nel contesto della ricerca scientifica traslazionale⁴² e della sanità pubblica. La raccolta, l'analisi e l'utilizzo di informazioni provenienti da fonti sanitarie possono fornire un quadro completo sulla salute di una popolazione e consentire lo sviluppo di interventi, mirati a migliorare il benessere generale.

Monitorando costantemente l'andamento di malattie infettive, patologie croniche e altri indicatori di salute, le autorità sanitarie possono inoltre adottare misure preventive tempestive, pianificare la distribuzione di risorse sanitarie in modo ottimale e valutare l'efficacia delle strategie adottate. A livello europeo e internazionale, esistono numerosi esempi di come l'integrazione di dati sanitari di diversa origine su scala regionale e nazionale abbia favorito il loro utilizzo a

⁴² Con il termine traslazionale si vuole indicare quelle attività di ricerca caratterizzate dall'intenzionalità di cercare di colmare il gap tra ricerca di base e ricerca applicata e di favorire e velocizzare i processi di trasferimento delle conoscenze di base in effettivi benefici per il paziente.

fini scientifici e di salute pubblica⁴³.

Uno degli aspetti più interessanti dell'utilizzo dei dati sanitari è la possibilità di aggregare informazioni provenienti da fonti eterogenee, come registri sanitari, cartelle cliniche, dati epidemiologici, dati di mortalità, oltre a informazioni socioeconomiche e ambientali. Una tale integrazione consente di ottenere una visione completa della salute di una popolazione, facilitando l'identificazione di tendenze, la valutazione dell'impatto delle politiche sanitarie e la pianificazione di interventi preventivi.

Inoltre, i dati sanitari rappresentano una risorsa preziosa per la ricerca scientifica. Attraverso la loro analisi su larga scala, i ricercatori possono identificare correlazioni tra variabili, individuare fattori di rischio per specifiche patologie e valutare l'efficacia di trattamenti e interventi sanitari. Questo contribuisce allo sviluppo di nuove terapie, protocolli di cura più efficaci e strategie di prevenzione personalizzate. L'uso dei dati sanitari per la ricerca e la sanità pubblica durante la pandemia da COVID-19 ha rappresentato un esempio paradigmatico di come l'analisi delle informazioni sanitarie possa contribuire alla comprensione e al controllo di una crisi sanitaria globale.

Durante la pandemia, i dati relativi alla diffusione del virus, al numero di casi confermati, ai tassi di mortalità e alla capacità ospedaliera sono stati raccolti e analizzati su vasta scala, al fine di monitorare l'evoluzione della situazione e guidare le decisioni delle autorità sanitarie. Tali dati hanno permesso di identificare le aree geografiche più colpite, tracciare le catene di trasmissione del virus e valutare l'efficacia delle misure di contenimento adottate. Inoltre, i dati sanitari sono stati fondamentali per la ricerca scientifica sul COVID-19. Gli scienziati hanno utilizzato informazioni sui pazienti infetti per studiare la gravità della malattia, i fattori di rischio associati alla sua diffusione e l'efficacia dei trattamenti medici e dei vaccini⁴⁴.

Tuttavia, l'utilizzo dei dati sanitari relativi alla pandemia ha sollevato anche questioni etiche e legali legate alla *privacy* e alla sicurezza delle informazioni personali. È stato necessario garantire la protezione dei dati sensibili dei pazienti e adottare misure per prevenire abusi o utilizzi impropri delle informazioni raccolte.

La genomica traslazionale fornisce un altro esempio significativo di utilizzo di

⁴³ Wood A, Denholm R, Hollings S, Cooper J, Ip S, Walker V, Denaxas S, Akbari A, Banerjee A, Whiteley W, Lai A, Sterne J, Sudlow C; CVD-COVID-UK consortium. Linked electronic health records for research on a nationwide cohort of more than 54 million people in England: data resource. *BMJ*. 2021 Apr 7;373:n826. doi: 10.1136/bmj.n826. PMID: 33827854; PMCID: PMC8413899.

⁴⁴ Thygesen JH, Tomlinson C, Hollings S, Mizani MA, Handy A, Akbari A, Banerjee A, Cooper J, Lai AG, Li K, Ma-teen BA, Sattar N, Sofat R, Torralba A, Wu H, Wood A, Sterne JAC, Pagel C, Whiteley WN, Sudlow C, Hemingway H, Denaxas S; Longitudinal Health and Wellbeing COVID-19 National Core Study and the CVD-COVID-UK/COVID-IMPACT Consortium. COVID-19 trajectories among 57 million adults in England: a cohort study using electronic health records. *Lancet Digit Health*. 2022 Jul;4(7):e542-e557.

dati sanitari a fini scientifici. Lo studio del genoma umano e delle sue varianti può fornire preziose informazioni sulla predisposizione genetica alle malattie e sulla risposta ai trattamenti di singoli individui. La disponibilità di grandi banche di dati genomici associati a dati sanitari⁴⁵ consente ai ricercatori di identificare i marcatori genetici di determinate condizioni patologiche e sviluppare terapie personalizzate basate sul profilo genetico del paziente.

L'utilizzo dei dati sanitari rappresenta, quindi, un pilastro fondamentale della ricerca scientifica traslazionale e della sanità pubblica. Integrando informazioni provenienti da fonti diverse e impiegandole a fini scientifici e di monitoraggio sanitario, è possibile migliorare la comprensione delle dinamiche di salute della popolazione e sviluppare interventi mirati per promuovere il benessere generale. Tuttavia, in un'epoca in cui la disponibilità di dati sanitari è sempre maggiore, anche grazie al supporto delle tecnologie digitali che ne facilitano la generazione e la raccolta, in Italia restano irrisolte importanti questioni che limitano la disponibilità e l'utilizzo dei dati per la ricerca e la sanità pubblica.

Ad esempio, nel contesto italiano, una delle principali barriere nell'utilizzo dei dati sanitari è rappresentata dalla diversità dei protocolli e dei formati dei dati e set di dati utilizzati dalle varie regioni nella raccolta e nell'archiviazione delle informazioni relative alla salute degli assistiti. Questa eterogeneità, legata alla mancanza di standardizzazione, riduce notevolmente l'interoperabilità dei diversi sistemi e quindi lo sfruttamento delle fonti informative. A dispetto, quindi, della necessità di generare evidenze scientificamente solide, basate sulla integrazione di informazioni tra titolari dei dati sanitari ed enti di ricerca su tutto il territorio nazionale, numerose restano le difficoltà nella condivisione tra enti e organismi, come ad esempio tra l'ISTAT e le Regioni o tra gli enti di ricerca e le Regioni stesse. Tali ostacoli a una efficiente e valida condivisione dei dati sanitari compromettono anche la qualità e l'affidabilità delle analisi condotte per finalità di ricerca o sanità pubblica, proprio a causa della complessità nel confrontare e combinare dati spesso troppo eterogenei e fonti di dati tra loro non interoperabili.

L'attuale interpretazione e frammentazione del quadro normativo riguardante la gestione dei dati, nonché la mancanza di procedure burocratiche chiare e rapide per facilitare sia lo scambio di dati tra le diverse entità coinvolte sia l'accesso ai dati da parte dei ricercatori, rappresentano ulteriori ostacoli alla condivisione dei dati sanitari. Inoltre, anche per quanto riguarda l'analisi dei dati sanitari, laddove disponibili, vi sono problemi di validità e affidabilità dei risultati ottenuti, quando non siano adottati metodi rigorosi di analisi e interpretazione

⁴⁵ Allen NE, Lacey B, Lawlor DA, Pell JP, Gallacher J, Smeeth L, Elliott P, Matthews PM, Lyons RA, Whetton AD, Lucasen A, Hurler ME, Chapman M, Roddam AW, Fitzpatrick NK, Hansell AL, Hardy R, Marioni RE, O'Donnell VB, Williams J, Lindgren CM, Effingham M, Sellors J, Danesh J, Collins R. Prospective study design and data analysis in UK Biobank. *Sci Transl Med*. 2024 Jan 10;16(729):eadf4428. doi: 10.1126/scitranslmed.adf4428. Epub 2024 Jan 10. PMID: 38198570.

dei dati sanitari in esame, per mancanza di una corretta definizione delle variabili da analizzare o per difetti nell'uso di metodi statistici appropriati e di verifica della coerenza e della coesione dei risultati ottenuti. In questo senso, l'allineamento con le linee guida internazionali⁴⁶ rappresenterebbe un ulteriore passo importante per garantire la qualità e la robustezza delle analisi condotte su dati sanitari facilitando il confronto, ma anche promuovendo la trasparenza e la riproducibilità dei risultati ottenuti. Un approccio metodologicamente rigoroso e coordinato a livello nazionale, nonché allineato con le linee guida internazionali⁴⁷, per quanto riguarda la standardizzazione dei processi di raccolta, analisi e interpretazione dei dati sanitari è un passo fondamentale verso l'uso ottimale dei dati e la riproducibilità dei risultati, nell'interesse della ricerca scientifica per la salute e per la sanità pubblica.

È utile a questo proposito richiamare un paio di esperienze messe a disposizione del nostro Gruppo di Lavoro DGA, dalla Società Italiana di *Leadership e Management in Medicina* (SIMM)⁴⁸, che bene illustrano alcune criticità, legate alla disponibilità e all'uso dei dati per finalità di ricerca scientifica.

- a. Nel primo caso, si tratta di uno studio osservazionale prospettico, non-profit, volto a monitorare potenziali casi di infezione virale in base ai criteri clinici di inclusione, stabiliti nel protocollo di ricerca e a studiare il virus attraverso sequenziamento di campioni clinici e isolati virali su coltura cellulare, con il fine ultimo di fornire informazioni sulla distribuzione geografica delle infezioni e su eventuali pattern di mutazione, riscontrati nei diversi campioni. Sono inclusi nello studio pazienti maggiorenni, afferenti ad alcuni ospedali, di cui omettiamo il nome per ragioni di riservatezza (e agli ospedali dei relativi ambiti territoriali), con sintomatologia clinica riconducibile alla infezione virale in questione, senza coinvolgimento del sistema nervoso centrale, a potenziale eziologia da virus oggetto di studio, per i quali siano state escluse altre cause - infettive e non - della sintomatologia osservata.

Lo studio viene, quindi, regolarmente presentato al Comitato Etico territorialmente competente per chiedere l'approvazione e viene approvato. In seguito, viene presentato un emendamento sostanziale per allungare il periodo di arruolamento e per modificare i criteri di inclusione della popolazione in studio: in particolare, si vogliono includere i pazienti ricoverati già in stato di incoscienza per ingravescenza della malattia. Si propone, allora, con l'emendamento suddetto, di segregare il campione di quest'ultimo tipo di pazienti, per poi procedere con l'inserimento nel protocollo, una volta raccolto

⁴⁶ [https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500\(22\)00151-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500(22)00151-0/fulltext)

⁴⁷ *Ibidem*

⁴⁸ Con il contributo di Alberto Deales, Società Italiana di Leadership e Management in Medicina (SIMM).

il relativo consenso informato del paziente (tornato cosciente). Come dichiarato dal Promotore, tale procedura di segregazione del campione non ha alcun impatto (né positivo, né negativo) sui pazienti coinvolti nello studio, ma sarebbe utile per l'ampliamento della conoscenza scientifica e sui futuri pazienti affetti dalla stessa malattia, poiché la letteratura attuale è carente di studi e informazioni al riguardo. Dal punto di vista legale, i pazienti da includere nello studio con l'emendamento sono sì ricoverati, ma non sono tra quelli arruolati nello studio, ed essendo in stato di incoscienza non sono in grado di esprimere il loro consenso; pertanto, il prelievo e lo studio del campione avverrebbero senza alcuna base giuridica.

Dunque, se il paziente fosse già arruolato nello studio, chiaramente si potrebbe agire nel rispetto delle condizioni previste per l'arruolamento di pazienti non coscienti; ma trattandosi di pazienti incapaci e non inclusi nello studio, non è possibile procedere in tal senso, ossia nel rispetto delle condizioni previste per l'arruolamento di pazienti non coscienti.

Infatti, anche la raccolta e la conservazione dei dati integrano un trattamento di dati personali, che può avvenire solo in presenza di una base giuridica. Inoltre, il protocollo di studio emendato è caratterizzato da alcune lacune, evidenziate dal Comitato Etico, il quale esprime parere sospensivo con la richiesta di una serie di chiarimenti. In particolare, le lacune del protocollo riguardano alcuni punti di non facile soluzione nella fattispecie oggetto di studio, come il periodo di conservazione dei dati e le relative modalità di archiviazione ai sensi del GDPR, nonché i diritti che si possano esercitare in caso di decesso.

Tali criticità risultano perciò limitanti per la ricerca scientifica, nonostante l'inclusione di pazienti con forma severa - che incorrano cioè in stato di incoscienza per ingravescenza della malattia prima del loro arruolamento - non avrebbe, nella fattispecie, alcuna ripercussione (né in termini di rischi né di benefici) per il paziente stesso, ma fornirebbe dati utili alla scienza sulla correlazione tra genoma virale e severità di malattia. Ciò anche in considerazione del fatto che i pazienti con forma severa rappresentano una percentuale non trascurabile della popolazione infetta.

- b. Nel secondo caso, si tratta di uno studio interventistico farmacologico *for profit*, che prevede ricerche future con relativo ICF (*International Classification of Functioning*)⁴⁹, sottomesso secondo REG 536/2014 via CTIS (*Clinical Trial Information System*)⁵⁰. Il protocollo di studio

⁴⁹ International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (who.int)

⁵⁰ Regolamento (UE) n. 536/2014 Del parlamento europeo e del consiglio del 16 aprile 2014 sulla

prevede la conservazione e l'utilizzo futuro di campioni biologici (es: sangue e urine), prelevati in specifici punti temporali dello studio. Infatti, la conservazione e l'analisi futura dei campioni hanno l'obiettivo di ottenere ulteriori informazioni sulla ricerca sui biomarcatori, che vengono spesso misurati e valutati per esaminare i normali processi biologici, i processi che portano alla malattia (processi patogeni) o il modo in cui l'organismo risponde a un intervento terapeutico (risposte farmacologiche). In generale, i campioni aggiuntivi previsti potrebbero essere utilizzati anche per condurre analisi proteomiche (ricerca di nuove proteine che potrebbero essere correlate a diverse malattie), nonché analisi genetiche (analisi di un singolo gene) e/o test genomici (analisi di tutti i geni, il genoma) per valutare geni e proteine e la loro relazione con la malattia oggetto di studio.

Questa analisi potrebbe aiutare lo Sponsor dello studio per indagare e comprendere meglio la malattia e la risposta alla dose e/ o la previsione della risposta al farmaco di studio.

Una volta presentato lo studio al Comitato Etico, sono emersi però problemi legati al consenso. Infatti, in fase di valutazione del protocollo il Comitato ha chiarito che, in merito all'utilizzo futuro di campioni biologici, il consenso approvato si riferisce unicamente alla conservazione dei campioni, non già a usi futuri e che, in caso di usi futuri di quei campioni conservati, si presenta la necessità di richiedere nuovamente il parere del Comitato Etico e, se del caso, di acquisire un nuovo consenso del paziente. Testualmente: *“Tuttavia tali ricerche future potranno essere svolte esclusivamente dopo specifico parere del CE di competenza, ed eseguendo un nuovo e specifico iter autorizzativo coerente con la normativa vigente (attualmente GDPR 2016/679 e provvedimento del Garante n. 146/2019)”*.

Un'altra esperienza di interesse, in relazione alla ricerca clinica, è stata offerta dalla Fondazione Periplo⁵¹, che ha lavorato nell'ambito della Rete Oncologica Veneta.

Gli obiettivi della ricerca riguardavano: l'uso secondario dei dati per definire con maggior precisione il *budget impact* di terapie innovative⁵² e l'uso secondario dei dati per definire il costo teorico (sulla base dei PDTA deliberati in base al tariffario nazionale) e reale (sulla base di coorti di pazienti seguiti prospetticamente)

sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/ce, eur-lex.europa.eu/legal-content/it/txt/pdf/?Uri=celex:32014r0536

⁵¹ Con il contributo del Prof. Pierfranco Conte, Presidente Fondazione Periplo

⁵² From Diagnostic-Therapeutic Pathways to Real-World Data: A Multicenter Prospective Study on Upfront Treatment for EGFR-Positive Non-Small Cell Lung Cancer (MOST Study); G Pasello et al, The Oncologist 2019.

della presa in carico di pazienti con patologie oncologiche e per valutare l'impatto sugli esiti (mortalità per patologia oncologica)⁵³.

Quali fonti di dati sono stati utilizzati: 1) per l'individuazione dei casi il registro tumori del Veneto e 2) per il calcolo degli indicatori vari flussi amministrativi (tra cui anche quello delle SDO) e i flussi dell'anatomia patologica.

Nonostante la teorica disponibilità dei dati, sono state riscontrate difficoltà nell'accesso ai dati per problematiche legate a: la protezione dei dati; l'interpretazione dei dati per renderli clinicamente utili (ad esempio, nei database disponibili non sono indicate le caratteristiche molecolari dei tumori, lo stadio, la finalità delle terapie, le motivazioni delle diagnostiche impiegate); frammentazione dei flussi. Tali difficoltà hanno comportato la necessità di coinvolgere gruppi multiprofessionali (epidemiologo, oncologi, radiologi, chirurghi, patologi, farmacisti ospedalieri) per l'interpretazione dei dati allo scopo di renderli utilizzabili, talvolta anche deducendo informazioni cliniche non scritte, come ad esempio nel caso di pazienti che assumano farmaci antiEGFR, dedotti essere affetti da adenocarcinoma del polmone EGFRmutato avanzato, oppure di pazienti sottoposti ad accertamento biptico seguito da chemio/radioterapia e poi chirurgia, dedotti essere affetti da tumore localmente avanzato stadio IIIB inizialmente inoperabile.

3.3 Gestione clinica per la continuità assistenziale

L'uso dei dati relativi alla salute riveste un ruolo fondamentale anche per quanto riguarda la gestione clinica a garanzia della continuità assistenziale dei pazienti. Tuttavia, anche in questa situazione, non sono trascurabili le difficoltà nell'attuale contesto italiano, per quanto riguarda l'accesso e l'utilizzo dei dati sanitari. A questo proposito, giova ricordare il progetto *“Smart Care”*⁵⁴ (Soluzioni e Metodi Avanzati di Riorganizzazione Territoriale in Sanità), condiviso dalla Società Italiana di *Leadership e Management in Medicina* (SIMM). Il nuovo modello proposto nel progetto prevede, cioè, il trasferimento di una parte delle attività previste dal percorso dei pazienti oncologici dai reparti di oncologia ospedalieri alle strutture territoriali (Case della Comunità), con la presenza di un *“Oncologo Territoriale”*, con l'obiettivo di deospedalizzare il più possibile questi pazienti. Si tratta quindi di un progetto in linea con lo sviluppo delle attività

⁵³ Estimated costs of non small cell lung cancer by stage at diagnosis and disease management phase: a whole disease model; A Buja et al, Thoracic Cancer 2021; Non small cell lung cancer: real world consequence analysis; A Buja et al, J Oncol Pract 2021

⁵⁴ Il progetto *“SMART Care”* (Soluzioni e Metodi Avanzati di Riorganizzazione Territoriale in sanità, <https://www.medici-manager.it/progetti/>, <https://www.periplo.eu/incontro/s-m-a-r-t-care-project/>) è un progetto di Associazione Periplo e SIMM, Società Italiana di Leadership e Management in Medicina, promosso da Roche al quale partecipano anche AUSL Romagna e l'IRST di Meldola che ha lo scopo di promuovere l'oncologia di prossimità nella logica di integrazione ospedale-territorio.

territoriali previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 23 maggio 2022, n. 77⁵⁵ dal PNRR e rivolto a creare una congiunzione tra ospedale e territorio per quanto riguarda i percorsi dei pazienti oncologici, in una logica di ‘spostamento’ di alcune fasi del percorso dall’ambito ospedaliero a quello territoriale. Nel corso del progetto è stato studiato un modello di riorganizzazione che, oltre ad affrontare gli aspetti operativi, si è occupato anche di rilevare ed esaminare i problemi legati al trasferimento e alla condivisione di informazioni clinico-assistenziali (che nel modello attuale di gestione ospedaliera sono tutte all’interno della Azienda Ospedaliera), tra i diversi attori coinvolti nella cura e assistenza ai pazienti (specialisti ospedalieri, specialisti territoriali, MMG) e diverse Aziende Sanitarie.

Sta di fatto che il progetto - che ha coinvolto fino ad oggi medici ospedalieri e medici di medicina generale, infermieri, coordinatori, le Direzioni Sanitarie IRST e AUSL, ingegneri informatici, ricercatori allo scopo di definire le modalità operative di gestione dei percorsi di oncologia di prossimità, nonché ovviamente di individuare i requisiti e le modalità operative necessarie a supportare l’integrazione tra i diversi attori - non è riuscito a superare le criticità riguardanti il trattamento dei dati. In particolare, è stato realizzato un modello di rappresentazione dei dati (*SMART set*) oggetto di trattamento nell’ambito delle varie fasi del progetto, realizzato a partire dallo studio del processo di presa in carico del paziente e tenendo in considerazione gli esiti delle altre attività di analisi e confronto con il personale sanitario, nonché delle prime valutazioni ottenute dalla condivisione con i pazienti. L’obiettivo era quello di stabilire una linea guida sulla protezione dei dati e insieme un approccio generale che descrivesse fase per fase gli adempimenti da attuare sulla protezione dei dati e i soggetti responsabili o coinvolti. Il tema della *privacy* ha comportato diversi mesi di studio e valutazione per elaborare alcune ipotesi di soluzione, le quali, al di là dell’elaborazione teorica, devono ancora essere verificate in termini di effettiva fattibilità. Per tale ragione, la riorganizzazione prevista nel progetto *Smart Care* non è riuscita a partire. Le ipotesi del modello erano le seguenti: ipotesi 1) contitolarità del trattamento dei dati Ospedale-Distretto-MMG-Altri liberi professionisti; ipotesi 2) titolarità autonoma del MMG e altri liberi professionisti.

4. Misure di sicurezza per la protezione dei dati sanitari personali.

A completamento dello scenario di riferimento, occorre fare qualche cenno anche alla importanza della sicurezza informatica, che è requisito essenziale su cui l’implementazione normativa riguardante la *governance* dei dati sanitari non può fare a meno. In proposito, anche in ambito sanitario, occorre

⁵⁵ Decreto del Ministero della Salute del 23 maggio 2022, n. 77, “Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale. (22G00085)”, Gazzetta Ufficiale.

necessariamente fare riferimento alla Direttiva dell’Unione Europea NIS 2⁵⁶, entrata in vigore il 17 gennaio 2023, che deve essere recepita da tutti gli Stati Membri entro il 18 ottobre 2024.

Considerando l’imminente attuazione della NIS2, che introduce rilevanti novità, appare inevitabile fare riferimento a essa nel contesto della condivisione dei dati sanitari per uso secondario.

L’obiettivo principale della NIS2 è quello di rafforzare le misure di sicurezza informatica soprattutto in quei settori critici che, se violati, potrebbero seriamente compromettere intere nazioni. Essa definisce e si applica ai Fornitori di Servizi Essenziali, quali i trasporti, i servizi bancari, le infrastrutture di comunicazione elettronica, il settore energia e, appunto, la sanità.

In particolare, nel settore sanitario la NIS2 si applica (vedi Allegato 1 della NIS2):

Tabella 1: soggetti ai quali si applica la NIS2

ai Prestatori di assistenza sanitaria quali definiti all’articolo 3, lettera g), della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio (18). Tali «prestatori di assistenza sanitaria» sono definiti come: una qualsiasi persona fisica o giuridica o qualsiasi altra entità che presti legalmente assistenza sanitaria nel territorio di uno Stato membro
ai Laboratori di riferimento dell’UE quali definiti all’articolo 15 del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio (19)
ai Soggetti che svolgono attività di ricerca e sviluppo relative ai medicinali quali definiti all’articolo 1, punto 2), della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (20)
ai Soggetti che fabbricano prodotti farmaceutici di base e preparati farmaceutici di cui alla sezione C, divisione 21, della NACE Rev. 2
ai Soggetti che fabbricano dispositivi medici considerati critici durante un’emergenza di sanità pubblica (elenco dei dispositivi critici per l’emergenza di sanità pubblica) di cui all’articolo 22 del regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio

Sarà cura degli Stati membri definire, entro il 17 aprile 2025, un elenco dei soggetti essenziali cui dovrà essere applicata la NIS2.

In linea generale, gli adempimenti richiesti dalla NIS2 riguardano i seguenti ambiti:

- a. Governo della *cybersecurity*: gli organi di gestione devono approvare le misure per la gestione dei rischi adottate dall’Organizzazione, seguire un’adeguata formazione e garantire una formazione analoga ai propri dipendenti;
- b. Gestione dei rischi: i soggetti sono tenuti a adottare misure tecniche, operative e organizzative per gestire i rischi posti alla sicurezza dei

⁵⁶ Direttiva (ue) 2022/2555 del parlamento europeo e del consiglio del 14 dicembre 2022 relativa a misure per un livello comune elevato di cibersecurity nell’unione, recante modifica del regolamento (ue) n. 910/2014 E della direttiva (ue) 2018/1972 e che abroga la direttiva (ue) 2016/1148 (direttiva nis 2). Vedi: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/txt/pdf/?Uri=celex:32022l2555&from=en>

sistemi informatici e di rete che i soggetti utilizzano nelle loro attività o nella fornitura dei loro servizi;

- c. Continuità operativa: i soggetti devono garantire la continuità dei propri servizi e ridurre al minimo l'impatto di eventuali interruzioni attraverso misure quali la gestione del backup, il ripristino in caso di disastro e la gestione delle crisi;
- d. Sicurezza della catena di approvvigionamento: i soggetti sono chiamati a proteggere la propria catena di fornitura valutando le vulnerabilità specifiche dei propri fornitori e l'adeguatezza delle loro pratiche di cybersicurezza;
- e. Segnalazione degli incidenti: i soggetti sono obbligati a segnalare gli incidenti che abbiano un impatto significativo sulla fornitura dei propri servizi ai rispettivi CSIRT o autorità nazionali competenti (preallarme entro 24 ore e notifica completa/integrativa entro 72 ore da quando sono venuti a conoscenza dell'incidente significativo).

Nel contesto di interesse (condivisione di dati sanitari per usi secondari), sono di particolare importanza gli ambiti Governo della Cybersecurity, Gestione dei rischi e Segnalazione degli incidenti che, quindi, dovranno essere svolti da ogni soggetto riportato in tabella 1 come condizioni essenziali per poter operare in ambito sanitario.

Tra i vari aspetti di sicurezza informatica (in sostanza, quelli previsti dalla NIS2) hanno particolare rilievo quelli legati alla anonimizzazione e alla pseudonimizzazione dei dati sanitari.

Tali "tecniche" di sicurezza sono finalizzate a garantire la riservatezza dei dati, che, oltre a garantire il rispetto di quanto previsto dal GDPR, è la base indispensabile per poter ottenere la fiducia dei cittadini. In caso di una perdita di riservatezza, si avrebbe una perdita di credibilità nelle Istituzioni che, oltre ad altre gravi conseguenze, potrebbe minare in modo definitivo la fiducia dei cittadini nello strumento della condivisione dei dati sanitari.

Per questi motivi, il DGA (e anche il GDPR) attribuisce alle tecniche di sicurezza per consentire l'anonimizzazione e la pseudonimizzazione dei dati personali sanitari un ruolo centrale per contribuire a un trattamento dei dati maggiormente rispettoso della vita privata.

Con riferimento alla NIS2, gli aspetti di anonimizzazione e pseudonimizzazione dovranno essere trattati nelle attività *Governo della Cybersecurity, Gestione dei rischi e Segnalazione degli incidenti*

Le suddette tecniche, altamente specialistiche, sono in continua evoluzione e perfezionamento e sono state discusse e approfondite anche in recenti lavori

dell'ENISA^{57 58}.

Nel contesto della condivisione dei dati sanitari, appare estremamente difficoltoso, se non impossibile, anonimizzare i dati in modo tale che non sia possibile risalire all'interessato impiegando tecniche di "rottura" dell'anonimizzazione rese sempre più sofisticate dai nuovi strumenti di analisi che comprendono anche (ma non solo) analisi di *open source intelligence* (OSINT), analisi con l'intelligenza artificiale e analisi tipiche dei "Big Data". In particolare, per l'utilizzo di analisi "Big Data" e l'illusione di poter generare insiemi di dati "anonimizzati", si rimanda alle indagini effettuate congiuntamente negli ultimi anni da AGCOM, dall'Autorità Garante della concorrenza e del mercato e dal Garante per la protezione dei dati personali⁵⁹ (vedi: <https://www.agcom.it/indagine-conoscitiva-sui-big-data>). Tali indagini, pur riferendosi ad ambiti apparentemente molto diversi dalla condivisione dei dati sanitari, devono essere considerate pienamente applicabili anche all'ambito sanitario che, in aggiunta, ha sicuramente maggiori criticità rispetto ai settori a cui è dedicata l'indagine.

L'utilizzo dei suddetti strumenti di analisi è relativamente semplice, alla portata di persone o organizzazioni che abbiano competenze di sicurezza e di analisi medio-basse. Per questo motivo appare evidente che la soluzione più corretta dal punto di vista della sicurezza dei dati sanitari sia quella di considerare il solo utilizzo di tecniche di pseudonimizzazione, includendo in questa categoria, per il principio della maggior tutela, anche le tecniche ritenute "anonimizzanti".

La pseudonimizzazione, a seconda di come viene attuata, può essere un'opzione "semplice" da adottare, ma può anche comprendere un processo molto complesso, sia a livello tecnico che organizzativo, a seconda del livello di robustezza (cioè, la capacità di resistere ad attacchi mirati a risalire ai dati personali degli interessati) della protezione che si vuole ottenere.

Ovviamente, non esiste un'unica soluzione su come e quando applicare la pseudonimizzazione; Soluzioni diverse, infatti, possono fornire risultati altrettanto buoni in scenari specifici, a seconda dei requisiti in termini di protezione, utilità, scalabilità, ecc.

Una corretta e (relativamente) robusta protezione di dati sanitari pseudonimizzati richiede una serie di fattori preliminari che "facilitino" la loro messa in sicurezza, che possono essere così sintetizzati:

⁵⁷ ENISA, Tecniche di pseudonimizzazione e migliori pratiche: Raccomandazioni per sviluppare tecnologie conformi alle disposizioni in materia di protezione dei dati e privacy, Novembre 2019, vedi: https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.enisa.europa.eu/publications/pseudonymisation-techniques-and-best-practices_it/%40%40download/file&ved=2ahUKewit54eP6KqFA-xWg8QIHf8BmoQFnoECBwQAQ&usq=AOvVawoBYIKj1Hj4sqWDHwamzk-E

⁵⁸ ENISA, Data Pseudonymisation: Advanced Techniques and Use Cases, January 28, 2021. Vedi <https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use->

⁵⁹ Si veda, ad esempio, Indagine conoscitiva sui Big Data, 2018, https://www.agcm.it/dotcmsdoc/allegati-news/IC_Big%20data_imp.pdf

- definire gli scopi e gli obiettivi della pseudonimizzazione in ogni caso d'uso particolare, con un dettaglio tale da consentire l'individuazione delle più corrette tecniche da utilizzare e, in particolare, per poter attuare al meglio i principi della *privacy by design* e della *privacy by default* imposti dal GDPR ;
- promuovere la creazione e la raccolta di dati in formati e strutture che facilitino la pseudonimizzazione. Questo implica, ad esempio, che la raccolta e la memorizzazione dei dati nelle varie strutture interessate siano il più possibile armonizzate nel contesto nazionale;
- individuare un sistema di gestione nazionale che distribuisca in modo ottimale i compiti e le responsabilità, tenendo in conto anche della disponibilità delle competenze richieste per ogni compito. Ad esempio, sembra del tutto irrazionale consentire a molti soggetti diversi (sia pure istituzionali) di stabilire quali siano i metodi di pseudonimizzazione da utilizzare e quali siano le misure di sicurezza che devono essere adottate da ogni Ente facente parte del sistema di condivisione dei dati sanitari, in quanto queste attività richiedono competenze molto specialistiche.

La struttura organizzativa proposta dal DGA prevede la figura degli *Organismi Competenti* (uno o più di uno) che, in materia di sicurezza, hanno i seguenti compiti:

- fornire assistenza tecnica, mettendo a disposizione un ambiente di trattamento sicuro per la fornitura dell'accesso ai fini del riutilizzo dei dati;
- fornire orientamenti e assistenza tecnica su come strutturare e conservare al meglio i dati per renderli facilmente accessibili;
- fornire assistenza tecnica per la pseudonimizzazione e garantire il trattamento dei dati in modo da tutelare efficacemente la vita privata.

In linea generale, i suddetti compiti possono essere considerati comuni a tutta la PA, anche per quegli Enti che non si occupano di dati sanitari, e sono generalmente eseguiti da tecnici di sicurezza con competenze medio-alte, che attuano delle linee di indirizzo di validità generale e stabilite da un Organismo centrale.

In Italia questo ruolo è attualmente ricoperto dall'Agenzia per la cybersicurezza nazionale (ACN), dove sono concentrate le alte competenze nazionali in tema di cybersicurezza. L'esigenza di centralizzare la definizione delle linee di indirizzo in ACN nasce essenzialmente da due considerazioni:

- è indispensabile avere approcci coordinati per la sicurezza all'interno della PA, indipendentemente dagli Enti che trattano i dati e indipendentemente dalla natura dei dati stessi (finanziari, fiscali, sanitari, etc.);
- a livello nazionale non sono disponibili molte persone con la necessaria elevata competenza in ambito di cybersicurezza.

Peraltro, occorre sottolineare che anche la disponibilità nazionale di tecnici di sicurezza ed esperti di *privacy* di medio livello è "scarsa", soprattutto con competenze nell'ambito sanitario⁶⁰. Questi tecnici dovrebbero operare in ogni struttura sanitaria per realizzare le linee di indirizzo individuate dall'ACN.

La scarsa disponibilità di tecnici di medio livello è dovuta principalmente ai seguenti fattori:

- la formazione universitaria in tema di sicurezza e protezione della *privacy* non è adeguatamente diffusa: nei corsi universitari riservati ai tecnici con competenza sanitaria (ad esempio, Ingegneria clinica) non sono previsti corsi di sicurezza informatica e di tutela della *privacy*;
- gli Istituti Tecnologici Superiori (ITS *Academy*) non sono sufficientemente diffusi a livello nazionale, soprattutto quelli dedicati alla sicurezza ICT. Gli ITS sono scuole di alta tecnologia a cui si accede direttamente dopo la scuola secondaria di secondo grado e sono strettamente legate al sistema produttivo. Gli ITS preparano i quadri tecnici intermedi.

Infine, per assicurare un'adeguata sicurezza del trattamento e della condivisione dei dati sanitari, particolare attenzione dovrebbe essere posta alla formazione di tutti gli operatori sanitari che trattano i dati sanitari che devono essere condivisi e che sono, pertanto, i primi pilastri per la protezione dei dati. Tali operatori non sono tecnici di sicurezza, nè vogliono o devono diventarlo. In questo ambito appaiono evidenti alcuni necessari miglioramenti:

- occorre semplificare al massimo l'uso delle tecnologie di sicurezza "di frontiera", possibilmente aumentando il loro livello di sicurezza. A questa categoria di tecnologie appartengono i sistemi d'identificazione e autenticazione ai sistemi sanitari, attualmente basati anche su *username* e *password*, che sono di difficile gestione (ad es.: cambio periodico di password molto complesse).

In questo contesto sarebbe opportuno:

- diffondere l'uso di sistemi di identità digitale (tipo lo SPID) che contengano al loro interno certificati digitali, utilizzabili anche per la cifratura dei dati. A questo proposito, l'ENISA ha recentemente pubblicato un interessante studio⁶¹;
 - migliorare i sistemi di antispam e antiphishing nelle strutture sanitarie in modo da non lasciare agli utenti la responsabilità dell'inserimento di *malware* (*ransomware*, *virus*, etc.) nel sistema;
 - utilizzare *by default* la firma digitale e la cifratura dei dati e delle comunicazioni tra operatori sanitari, realizzando una prima solida barriera di protezione dei dati.
- Occorre formare tutti gli operatori sanitari sugli aspetti di *privacy* e

⁶⁰ AICA, ICT: Talenti Cercasi, Osservatorio sulle Competenze Digitali 2023. Vedi https://www.as-sintel.it/wp-content/uploads/2023/12/ICT-Talenti-Cercasi_Osservatorio_DEF.pdf

⁶¹ ENISA, Remote ID proofing good practices, march 2024. Vedi <https://www.enisa.europa.eu/publications/remote-id-proofing-good-practices>

sicurezza. Tale formazione dovrebbe essere molto sintetica (massimo 1 o 2 ore) e finalizzata, tra l'altro, al solo corretto uso delle tecnologie sopra descritte.

La necessità di questi due interventi appare evidente considerando che alcuni dei maggiori *data breach* degli ultimi anni in ambito sanitario derivano da “errori” degli operatori sanitari nell'uso di tecnologie di sicurezza “di frontiera” troppo complicate⁶².

5. Considerazioni e proposte a supporto dell'attuazione nazionale del Data Governance Act.

Gli approfondimenti realizzati per la redazione di questo documento sul Data Governance Act hanno portato alla luce – anche mediante esempi concreti (si veda in proposito il paragrafo 4 su “Criticità e prerogative legate all'utilizzo dei dati sanitari in ambiti specifici”) – evidenti limitazioni e barriere nel riuso dei dati. Queste sono di intralcio a un atteso sviluppo del sistema sanitario italiano, con effetti negativi anche sul piano economico, interferendo sia con il raggiungimento di obiettivi innovativi e di progresso scientifico, come in ambito di ricerca clinica, sia con regolari e necessarie attività di programmazione sanitaria per la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale e finanche con il funzionamento dei servizi sanitari e l'impegno di continuità assistenziale per i pazienti a livello locale che, in un sistema sanitario universalistico come quello italiano, sono basilari per garantire la salute ed esigibili dal cittadino.

Si è detto, ad esempio, dei pochi – e spesso inadeguati allo scopo – *dataset*, utilizzati per finalità di programmazione sanitaria, come nel caso della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) che, generata per motivi di natura amministrativa e contabile, risente della mancanza di informazioni cliniche, fondamentali per prendere decisioni di sanità pubblica e per la programmazione sanitaria.

Eppure, a dispetto dei suoi vuoti informativi, la SDO rappresenta la principale fonte di dati per il Programma Nazionale Esiti, quale strumento di valutazione a supporto di programmi di audit clinico e organizzativo, nonché la base di dati sulla quale vengono calcolati molti degli indicatori definiti dal “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera” (ex DM 2 aprile 2015 n. 70⁶³).

Alle carenze informative di alcuni *dataset* comunemente impiegati come le SDO, che però hanno almeno il vantaggio di essere uno strumento standardizzato su scala nazionale, occorre poi aggiungere le difficoltà di integrare e rendere interoperabili i singoli *dataset* provenienti da diverse fonti informative sanitarie, ma riguardanti il singolo paziente, mediante procedure di *record*

linkage. Tale assenza di interconnessione tra fonti informative riguardanti la salute dell'assistito è causa di una difficile – se non impossibile – ricostruzione dell'intero percorso di diagnosi, cura e assistenza, vissuto dal paziente, con conseguente frammentazione per ambito clinico-assistenziale nelle rilevazioni e incompletezza nelle valutazioni delle prestazioni sanitarie erogate dal SSN.

Anche la ricerca clinica e gli studi di sanità pubblica risentono di questa frammentazione, poiché la diversità dei formati dei dati e dei *dataset* utilizzati a livello locale e regionale per la raccolta di informazioni cliniche e di ricerca, nonché nell'archiviazione delle informazioni stesse, riducendo la condivisione tra sistemi per mancanza di interoperabilità, limita drasticamente lo sfruttamento delle fonti informative con effetti svantaggiosi sia nella produzione di evidenze scientificamente provenienti dal mondo reale (*Real World Evidence*) sia sulla integrazione di informazioni, a fini di verifica e confronto, tra titolari di dati sanitari ed enti di ricerca su tutto il territorio nazionale.

Una visione di sistema sull'uso secondario dei dati relativi alla salute è allora l'unica chiave per liberare dai dati il loro massimo potenziale, soprattutto per finalità di pubblico interesse come la ricerca scientifica, la programmazione sanitaria, il miglioramento e la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale. Tale visione implica il superamento delle criticità legate all'attuale interpretazione del quadro normativo riguardante la gestione e la protezione dei dati sanitari e la definizione di regole e procedure amministrative ben definite per facilitare sia la condivisione di dati tra diversi enti e soggetti autorizzati, sia l'uso legittimo dei dati da parte di utenti interessati e ricercatori. I recenti sviluppi normativi dell'Unione Europea sul tema indirizzano esattamente a un ripensamento, o adeguamento, dei modelli di *governance* e organizzativi nazionali, affinché un riuso efficiente dei dati personali sanitari diventi concretamente possibile ed estensivamente praticabile, nel rispetto dei diritti soggettivi di riservatezza e protezione dei dati personali.

Ci si trova, quindi, dinanzi alla necessità di attuare rapidamente e responsabilmente dei cambiamenti, che riguardino da un lato, un disegno di *governance* armonizzata delle banche dati e dei *dataset* contenenti dati personali relativi alla salute, attualmente scollegati e non interoperabili tra loro; dall'altro, un modello di funzionamento condiviso delle procedure abilitanti l'uso dei dati personali relativi alla salute ai fini della loro migliore valorizzazione per finalità di pubblico interesse. Coerentemente con ciò, gli sviluppi nazionali sono pensati nella direzione di una maggiore e migliore integrazione tra autorità competenti coinvolte nella gestione dei flussi informativi sanitari, dal livello locale al livello nazionale, nonché di una standardizzazione dei processi di preparazione e trattamento dei dati ai fini dell'interoperabilità, curandone primariamente l'affidabilità e la trasparenza a diversi livelli, dalla preparazione dei *dataset* all'uso in ambienti sicuri di trattamento.

⁶² ENISA, Health Threat Landscape, July 05, 2023. Vedi <https://www.enisa.europa.eu/publications/health-threat-landscape>

⁶³ Decreto del Ministero della Salute del 2 aprile 2015 n. 70, “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera” Gazzetta Ufficiale

A questo proposito, il *Data Governance Act* centra l'attenzione sugli organismi competenti responsabili di gestire e governare il processo, che va dall'individuazione dei dati condivisibili alla loro condivisione effettiva, passando per i diversi sviluppi necessari per abilitare la condivisione sul piano operativo, allo scopo di qualificare tecnicamente il settore pubblico al riutilizzo dei dati, ivi compresi quelli personali sanitari. Il ruolo degli intermediari, i quali sono chiamati a interagire con i titolari dei dati (ad esempio, enti pubblici, organizzazioni internazionali, ma anche persone fisiche che abbiano il diritto di concedere l'accesso a determinati dati personali, o dati non personali, o di condividerli), si può rivelare inoltre fondamentale dal punto di vista strategico, ai fini della implementazione nazionale della norma comunitaria sulla governance dei dati, specialmente se tale implementazione sarà in grado di offrire un opportuno quadro regolatorio, capace di valorizzare l'eccezione al divieto di "trattamento di categorie particolari di dati personali" (art. 9 GDPR), prevista al comma 2, lettera e) per il caso in cui il trattamento riguardi "dati personali resi manifestamente pubblici dall'interessato".

L'attuazione di tali cambiamenti, che richiederà tempo, ma soprattutto una visione unica e coerente con una logica sistemica, dovrebbe altresì essere guidata da una preparazione culturale degli utenti dei sistemi di dati (professionisti sanitari, manager, decisori politici e legislatori nazionali) circa un approccio all'assistenza sanitaria *data-driven*, cioè basato sui dati stessi e da questi guidato, occupandosi così anche degli aspetti dell'efficientamento e della sostenibilità e quindi alla valorizzazione delle risorse economiche, umane e materiali. Si tratta naturalmente di cambiamenti che non saranno né rapidi né facili. Tuttavia, bisognerebbe considerare con maggiore attenzione (e preoccupazione) le conseguenze – nel breve e medio termine – di una mancata transizione verso un sistema sanitario, in cui i dati siano condivisi e (ri)utilizzati in modo più efficace per far fronte a un continuo e significativo cambiamento demografico (molti più anziani che necessitano di una quantità sproporzionata di assistenza sanitaria a causa di malattie croniche e contemporaneamente una popolazione in età lavorativa che diminuisce).

Questa crescita della popolazione anziana testimonia sicuramente gli enormi miglioramenti della qualità della vita apportati negli ultimi decenni, ma eserciterà anche una pressione significativa sul Servizio Sanitario Nazionale, già messo a dura prova. Infatti, come risultato del cambiamento demografico, sono già evidenti le difficoltà di tenuta del sistema, legate alle scarse risorse umane, disponibili per far fronte alla domanda di salute e all'aumento progressivo dei costi di cure e assistenza assorbiti dalle cronicità. Molti operatori sanitari stanno già lottando per adempiere ai propri obblighi nei confronti dei pazienti e la situazione continuerà a peggiorare con l'aumento della domanda di assistenza sanitaria, legato appunto ai cambiamenti demografici. Dal punto di vista del personale sanitario, ciò porterà a un numero maggiore di operatori sanitari

che, oberati di lavoro, sceglieranno di abbandonare la professione e a un minor numero di nuovi assunti, che sceglieranno di svolgere una professione troppo onerosa da svolgere e con scarsi standard di condizioni di lavoro, propagando così il circolo vizioso di riduzione dell'offerta, cosa che porta al superlavoro con conseguente aumento della riduzione dell'offerta e così via. Questi fatti, a fronte di una domanda di salute crescente per ragioni demografiche, dipingono un quadro desolante dell'assistenza sanitaria del futuro.

5.1 Azioni Essenziali

Preso atto del contesto di riferimento, occorre perciò agire tempestivamente, avviandosi su una strada in cui il ripensamento o l'adeguamento degli attuali strumenti legislativi, organizzativi, tecnici a disposizione consenta di convertire sfide e minacce in opportunità e vantaggi, a partire dall'attuazione del *Data Governance Act*. In questo senso, è necessario realizzare, a livello nazionale, un quadro regolatorio armonizzato riguardante i dati personali relativi alla salute, in linea con la legislazione dell'UE (anche quella speciale, di imminente introduzione, come il regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari), finalizzata ad attrarre l'attenzione del decisore politico nazionale su **alcune azioni essenziali**, come quelle di seguito elencate.

1. **Delineare una strategia sistemica di riuso dei dati sanitari con relativa governance e piano d'azione.** La definizione di una strategia sistemica non può prescindere dal disegno di un modello di *governance* preciso e armonizzato, guidato da una *leadership* con compiti e responsabilità chiare⁶⁴, supportato da un tessuto organizzativo che - basato su requisiti tecnici abilitanti (in primis interoperabilità, sicurezza informatica) - favorisca l'uso secondario dei dati sanitari nel rispetto delle norme vigenti sulla protezione dei dati personali. Il successo del piano d'azione per l'attuazione della strategia sistemica, che per complessità richiederà anni di implementazione e progressivi rilasci di obiettivi raggiunti, sarà conseguentemente influenzato dal livello di condivisione di tale strategia tra autorità competenti e altre entità coinvolte nel riuso dei dati, nei diversi ruoli di titolari dei dati, titolari del trattamento dei dati, utenti dei dati, autorità di vigilanza. Quale, allora, il potenziale ruolo degli organismi competenti, da tenere in considerazione nel delineare le linee di intervento adeguate per il *Data Governance Act*? Gli organismi competenti non solo sono chiamati ad assistere, nelle loro scelte e attività, gli enti pubblici che a essi possono rivolgersi, ma il legislatore nazionale può altresì abilitarli "a concedere l'accesso per il riutilizzo delle categorie di dati di cui all'articolo 3, paragrafo 1, a norma del diritto dell'Unione o nazionale che prevede la

⁶⁴ La *leadership* guida l'allineamento delle parti interessate snella realizzazione del piano d'azione verso obiettivi comuni nazionali.

concessione di tale accesso" (art. 7.2). Sul piano implementativo e con particolare riferimento al settore sanitario, occorrerebbe pertanto:

- a. disegnare linee di governo nazionali dei dati sanitari (personali e non-personali), capaci di contribuire a un efficientamento dei flussi di dati, orientati a una loro valorizzazione tramite riuso, in linea con le attuali riforme dell'UE;
- b. predisporre una rete infrastrutturale di ambienti sicuri per trattare i dati sanitari del settore pubblico, contenendo i costi e garantendo efficienza e sicurezza;
- c. rendere i *dataset* e i sistemi informativi sanitari con relative infrastrutture, adatti alla partecipazione allo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (*European Health Data Space*);
- d. valorizzare gli impegni nazionali già presi in infrastrutture europee dei dati sanitari, nelle forme giuridiche previste dall'UE, riducendo così i costi di adeguamento e contribuendo a una razionalizzazione e semplificazione organizzativa e di gestione dei dati.

2. Comunicare pubblicamente la strategia per il riuso dei dati sanitari e i suoi potenziali rischi e benefici.

La comunicazione pubblica dovrebbe essere parte essenziale della strategia sistemica poiché, per avere successo, è necessario che la strategia e le trasformazioni, che il suo piano attuativo comporterà, siano accolte favorevolmente dalla popolazione generale, ivi inclusi i soggetti coinvolti a vario titolo nel riuso dei dati che, per questo, saranno invitati ad assumere un ruolo attivo per il successo del piano d'azione. In questo senso, sebbene il tema della comunicazione pubblica - ampiamente intesa sia con riferimento alla trasparenza dei processi di riuso che al diritto dell'interessato di essere informato circa il riuso dei propri dati - non sia esplicitamente richiamato dal *Data Governance Act*, chiari sono i riferimenti a esso nel regolamento sullo Spazio Europeo dei dati Sanitari (*European Health Data Space*), nella sua ultima versione di testo di compromesso del Parlamento e del Consiglio dell'UE (accordo provvisorio del 15 marzo 2024), a integrazione degli obblighi di trasparenza, già previsti dall'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).

Gli organismi di accesso ai dati sanitari dovranno infatti (si vedano in proposito: l'art. 35e "Obblighi degli organismi di accesso ai dati sanitari nei confronti delle persone fisiche" e l'art. 39 "Comunicazione da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari" del regolamento EHDS) garantire la trasparenza dell'uso secondario, fornendo informazioni pubbliche sui permessi concessi e sulle loro giustificazioni, sulle misure adottate per proteggere i diritti delle persone fisiche, su come le persone fisiche possono esercitare i propri

diritti in relazione all'uso secondario e sugli esiti dell'uso secondario.

La fiducia delle persone nei confronti di interventi, che riguardino la gestione dei dati personali sanitari e il loro utilizzo, ha, d'altronde, come presupposti la chiarezza di intenti, la trasparenza dei processi di funzionamento, le garanzie di sicurezza e protezione, come dimostra la letteratura scientifica più accreditata a livello internazionale⁶⁵.

3. **Istituire organismi nazionali per la condivisione dei dati.** Organismi preposti alla condivisione dei dati dovrebbero garantire uno scambio affidabile e sicuro dei dati sanitari, al contempo garantendo una integrazione di sistema per quanto riguarda i flussi informativi. Si tratta di organismi di grande importanza per l'integrazione e la gestione protetta delle informazioni all'interno del sistema informativo sanitario largamente inteso (rete di archivi locali, regionali e nazionali di dati personali relativi alla salute interconnessi), la cui responsabilità di sviluppo e funzionamento sono, in altre esperienze europee, affidate alla competenza del governo nazionale. Questi organismi sono infatti dotati di adeguate infrastrutture abilitanti il riuso dei dati, rispondenti a requisiti di protezione e sicurezza dei dati stabiliti per legge e sotto la responsabilità delle autorità competenti, dotati di ambienti idonei per il trattamento dei dati, allo scopo di facilitare il riuso legittimo e sicuro dei dati sanitari con un impiego bilanciato di risorse economiche. A questo proposito, giova menzionare l'esempio di Findata⁶⁶, l'autorità finlandese di autorizzazione all'uso secondario dei dati nel settore socio-sanitario, che opera in collaborazione con l'Istituto Nazionale per la Salute e il *Welfare*, sebbene separatamente dalle altre attività dell'Istituto. Findata è infatti sotto la guida operativa del Ministero degli Affari Sociali e della Sanità della Finlandia e dispone di un direttore dell'organizzazione nominato dal Ministero, nonché di un gruppo direttivo nominato dal Ministero. Findata interviene come organismo di riferimento e rilascia autorizzazioni per l'uso secondario dei dati sanitari, quando vi è necessità di combinare dati provenienti da più fonti informative e/o da diversi titolari del trattamento e quando occorre integrare dati anagrafici e sanitari provenienti da diversi enti e organizzazioni erogatori di servizi sociali, assistenziali e sanitari, nonché dati conservati nei servizi Kanta⁶⁷ (l'equivalente del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 ove sono contenuti tutti i dati sanitari degli assistiti: cartelle cliniche elettroniche, prescrizioni elettroniche, eccetera).

⁶⁵ Cascini F, Pantovic A, Al-Ajlouni YA, Puleo V, De Maio L, Ricciardi W. Health data sharing attitudes towards primary and secondary use of data: a systematic review. *EClinicalMedicine*. 2024 Mar 18;7(1):102551. doi: 10.1016/j.eclinm.2024.102551. PMID: 38533128; PMCID: PMC10963197.

⁶⁶ <https://findata.fi/en/>

⁶⁷ <https://www.kanta.fi/en/citizens>

4. **Promuovere partenariati cooperativi a rafforzamento del piano di azione.** I partenariati rilevanti per il raggiungimento di obiettivi di interesse comune, come quello di una buona governance dei dati sanitari per il riuso, possono considerarsi uno strumento utile per velocizzare il cambiamento sistemico e per aumentare le capacità del sistema di governance dei dati sanitari, in termini di competenze ed expertise, che siano immediatamente produttive. Ciò può attuarsi, ad esempio, nei processi di valorizzazione dei dati relativi alla salute mediante preparazione di dataset di qualità, i quali richiedono conoscenze specialistiche in materia di requisiti minimi e standard per l'utilizzo dei dati. In questo quadro, ben si inseriscono i partenariati pubblico-privato regolamentati sulla base di chiare modalità di collaborazione e, pertanto, inseriti in modo congruente nel disegno sistemico generale, di cui si è detto al precedente punto 1, riguardante l'ecosistema informativo sanitario e la governance di dati sanitari per il riuso a livello nazionale. D'altra parte, l'adeguamento infrastrutturale e la maturità digitale (nel rispetto requisiti di sicurezza, protezione, interoperabilità, qualità) dei sistemi di dati sanitari su scala locale e nazionale sono presupposto essenziale per l'uso secondario. Inoltre, i dati sanitari elettronici dovrebbero essere semplici da trasmettere e facili da comprendere, derivandone la necessità da parte delle autorità competenti di stabilire una stretta collaborazione con i player di mercato per la realizzazione di standard aperti, allineando così i produttori di soluzioni tecnologiche e i fornitori di servizi sanitari digitali nella direzione di un ecosistema aperto.

5.2 Cassetta degli attrezzi

Da un punto di vista più strettamente giuridico e con particolare riferimento all'attuazione del *Data Governance Act*, per la cui migliore proposta abbiamo lavorato in questo gruppo di lavoro, è possibile racchiudere le indicazioni sul da farsi in una "cassetta degli attrezzi" pronta all'uso del decisore politico. Si ricorda, infatti, che l'art. 5, co. 6 del DGA, prevede che **"qualora [...] non vi sia alcuna base giuridica per la trasmissione dei dati a norma del regolamento (UE) 2016/679, l'ente pubblico si adopera al meglio, conformemente al diritto dell'Unione e nazionale, per fornire assistenza ai potenziali riutilizzatori nel richiedere il consenso degli interessati o l'autorizzazione dei titolari dei dati, i cui diritti e interessi possono essere interessati da tale riutilizzo, ove ciò sia fattibile senza un onere sproporzionato per l'ente pubblico [...]".** La previsione di cui all'art. 5 del DGA stabilisce quindi che è possibile riutilizzare il dato sanitario non anonimizzato, qualora:

- per i dati personali sussista una base giuridica ai sensi degli artt. 6 e 9

del regolamento UE) 2016/679 (GDPR)

- per i dati non personali sussista l'autorizzazione dei titolari dei dati, i cui diritti e interessi possono essere interessati da tale riutilizzo.

La previsione di cui all'art. 5 precisa altresì che è un dovere degli enti pubblici coinvolti di **"fornire assistenza ai potenziali riutilizzatori nel richiedere il consenso degli interessati o l'autorizzazione dei titolari dei dati, i cui diritti e interessi possono essere interessati da tale riutilizzo"**, a condizione che **"ciò sia fattibile senza un onere sproporzionato per l'ente pubblico"**. Dunque, **il riutilizzo del dato personale può essere legittimato dalle basi giuridiche previste dal GDPR, incluso il consenso.**

Tuttavia, l'ordinamento italiano:

- A. prevede delle eccezioni alla necessità del consenso (definisce cioè delle esplicite basi normative per il trattamento dei dati personali);
- B. legittima il Garante ad autorizzare, anche con provvedimenti generali in determinate circostanze, trattamenti secondari di dati personali ed esclude dalla nozione di trattamento secondario alcuni trattamenti;
- C. disciplina le modalità di definizione delle basi giuridiche di cui agli artt. 6 e 9 del regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), estendendo la nozione di "diritto dello Stato membro" anche agli atti amministrativi generali.

Per quanto riguarda il punto A) sulle eccezioni al consenso al trattamento dei dati personali, occorre considerare che ai sensi dell'art. 110 del c.d. Codice, il consenso dell'interessato non è necessario nei seguenti casi:

- 1) per il trattamento dei dati relativi alla salute, **a fini di ricerca scientifica** in campo medico, biomedico o epidemiologico, quando:
 - i. la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12 bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed
 - ii. è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento.
- 2) 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. A condizione che:
 - i. il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato,
 - ii. il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale.

In tutti questi casi, il Garante individua le garanzie da osservare ai sensi dell'art. 106 comma 2 lettera d)⁶⁸

Per quanto riguarda il punto B) sui Provvedimenti del Garante e trattamenti secondari, occorre considerare che ai sensi dell'art. 110 bis comma 1 del c.d. Codice:

- 1) Il Garante può autorizzare uno specifico trattamento ulteriore di dati personali, compresi quelli dei trattamenti speciali, di cui all'articolo 9 del Regolamento, a fini di ricerca scientifica o a fini statistici da parte di soggetti terzi, che svolgano principalmente tali attività quando,
 - i. 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,
 - ii. a condizione che siano adottate misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, in conformità all'articolo 89 del Regolamento, comprese forme preventive di minimizzazione e di anonimizzazione dei dati.
- 2) Il Garante può autorizzare mediante provvedimenti generali (adottati d'ufficio e anche in relazione a determinate categorie di titolari e di trattamenti), con i quali sono stabilite le condizioni dell'ulteriore trattamento e prescritte le misure necessarie per assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati.
- 3) Inoltre, non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento.

Per quanto riguarda il punto C) sulla nozione di "diritto dello Stato membro" è possibile richiamare:

- 1) l'art. 2-ter, comma 1 bis del c.d. Codice⁶⁹, secondo cui la base giuridica prevista dall'articolo 6, paragrafo 3, lettera b) (obbligo di legge), del GDPR è costituita da una norma di legge o di regolamento o da atti

⁶⁸ Precedentemente il comma 1 dell'art. 110 prevedeva anche una ulteriore condizione che richiedeva la preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'art. 36 del GDPR. Tale condizione è stata eliminata dal DDL n. 1110, recante "Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del PNRR", approvato definitivamente in Senato il 23 aprile 2024, il quale ha inserito l'adozione di specifiche garanzie per tutti i casi previsti dal medesimo comma.

⁶⁹ Comma inserito dall'art. 9, comma 1, lett. a), n. 2), D.L. 8 ottobre 2021, n. 139 "Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali", convertito, con modificazioni, dalla L. 3 dicembre 2021, n. 205 (c.d. "Decreto Capienze") <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2021/10/08/21G00153/sg>

amministrativi generali. Tuttavia, tale articolo copre solo i trattamenti di dati personali, che non sono categorie speciali come i dati relativi alla salute;

- 2) l'art. 2-sexies del c.d. Codice, secondo cui i trattamenti delle **categorie particolari di dati personali** di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del Regolamento, necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera g), del medesimo articolo, sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o di regolamento o da atti amministrativi generali che:
 - i. specifichino i tipi di dati che possono essere trattati,
 - ii. le operazioni eseguibili e
 - iii. il motivo di interesse pubblico rilevante,
 - iv. nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

Alla luce di quanto sopra, **sulla base degli strumenti normativi, che abbiamo a disposizione, non occorre effettuare alcuna modifica delle norme nazionali per poter attuare il Data Governance Act**, ma sarebbe sufficiente applicare quelle esistenti eventualmente:

- promuovendo provvedimenti generali del Garante o
- adottando provvedimenti amministrativi generali, che specifichino [i] i tipi di dati che possono essere trattati, [ii] le operazioni eseguibili [iii] il motivo di interesse pubblico rilevante, [iv] nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

In questa direzione sarebbe opportuna una cabina di regia unica per le Pubbliche Amministrazioni, onde individuare parametri, caratteristiche e misure di salvaguardia uniformi. L'individuazione della base giuridica per l'uso secondario del dato sanitario potrebbe dunque essere valutata di volta in volta *ex ante* (come avviene già nel nostro ordinamento), in quanto strettamente legata alla finalità dell'utilizzo del dato e quindi con diverse gradazioni a seconda dei casi.

BIBLIOGRAFIA

Allen NE, Lacey B, Lawlor DA, Pell JP, Gallacher J, Smeeth L, Elliott P, Matthews PM, Lyons RA, Whetton AD, Lucassen A, Hurler ME, Chapman M, Roddam AW, Fitzpatrick NK, Hansell AL, Hardy R, Marioni RE, O'Donnell VB, Williams J, Lindgren CM, Effingham M, Sellors J, Danesh J, Collins R. (2024). Prospective study design and data analysis in UK Biobank. *Sci Transl Med*.

Buja A et al. (2021) Estimated costs of non small cell lung cancer by stage at diagnosis and disease management phase: a whole disease model. *Thoracic Cancer*.

Buja A. (2021). Non small cell lung cancer: real world consequence analysis, *J Oncol Pract*.

Cascini F, Pantovic A, Al-Ajlouni YA, Puleo V, De Maio L, Ricciardi W. (2024). Health data sharing attitudes towards primary and secondary use of data: a systematic review. *EClinicalMedicine*.

Dipak Kotecha, Folkert W Asselbergs, Stephan Achenbach, Stefan D Anker, Dan Atar, Colin Baigent. (2022). CODE-EHR best-practice framework for the use of structured electronic health-care records in clinical research. *The LANCET Digital Health*.

Massari M, Spila Alegiani S, Da Cas R, Menniti Ippolito F. (2020). TheShinISS: un applicativo open-source per la conduzione di analisi distribuite in studi di farmacoepidemiologia di tipo multi-database. *Boll Epidemiol Nazi*.

Pasello G et al. (2019). From Diagnostic-Therapeutic Pathways to Real-World Data: A Multicenter Prospective Study on Upfront Treatment for EGFR-Positive Non-Small Cell Lung Cancer (MOST Study). *The Oncologist*.

Platt R, Wilson M, Chan KA, et al. (2009). The new Sentinel network: improving the evidence of medical product safety. *N Engl J Med*.

Thygesen JH, Tomlinson C, Hollings S, Mizani MA, Handy A, Akbari A, Banerjee A, Cooper J, Lai AG, Li K, Mateen BA, Sattar N, Sofat R, Torralbo A, Wu H, Wood A, Sterne JAC, Pagel C, Whiteley WN, Sudlow C, Hemingway H, Denaxas S. (2022). COVID-19 trajectories among 57 million adults in England: a cohort study using electronic health records. *THE LANCET Digit Health*.

Wood A, Denholm R, Hollings S, Cooper J, Ip S, Walker V, Denaxas S, Akbari A, Banerjee A, Whiteley W, Lai A, Sterne J, Sudlow C. (2021). CVD-COVID-UK consortium. Linked electronic health records for research on a nationwide cohort of more than 54 million people in England: data resource. *BMJ*.

SITOGRAFIA

https://www.agcm.it/dotcmsdoc/allegati-news/IC_Big%20data_imp.pdf

https://www.assintel.it/wp-content/uploads/2023/12/ICT-Talenti-Cercasi_Osservatorio_DEF.pdf

https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_it

<https://curia.europa.eu/juris/document/document>

[text=&docid=267405&pageIndex=0&doclang=IT&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=365738 https://](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/letters/edpb-letter-presidency-council-eu-wada_en)

[edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/letters/edpb-letter-presidency-council-eu-wada_en](https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_replyletterresearchfoundation.pdf)

https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_replyletterresearchfoundation.pdf

<https://www.enisa.europa.eu/publications/data-pseudonymisation-advanced-techniques-and-use-cases>

<https://www.enisa.europa.eu/publications/health-threat-landscape>

<https://www.enisa.europa.eu/publications/remote-id-proofing-good-practices>

<https://findata.fi/en/>

<https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/g802752>

<https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/g900433>

<https://www.kanta.fi/en/citizens>

<https://www.who.int/standards/classifications/international-classification-of-functioning-disability-and-health>

<https://pne.agenas.it/home>

https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6

[jsplingua=italiano&id=1277&area=ricoveriOspedali&menu=clas](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsplingua=italiano&id=1277&area=ricoveriOspedali&menu=clas)

NORMATIVA

- Decreto del Ministero della Salute del 28 dicembre 1991, "Istituzione della scheda di dimissione ospedaliera"
- Decreto del Ministero della Salute del 26 luglio 1993, "Disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati"
- Decreto del Ministero della Salute del 27 ottobre 2000, n. 380, "Regolamento recante norme concernenti l'aggiornamento della disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati"
- Decreto del Ministero della Salute dell'8 luglio 2010, n.135, "Regolamento recante integrazione delle informazioni relative alla scheda di dimissione ospedaliera, regolata dal decreto ministeriale 27 ottobre 2000, n. 380"
- Decreto del Ministero della Salute del 2 aprile 2015 n. 70, "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"
- Decreto del Ministero della Salute del 7 dicembre 2016, n. 261, "Regolamento recante modifiche ed integrazioni del decreto 27 ottobre 2000, n.380 e successive modificazioni, concernente la scheda di dimissione ospedaliera"
- Decreto del Ministero della Salute del 23 maggio 2022, n. 77, "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale."
- Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2023, "Fascicolo sanitario elettronico 2.0"
- Decreto-legge dell' 8 ottobre 2021, n. 139 "Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbl. amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali"
- Decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE"
- Direttiva (UE) 2022/2555 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022 relativa a misure per un livello comune elevato di cibersecurity nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che abroga la direttiva (UE) 2016/1148
- Documento di lavoro dei servizi della commissione sintesi della relazione sulla valutazione d'impatto che accompagna il documento Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla governance europea dei dati (Atto sulla governance dei dati)
- Legge 26 maggio 2004, n. 138, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, recante interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica"
- Legge 22 aprile 2021, n. 60 "Ratifica ed esecuzione del Protocollo di emendamento alla Convenzione sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati a carattere personale, fatto a Strasburgo il 10 10 2018"
- Regolamento (UE) 2014/536 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)
- Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724 (Regolamento sulla governance dei dati)

Promosso da



Partner scientifici



Con il contributo non condizionante di



The background is a light teal color with several abstract, flowing lines in a slightly darker shade of teal. One prominent line starts from the left, curves upwards and then downwards, forming a large, open circular shape. Another line starts from the left, curves downwards and then upwards, crossing the first line. A third line starts from the left, curves downwards and then upwards, crossing the second line. The overall effect is a sense of movement and flow.

NET HEALTH | EDIZIONE 2024