

7-00183 Loizzo, sulla raccolta e l'utilizzo dei dati sanitari.

NUOVO TESTO DELLA RISOLUZIONE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,

premessi che:

i dati sanitari sono una risorsa di grande valore per il settore della salute. La raccolta, l'utilizzo e il riutilizzo dei dati sanitari, nell'ambito di ecosistemi specifici, interoperabili e sicuri, consentono di intercettare i trend di salute, di perfezionare i percorsi di cura e di presa in carico e di supportare gli investimenti in nuove terapie;

i dati sanitari sono altresì fondamentali ai fini della elaborazione delle politiche in materia di salute, della pianificazione delle attività epidemiologiche e di prevenzione, nonché per indirizzare la ricerca verso nuovi farmaci destinati a terapie personalizzate;

la raccolta dei dati sanitari può avvenire attraverso l'impiego di registri clinici digitali, dispositivi medici collegati ad applicazioni e studi clinici. Essa può includere le informazioni sulla salute dei pazienti, sui risultati di eventuali esami di laboratorio e sulle cure ricevute;

i dati sanitari, in quanto contenenti informazioni relative alla salute delle persone, costituiscono dati «particolari» ai sensi dell'articolo 9 del 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;

nel mese di maggio 2022, la Commissione europea ha presentato una proposta di regolamento che mira alla creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari (cosiddetto EHDS – European Health Data Space);

lo spazio europeo dei dati sanitari è stato definito dalla Commissione europea come un ecosistema specifico per l'ambito sanitario con regole, norme e pratiche comuni, infrastrutture e un quadro di governance;

le finalità della proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari sono le seguenti:

a) garantire l'accesso delle persone ai propri dati sanitari elettronici e un maggiore controllo di tali dati, sia a livello nazionale che transfrontaliero, e assicurare un autentico mercato unico per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, per i dispositivi medici pertinenti e per i sistemi di intelligenza artificiale (IA) ad alto rischio («uso primario dei dati»);

b) permettere all'Unione europea di sfruttare appieno il potenziale offerto dallo scambio, dall'utilizzo e dal riutilizzo sicuri dei dati sanitari, fornendo un sistema coerente, affidabile ed efficiente per la ricerca, l'innovazione, l'elaborazione delle politiche e le attività normative in ambito sanitario («uso secondario dei dati»);

coerentemente con tali finalità, l'istituzione dello spazio europeo dei dati sanitari consentirà alle persone di accedere, di controllare e di trasmettere i propri dati sanitari elettronici a livello nazionale e transfrontaliera, in modo affidabile, sicuro e tutelando al tempo stesso la privacy;

il medesimo ecosistema potrà essere utilizzato per ottimizzare l'erogazione delle prestazioni di assistenza sanitaria, per prendere decisioni diagnostiche e terapeutiche anche a distanza, per evitare la ripetizione di test, nonché per sostenere la ricerca, l'innovazione e agevolare la definizione di politiche ponderate e mirate;

sotto il profilo della ricerca, in particolare, lo spazio europeo dei dati sanitari consentirà, tramite l'utilizzo dei dati anonimizzati, ad autorità, ricercatori e aziende farmaceutiche di prepararsi a dare risposta alle emergenze sanitarie e di sviluppare farmaci salvavita, anche nel campo della lotta al cancro;

gli emendamenti del Parlamento europeo alla proposta di regolamento in esame, approvati il 13 dicembre 2023, hanno migliorato ulteriormente il testo introducendo salvaguardie e garanzie a tutela del consenso e della privacy dei cittadini, e assicurando un equo bilanciamento tra il rispetto del regolamento generale sulla protezione dati (Gdpr), il rispetto della Carta dei diritti fondamentali dell'UE e il perseguimento degli obiettivi dello spazio europeo dei dati sanitari;

tra le modifiche più importanti, si segnala l'introduzione del diritto di opt-out per l'uso secondario dei dati, ossia il diritto dei pazienti a uscire

dallo spazio europeo, in maniera parziale o totale, con riferimento all'utilizzo dei propri dati per gli scopi di cui all'articolo 33 (5) che non era in origine contemplato dal testo della Commissione. Inoltre, per alcuni dati particolarmente sensibili, come i dati genomici, si è ritenuto necessario prevedere il consenso espresso al trattamento di tali dati per uso secondario tramite un meccanismo di opt-in;

per realizzare l'EHDS sarà necessario progredire nel processo di digitalizzazione a livello nazionale e garantire l'interoperabilità con gli altri Stati membri al fine di permettere l'uso transfrontaliero dei dati sanitari, in coerenza con gli obiettivi prefissati dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR); con riguardo all'ambito nazionale, lo strumento deputato alla raccolta e all'archiviazione in modo sicuro ed interoperabile dei dati sanitari è il fascicolo sanitario elettronico (Fse). Esso contiene la storia clinica dei pazienti, gli esami, i referti, le terapie e le informazioni rilevanti sui pazienti stessi;

il Fse mira a centralizzare le informazioni del paziente in un luogo unico facilitando la condivisione delle informazioni tra i professionisti della salute, riducendo gli errori e le doppie prescrizioni e garantendo altresì la continuità e la coerenza delle cure. Il Fse consente, inoltre, di accrescere la partecipazione del paziente alle decisioni sulla propria salute;

il Fse rientra nella missione 6, componente 2, investimento 1.3 del PNRR, per il rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione;

il Fse è stato normato negli ultimi anni, in particolare e tra l'altro, dall'articolo 21 («misure in materia di FSE e governo della sanità digitale») del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, nonché successivamente dal decreto del Ministero della salute 5 aprile 2022 («Approvazione dello schema di CIS con l'allegato comprensivo del Piano operativo e delle schede intervento»), dal decreto del Ministero della salute 18 maggio 2022 («Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del FSE»), dal decreto del Ministero della salute 20 maggio 2022 («Adozione delle Linee guida per l'attuazione del FSE»), dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2022 («Assegnazione di risorse territorializzabili riconducibili alla linea di

attività M6C2 1.3.1») e dal decreto del Ministro della salute 7 settembre 2023 («FSE 2.0»);

sul Fse sono pianificati investimenti PNRR per 1,38 miliardi di euro destinati sia al potenziamento dell'infrastruttura sia alla formazione dei medici per l'impiego del Fascicolo stesso;

la tabella di marcia prevede che, entro il mese di giugno 2026, tutte le regioni italiane dovranno utilizzare a regime il Fse. In tal senso, il Governo italiano si è impegnato a rispettare le scadenze condivise e le diverse fasi prefissate dal piano di finanziamento;

attualmente, tuttavia, l'utilizzo del Fse è fortemente limitato dalla carenza di infrastrutture, dall'assenza di interoperabilità tra i sistemi informativi di regioni e Ssn e dalla scarsa conoscenza e utilizzo da parte di clinici e pazienti;

tra gli strumenti di raccolta delle informazioni che stanno acquisendo un crescente interesse in ambito sanitario occorre considerare anche i registri di patologia, i Pro (patient reported outcomes), i Proms (patient reported outcome measures) e i Prems (patient reported experience measures);

i registri di patologia sono strumenti di raccolta sistematica di tutti i dati (ad esempio anagrafici, clinici, sanitari) tesi a rilevare, registrare e caratterizzare ogni caso relativo a una determinata patologia. Attraverso il regolare monitoraggio dei registri di patologia è possibile ottenere importanti informazioni quali l'epidemiologia, i bisogni sanitari di una specifica popolazione e gli esiti clinici. La raccolta di dati clinici consente di fare progressi nella comprensione delle malattie e nell'offerta di trattamenti più efficaci e personalizzati;

ad oggi i registri di patologia non trovano concreta applicazione per ogni patologia e non sono implementati in regime di interoperabilità;

i Pro (patient reported outcomes) sono i dati inerenti agli esiti di cura riferiti direttamente dal paziente, ossia senza l'intermediazione di un professionista clinico. Essi restituiscono informazioni su diverse dimensioni quali, ad esempio, lo stato di salute generale, l'attività cognitiva, il burden di malattia, i parametri sociali, gli stili di vita, gli aspetti psicologici ed emotivi, ma anche dati specifici sulla qualità di vita,

rigorosamente misurata. A questi dati possono essere aggiunte informazioni sull'aderenza alle terapie e le motivazioni di un'eventuale mancata compliance;

i Proms (patient reported outcome measures) misurano in modo oggettivo i Pro grazie all'impiego di questionari o scale di misurazione;

i Premis (patient reported experience measures) restituiscono la qualità dell'assistenza erogata, misurando l'esperienza che il paziente vive con i servizi sanitari e sono stati studiati per oggettivizzare il più possibile le risposte dei pazienti, rendendoli meno suscettibili agli effetti delle aspettative (ad esempio esperienza di ospedalizzazione);

una ricerca condotta da Elma Research su un campione di 520 pazienti affetti da un gruppo eterogeneo di patologie rivela che circa il 46 per cento dei pazienti non è informato sul tema dei dati sanitari, l'82 per cento sa cos'è il Fse e soltanto il 12 per cento dei pazienti è a conoscenza dell'esistenza dei patient reported outcomes (Pro);

la medesima ricerca rivela che il 29 per cento dei pazienti ritiene necessario investire sulla regolamentazione della privacy e che il 63 per cento considera opportuno conoscere meglio gli strumenti di raccolta dei dati sanitari e il loro valore;

la scarsa conoscenza degli strumenti citati determina perplessità in merito alla condivisione dei dati sanitari e genera il bisogno di ricevere più informazioni,

impegna il Governo:

1) a promuovere una campagna di alfabetizzazione per incrementare la consapevolezza dei cittadini, dei pazienti e dei caregiver familiari sul valore dei dati sanitari, sulle potenzialità degli strumenti di raccolta degli stessi, sul relativo funzionamento e sulla sicurezza dei processi di anonimizzazione ed elaborazione aggregata a tutela della privacy, assicurando e incentivando il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti in tutte le fasi progettuali ed esecutive della campagna medesima;

2) a promuovere l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (Fse) nel rispetto dell'agenda stabilita dal PNRR, al fine di rendere

accessibili le informazioni contenute nel Fse stesso in tutte le regioni italiane, nonché di favorire la progressiva digitalizzazione in ambito sanitario, anche nell'ottica della prevista creazione dello spazio europeo dei dati sanitari (Ehds);

3) ad adottare iniziative di competenza volte a garantire l'armonizzazione dei livelli di adozione e del livello qualitativo del Fse in tutte le regioni;

4) a implementare nel Fse un'area pazienti nella quale inserire questionari Pro (patient reported outcomes) da compilare per specifica patologia;

5) a promuovere l'istituzione per ogni patologia del relativo registro dedicato, così come già accade per determinate patologie, affinché si possa realizzare una programmazione sanitaria mirata e sostenibile, e un miglioramento continuo nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura dei pazienti;

6) a favorire un impiego sistematico e organizzato dei registri di patologia promuovendo, a tal fine, un accordo o un'intesa in sede di Conferenza Stato-regioni volta a definire il raccordo fra le dimensioni regionale e centrale con un focus particolare sull'interconnessione dei diversi livelli;

7) ad adottare iniziative, anche di carattere normativo, volte a istituzionalizzare l'utilizzo dei patient reported outcomes (Pro), dei patient reported outcome measures (PROMs) e dei patient reported experience measures (Prems) sia nel contesto delle attività regolatorie, sia nella pratica clinica;

8) ad adottare iniziative di competenza volte a definire una metodologia solida, affidabile e condivisa di raccolta dei Pro affinché possano essere confrontabili tra contesti e setting differenti, personalizzando i questionari in base alla specifica patologia;

9) ad adottare ogni iniziativa di competenza volta a promuovere la sensibilizzazione di pazienti, medici, professionisti e operatori sanitari sull'importanza dei questionari Pro;

10) ad adottare iniziative di competenza volte a promuovere la formazione del medico di medicina generale, del pediatra di libera scelta e dell'infermiere di famiglia e di comunità affinché possano somministrare i questionari ai pazienti;

11) ad adottare iniziative di competenza volte a introdurre nei differenti setting assistenziali la misurazione con i patient reported experience measures (Prems) dell'efficacia e dell'efficienza di servizio, attraverso questionari compilati dai pazienti che valutano l'esperienza col servizio erogato, così da consentire agli operatori del Servizio sanitario nazionale di rilevare gli scostamenti fra servizio programmato e servizio effettivamente erogato e introdurre azioni correttive di miglioramento;

12) ad assicurare il coinvolgimento delle associazioni pazienti nei processi decisionali pubblici in materia di salute, anche relativi ai dati sanitari, ai registri di patologia e alla stesura, somministrazione e raccolta dei Pros, Proms e Prems;

13) a sostenere nelle competenti sedi europee l'istituzione dello spazio europeo dei dati sanitari e la definizione di una normativa in grado di sfruttare pienamente il potenziale dei dati sanitari, tutelando al tempo stesso il consenso, la privacy e la sicurezza dei cittadini, anche attraverso la previsione di meccanismi di opt-out per l'uso secondario dei dati.

(8-00053) «[Loizzo](#), [Panizzut](#), [Lazzarini](#), [Matone](#)».

7-00187 Girelli, sulla raccolta e l'utilizzo dei dati sanitari.

**NUOVO TESTO DELLA RISOLUZIONE
APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione,

premesso che:

i dati sanitari sono diventati un tema di grandissimo rilievo per i sistemi sanitari europei e mondiali. La raccolta e l'analisi dei dati possono contribuire a migliorare in modo impetuoso il livello e la qualità dell'assistenza sanitarie e facilitare la ricerca clinica. I dati sanitari

consentono anche di accrescere la qualità delle ricerche epidemiologiche e le attività di prevenzione;

la raccolta dei dati avviene normalmente attraverso l'impiego di dispositivi collegati ad applicazioni elettroniche, dei risultati degli studi clinici e dei registri digitali. Questi strumenti possono consentire di avere un quadro esaustivo sulla salute dei pazienti, sulle cure e sui risultati dei test di laboratorio;

l'utilizzo appropriato dei dati consente agli specialisti di prendere decisioni basate sull'esperienza reale, supporta attività epidemiologiche e di prevenzione, e guida la ricerca verso nuovi farmaci personalizzati;

la tutela della privacy dei pazienti è imprescindibile, e quindi l'utilizzo dei dati deve essere regolamentato con scopi etici, considerando la sensibilità delle informazioni contenute, come la storia clinica del paziente, le condizioni di salute ed i trattamenti ricevuti;

i dati sanitari sono attualmente normati dal regolamento comunitario 2016/679 recante disposizioni sulla protezione dei dati. In particolare essi sono considerati categorie particolari di dati personali che non possono essere trattati a meno di un esplicito consenso e nei casi di interesse pubblico elencati dall'articolo 9, comma 2, lettere h), i) e j) ovvero laddove:

a) il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 3;

b) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità universale, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale;

c) il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione;

lo European Health Data Space (Ehds) è una proposta di regolamento della Commissione europea del maggio 2022, che stabilisce regole chiare per l'uso dei dati sanitari elettronici a fini della ricerca, dell'elaborazione delle politiche sanitarie e dell'innovazione;

l'Ehds consentirà ai pazienti di esercitare i propri diritti sui dati sanitari, migliorando l'efficienza degli operatori sanitari attraverso una maggiore interoperabilità a livello transfrontaliero, facilitando decisioni diagnostiche e terapeutiche a distanza, riducendo la duplicazione di test e influenzando positivamente la spesa sanitaria;

l'Ehds introduce vantaggi per i ricercatori, consentendo loro di accedere a una maggiore quantità e qualità di dati. Per i decisori pubblici, l'accesso ai dati sanitari facilita la formulazione di politiche sanitarie più informate e mirate, sia per l'offerta sanitaria che per la sua sostenibilità;

per implementare l'Ehds – finanziato attraverso la missione 1 del Piano nazionale di ripresa e resilienza – è necessario progredire nella digitalizzazione a livello nazionale, garantendo interoperabilità tra i Paesi dell'Unione europea;

il fascicolo sanitario elettronico (Fse) è uno strumento finalizzato alla raccolta, condivisione ed archiviazione sicura e interoperabile dei dati sanitari dei pazienti. Questo comprende la storia clinica, gli esami, i referti, le terapie e altre informazioni pertinenti. Centralizzando le informazioni in un unico spazio, il FSE facilita la condivisione tra professionisti della salute, riducendo errori e duplicazioni nelle prescrizioni, garantendo così continuità e coerenza nelle cure. Inoltre, esso promuove la partecipazione attiva dei pazienti nelle decisioni sulla propria salute;

il FSE rientra nella missione 6 C 2 1.3.1 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), focalizzata sul potenziamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta e l'elaborazione dei dati.

Sono previsti investimenti di 1,38 miliardi di euro per potenziare l'infrastruttura e formare i medici sull'uso del fascicolo sanitario elettronico. Si prevede di completare il lavoro nelle regioni nel mese di giugno 2026. I sistemi non sono al momento interoperabili e sono impiegati in modo parziale da medici e pazienti;

la normativa che regola il Fse include disposizioni come l'articolo 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022 n. 4, e vari decreti ministeriali, come il decreto ministeriale 5 aprile 2022, il decreto ministeriale 18 maggio 2022, il decreto ministeriale 20 maggio 2022, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 agosto 2022 e il decreto ministeriale 7 settembre 2023 (FSE 2.0);

i registri di patologia sono strumenti dedicati alla raccolta sistematica di dati anagrafici, clinici e sanitari relativi a casi specifici di una particolare patologia. Questa raccolta mira a caratterizzare ogni caso e fornisce informazioni cruciali sull'epidemiologia, i bisogni sanitari della popolazione e gli esiti clinici;

sono attualmente 15 i registri di patologia di rilevanza nazionale individuati dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (Dpcm) del 3 marzo 2017, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 12 maggio 2017;

i registri di patologia – disegnati per raccogliere dati anagrafici, clinici e sanitari per specifica patologia – non sono utilizzati in modo strutturato per tutte le patologie, mancando della necessaria interoperabilità, cosa che limita la loro piena efficacia nel garantire trattamenti individuali ed efficaci;

i Patient Reported Outcomes (Pro) sono un report della condizione fornito dal paziente senza l'interpretazione o la modifica da parte dei medici e degli altri operatori sanitari. L'impatto di questi strumenti sulla qualità di vita dei pazienti suggerisce un loro maggiore impiego all'interno della cartella clinica;

in questa prospettiva i Pro (Patient Reported Outcomes) rappresentano una preziosa fonte di informazioni sui risultati delle cure, poiché provengono direttamente dalle esperienze e dalle percezioni del paziente, senza l'intermediazione di un professionista clinico. Questi dati forniscono una panoramica completa su varie dimensioni, quali lo stato di salute generale, l'attività cognitiva, il carico della malattia, i parametri

sociali, gli stili di vita e gli aspetti psicologici ed emotivi. Inoltre, offrono informazioni dettagliate sulla qualità della vita, misurata con precisione. In aggiunta, i Pro includono dati sull'aderenza alle terapie e sulle ragioni di eventuali mancanze di compliance;

i Prom (Patient Reported Outcome Measures) costituiscono uno strumento obiettivo per quantificare i Pro, impiegando questionari e scale di misurazione specifiche. Questi strumenti forniscono una valutazione accurata e standardizzata delle esperienze riportate dai pazienti, mentre i Prem (Patient Reported Experience Measures) sono volti a misurare la qualità dell'assistenza fornita, concentrandosi sull'esperienza del paziente rispetto alle cure ricevute. Essi consentono dunque di valutare l'esperienza durante il periodo di ospedalizzazione, fornendo indicazioni cruciali per migliorare l'efficacia e la soddisfazione del paziente nel contesto dell'assistenza sanitaria. L'integrazione di Pro, Prom e Prem consente di valutare l'efficacia delle cure, migliorare la qualità dell'assistenza e adattare i trattamenti alle esigenze e alle esperienze individuali dei pazienti;

attraverso diversi registri di indagine si è riscontrata in tutte le sedi un'assenza di conoscenza e di consapevolezza in merito al tema dei dati sanitari. Emerge quindi la necessità pressante di fornire ai pazienti ulteriori informazioni per colmare questa lacuna di conoscenza e promuovere una comprensione più approfondita degli aspetti legati alla propria salute. Vi è comunque una certa attenzione da parte dei pazienti sul bisogno di regolamentazione della privacy e la comprensione del valore e dei sistemi di raccolta dei dati sanitari,

impegna il Governo:

1) a porre in essere una campagna di comunicazione con la collaborazione delle associazioni pazienti sull'importanza della gestione dei dati sanitari nelle sue diverse problematiche e, in particolare, sul tema della privacy e dell'anonimizzazione dei dati;

2) ad adottare iniziative di competenza volte a garantire l'adozione in tutte le regioni italiane, nonché negli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) e nei Servizi di assistenza sanitaria ai naviganti (SASN), del fascicolo sanitario elettronico, promuovendo un maggiore impiego e interoperabilità del Fse in linea con l'agenda istituita dal PNRR e dalle disposizioni europee sull'Ehds;

3) ad accogliere all'interno del Fse i questionari Pro ed implementare un'area pazienti nel Fse dove gli stessi possano collocare i questionari Pro, in questa prospettiva verificando la possibilità di adottare iniziative normative al fine di inserire Pro Prom e Prem descritti nelle premesse per attività di ricerca clinica e – successivamente – regolatorie e di accesso alle nuove tecnologie sanitarie;

4) a sensibilizzare i pazienti, anche con il supporto delle associazioni di pazienti, sul valore e sull'utilità dei questionari Pro, e gli operatori della salute – tra i quali: medici, infermieri di famiglia e comunità – sull'importanza di leggere e considerare le risposte dei pazienti;

5) ad assicurare un utilizzo più sistematico dei registri di patologia con un fine generale di programmazione sanitaria e un fine specifico di miglioramento della presa in carico dei pazienti;

6) a sostenere in sede europea la necessità di approvare al più presto il regolamento europeo dei dati sanitari attraverso la creazione dell'Ehds citato in premessa, in modo da coniugare la necessità di utilizzare i dati sanitari con il fine ultimo di accrescere e migliorare la qualità dell'assistenza, tenendo sempre presente l'imperativo di tutelare la privacy dei pazienti attraverso uno dei meccanismi previsti dalla proposta di Regolamento (possibilità di opt-out per l'impiego secondario dei dati).

(8-00054) «[Girelli](#), [Furfaro](#), [Malavasi](#), [Ciani](#)».

7-00194 Quartini, sulla raccolta e l'utilizzo dei dati sanitari.

NUOVO TESTO DELLA RISOLUZIONE APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XII Commissione,

premessi che:

l'accesso ai dati e la loro capacità di utilizzarli sono essenziali per l'innovazione e la crescita, poiché consentono di apportare benefici rilevanti nei diversi settori, incluso il settore sanitario;

la Commissione europea sta delineando un modello europeo per la gestione dei dati, al fine di agevolare l'utilizzo e la condivisione tra

settori diversi e Stati membri; più particolare sta definendo le norme più adeguate che, pur tutelando la vita privata, la protezione dei dati e il diritto della concorrenza, siano in grado di consentire il migliore e più ottimale accesso ai dati e il loro riutilizzo;

con il regolamento europeo sui dati entrato in vigore a gennaio 2024 (cosiddetta Data Act), la Commissione mira a rendere disponibile un maggior numero di dati, a stabilire norme su chi può utilizzarli e accedervi e per quali scopi, in tutti i settori economici dell'UE;

secondo alcune stime, il nuovo quadro normativo europeo sui dati sarebbe in grado di generare 270 miliardi di euro di Pil in più per gli Stati membri dell'UE entro il 2028, ponendo rimedio ai problemi giuridici, economici e tecnici che causano un sottoutilizzo dei dati medesimi;

la Commissione europea sta inoltre lavorando per creare un'Unione europea della salute, affinché gli Stati membri siano in grado di affrontare unitariamente eventuali nuove crisi sanitarie, di acquisire le necessarie forniture mediche, innovative e a buon mercato, di migliorare la prevenzione, la terapia e il follow-up per le malattie, come a esempio il cancro;

dalla congiunzione dei predetti obiettivi, gestione unitaria di dati e unione europea della salute, deriva poi il progetto dell'UE per la costruzione dello Spazio europeo dei dati sanitari: il 3 maggio 2022 la Commissione europea ha presentato una proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari (COM(2022) 197), accompagnata dalla comunicazione della Commissione medesima dal titolo «Uno spazio europeo dei dati sanitari: sfruttare il potenziale dei dati sanitari per le persone, i pazienti e l'innovazione» dalla quale si evince che lo spazio europeo dei dati sanitari è parte integrante della suddetta strategia europea in materia di dati e sarà il primo spazio comune di dati dell'Unione europea, con la finalità di:

a) garantire l'accesso delle persone ai propri dati sanitari elettronici e un maggiore controllo di tali dati, sia a livello nazionale che transfrontaliero, e assicurare un autentico mercato unico per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, i dispositivi medici pertinenti e i sistemi di intelligenza artificiale (IA) ad alto rischio («uso primario dei dati»);

b) permettere all'Unione europea di sfruttare appieno il potenziale offerto dallo scambio, dall'utilizzo e dal riutilizzo sicuri dei dati sanitari, fornendo un sistema coerente, affidabile ed efficiente per la ricerca, l'innovazione, l'elaborazione di politiche e attività normative in ambito sanitario («uso secondario dei dati»);

nella comunicazione della commissione al Parlamento europeo e al Consiglio circa la proposta di Regolamento per uno spazio europeo dei dati sanitari, inoltre, è stato sottolineato che:

a) la digitalizzazione è essenziale per una migliore assistenza sanitaria ai cittadini, per sviluppare sistemi sanitari più forti e resilienti, per sostenere la competitività e l'innovazione nell'industria medica dell'UE sul lungo periodo;

b) i dati costituiscono una componente indispensabile e, se utilizzati responsabilmente e nel pieno rispetto dei diritti fondamentali, possono apportare enormi benefici a tutti gli aspetti della vita quotidiana, compresa la salute; i dati sanitari possono contribuire a un'assistenza più efficiente, di maggiore qualità, più sicura e più personalizzata e a una migliore prestazione di assistenza sanitaria;

c) i sistemi sanitari degli Stati membri generano, trattano e conservano già un'ingente quantità di dati, tuttavia è ancora spesso difficile per i cittadini accedere per via elettronica ai propri dati sanitari e per i ricercatori utilizzare tali dati al fine di migliorare le diagnosi e le terapie;

d) i dati sanitari e la scienza dei dati potrebbero trasformare radicalmente la sanità pubblica e rivoluzionare i sistemi sanitari, rendendo possibili miglioramenti in campo sanitario in grado di salvare vite;

e) la complessità e la divergenza di norme, strutture e processi tra gli Stati membri e al loro interno rendono difficile l'accesso ai dati sanitari e la loro condivisione, creando ostacoli alla prestazione di assistenza sanitaria e all'innovazione in questo settore, impedendo così ai pazienti di beneficiare del potenziale di tali dati;

la pandemia di COVID-19 ha messo chiaramente in luce l'importanza dei servizi digitali in ambito sanitario ed ha dimostrato che dati sanitari

aggiornati, affidabili sono fondamentali per rispondere alle crisi in maniera efficiente sul piano della sanità pubblica e per mettere a punto terapie e vaccini efficaci;

la pandemia ha inoltre, accelerato significativamente l'adozione di strumenti digitali, come le cartelle cliniche elettroniche (cartelle cliniche personali o documenti simili in forma digitale), le prescrizioni elettroniche e le applicazioni di sanità digitale, oltre alla condivisione dei dati di ricerca: i prodotti e i servizi di sanità digitale, inclusa la telemedicina, non sono più una novità e stanno diventando parte integrante della prestazione quotidiana di cure;

si stima che il riutilizzo dei dati sanitari valga circa 25-30 miliardi di euro all'anno e, secondo le previsioni, tale cifra dovrebbe raggiungere circa 50 miliardi di euro nei prossimi 10 anni; una maggiore interoperabilità per i dati sanitari tra i prestatori di assistenza sanitaria potrebbe consentire notevoli risparmi per i pazienti e i sistemi sanitari, dal momento che circa il 10 per cento delle immagini medicali realizzate negli Stati membri dell'UE (per un costo di circa 14 miliardi di euro all'anno) è considerato superfluo; grazie alle prescrizioni elettroniche, gli errori nella dispensazione di prodotti medici potrebbero essere ridotti in media del 6 per cento e fino al 15 per cento nei paesi più digitalizzati; la fiducia di chi conferisce i dati e la sicurezza rappresentano indubbiamente un fattore fondamentale per il successo dello spazio europeo dei dati sanitari; in tal senso i cittadini dovranno avere la sicurezza che i loro dati sanitari siano adeguatamente protetti e l'ambiente di trattamento dei dati dovrà essere affidabile e scevro da conflitti di interesse; protezione dei dati, cyber sicurezza, legittimità del trattamento dei dati e controllo personale dei dati: questi principi concorrono pertanto all'obiettivo di assicurare che i cittadini possano avere fiducia nel sistema e rappresentano gli elementi costitutivi dello spazio europeo dei dati sanitari;

non tutti gli Stati membri hanno creato sistemi per lo scambio delle cartelle cliniche elettroniche; inoltre l'interoperabilità dei sistemi presenta notevoli carenze; i profili sanitari sintetici dei pazienti e i servizi di prescrizione elettronica esistono in due terzi degli Stati membri e nella maggior parte dei casi vi si accede tramite un portale online, ma solo in alcuni Stati membri tali documenti possono essere inviati o ricevuti oltre frontiera; 11 Stati membri utilizzano ancora stampe cartacee per le prescrizioni e solo 10 Stati membri consentono l'accesso ai profili

sanitari sintetici dei pazienti o le prescrizioni elettroniche e altri dati, come immagini medicali o risultati di laboratorio, non vengono ancora scambiati;

la grande varietà di applicazioni della sanità digitale (spesso incompatibili tra loro, tra gli Stati membri e talvolta anche all'interno degli stessi), la frammentazione di norme e l'eterogeneità delle disposizioni giuridiche e amministrative rappresentano un ostacolo alla piena ed effettiva digitalizzazione; non sempre le persone possono accedere facilmente ai propri dati sanitari per via elettronica e, se vogliono consultare medici in più di un ospedale o centro medico, spesso non possono condividere i dati con altri professionisti sanitari; i dati sanitari di un paziente sono spesso ancora registrati su carta, irrintracciabili e sparsi in varie sedi (ospedali, ambulatori di medici di base, centri medici e altro);

nonostante i progressi sostanziali compiuti grazie alla creazione di infrastrutture di ricerca europee, come a esempio la piattaforma europea di dati sulla Covid-19, i ricercatori hanno ancora difficoltà nell'accedere a dati e informazioni sanitarie che potrebbero favorire una più rapida traduzione dei risultati della ricerca in benefici per i pazienti; la frammentazione e la divergenza tra disposizioni giuridiche e amministrative, quadri, processi, norme e infrastrutture per il riutilizzo dei dati sanitari limitano l'accesso a questi ultimi da parte di ricercatori e riducono anche la disponibilità di prodotti e servizi sanitari innovativi;

l'utilizzo limitato dei dati sanitari riduce anche le possibilità per i decisori pubblici di elaborare una politica sanitaria e di sanità pubblica più efficiente ed efficace, fondamentale soprattutto per la gestione efficace delle crisi sanitarie;

è evidente dunque la necessità di un quadro normativo che contempli direttamente i diritti delle persone, riduca la frammentazione nel mercato unico digitale e consenta ai ricercatori e ai responsabili politici di utilizzare più efficacemente i dati in modo sicuro;

lo spazio europeo dei dati sanitari consente di:

a) aprire la strada ad approcci innovativi alla registrazione dei tumori, con possibili alternative per la raccolta di informazioni tempestive e geolocalizzate su vari tipi di cancro;

b) individuare tendenze, disparità e disuguaglianze tra Stati membri e regioni;

c) individuare le sfide e gli ambiti di azione specifici che richiedono investimenti e altri interventi a livello dell'UE, nazionale e regionale;

d) fornire un contributo cruciale all'innovazione e alla ricerca in ambito farmacologico e terapeutico, promuovendo così lo sviluppo di nuove terapie e nuovi medicinali;

e) ridurre gli esami e i costi superflui e aumentare la sicurezza dell'assistenza sanitaria nonché migliorare gli esiti di cura;

f) rispettare il principio di non discriminazione e tener conto dei diritti e delle esigenze delle persone con disabilità (accesso all'informazione, libertà di scelta tra servizi digitali e di persona) e dei pazienti affetti da malattie rare;

g) accedere ai propri dati sanitari in forma elettronica immediatamente, gratuitamente e in un formato facilmente leggibile, accessibile e di uso comune, tramite portali per pazienti, su computer o smartphone, a seconda di come gli Stati membri renderanno disponibili tali informazioni a livello nazionale;

h) condividere i propri dati in forma elettronica con altri professionisti sanitari quando si recano in un altro ospedale, senza ostacoli;

i) ottenere facilmente informazioni sui professionisti che hanno avuto accesso ai loro dati; con lo spazio europeo dei dati sanitari il lavoro dei professionisti della salute sarà reso più facile ed efficace grazie a un accesso più efficiente ai dati sanitari dei loro pazienti e con una migliore interoperabilità, i professionisti sanitari potranno accedere all'anamnesi di un paziente, aumentando così i dati su cui basarsi per prendere decisioni diagnostiche e terapeutiche, eseguendo meno esami superflui, con effetti positivi per i pazienti e la spesa sanitaria; a riguardo la formazione dei professionisti sanitari all'uso delle tecnologie digitali è un'altra condizione necessaria;

a livello dell'UE per sostenere lo spazio europeo dei dati sanitari sono disponibili 810 milioni di euro; oltre 330 milioni di euro sono stati stanziati per le attività e le infrastrutture dello spazio europeo dei dati

sanitari: 280 milioni di euro nell'ambito del programma EU4Health e altri 50 milioni di euro a titolo del programma Europa digitale; oltre 480 milioni di euro provenienti dal programma Europa digitale, dal meccanismo per collegare l'Europa e da Orizzonte Europa possono essere utilizzati dagli Stati membri e dalle entità interessate dallo spazio europeo dei dati sanitari, oltre ad altri settori;

gli Stati membri hanno stanziato 12 miliardi di euro nell'ambito del dispositivo per la ripresa e la resilienza per investimenti nella sanità, compresi la sanità digitale e l'uso secondario dei dati sanitari; il Fondo europeo di sviluppo regionale e InvestEU offrono complementarità per ulteriori investimenti nella sanità digitale in base alle esigenze nazionali;

nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (M6C2) specifiche risorse sono state destinate nel nostro Paese al rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione; l'investimento finanzia due aspetti fondamentali: il fascicolo sanitario elettronico e la raccolta e analisi dei dati; più in particolare, in tale progetto appare centrale il primario obiettivo di rendere pienamente operativo il fascicolo sanitario elettronico (FSE), quale insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici, riguardanti l'assistito, riferiti a prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale (SSN) e dalle strutture sanitarie private;

il cronoprogramma del predetto investimento del Pnrr prevede che, entro il mese di giugno 2026, tutte le regioni siano in grado di utilizzare Fse;

il Fse, istituito in base all'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, è stato caratterizzato da un percorso di realizzazione particolarmente critico, acuito dalla regionalizzazione di uno strumento che per ovvie ragioni costitutive non può fondarsi con confini regionali;

un rilevante ostacolo alla piena ed effettiva operatività del Fse è infatti rappresentato proprio dalla disomogeneità, a livello regionale, dell'architettura di riferimento sia in termini di contenuti sia di standard; sono inoltre diffusamente inesistenti efficaci servizi orientati ai cittadini per guidarli al pieno ed efficace utilizzo al Fse;

la realizzazione del Fse ha trovato e trova tutt'oggi un rilevante ostacolo nell'inadeguato livello di maturità dei sistemi informativi delle aziende sanitarie «produttrici» dei dati che sono stati solo parzialmente prodotti (insufficiente popolamento) e sono stati prodotti in modo difforme per una efficace interoperabilità;

per superare queste ed altre difficoltà, con le linee guida per l'attuazione del fascicolo sanitario elettronico (FSE2.0), emanate con il decreto 20 maggio 2022, è stato definito il nuovo percorso per arrivare all'adozione di un nuovo modello architetturale, unitario a livello nazionale, che disaccoppia la fase di «produzione» dei dati e la fase di «condivisione» dei dati stessi, grazie all'adozione di uno standard di riferimento unico a livello nazionale;

il nuovo Fse 2.0 presuppone dunque che qualsiasi interscambio o interoperabilità di dati sanitari richiede che le aziende sanitarie pubbliche o private siano dotate di un adeguato sistema informativo aziendale, collocato in un'architettura unica e omogenea a livello nazionale e presuppone altresì la necessaria realizzazione di servizi orientati al cittadino e ai professionisti che siano in grado di educare al pieno utilizzo del Fse;

il decreto del Ministro della salute del 7 settembre 2023 ha da ultimo individuato i contenuti del fascicolo sanitario elettronico (Fse) 2.0, definendo anche i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al Fse;

dal predetto decreto si evince che il Fse 2.0 conterrà i seguenti dati e documenti, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale: dati identificativi e amministrativi dell'assistito (esenzioni per reddito e patologia, contatti, delegati), referti, verbali pronto soccorso, lettere di dimissione, profilo sanitario sintetico, prescrizioni specialistiche e farmaceutiche, cartelle cliniche, erogazione farmaci a carico Ssn e non a carico Ssn, vaccinazioni, erogazione di prestazioni di assistenza specialistica, taccuino personale dell'assistito, dati delle tessere per i portatori di impianto, lettera di invito per screening; l'alimentazione nel Fse avverrà con il conferimento dei dati e documenti riferiti all'assistito da parte di: aziende sanitarie locali, strutture sanitarie pubbliche del Ssn, servizi socio-sanitari regionali e i

Ssn, attraverso le diverse articolazioni organizzative, strutture sanitarie accreditate con il Ssn, strutture sanitarie autorizzate, esercenti le professioni sanitarie, anche convenzionati con il Ssn, quando operano in autonomia;

tra i dati sanitari assumono sempre più rilievo i dati relativi ai registri di patologia o sistemi di sorveglianza, basati sulla segnalazione di informazioni relative a pazienti con diagnosi definite; a riguardo si rappresenta che recentemente sono stati avviati nuovi sistemi basati non più sulla diagnosi di malattia, ma sulla presenza dell'insieme dei segni e dei sintomi che costituiscono una sindrome, con l'obiettivo di identificare precocemente potenziali minacce per la salute pubblica, in modo da mettere in atto una risposta rapida in grado di ridurre morbilità e mortalità;

i sistemi di sorveglianza nascono anche con lo scopo di valutare il raggiungimento di obiettivi di salute; il sistema di sorveglianza Passi, ad esempio, è nato in risposta all'esigenza di monitorare il raggiungimento degli obiettivi di salute fissati dai Piani sanitari nazionali e regionali e di contribuire alla valutazione del Piano nazionale della prevenzione, e a tal fine raccoglie, in continuo e attraverso indagini campionarie, informazioni dalla popolazione italiana adulta, sugli stili di vita e fattori di rischio comportamentali connessi all'insorgenza delle malattie croniche non trasmissibili;

i registri di patologia, riferiti a malattie di rilevante interesse sanitario, costituiscono invece uno strumento di monitoraggio e valutazione dell'efficacia delle azioni di prevenzione e di qualità delle cure;

i sistemi di sorveglianza ed i registri di patologia hanno entrambi finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, per una più efficace programmazione sanitaria, per la verifica della qualità delle cure, per la valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico e garantiscono un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici;

i registri di monitoraggio dei farmaci sono strumenti introdotti dall'Agenzia nazionale per il farmaco (Aifa) principalmente allo scopo di verificare l'appropriatezza prescrittiva di un farmaco dopo che questo è stato immesso in commercio per una specifica indicazione terapeutica;

inizialmente i registri coinvolgevano un numero ristretto di aree terapeutiche, oggi invece, coinvolgono decine di aree terapeutiche e specialistiche e varie figure di tipo regolatorio, clinico e amministrativo;

L'articolo 12, commi da 10 a 14, del decreto-legge n. 179 del 2012 ha istituito i registri e i sistemi di sorveglianza per schedare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita; ha demandato l'istituzione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di rilevanza nazionale a un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro della salute, da definirsi previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, e da sottoporre al parere del Garante per la protezione dei dati personali; successivamente, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017 è stato delineato il sistema di identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, che, oltre a indicare per ogni sorveglianza e registro di patologia l'ente titolare di riferimento (Istituto superiore di sanità o Ministero della salute), individua 31 sistemi di sorveglianza e 15 registri di patologia di rilevanza nazionale, dividendoli in 3 grandi gruppi;

con la legge 22 marzo 2019, n. 29, istituzione e disciplina della rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione, con lo scopo di produrre dati utili per la prevenzione primaria e secondaria, per la diagnosi e la cura delle malattie oncologiche, per la programmazione sanitaria e il monitoraggio dei fattori di rischio ambientali e professionali, si è riconosciuto il ruolo centrale della sorveglianza epidemiologica nella programmazione dei servizi sanitari e per valorizzare i contenuti informativi dei dati sanitari ai fini della produzione di conoscenze condivise tra gli operatori e con le comunità sulle dinamiche di salute, con un focus specifico sulle patologie oncologiche e sui fattori di rischio ambientali;

il referto epidemiologico è definito all'articolo 4 della predetta legge come «il dato aggregato o macrodato corrispondente alla valutazione dello stato di salute complessivo di una comunità che si ottiene da un esame epidemiologico delle principali informazioni relative a tutti i malati e a tutti gli eventi sanitari di una popolazione in uno specifico ambito temporale e in un ambito territoriale circoscritto o a livello nazionale, attraverso la valutazione dell'incidenza delle malattie, del numero e, delle cause dei decessi, come rilevabili dalle schede di dimissione

ospedaliera e dalle cartelle cliniche, al fine di individuare la diffusione e l'andamento di specifiche patologie e identificare eventuali criticità di origine ambientale, professionale o sociosanitaria»;

altro importante setting di dati sanitari è rappresentato dai dati provenienti da sperimentazioni cliniche, biobanche, coorti di ricerca, indagini relative alla salute, la cui condivisione ai fini della ricerca è senza dubbio fondamentale; in tale setting appare necessario tutelare l'indipendenza dei ricercatori assicurando loro la massima autonomia nella pubblicazione e diffusione dei dati, senza alcuna influenza dei finanziatori o dei vincoli di proprietà di soggetti terzi che possano deciderne la diffusione o meno in funzione dei propri interessi commerciali; come indicato esplicitamente nel Regolamento (UE) n. 536/2014, i dati della ricerca non dovrebbero essere considerate informazioni commerciali di carattere riservato se l'autorizzazione all'immissione in commercio (Aic) è già stata concessa o la procedura dell'Aic si è già conclusa oppure è stata ritirata né siano considerati di carattere riservato le principali caratteristiche di una sperimentazione clinica, la valutazione, la decisione o qualsiasi modifica condotta per l'autorizzazione di una sperimentazione nonché i dati relativi agli eventi e reazioni avverse;

con riferimento a ulteriori dati sanitari, tra gli osservatori della sanità, soprattutto da parte dell'industria sanitaria, si sta poi diffondendo l'importanza di raccogliere e documentare anche la prospettiva del paziente e degli esiti riferiti dal paziente al fine di assumere decisioni per l'introduzione di nuove tecnologie sanitarie; più in particolare si sta diffondendo uno specifico interesse su:

a) pro (patient reported outcomes) – dati inerenti agli esiti di cura riferiti direttamente dal paziente e senza l'intermediazione di un professionista clinico;

b) Proms (patient reported outcome measures) – misurano in modo oggettivo i Pro grazie all'impiego di questionari o scale di misurazione;

c) Preams (patient reported experience measures) restituiscono la qualità dell'assistenza erogata, misurando l'esperienza che il paziente vive con i servizi sanitari;

la gestione dei dati sanitari pone inevitabilmente rilevanti questioni in materia di conflitto d'interesse, considerato che sui dati e sulle informazioni sanitarie si muovono rilevanti interessi economici ed è quindi fondamentale che la gestione degli stessi avvenga nel pieno rispetto delle norme poste a presidio della trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie nonché delle norme che prevengono il conflitto d'interesse e la corruzione in ambito sanitario; appare più che mai opportuno che il contesto in cui operano tutti i soggetti che gestiscono i dati e le informazioni sanitarie sia connotato da trasparenza, da assenza di conflitti di interesse e da rigorose disposizioni per la prevenzione di eventi corruttivi;

occorre dunque dare sollecita e concreta attuazione alla legge n. 62 del 31 maggio 2022, concernente «Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie», più nota come «Sunshine Act», e rafforzare ogni misura che sia utile per prevenire che la gestione dei dati sanitari risponda a meri interessi commerciali o a inaccettabili conflitti d'interesse,

impegna il Governo:

1) ad armonizzare la gestione dei dati sanitari, soprattutto i dati del fascicolo sanitario elettronico, al modello che la Commissione europea sta delineando al fine di agevolarne l'utilizzo e la condivisione tra settori diversi e Stati membri, assicurando che ogni soluzione digitale in ambito sanitario sia possibile solo avendo riguardo alla interoperabilità sull'intero territorio nazionale ed europeo, superando ogni frammentazione normativa e regolamentare, giuridica e amministrativa, che sia di ostacolo alla piena ed effettiva digitalizzazione;

2) ad armonizzare la normativa italiana sulla gestione dei dati sanitari alle disposizioni del regolamento europeo sui dati entrato in vigore a gennaio 2024 (cosiddetta Data Act), tenendo conto anche del progetto della Commissione europea di creare un'Unione europea della salute, affinché il nostro Paese sia in grado di affrontare con maggiore efficacia, unitamente agli altri Stati membri, le nuove crisi sanitarie, di acquisire le necessarie forniture mediche, innovative e a buon di migliorare la prevenzione, la terapia e il follow-up per le malattie, come ad esempio il cancro;

3) a monitorare il progetto dell'UE per la costruzione dello Spazio europeo dei dati sanitari e a promuoverne la conoscenza nell'ambito delle istituzioni che sono chiamate a realizzare le tappe della digitalizzazione in sanità, al fine di evitare soluzioni localistiche o di settore che si rivelino poi non idonee a garantire la necessaria interoperabilità con il predetto spazio europeo dei dati sanitari;

4) ad adottare iniziative volte a superare la sperequazione territoriale e la regionalizzazione del Fse e della gestione dei dati sanitari, individuando tendenze, disparità e disuguaglianze tra le regioni, al fine di consentire l'accesso ai dati sanitari e la loro condivisione nazionale e nell'Unione europea, rimuovendo gli ostacoli che si frappongono o si potrebbero frapporre alla prestazione di assistenza sanitaria e all'innovazione, impedendo così ai pazienti di beneficiare del potenziale di tali dati;

5) ad adottare iniziative di competenza volte ad assicurare la piena attuazione delle linee guida per l'attuazione del fascicolo sanitario elettronico, emanate con il decreto del 20 maggio 2022, per addivenire all'adozione di un modello architeturale, unitario a livello nazionale, che disaccoppia la fase di «produzione» dei dati e la fase di «condivisione» dei dati stessi grazie all'adozione di uno standard di riferimento unico a livello nazionale e compatibile a livello UE;

6) ad adottare iniziative volte a consentire l'accesso ai propri dati sanitari in forma elettronica immediatamente, gratuitamente e in un formato facilmente leggibile, accessibile e di uso comune, tramite portali per pazienti, su computer o smartphone, consentendo la condivisione dei propri dati in forma elettronica con altri professionisti sanitari quando ci si reca in un altro ospedale o struttura sanitaria o da altro professionista, senza ostacoli e rendendo possibile l'immediata conoscenza dei professionisti che hanno avuto accesso ai propri dati;

7) ad accrescere la consapevolezza sull'accesso ai propri dati sanitari per via elettronica, attraverso l'alfabetizzazione dei cittadini, dei pazienti e dei caregiver familiari, sensibilizzando sull'importanza di tale evoluzione digitale, assicurando sulla sicurezza dei processi e sulla tutela della privacy, rispettando il principio di non discriminazione e tenendo conto dei diritti e delle esigenze delle persone con disabilità e dei pazienti affetti da malattie rare;

8) a prevedere che l'accesso delle persone ai propri dati sanitari elettronici possa avvenire nel prossimo futuro, sia a livello nazionale sia transfrontaliero, partecipando alle soluzioni che prospettano la creazione un mercato unico per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, i dispositivi medici pertinenti e i sistemi di intelligenza artificiale (IA) ad alto rischio («uso primario dei dati»);

9) a promuovere nella collettività intera, attraverso apposite campagne informative e formative, l'importanza della digitalizzazione per una migliore assistenza sanitaria ai cittadini, per sviluppare sistemi sanitari più forti e resilienti, per sostenere la competitività e l'innovazione nell'industria medica nazionale ed europea sul lungo periodo, anche attivando efficaci servizi orientati ai cittadini per guidarli al pieno ed efficace utilizzo del Fse e alla digitalizzazione dei dati sanitari;

10) ad incoraggiare e sensibilizzare, in tutte le istituzioni pubbliche e private che utilizzano dati sanitari, un uso responsabile e nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e al solo ed esclusivo fine di apportare benefici alla salute dei cittadini e assicurare un'assistenza più efficiente, di maggiore qualità, più sicura e più personalizzata;

11) per cogliere i benefici della scienza e della ricerca, a incentivare il connubio tra i dati sanitari aggiornati e affidabili e la scienza dei dati, agevolando l'accesso ai dati sanitari da parte dei ricercatori e favorendo una più rapida traduzione dei risultati della ricerca in benefici per i pazienti, nell'ottica di trasformare radicalmente la sanità pubblica e rivoluzionare i sistemi sanitari, rendendo possibili miglioramenti in campo sanitario che siano in grado di salvare vite e di migliorare la salute delle persone;

12) ad introdurre più efficaci incentivi o disincentivi al fine di implementare significativamente l'adozione di strumenti digitali in coerenza con la vigente disciplina del Fascicolo sanitario elettronico di cui al decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come le cartelle cliniche elettroniche (cartelle cliniche personali o documenti simili in forma digitale), le prescrizioni elettroniche e le applicazioni di sanità digitale, condizionando l'accreditamento e l'autorizzazione all'esercizio di prestazioni sanitarie, in regime pubblico, convenzionato o privato, alla completa e conforme digitalizzazione dei dati e documenti digitali di tipo

sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici, riguardanti l'assistito, e riferiti a qualsiasi prestazione erogata;

13) ad attuare ogni iniziativa di competenza volta ad implementare la formazione dei professionisti sanitari all'uso delle tecnologie digitali al fine di assicurare una migliore interoperabilità e per assicurare che i tutti i professionisti sanitari possano accedere all'anamnesi di un paziente, aumentando così i dati su cui basarsi per prendere decisioni diagnostiche e terapeutiche, eseguendo meno esami superflui, con effetti positivi per i pazienti e la spesa sanitaria;

14) a sensibilizzare sull'importanza dell'utilizzo dei dati sanitari tra i decisori pubblici e i responsabili politici al fine di implementare le possibilità di elaborare una politica sanitaria e di sanità pubblica più efficiente ed efficace, fondamentale in particolare per quanto riguarda la gestione delle crisi sanitarie;

15) ad investire risorse congrue, anche ottimizzando al meglio le risorse disponibili in ambito UE, per aggiornare e uniformare i sistemi informativi delle aziende sanitarie «produttrici» dei dati;

16) ad agevolare gli approcci più innovativi alla registrazione dei tumori e delle patologie nonché ai sistemi di sorveglianza, con possibili alternative per la raccolta di informazioni tempestive e geolocalizzate su vari tipi di cancro e su patologie, anche valutando l'introduzione di sistemi di sorveglianza basati sulla presenza dell'insieme dei segni e dei sintomi che costituiscono una sindrome, con l'obiettivo di identificare precocemente potenziali minacce per la salute pubblica, in modo da mettere in atto una risposta rapida in grado di ridurre morbilità e mortalità ovvero di valutare il raggiungimento di obiettivi di salute;

17) ad implementare e uniformare, secondo i criteri della più efficace digitalizzazione, i sistemi e registri di sorveglianza e di monitoraggio al fine di monitorare più efficacemente il raggiungimento degli obiettivi di salute, di contribuire alla prevenzione attraverso le informazioni sugli stili di vita e fattori di rischio comportamentali connessi all'insorgenza delle malattie croniche non trasmissibili, per migliorare la diagnosi, cura e riabilitazione delle patologie nonché per realizzare una più efficace programmazione sanitaria;

18) ad adottare, compatibilmente con i vincoli di bilancio, iniziative di competenza volte a dare completa attuazione alla legge 22 marzo 2019, n. 29 sull'istituzione e disciplina della rete nazionale dei registri dei tumori e dei sistemi di sorveglianza e del referto epidemiologico per il controllo sanitario della popolazione;

19) ad intervenire sull'utilizzo dei dati provenienti da sperimentazioni cliniche, biobanche, coorti di ricerca, indagini relative alla salute, al fine di implementare la condivisione ai fini della ricerca, tutelare l'indipendenza dei ricercatori assicurando loro la massima autonomia nella pubblicazione e diffusione dei dati, senza alcuna influenza dei finanziatori o dei vincoli di proprietà di soggetti terzi che possano deciderne la diffusione o meno in funzione dei propri interessi commerciali;

20) a valutare i nuovi sistemi finalizzati a raccogliere e documentare anche la prospettiva del paziente e degli esiti riferiti dal paziente al fine di assumere decisioni per l'introduzione di nuove tecnologie sanitarie, avendo la necessaria attenzione e cautela per circoscrivere qualsiasi raccolta di dati che sia dettata da mere esigenze commerciali e non anche da esigenze di salute pubblica;

22) ad adottare iniziative di competenza volte a vigilare affinché la gestione dei dati sanitari avvenga nel rispetto delle norme poste a tutela della trasparenza tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie nonché delle norme che prevengano il conflitto d'interesse e la corruzione in ambito sanitario, dando sollecita e concreta attuazione alla legge n. 62 del 31 maggio 2022, concernente «Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano del settore della salute e le organizzazioni sanitarie», più nota come «Sunshine Act», e a rafforzare ogni misura utile in materia di trasparenza e tracciabilità e prevenzione della corruzione in ambito sanitario.

(8-00055) «[Quartini](#), [Marianna Ricciardi](#), [Sportiello](#), [Di Lauro](#)».