

# **#AGENDASALUTE:** **per una riforma partecipata, sostenibile ed equa**

**Roma - martedì 28 novembre 2023**

*Ore 10.00-11:30, Palazzo Giustiniani - Presidenza del Senato della Repubblica - Sala Zuccari*

*Via della Dogana Vecchia, 29*

## PREMESSA

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

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

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

L'incontro di martedì 28 novembre 2023 ha l'obiettivo di proseguire una **riflessione sulla necessità di una riforma della sanità in Italia in vista di un'ampia kermesse** che Fondazione The Bridge sta organizzando nel **maggio del 2024**, per ragionare con stakeholder di alto profilo su questi temi: **clinici, aziende, politici, istituzioni, associazioni dei pazienti e altre figure chiave del settore, al fine di** garantire una visione completa e inclusiva delle problematiche e delle possibili soluzioni.

### Referenti scientifici

**Rosaria Iardino**, Presidente Fondazione The Bridge

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

**Francesco Saverio Mennini**, Professore di Economia Sanitaria ed Economia Politica - Research Director Economic Evaluation and HTA (EEHTA) CEIS, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Tor Vergata, Roma

**Francesco Perrone**, Direttore della Struttura Complessa Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto Tumori Pascale di Napoli e Presidente dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM)

**Carlo Petrini**, Direttore Unità di Bioetica ISS; Presidente Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici; Presidente Comitato Etico Nazionale Enti Pubblici di Ricerca e altri Enti Pubblici nazionali; Componente Comitato Nazionale per la Bioetica

**Giuliano Rizzardini**, Direttore Dipartimento UOC Malattie Infettive, Asst Fatebenefratelli Sacco Milano

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

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

## IL CONTESTO

Le sfide sanitarie complesse da affrontare a livello nazionale e internazionale richiedono da un lato la crescita di una **prospettiva multidisciplinare e multi settoriale** centrata sulla persona e sul contesto in cui vive, e che includa una molteplicità di stakeholder. La visione olistica *One Health*, modello sanitario basato sull'integrazione di discipline diverse, si basa sul riconoscimento del legame indissolubile tra la salute umana, la salute animale e la salute dell'ecosistema. È riconosciuta ufficialmente dal Ministero della Salute italiano, dalla Commissione Europea e da molte organizzazioni internazionali quale strategia rilevante in tutti i settori che beneficiano della collaborazione tra diverse discipline<sup>1</sup>. Fare scelte di policy sanitaria e socio sanitaria capaci di far fronte alle sfide presenti e future secondo un approccio *One Health* significa promuovere la programmazione sanitaria partendo dalla domanda di sanità e salute e non dall'offerta di servizi da creare.

La sfida di fronte alla quale si trovano i *decision maker* è quella di riuscire da un lato ad affrontare il fenomeno delle **grandi disparità territoriali** che ancora sono presenti nel nostro paese, e dall'altra promuovere una **sanità di qualità** per tutti i cittadini indipendentemente dalle loro condizioni socio economiche. Questo significa dunque affrontare:

- dal punto di vista dell'**accessibilità** il tema della sanità nelle **aree interne** e nelle **periferie** che conduce alla rivoluzione in corso nella direzione della **medicina territoriale e di comunità** e all'assistenza **a domicilio** anche con l'ausilio delle nuove tecnologie;
- dal punto di vista della **qualità dell'assistenza** occorre porre promuovere una **profonda riforma del sistema** che abbia il cittadino al centro del sistema, affrontando le criticità legate alla **frammentazione** dell'accesso alle prestazioni, la debolezza dell'**integrazione socio sanitaria** e la **liste di attesa**, agendo nel contempo sull'**appropriatezza delle prestazioni** e il contrasto alla **medicina difensiva** al fine di ridurre le prestazioni inutili;
- dal punto di vista del **personale** il nodo chiave è legato alla carenza di personale sanitario negli ospedali e nel territorio (MMG e CdC) e la necessità di promuovere percorsi formativi rivolti ai medici per rendere da un lato la medicina di base più moderna ed attrattiva per i giovani, e dall'altro per promuovere una integrazione maggiore tra medicina ospedaliera e medicina di comunità;
- dal punto di vista della riduzione delle **disparità di accesso alla sanità tra i tra i cittadini** occorre anche governare ed orientare il ruolo della sanità pagata direttamente dai cittadini. La direzione da intraprendere è quella del miglioramento, o, per lo meno, del mantenimento dell'offerta sanitaria pubblica, a garanzia della qualità dell'assistenza ai cittadini e sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale.

Il saper guidare e non il dover subire questa evoluzione, per poterla indirizzare in un'ottica di cooperazione e convergenza con gli obiettivi del Sistema Sanitario Nazionale, risulterà la sfida cruciale dei prossimi anni<sup>2</sup>.

I punti chiave di una futura riforma non possono quindi non considerare alcune dimensioni che toccano trasversalmente le diverse questioni. Innanzitutto, occorre considerare il tema della **digitalizzazione in sanità**, una rivoluzione finanziata ampiamente dal PNRR che consentirà di promuovere un profondo cambiamento negli assetti organizzativi della sanità italiana grazie ad un nuovo modello di connessione tra pazienti, medici di medicina generale, case di comunità, ambulatori specialistici e reparti ospedalieri, che richiederà un ampio ripensamento del sistema infrastrutturale e normativo del paese.

<sup>1</sup> <https://www.iss.it/one-health>

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

In una sanità che sarà sempre più di comunità è fondamentale considerare il tema dell'interazione tra la **molteplicità di stakeholder** presenti: centri clinici pubblici e privati, ambulatori di medicina generale e specialistica pubblici e privati, farmacie, case ed ospedali di comunità, cittadini/pazienti e famiglie. Il sistema sanitario universalistico è un valore essenziale nel nostro paese e tale deve rimanere. Negli ultimi anni anche in Italia, come nel resto d'Europa la spesa privata per l'assistenza sanitaria è cresciuta in modo considerevole, legata anche al ruolo crescente, soprattutto nel nord del paese, dei fondi sanitari integrativi, complementari e supplementari. Siamo ormai in un sistema sanitario misto: nel complesso, nel 2021, la spesa sanitaria è stata di 126,6 miliardi di euro, a cui vanno aggiunti i 37 miliardi corrisposti direttamente dai cittadini per prestazioni *out of pocket*<sup>3</sup>.

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

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

## I TEMI DI APPROFONDIMENTO

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

1. Una governance necessaria del sistema sanitario integrativo
2. Ricerca e sperimentazione clinica
3. Gestione dei dati sanitari e privacy
4. Professioni sanitarie del futuro
5. Strategie sanitarie in ottica di transizione energetica

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

## 1) UNA GOVERNANCE NECESSARIA DEL SISTEMA SANITARIO INTEGRATIVO

### 1. Il perimetro

Negli ultimi anni il tema della sanità integrativa è diventato sempre più centrale, ma allo stesso tempo appare ancora come una questione irrisolta tanto da un punto di vista regolatorio quanto gestionale nell'ottica, più ampia, del Sistema Sanitario complessivo. I principali problemi sono ravvisabili – laddove si guardi alle coperture non collettive - innanzitutto nella mancanza di equità di accesso – non solo per età e condizione clinica, ma anche per livelli di copertura – e nell'inappropriatezza generata sia dal punto di vista prescrittivo, che sul piano dell'accountability, qualora non esistano specifiche condizioni di erogazione indicate dai fondi stessi, a tutela dell'appropriatezza e dell'accountability, spesso in linea con quelle previste per il SSN.

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

L'importanza del tema è legata anche dal fatto che essa costituisce al tempo stesso un target<sup>4</sup> e una delle azioni<sup>5</sup> contenute nel Goal 3 “Assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età” oltre che rappresentare la condizione necessaria per garantire il Goal stesso nella sua interezza, ovvero garantire un sistema sanitario universalistico ed equo.

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

In premessa occorre anche segnalare che, la presenza di maggior privato in un Sistema Sanitario o, di converso, la presenza di un maggior utilizzo della fiscalità generale, sono legate a un fenomeno di “ibridazione” dei sistemi sanitari che, raramente, sopravvivono “in purezza” rispetto al momento della loro istituzione. Questo è riscontrabile nei sistemi Beveridge, laddove si sta espandendo una richiesta, da parte dei cittadini, di fondi collettivi di assistenza sanitaria integrativa garantiti dai datori di lavoro ed espressione di bilateralità e mutualità. Mentre, nei sistemi Bismark, al fine di tutelare la sostenibilità dei sickness fund, si prevede un trasferimento di risorse secondo criteri di quota capitaria pesata, on top rispetto ai contributi

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

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

<sup>6</sup> AAvis, L'Italia e gli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile, Rapporto ASviS 2023, [https://asvis.it/public/asvis2/files/Rapporto\\_ASviS/Rapporto\\_ASviS\\_2023/RapportoASviS\\_2023\\_final.pdf](https://asvis.it/public/asvis2/files/Rapporto_ASviS/Rapporto_ASviS_2023/RapportoASviS_2023_final.pdf), Ultimo accesso: 12/11/2023

pagati dai datori di lavoro e dai dipendenti. La matrice è la stessa: l'universalità garantita "from cradle to grave" è ormai insostenibile dato il peso dell'invecchiamento della popolazione e della cronicità. Occorre, dunque, prevedere un sistema che, più che concentrarsi sulle modalità di finanziamento delle prestazioni richieste dai cittadini, sia il garante di un "continuum of care" che, grazie anche agli health personal records e a sistemi di presa in carico strutturati possa accompagnare il cittadino nel soddisfacimento dei bisogni di salute appropriati e coordinati. Risulta allora utile analizzare il complesso rapporto pubblico-privato per quanto attiene le modalità di funzionamento e regolamentazione del sistema, la composizione delle principali forme di investimento e finanziamento del sistema sanitario e la composizione delle principali voci di costo verificandone l'impiego e l'efficienza e la capacità di produrre valore. Per valutare la sostenibilità del SSN non è sufficiente accettare che una buona parte dei servizi siano pagati dagli italiani, ma occorre indirizzare questa spesa in modo tale che non sia solo un costo aggiuntivo per la collettività, come oggi nei fatti è, ma possa divenire una risorsa per il sistema nel suo complesso.

Una visione del sistema sanitario del nostro Paese come in grado di rispondere a tutte le necessità degli italiani sarebbe fuorviante e tecnicamente sbagliata, poiché da tempo una quota molto importante di servizi sanitari non passa più dai SSR ma si sviluppa nel sistema privato. Negli ultimi anni, in Europa così come in Italia, assicurazioni private e fondi sanitari integrativi complementari o supplementari, hanno conosciuto una rapida ascesa dovuta soprattutto alle condizioni economiche degli Stati Membri. Ciò non sminuisce il fatto che il sistema sanitario universalistico nel nostro paese sia un valore e tale deve rimanere.

## 2. La situazione attuale

Come premessa all'analisi è utile ricordare che la spesa sanitaria si compone di due macro-categorie: spesa pubblica (sanità pubblica) e spesa privata, e che quest'ultima include quella intermediata da fondi sanitari e da polizze assicurative (sanità integrativa, il secondo pilastro<sup>7</sup> introdotto dal DL 502/92) e la spesa out-of-pocket direttamente sostenuta dai cittadini; inoltre, che i fondi sanitari si dividono in due classi.

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

---

### <sup>7</sup> Tipologia A

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

### Tipologia B

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

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

<sup>8</sup> Dopo il calo del 2020 è tornato a salire il disavanzo delle Regioni che nel 2021 si è attestato a 1,109 miliardi.

L'analisi ISTAT-SHA<sup>9</sup> fatta sugli ultimi dati resi disponibili dall'ultimo report pubblicato Sistema dei Conti<sup>10</sup> (2022) mettono in evidenza che la spesa sanitaria complessiva (pubblica e privata) è stata di **171.867 milioni di euro**

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

| Soggetto pagante                                | Tasso di crescita spesa sanitaria (2012-2021) | Tasso di crescita spesa sanitaria (2012-2019) | Variazione |
|---|---|---|------------|
| Pubblico  | + 1,8%  | + 0,8%  | +1%        |
| Famiglie (out of pocket)                        | +2,1%   | + 1,7%  | +0,4%      |
| Regimi di finanziamento volontari <sup>11</sup> | +2,9%   | +4,3%   | - 1,4%     |

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

Riguardo alla composizione, la situazione è rappresentata nella figura 3.

Rispetto alle considerazioni successive, si tenga conto del forte impatto della pandemia sulla spesa sanitaria e, conseguentemente sulle spese in carico a pubblico e privato, e dell'effetto distorsivo che questa può avere nella lettura dei dati.

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

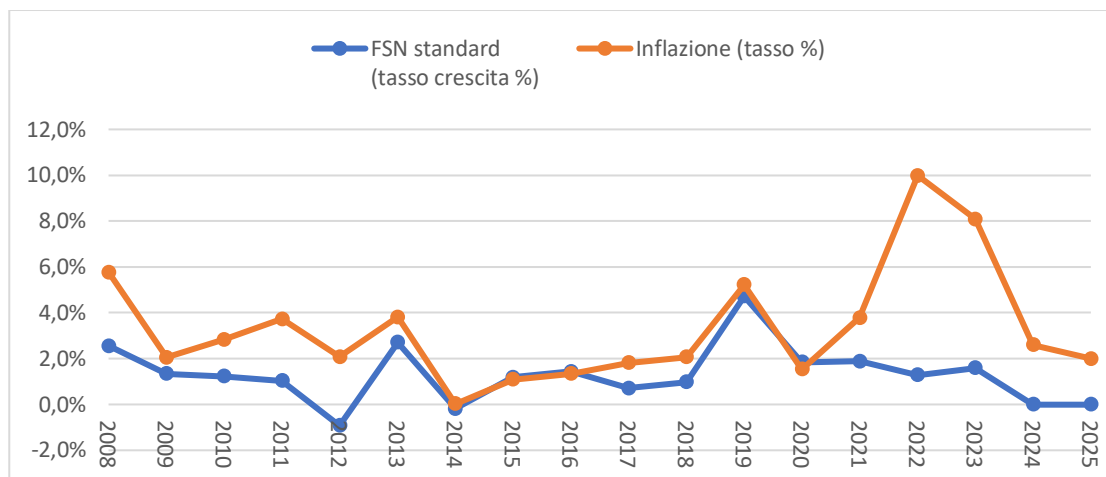
#### COMPONENTE PUBBLICA

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

<sup>9</sup> ISTAT, [http://dati.istat.it/Index.aspx?DataSetCode=DCCN\\_SHA](http://dati.istat.it/Index.aspx?DataSetCode=DCCN_SHA), ultimo aggiornamento giugno 2023. Ultimo accesso: 9/11/2023

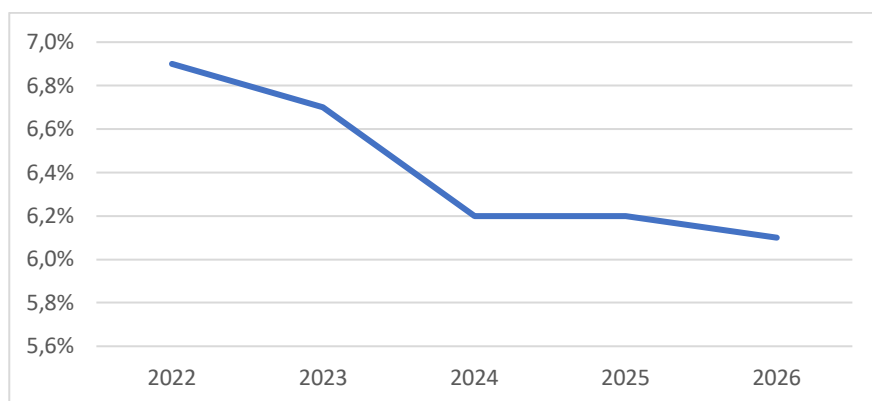
<sup>10</sup> <https://www.rgs.mef.gov.it/Documenti/VERSIONE-I/Attivit--i/Spesa-soci/Attivit-monitoraggio-RGS/2022/IMDSS-RS2022.pdf>  
Ultimo accesso: 10/11/2023

<sup>11</sup> Si noti che la componente della spesa finanziata attraverso i fondi sanitari integrativi non è al momento dettagliata all'interno del Sistema dei Conti della Sanità, poiché le informazioni a disposizione sono parziali e non consentono una rappresentazione esaustiva dell'attività svolta da tali operatori né dell'analisi delle relazioni che intercorrono tra assicurazioni e fondi sanitari integrativi.



**FIGURA 1. EVOLUZIONE FSN CFR INFLAZIONE. NOSTRA ELABORAZIONE DA: FSM: MINISTERO DELLA SALUTE<sup>12</sup>; INFLAZIONE: SERIE STORICHE ISTAT<sup>13</sup> E PREVISIONE (BANCA D'ITALIA<sup>14</sup>)**

Da un punto di vista previsionale, la legge di bilancio 2023 ha incrementato la spesa (+ € 2.150 milioni per il 2023, + € 2.300 milioni per il 2024, + € 2.600 milioni per il 2026). Il Documento di Economia e Finanza 2023 (DEF) per il triennio 2024-2026, assumendo una crescita media annua del PIL nominale del 3,6%, ha stimato una crescita della spesa sanitaria pari allo 0,6%. In realtà tale previsione è stata ulteriormente ridotta nella NaDEF (Nota di aggiornamento del Documento di Economia e Finanza (NaDEF) 2023 portando a una riduzione del rapporto spesa sanitaria/PIL dall'attuale 6,7% al 6,2% nel 2024 e nel 2025 e 6,1% nel 2026, con un incremento della spesa sanitaria di soli € 4.238 milioni (+1,1%) per il triennio 2024-2026<sup>15</sup>.



**FIGURA 2. SPESA SANITARIA/PIL. NOSTRA ELABORAZIONE CON DATI NADEF 2023**

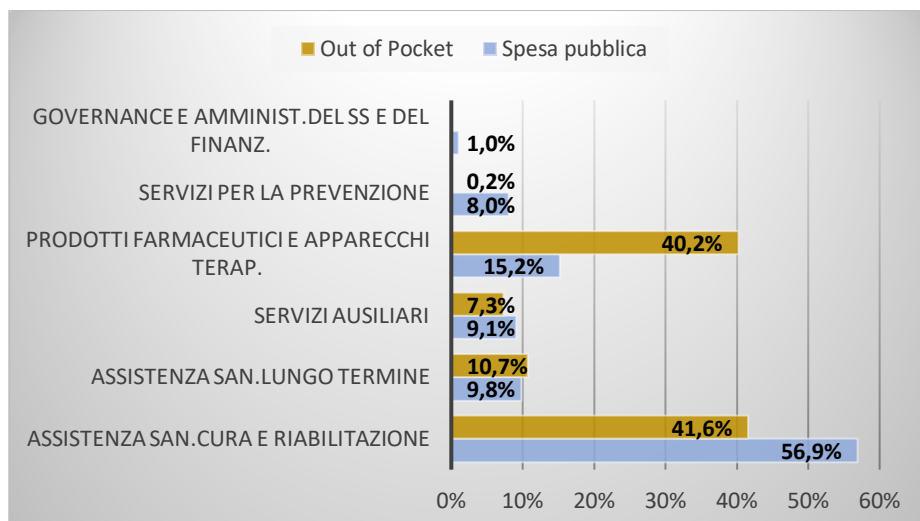
<sup>12</sup> [https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=4752&area=programmazioneSanitariaLea&menu=d](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=4752&area=programmazioneSanitariaLea&menu=d) . Ultimo accesso: 12/11/2023

<sup>13</sup> <https://www.re.camcom.gov.it/promuovere-limpresa-e-il-territorio/informazione-economica-e-statistica/indici-istat/tasso-dinflazione-medio-annuo-calcolato-dallistat>

<sup>14</sup> <https://www.bancaditalia.it/pubblicazioni/proiezioni-macroeconomiche/2023/Proiezioni-Macroeconomiche-Italia-gennaio-2023.pdf> Ultimo accesso: 15/11/2023

<sup>15</sup> <https://temi.camera.it/leg19/provvedimento/la-nota-di-aggiornamento-del-documento-di-economia-e-finanza-nadef-2023.html#:~:text=La%20NADEF%202023%20evidenzia%2C%20quali,geopolitiche%20e%20l'elevata%20inflazione> Ultimo accesso: 9/11/2023





**FIGURA 3. COMPOSIZIONE SPESA SANITARIA: PESO RELATIVO IN AMBITO PUBBLICO (SU € 130.364 MILIONI) CONFRONTO PESO RELATIVO RISPETTO ALL'OUT OF POCKET (€ 36.835 MILIONI). NOSTRA ELABORAZIONE SU DATI: ISTAT-SHA 2022**

#### COMPONENTE PRIVATA

Nel 2021, l'Out of Pocket (OOP) è cresciuto di circa il 20% rispetto al biennio precedente in maniera proporzionale su tutto il territorio nazionale. Rispetto alla composizione, il peso prevalente riguarda l'assistenza sanitaria, la riabilitazione e farmaci e apparecchi terapeutici, in linea con quanto accade anche a livello internazionale (vd tab. 5). Per quanto attiene alle spese legate a visite e prestazioni, è rilevante considerare che anche in questo caso le scelte sono state ampiamente influenzate dall'impatto della pandemia che da una parte ha distratto le risorse per sopperire all'emergenza sanitaria, dall'altro la riduzione di attività che hanno ulteriormente peggiorato alcuni aspetti critici che da tempo minano le garanzie di accessibilità alle prestazioni sanitarie ampliando tanto il numero di rinunce a servizi sanitari, quanto di spese dirette da parte dei cittadini<sup>16</sup>.

Dal punto di vista fiscale<sup>17</sup>, le spese sanitarie sostenute nel 2020 e presentate in dichiarazione ammontavano a 20,1 miliardi (60% circa del totale delle spese sanitarie "out of pocket"), caratterizzate prevalentemente dalla connotazione di detrazione (98%), da cui si deduce che circa 15,4 milioni le famiglie hanno dichiarato una spesa media di circa 1.285 euro e di esse 14,6 milioni hanno usufruito effettivamente delle relative detrazioni fiscali, per un ammontare di circa 3,3 miliardi di euro (225 euro in media famiglia). Solo il restante 2% riguardavano le deduzioni dall'imponibile, che ha riguardato circa 184 mila le famiglie, con un livello medio di spesa di poco superiore ai 2.100 euro.

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

1. Le spese per cure extraospedaliere raggiungono il computo più alto di quote dell'intera spesa sanitaria privata; il 62% visite specialistiche con una frequenza del 55% per un costo medio di €200 per le visite e di €115 per gli esami, il 55% visite diagnostiche; è aumentata la spesa per psicologi (+ 50% dal 2020 al 2021)

<sup>16</sup> "La stima della rinuncia a prestazioni sanitarie<sup>9</sup> fa riferimento al totale della popolazione che ha bisogno di visite specialistiche (escluse le visite dentistiche) o esami diagnostici e ha dichiarato di averci rinunciato per problemi economici o legati alle difficoltà di accesso al servizio, incluse le liste di attesa – e negli anni della pandemia (2020, 2021 e 2022) a problemi legati al Covid", ISTAT, Indagine conoscitiva sulle forme integrative di previdenza e di assistenza sanitaria nel quadro dell'efficacia complessiva dei sistemi di welfare e di tutela della salute, pagg. 8-9, Maggio 2023. <https://www.istat.it/it/files/2023/05/Istat-Testo-Commissione-Affari-Sociali-05-maggio-2023.pdf> Ultimo accesso: 30/10/2023

<sup>17</sup> MEF (2022), op.cit.

2. Le visite e gli interventi riguardano prevalentemente strutture private (il 23,5% del totale dell'OOP contro il 2,5% pubblico);
3. Rispetto a visite ed esami diagnostici, si stima che
  - a. il 50% dei cittadini italiani sia ricorso a forme di spesa sanitaria privata a causa della scarsa accessibilità e delle lunghe liste d'attesa
  - b. la percentuale di inappropriately sia alta e variabile dal 30 al 50%, come sottolineato da diversi studi internazionali<sup>18</sup>.
4. Più del 70% degli italiani ha acquistato farmaci per una media di €380;
5. il 25,4% cure odontoiatriche, le quali risultano maggiormente costose per un ammontare medio di €551;
6. Rispetto ai farmaci e altri apparecchi terapeutici, voce che rappresenta più del 40% dell'OOP, si noti che una parte è afferente all'omeopatia, parafarmacia, integratori e nutrizionali); tolta questa parte il 75% è stata rimborsata dal SSN. Complessivamente, i cittadini hanno pagato più di 753 milioni di euro di quote di partecipazione sui farmaci, di cui il 72% dovuto alla differenza di prezzo rispetto al valore di rimborso. Negli ultimi anni, è aumentata la spesa a carico dei cittadini, ma proporzionalmente al trend generale della spesa farmaceutica. I farmaci generici in Italia hanno scarsa diffusione rispetto ai livelli internazionali.
7. La spesa attribuibile ai ticket sanitari ammonta a circa €3 miliardi.

Fatte queste considerazioni, si potrebbe stimare un differente della spesa- ed il relativo giudizio - riducendola di circa 6 miliardi.

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

**TABELLA 2. RICALCOLO SPESA OOP "NECESSARIA"**

Infine, rispetto al cosiddetto "secondo pilastro", gli ultimi dati disponibili messi a disposizione dell'Anagrafe dei Fondi Sanitari Integrativi (FSI) permettono di stimare che nel 2019<sup>19</sup> si potevano contare 318 fondi (ma con un numero incostante aumento), di cui solo il 4% "Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale" (tipologia "A") che erogano esclusivamente prestazioni extra LEA e il 96% dei fondi sanitari (tipologia "B") che possono erogare anche prestazioni sanitarie comprese nei LEA. È bene sottolineare che si tratta di un dato ormai datato e poco preciso poiché l'iscrizione all'Anagrafe non è obbligatoria; si ricorda che, anche per fare chiarezza, nel 2022 è stato istituito l'Osservatorio nazionale permanente dei fondi sanitari integrativi (DM 15 settembre 2022), ma che l'implementazione del cruscotto di dati sarà sperimentale fino al 2024 (e al momento non sono stati disponibili dati pubblici) e solo dal 2025 sarà obbligatorio per i fondi sanitari fornire

<sup>18</sup> OECD, Eurostat, OMS, 2017; Commissione Europea, 2017

<sup>19</sup> Si tratta di una stima perché l'iscrizione all'Anagrafe dei Fondi Sanitari Integrativi (FSI) non è obbligatoria; si ricorda che, anche per fare chiarezza, nel 2022 è stato istituito l'Osservatorio nazionale permanente dei fondi sanitari integrativi (DM 15 settembre 2022), ma che l'implementazione del cruscotto di dati sarà sperimentale fino al 2024 (e al momento non sono stati disponibili dati pubblici) e solo dal 2025 sarà obbligatorio per i fondi sanitari fornire i dati richiesti all'Osservatorio, pena l'impossibilità d'isciversi all'Anagrafe dei FSI per fruire dei benefici fiscali.

i dati richiesti all'Osservatorio, pena l'impossibilità d'iscriversi all'Anagrafe dei FSI per fruire dei benefici fiscali. Siamo quindi ancora in attesa della necessaria trasparenza.

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

Così come per la voce precedente, per capirne le ripercussioni generali è utile una breve analisi:

- spesa delle assicurazioni sanitarie volontarie ammonta a circa 3,4 miliardi, di cui
  - 1,5 relativi alle spese per la parte amministrativa e per la gestione del servizio; al netto di tale voce, la parte riferita a prestazioni e beni sanitari (44% del totale)
  - i restanti 1,9 miliardi sono stati impiegati per il 62,3% all'assistenza ambulatoriale per cura e riabilitazione e il 17,9% alle spese per apparecchi terapeutici ed altri presidi medici durevoli.

Infine, per quanto attiene ad una stima dei contributi per assistenza sanitaria versati direttamente dal datore di lavoro e/o dal datore ad enti o casse aventi esclusivamente fine assistenziale (il cosiddetto welfare aziendale) per l'anno 2021 è stata individuata una platea di circa 8 milioni e 130 mila lavoratori dipendenti e assimilati (ad es. soci di cooperative) fruitori di tali contributi, con associato un valore medio annuo di 316 euro, per un ammontare complessivo pari a circa 2,6 miliardi di contributi sanitari (di cui solo il 3,7% assoggettabile ad imposta)<sup>20</sup>; rispetto a tale tematica si segnalano sperequazioni legate soprattutto a età e area geografica, settore di appartenenza.

#### CONFRONTO INTERNAZIONALE<sup>21</sup>

In Italia il livello di investimenti per il settore sanitario continua ad attestarsi al di sotto della media OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). Il recente rapporto Health at Glance<sup>22</sup> mostra che sia in termini di spesa pro capite a parità di potere d'acquisto, che in rapporto al PIL<sup>23</sup>, Germania e Francia mostrano cifre ben più alte di quelle italiane.

|          | Spesa pro-capite (USD) | Differenza rispetto all'Italia | % PIL           |
|----------|------------------------|--------------------------------|-----------------|
| Italia   | 4.291,00 €             |                                | 9 <sup>24</sup> |
| OECD     | 4.986,00 €             | + 695 \$                       | 9,2             |
| Francia  | 6.630,00 €             | + 2.339 \$                     | 12,1            |
| Germania | 8.011,00 €             | + 3.709 \$                     | 12,7            |
| Spagna   | 4.432,00 €             | + 141 \$                       | 10,4            |

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

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

<sup>20</sup> ISTAT, Rapporto annuale 2022, La situazione del Paese, [https://www.istat.it/storage/rapporto-annuale/2022/Rapporto\\_Annuale\\_2022.pdf](https://www.istat.it/storage/rapporto-annuale/2022/Rapporto_Annuale_2022.pdf), ultimo accesso 13/11/2023

<sup>21</sup> Si è scelto di condurre un confronto con i Paesi OECD e, in seconda battuta, estrapolando i dati di Germania, Francia e Spagna, paesi che per caratteristiche di sistema, popolazione, storia e stili di vita più simili all'Italia.

<sup>22</sup> OECD, Health at Glance 2023, Novembre 2023, disponibile alla pagina <https://www.oecd-ilibrary.org/doECDrver/7a7afb35-en.pdf?expires=1699890839&id=id&accname=guest&checksum=7778C6B76C1C62B5EB2FF3568762C439>. Ultimo accesso: 9/11/2023

<sup>23</sup> Il dato andrebbe verificato rispetto all'effetto distorsivo della pandemia tanto sulla spesa sanitaria, quanto sul PIL e sul differente impatto che ciò ha avuto nei diversi Paesi.

<sup>24</sup> Risulta diverso rispetto a quanto riportato dal ministero perché attualizzato per potere d'acquisto.

|          | Aspettativa di vita alla nascita | Tasso di mortalità (morti per 100000 ab) | Povertà sanitaria (%) |
|----------|----------------------------------|--|-----------------------|
| OECD     | 80.3                             | 237                                      | 7.9                   |
| Germania | 80.8                             | 195                                      | 12.4                  |
| Francia  | 82.4                             | 160                                      | 8.9                   |
| Italia   | 82.7                             | 146                                      | 8.1                   |
| Spagna   | 83.3                             | 163                                      | 7.7                   |

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

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

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

La pandemia di COVID-19 ha reso evidente l'impatto del grado di copertura dei servizi sanitari chiave sulla resilienza dei sistemi sanitari e i dati dimostrano che i Paesi in cui l'intera popolazione disponeva di copertura sanitaria hanno ottenuto risultati sanitari migliori<sup>25</sup>.

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

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

In media, nei paesi OECD, poco meno di un quinto di tutta la spesa sanitaria proviene direttamente dai pazienti attraverso i pagamenti Out Of Pocket. I prodotti farmaceutici e altri beni medici rappresentano il principale motore della spesa delle famiglie, rappresentando in media il 43% a livello globale (Germania 36%, Francia e Italia 27%, Spagna 54%), seguito dall'ambulatoriale; nel caso di Italia, Germania e Francia risulta alto l'impatto delle cure Long Term (rispettivamente 41%, 37%, 41%).

### 3. Riflessioni e nodi da sviluppare

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

<sup>25</sup> OECD (2023), *Ready for the Next Crisis? Investing in Health System Resilience*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/1e53cf80-en>.

sue prestazioni indipendentemente dal finanziamento più che preoccuparsi delle fonti di finanziamento - e la sostenibilità del sistema e del Servizio Sanitario Nazionale.

Nell'ottica di contribuire a questa prospettiva si pongono alcune questioni:

- Sistema pubblico e sistema privato, dicotomia o convivenza?
- La direzione che si intende perseguire è quella di un welfare “di capitalismo” - avente come focus una sanità intermediata - o welfare “di stato” - centrato sull’universalismo, investendo su una sorta di eccellenza del Made in Italy -?
- Esiste una mancanza di trasparenza rispetto alle forme di assistenza sanitaria integrativa, così come non esiste una chiara regolamentazione del ruolo dei fondi in termini di informativa, con alcune gravi conseguenze, quali ad esempio l’indisponibilità di dati certi sugli investimenti privati. Dovremo aspettare il pieno funzionamento dell’Osservatorio, quindi prevedendo i primi dati nel 2026? Intanto chi governa questi flussi?
- Alcune evidenze portano a richiedere un tempestivo intervento normativo:
  - Si nota una tendenza indiscriminata e non governata a erogare anche prestazioni già incluse nei LEA e a passare da funzione integrativa a funzione supplementare. Possibile rilettura dei LEA in questa chiave? Oppure, occorre ragionare più che in termini di “presenza di una prestazione nei LEA” in termini di “esigibilità delle prestazioni previste dai LEA”?
  - Fondi integrativi nati con logica integrativa e mutualistica gestiti da assicurazioni private.
  - Agevolazioni fiscali comuni per tutti i soggetti indipendentemente da tipologia ed erogazioni, mentre anche una semplice analisi della marginalità creata, induce a ipotizzare una normativa e una governance diverse per tipologia.
- È sufficiente leggere il volume dei costi e degli investimenti come strumenti di misurazione o è necessario introdurre nuovi strumenti di valutazione?
- Si sta assistendo alla trasformazione della sanità in mercato di consumo, con conseguenze sull’appropriatezza e gravi ripercussioni sulla programmazione. Come arginare questa tendenza riportando al centro il rapporto salute individuale e salute collettiva? Quali strumenti necessari?
- Da un punto di vista epidemiologico, è sempre più importante concentrarsi da una parte sulla prevenzione, dall’altra sull’aging. Come massimizzare l’apporto pubblico privato in questa logica?
- Allo stesso modo, un sistema scarsamente governato causa il fenomeno della duplicazione di prestazioni che genera criticità tanto in termini di costi, quanto di impoverimento dal punto di vista epidemiologico. Come mettere in rapporto i due aspetti massimizzandone l’efficacia?
- Vista l’ineluttabilità di un sistema misto, come garantire uguaglianza indipendentemente da età, occupazione (diritto del cittadino VS diritto del lavoratore) e localismo?

## 2) RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA

### 1. Il perimetro

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

- di **indotto** che generano: ingenti investimenti diretti, creazione di posti di lavoro sia altamente qualificati e ad alto contenuto di conoscenze, sia legati alla logistica e alla produzione, capacità di attrazione di nuove aziende e di nascita di nuove realtà che portano all'aumento del reddito nel distretto. Inoltre, la presenza del distretto può portare valore anche in termini di "turismo tecnico-scientifico" con clienti, studenti e corsisti (manager, dirigenti, policy maker),
- di benefici derivanti dal **risparmio** per il sistema sanitario nazionale e regionale e il miglioramento della salute, del benessere e della qualità della vita della popolazione,
- di **accesso anticipato** a terapie innovative non ancora disponibili in Italia.

Nell'ambito dell'Agenda 2030 due SDG richiamano l'importanza del tema della sperimentazione clinica:

**3.8 "Accesso a farmaci sicuri ed efficaci, di qualità e ai vaccini"** -> *si può far riferimento al tema delle sperimentazioni cliniche che oggi non coinvolgono sufficientemente le donne e alcune categorie di persone fragili* – per quanto riguarda l'Italia le normative (Regi UE 456/214, L. 3/2018., etc.) impongono la rappresentanza femminile ed è pertanto improbabile che oggi sia approvata una nuova sperimentazione che non abbia un'adeguata partecipazione di genere (a meno che vi siano motivi metodologici che lo impongano).

**9.5 "Potenziare la ricerca scientifica ... anche incoraggiando, entro il 2030, l'innovazione e aumentando in modo sostanziale il numero dei lavoratori dei settori ricerca e sviluppo ogni milione di persone e la spesa pubblica e privata per ricerca e sviluppo"** -> *si può far riferimento al tema della sperimentazione e ricerca come opportunità di sviluppo socio economico e di creazione di occupazione, che sia stabile, dato che il mondo della ricerca oggi si appoggia per lo più su contratti precari.*

### 2. La situazione attuale

Il Regolamento (UE) 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano dell'Unione Europea è nato con l'obiettivo di promuovere l'efficienza delle sperimentazioni cliniche, soprattutto nel caso di sperimentazioni svolte in più Stati Membri, stimolando nel contempo l'innovazione e la ricerca e limitando duplicazioni di valutazione e ripetizioni di sperimentazioni senza valore aggiunto: "Il Regolamento Europeo nasce quindi con lo scopo di creare un ambiente favorevole allo svolgimento delle sperimentazioni cliniche in Europa, mediante l'armonizzazione delle regole e dei processi di valutazione e supervisione delle stesse, garantendone al tempo stesso gli standard più elevati per la sicurezza dei partecipanti e la trasparenza delle informazioni, grazie alla relativa pubblicazione di tutte quelle riguardanti l'autorizzazione, lo svolgimento e i risultati di ciascuna sperimentazione condotta in Europa"<sup>26</sup>.

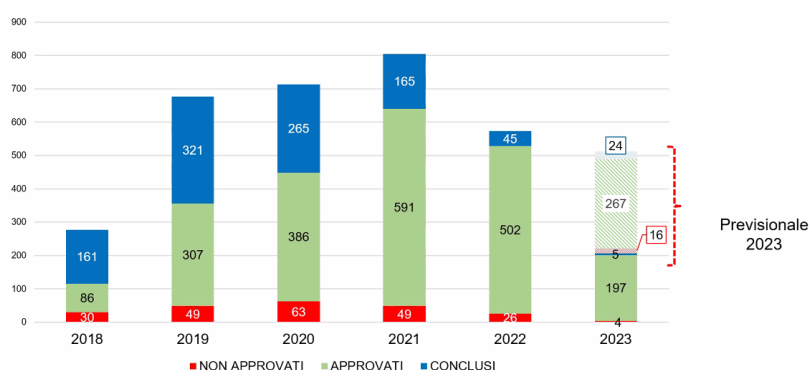
Il Regolamento è pienamente applicato dal 31 gennaio 2022, a cui è seguito un periodo di transizione della durata di un anno: purtroppo in Italia fino ad oggi si sono registrati ritardi e una generale inadeguatezza

<sup>26</sup> AIFA - La Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia 20° Rapporto Nazionale - Anno 2023

nell'affrontare il tema da parte delle istituzioni che non ha consentito la traduzione in provvedimenti normativi volti ad affrontare i nodi che ad oggi ne stanno limitando l'operatività. **Il rischio è quello di perdere terreno a livello internazionale** e non solo di non cogliere le opportunità di questa occasione di rinnovamento, ma di trasformare questo passaggio "in uno stallo nella ricerca scientifica clinica nazionale"<sup>27</sup>.

Ad oggi, infatti, i ritardi nell'emanazione dei decreti attuativi del Regolamento, le incertezze e i vincoli posti dalla normativa italiana, in alcuni casi ben più stringenti di quelli di altri paesi europei (si veda ad esempio il modello virtuoso della Spagna) hanno rallentato le procedure di approvazione dei trial sottoposti ai CET.

A settembre 2023, secondo una analisi realizzata dal progetto Forward su dati AIFA, si osserva un importante calo delle sperimentazioni cliniche presentate ai CET. Per raggiungere il dato 2022 nell'ultimo trimestre 2023 dovrebbero venire presentate ai CET più del doppio delle sperimentazioni presentate nei primi tre trimestri, obiettivo eccessivamente ambizioso anche in considerazione del fatto che molte tra le sperimentazioni sottoposte ai CET nei primi tre trimestri non sono nuove sottomissioni ma sono richieste di variazione di protocolli precedenti legate per esempio al necessario riallineamento dei consensi informati tra le varie sedi sperimentali.



**FIGURA 4 SPERIMENTAZIONI SOTTOPOSTE AI CET TRA IL 2018 E SETTEMBRE 2023— FONTE: STUDIO FORWARD - DATI AIFA**

Anche a livello europeo, tuttavia, si è notata negli ultimi tre anni una diminuzione degli studi presentati, anche precedentemente all'avvio della nuova piattaforma CTIS introdotta con l'entrata in vigore del nuovo Regolamento Europeo (Fonte AIFA 2023):

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

\* Numero di studi caricati nei database europei EudraCT/CTIS

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

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

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

<sup>27</sup> Gruppo Forward, *Nuovi comitati etici Riflessioni con sponsor e principal investigators su ruolo, funzionamento e organizzazione*, Monza, 25 settembre 2023

Nel confronto europeo<sup>28</sup> quello che è interessante notare è che, sebbene l'Italia, con **457 studi**<sup>29</sup>, sia il quarto paese per numero di nuovi trial nei quali è presente (quarto paese in Europa), in solo 54 casi il nostro paese è "Reporting Member State".

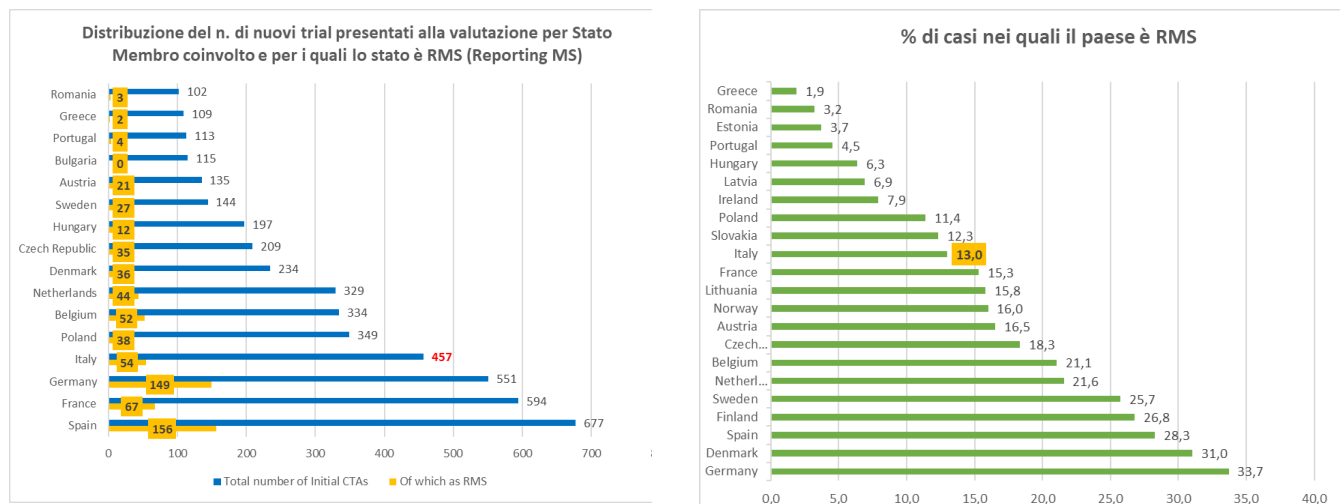


FIGURA 5 – DISTRIBUZIONE DEI TRIAL NEI PAESI EUROPEI- FONTE: EMA, 2023

### 3. L'evoluzione attesa

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



FIGURA 6 – TREND DI CRESCITA ATTESA PER IL MERCATO DEI TRIAL CLINICI – FONTE: DATA BRIDGE RESEARCH MARKET 2023

In questo quadro, l'Italia ha ampi spazi di miglioramento ma le possibilità di crescita sono direttamente correlate alle scelte politiche, organizzative ed economiche che l'Italia deciderà di darsi nel brevissimo futuro.

<sup>28</sup> EMA, *Monitoring the European clinical trials environment*, August 2023 <https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/system/files/2023-09/23-08%20-%20ACT%20EU%20KPI%20Report.pdf>

<sup>29</sup> Con riferimento al periodo gennaio 2022 al 31 agosto 2023



Alcune stime realizzate dalla Fondazione The Bridge<sup>30</sup> nel 2022 fanno prevedere che in assenza di interventi la crescita potrebbe essere stimata del 5%; con un intervento normativo “soft” si potrebbe generare un incremento significativo (15%) mentre una serie di interventi strutturali, potrebbero far salire questa crescita fino ad oltre il 30%<sup>31</sup>. E' dunque fondamentale iniziare a creare le condizioni per lo sviluppo di un vero e proprio distretto della sperimentazione clinica nel nostro paese per evitare, come già in parte sta avvenendo, che le aziende spostino risorse ed opportunità in altri paesi europei, in primis la Spagna che si è organizzata già da tempo in tal senso.

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

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

Parallelamente a questo processo si è inserito il percorso di lento e ingarbugliato adeguamento della normativa sulle sperimentazioni cliniche in attuazione del Regolamento Europeo UE 536/2014. La necessità di applicare modalità transitorie e soprattutto la necessità di introdurre semplificazioni e forme di flessibilità per consentire alle sperimentazioni in essere di poter proseguire durante il periodo pandemico hanno aiutato a superare perplessità del mondo regolatorio, «portando in tempi rapidi all'introduzione e all'affermarsi di alcune di queste misure quali prassi consolidate nella normale consuetudine delle sperimentazioni cliniche»<sup>32</sup>. Al termine della fase di emergenza a partire dal 2022, quando il percorso di applicazione del Regolamento avrebbe dovuto essere completato, l'Italia si è trovata in grave ritardo dovendo rincorrere altri paesi già pronti avendo adeguato ed implementato per tempo la propria normativa<sup>33</sup>.

---

<sup>30</sup> L. Brogonzoli, R. Iardino, A. Venturi, *Sperimentazioni cliniche tra normativa europea e sua attuazione interna*, in G.F. Ferrari (A cura di), *Osservatorio del farmaco*, Egea 2022. L. BROGONZOLI – A. VENTURI – M. R. IARDINO, *Sperimentazioni cliniche tra normativa europea e sua attuazione interna*, in Giuseppe Franco Ferrari, *Osservatorio del farmaco*, Vol. 2022, EGEA, 2022

<sup>31</sup> AIFA, *La Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia*, 19° Rapporto Nazionale, Anno 2020

<sup>32</sup> AIFA, 2023

<sup>33</sup> AIFA, 2023

#### 4. Riflessioni e nodi da sviluppare

Per poter sostenere nel nostro paese le potenzialità di sviluppo socio economico e di innovazione offerte dalla crescita delle sperimentazioni cliniche occorre affrontare alcuni nodi chiave:

##### a) **Promuovere l'infrastrutturazione digitale della sanità**

I DCT fanno riferimento all'introduzione di componenti tecnologiche che consentono **l'acquisizione dei dati da remoto** attraverso diverse modalità che si basano su piattaforme informatiche e metodi per la trasmissione e l'archiviazione dei dati. A fronte di innegabili vantaggi in termini logistici, ciò comporta grandi sfide dal punto di vista **dell'equità (accessibilità, età)** e del **bilanciamento con altri diritti, su tutti il diritto alla privacy**. La digitalizzazione in sanità, partendo dalla spinta che deriva dalle sperimentazioni cliniche può portare ad una **vera rivoluzione copernicana, anche culturale, su diversi aspetti organizzativi, logistici, oltre che tecnologici**.

In Italia questo richiede un percorso di trasformazione infrastrutturale che include:

- ➔ cambiamenti nelle **modalità di raccolta delle informazioni e negli strumenti (il Fascicolo sanitario elettronico)** con la messa a sistema di tutti gli eventi sanitari e sociosanitari su una stessa piattaforma e la condivisione dei dati sanitari tra i vari professionisti sanitari, operatori e i pazienti stessi -> dati dei referti medici, vaccinazioni, esenzioni, prescrizioni, SDO, pronto soccorso, 118, piani terapeutici, ecc.;
- ➔ **valorizzazione delle informazioni di salute** che vengono prodotte in occasione di ogni attività sanitaria, che, se fatte dialogare possono migliorare l'erogazione delle prestazioni, incrementare la loro appropriatezza, facilitare il lavoro multidisciplinare dei sanitari e quindi migliorare la cura dei pazienti;
- ➔ il **passaggio dal dato di salute individuale a dati collettivi** che potrebbe favorire nuove modalità di ricerca biomedica fornendo nuove informazioni utili allo sviluppo di nuove terapie ma anche alla revisione dell'erogazione dell'assistenza
- ➔ **capacità di rendere i dati facilmente fruibili e comprensibili a tutti** con procedure capaci di segnalare immediatamente anomalie anche derivanti dai wearable device, accessi al pronto soccorso, o il superamento di una soglia preimpostata di valori di esami, con l'invio di notifiche o la rappresentazione grafica dei risultati dei singoli esami di laboratorio

##### b) **Creare una Agenzia nazionale della ricerca** che sviluppi una strategia di ricerca nazionale.

##### c) **Affrontare le criticità nella riforma dei CET:**

- La riforma dovrebbe essere inserita in una strategia nazionale, con un coordinamento più forte tra i CET, che dovrebbero anche avere più ampie funzioni, e una composizione che comprenda figure capaci di analizzare la digitalizzazione dei processi;
- Dovrebbe essere resa più rilevante la **voce dei pazienti**;
- Dovrebbe venire assicurata maggiore visibilità alla **pubblicazione**, obbligatoria ai sensi del Regolamento, **dei risultati da parte dello sponsor al termine della sperimentazione** (in particolare in caso di esito negativo).

##### d) **Sostenere e potenziare la ricerca clinica indipendente:** La ricerca indipendente resta, purtroppo, in Italia come in altri paesi, minoritaria in termini quantitativi rispetto alla ricerca promossa dalle industrie farmaceutiche. Tuttavia, l'arrivo nel mercato di un notevole numero di nuovi farmaci negli ultimi anni pone sempre più l'attenzione della comunità scientifica verso temi che di fatto sono raramente risolti dalla

ricerca a fini registrativi, quali ad esempio *il miglior posizionamento dei nuovi farmaci nelle sequenze terapeutiche* (reso incerto per la mancanza di studi sulle sequenze e di confronti testa a testa), o la *stima dei benefici su obiettivi di lungo termine* (spesso sacrificati in favore di endpoint surrogati che consentono di abbreviare i tempi dello sviluppo ai fini dell'accesso al mercato). Si tratta, in altri termini, di temi particolarmente importanti per *migliorare la pratica clinica* e che dovrebbero essere affrontati necessariamente in un contesto di ricerca indipendente, la cui carenza finisce con l'indebolire la qualità delle evidenze scientifiche lasciando insolute numerose domande. Tra le cause di questa carenza, le *difficoltà procedurali e infrastrutturali del sistema di ricerca italiano* giocano sicuramente un ruolo importante, associate alla *scarsa propensione delle istituzioni governative (Ministero, AIFA) a garantire il supporto economico necessario per la realizzazione di ricerche indipendenti di buona qualità*, potenzialmente utili ad informare la pratica clinica e le scelte regolatorie.

Le prospettive di digitalizzazione delle sperimentazioni cliniche potrebbero risultare molto importanti nell'agevolare la realizzazione di studi indipendenti. È pertanto importante che il mondo della ricerca clinica si interroghi su nuove e innovative modalità di fare ricerca indipendente, tenendo presente che un tale obiettivo programmatico non è in contrasto ma anzi condiviso dal mondo dell'industria, poiché rappresenta una garanzia di ottimizzazione dell'uso dei nuovi farmaci. Farindustria ha espresso posizioni favorevoli al sostegno della ricerca indipendente.

### 3) GESTIONE DEI DATI SANITARI E PRIVACY

#### 1. Il perimetro

Nessun obiettivo primario o secondario di Agenda 2030 riguarda in modo specifico la protezione dei dati personali. L'Agenda 2030 pone al centro i diritti umani e la lotta alla discriminazione, fin dal preambolo, ed è espressamente fondata sui trattati internazionali sui diritti umani. **E tra questi trova naturalmente posto il diritto alla privacy.** La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea riconosce espressamente, quale diritto fondamentale, all'art. 8, la protezione dei dati personali.

In termini specifici un riferimento a tale tema si trova, sia pur in modo indiretto, nell'obiettivo 16 "Pace, giustizia e istituzioni solide", laddove si specifica, in relazione all'aspetto Governance, che la finalità è quella di "Offrire l'accesso alla giustizia per tutti e creare organismi efficienti", la protezione dei dati personali riguarda, ovviamente, la necessità di fornire le adeguate garanzie anche su questo fronte, per assicurare i diritti delle persone. Sempre in relazione allo stesso obiettivo primario è stato identificato, tra gli altri, il target 6.10 "Garantire l'accesso del pubblico alle informazioni e proteggere le libertà fondamentali, in conformità con la legislazione nazionale e con gli accordi internazionali".

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

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

Questi diversi aspetti della *privacy* coinvolgono diversi approcci normativi ed includono **le libertà individuali, la dignità umana, i diritti civili e la non discriminazione.**

- Un approccio normativo vede la tutela della *privacy* in termini di **libertà di scelta dell'individuo** rispetto alle informazioni che lo riguardano -> Gli individui non dovrebbero essere costretti a cedere informazioni su di sé, a meno che non scelgano di farlo: gli individui hanno diritti di proprietà sui "loro" dati, diritti che vengono violati quando i *data miner* ottengono e utilizzano i dati senza consenso. Questa visione individualista non tiene conto, tuttavia, dell'impatto delle scelte degli individui sugli altri e di come le scelte individuali di rivelare o non rivelare informazioni possano generare a cascata conseguenze sociali significative. Tra queste conseguenze può esserci l'impatto sulla salute pubblica delle decisioni individuali di non condividere informazioni sulle proprie infezioni che potrebbero essere utili per rintracciare i contatti.
- Un secondo approccio normativo, predominante nelle discussioni europee, collega la *privacy* alla **dignità umana** e alla protezione della dignità attraverso i diritti umani. Secondo questa visione, la *privacy* è costitutiva dell'identità e di ciò che significa essere umano. La *privacy* è essenziale per lo

sviluppo della persona: senza questo tipo di tutela, le persone potrebbero non avere la possibilità di esercitare la libertà di pensiero come esseri autonomi, senza la sorveglianza o l'interferenza dello Stato. In questa visione, la *privacy*, nel senso di protezione dall'accesso alla persona, è ciò che è più critico. La sorveglianza, o anche solo la minaccia di sorveglianza interferisce con il concetto di integrità personale che si è affermato e stratificato in un'epoca in cui le tecnologie che caratterizzano il nostro tempo non erano disponibili, pertanto si traslano i concetti astratti che erano valevoli per i dati analogici a tutto il mondo digitale, creando così grande confusione e incertezza.

- Un terzo fondamento normativo colloca la *privacy* all'interno del progetto di **realizzazione dei diritti civili**. Secondo questo punto di vista, la raccolta e l'uso dei dati possono consentire alle imprese di mettere in atto pratiche predatorie e discriminatorie nei confronti di determinate fasce della popolazione, la cosiddetta targhettizzazione.
- Un ultimo aspetto da considerare è l'utilizzo dei dati per **finalità di salute pubblica**, ovvero per la cura e l'assistenza del singolo. È importante non confondere questi due aspetti, poiché necessitano di strumenti di *policy* e di regolamentazione differenti. Considerata la parte di raccolta generale dei dati dai pazienti in ogni contesto di cura, l'utilizzo per le questioni generali e di salute pubblica è più complesso, poiché si devono utilizzare i dati dei singoli per una finalità generale; stesso discorso generale e riassunto avviene in ambito della ricerca. Differente è il discorso per l'utilizzo *ad hoc* sul paziente, in quell'accezione di monitoraggio e intervento. Quello che qui interessa è l'utilizzo di quei dati per la finalità di salute pubblica.

Le problematiche da affrontare in tema sono dunque sintetizzabili in:

- 1) Il bilanciamento dei diritti tra esigenze di salute pubblica, di ricerca scientifica e diritti personali;
- 2) Le barriere poste dalla normativa sulla *privacy* all'uso dei dati personali sia in chiave di protezione della salute pubblica sia in chiave di riuso dei dati ai fini di ricerca
- 3) Le innovazioni in sanità: Blockchain e Metaverso

## 2. La situazione attuale

Le informazioni raccolte nelle attività di assistenza clinica e quelle in possesso della sanità pubblica potrebbero essere utilizzate per promuovere una medicina preventiva e di iniziativa secondo quanto individuato nella prassi scientifica e clinica. Tuttavia, a fronte di *best-evidence* in letteratura si riscontrano aspetti di carattere normativo che ne rendono problematica la piena implementazione. È sempre più evidente la necessità di un'azione concreta per garantire un flusso trasparente di informazioni per promuovere iniziative in favore della salute pubblica e per prendere decisioni in materia di assistenza sanitaria, e l'interesse per l'uso delle evidenze derivanti da questi dati, al di là degli studi clinici, è da molti anni in espansione, oltre che sul piano della ricerca anche su quello commerciale. L'inclusione di evidenze *real-world* (RW) ha rappresentato un importante passo in avanti ma questo progresso ha portato con sé nuove sfide per la tutela dei diritti dei cittadini.

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

*È recente la notizia delle sanzioni comminate dal Garante per la Privacy a tre Asl Friulane che, utilizzando degli algoritmi, avevano elaborato i dati presenti nelle banche dati aziendali allo scopo di classificare gli assistiti in relazione al rischio di avere o meno complicanze in caso di infezione da Covid-19. In sostanza, le Asl friulane sono ree di aver “osato” attivare interventi di medicina preventiva e di iniziativa, allo scopo di individuare per tempo i percorsi diagnostici e terapeutici più idonei per categorie di pazienti considerati fragili. In seguito a un’accurata istruttoria, l’Autorità ha concluso che i dati dei pazienti friulani sono stati trattati senza una base normativa adeguata, senza garantire agli interessati tutte le informazioni necessarie e senza aver effettuato in via preventiva una valutazione d’impatto, così come previsto dal Regolamento europeo sulla Privacy. Dal canto loro, le aziende hanno obiettato che «chiedere il consenso ad una intera popolazione avrebbe impedito il diritto alla cura e alla salvezza della vita ai pazienti in cura», precisando che la valutazione di impatto non è stata effettuata poiché non si ravvisava un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, anche in considerazione della natura, dell’oggetto, del contesto, delle finalità del trattamento, ma soprattutto in ragione del quadro emergenziale in cui il trattamento si inseriva. Una posizione di assoluto buonsenso, dunque, quella delle Asl friulane, che hanno operato una valutazione pacata dei rischi e delle opportunità e hanno optato per una soluzione assolutamente ragionevole e condivisibile.*

### 3. L’evoluzione attesa

Dal punto di vista tecnico e tecnologico le Regioni sarebbero oggi già in grado di effettuare una **mappatura delle fragilità** finalizzata ad analizzare la situazione sanitaria dell’assistito, prevederne l’evoluzione, valutare l’eventuale correlazione con altri elementi di rischio clinico e mettere in atto in una logica preventiva idonei percorsi – non soltanto diagnostici e terapeutici, ma anche informativi e di counseling – su misura del singolo paziente.

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

#### *... In tema di uso secondario dei dati sanitari*

La Commissione Europea ha avanzato la proposta di istituzione dello *European Health Data Space* (EHDS) per la creazione di uno Spazio Europeo dei dati sanitari con un sistema di protezione dei dati ad hoc per il settore sanitario. Nell’ambito del futuro Spazio Europeo dei dati sanitari **il paziente e il cittadino** potranno monitorare e controllare i propri dati sanitari e assistenziali da tutti i paesi europei mentre, da un punto di vista aggregato, si arriverà alla creazione di un **mercato unico per i servizi e i prodotti sanitari digitali** nel quale, a fronte di forti garanzie a tutela della sicurezza e della privacy, i dati sanitari dei cittadini europei verranno resi disponibili alla ricerca scientifica e ai policy maker. Si propone di introdurre disposizioni, norme e prassi comuni, infrastrutture e un quadro di governance per l’uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici e in particolare:

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

**L'European Health Data Space**, in discussione potrebbe giungere alla fine del suo lungo iter legislativo non prima della primavera 2024.

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

#### *... In tema di sicurezza: la Blockchain*

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

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

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

#### 4. Riflessioni e nodi da sviluppare

Una riflessione seria su questi aspetti, che coinvolga tutti i soggetti che a vario titolo possono contribuire a offrire il proprio punto di vista per sciogliere quel groviglio che oggi appare inestricabile e che frena ogni possibile sviluppo della medicina preventiva e di iniziativa, non è più ulteriormente rimandabile.

La **rigidità di applicazione del Reg. europeo 2016/679 sulla privacy da parte delle autorità di vigilanza** (Garante e DPO) impedisce di realizzare iniziative a carattere preventivo e terapeutico, in situazioni che richiedono interventi in tempi ristretti per rispondere a condizioni emergenziali od epidemiche per le quali i tradizionali canali di richiesta di autorizzazione a procedere all'uso dei dati sanitari per finalità di ricerca e di salute pubblica non sono adeguati. Si tratta di una condizione già verificatasi durante l'emergenza Covid durante la quale per tutelare la salute delle persone si è dovuto ricorrere a soluzioni di emergenza in un contesto privo di norme adeguate ad affrontare la situazione. **L'eccessiva burocratizzazione** della sanità in Italia rischia di dare priorità al rispetto delle regole piuttosto che al beneficio che può derivare al cittadino dall'introduzione di una nuova procedura. Occorre dunque iniziare a riflettere sui rischi dell'eccessivo irrigidimento a cui si è oggi giunti, e sulle possibilità di muovere nella direzione della semplificazione, anche in considerazione del fatto che l'Italia è tra i paesi in Europa che hanno recepito la normativa sulla privacy nella maniera più restrittiva. Come già accaduto per il Reg. del 2015 sulla sperimentazione clinica, **l'Italia è infatti ben lontana da una applicazione coerente con le finalità perseguite dal legislatore comunitario**, e ciò per svariate ragioni ascrivibili al **nostro apparato amministrativo e sanzionatorio**.

Nella prospettiva della tutela della salute pubblica e di quella individuale si propone di sviluppare una iniziativa legislativa coerente con le finalità del diritto comunitario e con le esigenze di migliorare le cure ai pazienti favorendo nel contempo l'attività di ricerca da parte degli istituti clinici pubblici con l'obiettivo di garantire alle autorità di vigilanza di poter operare in deroga al Reg. europeo 2016/679 sotto la vigilanza rafforzata del Garante della Privacy e di AGENAS al fine di poter garantire il bilanciamento del diritto alla riservatezza con il ben più rilevante diritto alla salute.

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

Tutto ciò ha ovviamente un **costo estremamente importante** sia in termini di **investimenti** necessari alla transizione sia in termini di rischi, sia etici, sia anche gestionali e di governance di sistema. Occorre **approfondire l'uso dei Big Data in ambito clinico-assistenziale** e nelle sperimentazioni cliniche, e per farlo occorre uno sforzo congiunto del lavoro tra scienziati, sanitari, industriali, partendo dall'ascolto strutturato, non occasionale, delle esigenze e delle proposte dei pazienti.

Occorre anche lavorare molto anche sul tema della **creazione di fiducia nella salute digitale da parte dei pazienti e di tutta la cittadinanza**, ponendo tra le priorità da promuovere la capacità di garantire insieme alla salute anche **la tutela dei nuovi diritti digitali**.



## 4) PROFESSIONI SANITARIE DEL FUTURO

### 1. Il perimetro

Per professioni sanitarie si intendono quelle riconosciute dallo Stato italiano che, in forza di un titolo abilitante, svolgono attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione. Attualmente in Italia ne sono riconosciute 30, e il volume dei professionisti coinvolti, che operano sia in strutture pubbliche che private, è di circa 1.500.000 unità. Per l'esercizio delle professioni è obbligatoria l'iscrizione ai rispettivi Ordini, che esistono per medici chirurghi e odontoiatri, veterinari, farmacisti, psicologi, chimici e fisici, biologi, professioni infermieristiche, ostetriche, fisioterapisti, tecnici sanitari di radiologia medica, e delle professioni sanitarie tecniche della riabilitazione e della prevenzione<sup>34</sup>.

Il riferimento normativo è la legge numero 3 del 2018<sup>35</sup>, conosciuta anche come legge Lorenzin, che di fatto ha riformato il sistema ordinistico delle professioni regolamentate e non ordinate e relativi albi aggregando le professioni in tre macro aree: prevenzione, tecnica sanitaria e riabilitazione.

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

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

### 2. La situazione attuale

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

- La popolazione sta progressivamente invecchiando, questo significa dover ragionare in termini di sviluppo di cronicità e comorbidità che comportano una maggiore richiesta di assistenza, di riabilitazione, e di una concreta integrazione socioassistenziale. Va da sé che si tratta di approcci che non riguardano solamente un approccio in ageing ma che hanno e avranno a che fare con la popolazione generale in ottica di quality of life, ambito sempre più attenzionato sia da parte del personale sanitario, sia da parte dei cittadini che sono diventati consapevoli del fatto che la qualità della cura passa anche attraverso una buona qualità della vita.
- La riorganizzazione del modello sanitario va verso un avvicinamento alle persone. Il Decreto Ministeriale 77 (d'ora in poi DM 77) è in questo senso uno spartiacque in quanto determina per la prima volta il passaggio da una realtà ospedalocentrica a una territoriale che consenta ai pazienti di avere uguale accesso alle cure indipendentemente dalla loro geolocalizzazione e rafforzando dunque il concetto universalistico del nostro SSN. Il DM 77 è un atto normativo ancora giovane<sup>36</sup> - è infatti stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 7 luglio 2022 - e determinato a livello centrale, quindi

<sup>34</sup> Ministero della Salute, [Professioni sanitarie](#), febbraio 2023

<sup>35</sup> Ministero della Salute, [legge 3/2018](#)

<sup>36</sup> Gazzetta Ufficiale, [DM 77](#), 22 luglio 2022

occorrerà il giusto tempo affinché le Regioni lo applichino secondo le diverse realtà territoriali, ma si tratta di uno snodo cruciale in termini di prevenzione e cura.

- Medicina di iniziativa e medicina personalizzata sono i due fondamenti della medicina contemporanea e del futuro ai quali guardare con attenzione poiché intervengono da una parte su un modello di assistenza che punta sulla prevenzione e sull'educazione-informazione della popolazione per gestire le malattie croniche, dall'altro su un approccio globale alla diagnosi, alla cura e al monitoraggio delle malattie basato sulle caratteristiche, genetiche e non solo, di una persona.
- Innovazione tecnologica e digitale sono i due cardini del sistema sanitario che avranno sempre più spazio nel futuro prossimo; intelligenza artificiale, realtà aumentata, telemedicina, realtà virtuale e medicina digitale sono strumenti che già vengono applicati e che acquisiranno progressivamente un peso maggiore nell'esercizio della pratica clinica.

Fatte queste premesse, è evidente come cambieranno gli equilibri tra le professioni già esistenti, e una prima riflessione riguarda i medici e gli infermieri sia in termini numerici, sia in termini di evoluzione della professione.

#### *I dati*

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

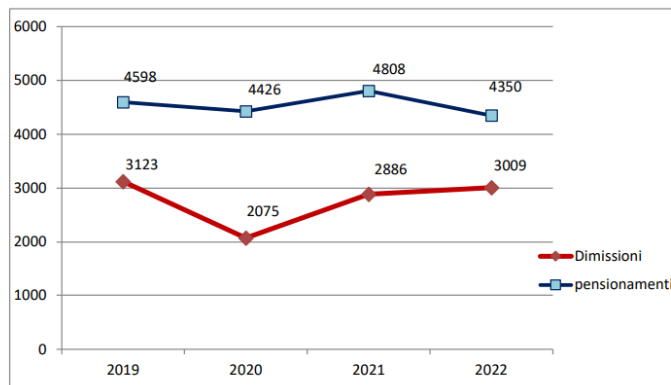
I posti a bando per medicina e chirurgia sono stati 14.787 a fronte dei 17.997 della professione infermieristica, con un rapporto sul totale dei posti che è passato dall'1,85 nel 2009-2010 all'1,31 nell'anno in corso. Un numero in calo, dunque, che analizzato da solo potrebbe indurre a un ragionamento focalizzato solo sulla diminuzione dei posti disponibili, e che invece va messo in relazione a un'altra realtà, che riguarda le specializzazioni. Il numero di contratti rimasti liberi nelle specializzazioni è di 6.125 unità (di cui 5.095 contratti statali) su 16.165 contratti banditi (ben il 38%) e a ben 1.648 contratti assegnati non è seguita una immatricolazione<sup>37</sup>.

Secondo i dati Ocse che si riferiscono al 2020 e sono riportati nell' *Health at a Glance: Europe 2022*<sup>38</sup>, in Italia abbiamo un tasso di medici attivi del 4‰ abitanti, perfettamente sovrapponibile alla media EU27, a dimostrazione del fatto che in Italia non vi è carenza di medici, intesi come laureati in Medicina e Chirurgia, ma piuttosto di medici specialisti. Il fenomeno delle dimissioni volontarie è certamente una criticità che ha un impatto sulle strutture del SSN. Secondo un report Anaa Assomed, il sindacato di medici e dirigenti sanitari italiani, si rileva un progressivo incremento delle dimissioni volontarie nella fase post-pandemica (fig. 1).

---

<sup>37</sup> Elaborazione ALS e ANAO [Giovani sui dati delle immatricolazioni al concorso di specializzazione di area medica 2023](#)

<sup>38</sup> OECD/European Union (2022), [Health at a Glance: Europe 2022](#): State of Health in the EU Cycle, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/507433b0-en>.



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

**FIGURA 7 - ANDAMENTO DEI PENSIONAMENTI E DELLE DIMISSIONI VOLONTARIE DEI MEDICI DIPENDENTI DEL SSN DAL 2019 AL 2022 (DATABASE ONAOSI E CONTO ANNUALE DELLO STATO).**

Alla base di queste dimissioni vi sono diverse motivazioni.

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

Vi è poi la questione dei turni di lavoro, che hanno assunto un monte ore preoccupante durante la crisi Covid ma che, in virtù dei dati sopraesposti in merito alla mancanza di personale, vanno urgentemente normati e in generale non invitano all'esercizio della professione, professione che risente inoltre di una progressiva svalutazione da parte dell'utenza media e che incita a una fuga verso la sanità privata. La scarsa percezione del personale medico da parte di alcuni cittadini trova preoccupante espressione nei dati Inail pubblicati in occasione del 12 marzo 2023, in occasione della Giornata nazionale di prevenzione della violenza contro gli operatori del settore, secondo i quali si sono verificati quasi 5.000 episodi di aggressioni in corsia in tre anni (2019-2021), ovvero circa 1.600 l'anno, dalle minacce fino a lesioni più o meno gravi.

In generale, dunque, c'è una fuga di medici dalle specializzazioni, soprattutto dalla medicina d'urgenza, a favore di altre e nuove attività che richiedono una implementazione delle dotazioni organiche con medici specialisti, magari all'estero.

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

### 3. L'evoluzione attesa

È evidente, dunque, che stiano cambiando gli equilibri tra le professioni esistenti, in ottica predittiva, e quello che serve chiedersi è: quali medici, quali infermieri, quali figure già esistenti diventeranno centrali in ambito socio-sanitario? E come saranno impiegati nelle Case di Comunità?

#### *L'esistente*

Secondo una rielaborazione dei dati sui lavori del futuro di Alteredu<sup>39</sup> tra le professioni esistenti in maggiore crescita per i prossimi 5 anni (su dati 2020), ben 6 delle 8 considerate riguardano l'ambito socio-sanitario, ovvero: infermiere professionista, assistente per la cura della persona, assistente infermiere, medico tecnologo, direttore sanitario, assistente sanitario a domicilio.

<sup>39</sup> Alteredu, [studio sulle professioni](#) su dato 2020



**FIGURA 8 - I LAVORI DEL FUTURO: CRESCITA PREVISTA A 5 ANNI – FONTE: ALTEREDU RIELABORAZIONE FONDAZIONE THE BRIDGE**

### *Il futuro*

Occorreranno dunque nuove figure in ambito clinico, assistenziale e nella sperimentazione e nella ricerca. Negli ultimi anni, i centri sperimentali, ad esempio, si sono dotati di personale addetto alla ricerca clinica, inserendo coordinatori di ricerca clinica e infermieri di ricerca, figure di fatto già integrate nelle Clinical Trial Unit ma non ancora riconosciute dal SSN.

Tornando invece all'intelligenza artificiale e alla robotica, se questi strumenti sostituiranno in qualche caso ridurranno la presenza umana di alcune professioni, creeranno anche nuove professioni sanitarie, e si stima che l'aumento di produttività dovuto allo sviluppo di nuove tecnologie nel campo dell'intelligenza artificiale e dell'automazione industriale aumenterà la domanda di lavoro di 133 milioni di nuovi posti nel prossimo entro il 2025, a fronte di 75 milioni che potrebbero andare persi<sup>40</sup>.

Le professioni più richieste saranno:

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

<sup>40</sup> Lo calcola il World Economic Forum nella ricerca ['The future of Jobs 2018'](#)

- Terapista realtà virtuale: per trattare i pazienti con nuove realtà, soprattutto in ambito di mental health.
- Analista di dati sanitari: interpretare e sistematizzare i big data

#### 4. Riflessioni sul tema da sviluppare

Per far fronte ai cambiamenti sociali, tecnologici e normativi bisognerà porsi delle domande precise:

→ **Ordini professionali**: come si stanno organizzando rispetto alla previsione e al riconoscimento delle nuove professioni sanitarie?

→ **Formazione**: quali strategie formative si stanno introducendo per rispondere alle esigenze della nuova medicina del domani? I fondi dei posti vacanti possono essere utilizzati?

→ **Opportunità e criticità** dei cambiamenti in atto sono chiare agli stakeholder di settore? Quale discussione in atto?

→ La **politica** sta individuando soluzioni condivise che possano rispondere ai bisogni dei professionisti e alle esigenze di un sistema sanitario in continua evoluzione?

## 5) STRATEGIE SANITARIE IN OTTICA DI TRANSIZIONE ENERGETICA

### 1. Il perimetro

#### *One health*

La salute è un diritto umano fondamentale, oltre che oggetto dell'Obiettivo 3 dell'Agenda 2030, "Garantire una vita sana e promuovere il benessere per tutti a tutte le età". L'ambiente rappresenta un fattore determinante, in maniera diretta e indiretta, della salute delle persone, ed è dunque necessario considerare entrambi nella stesura di politiche pubbliche, ambientali e sanitarie.

In questo contesto è cruciale il concetto di **One Health**, cioè l'approccio integrato che mira a bilanciare e ottimizzare in modo sostenibile la salute delle persone, degli animali e degli ecosistemi<sup>41</sup>. La salute di tutti questi elementi è strettamente interconnessa e interdipendente, e, di conseguenza, la salute degli esseri umani non può esistere senza quella dell'ambiente in cui vivono.

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

Non esiste salute umana senza quella dell'ambiente, ma allo stesso tempo non esiste salute dell'ambiente senza salute umana, motivo per il quale è fondamentale che i processi di transizione energetica prendano in considerazione l'impatto su di essa, cercando di diminuire da un lato l'impatto ambientale, ma tutelando nello stesso tempo il benessere delle persone.

#### *La crisi climatica*

Gli eventi meteorologici estremi che si sono verificati negli ultimi anni hanno causato devastazioni in tutto il mondo, con incendi, inondazioni, alluvioni e ondate di calore che hanno causato danni a cose e persone, anche nel nostro paese. Le popolazioni vulnerabili (adulti di età superiore a 65 anni e bambini di età inferiore a un anno) sono state esposte a 3,7 miliardi di giorni con ondate di calore in più nel solo 2021 rispetto che annualmente nel periodo 1986-2005, e i decessi legati al caldo sono aumentati del 68% tra il 2000-04 e il 2017-21<sup>42</sup>.

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

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

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

---

<sup>41</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION, *One health* [[https://www.who.int/health-topics/one-health#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/one-health#tab=tab_1)]

<sup>42</sup> M. ROMANELLO ET AL., *The 2022 report of the Lancet Countdown on health and climate change: health at the mercy of fossil fuels*, «The Lancet», 400/10363 (11/2022), pp. 1619–1654

### *L'impatto del climate change sulla salute*

Il cambiamento climatico ha indubbiamente un impatto sulla salute, influenzandone i determinanti sociali e ambientali come l'aria pulita, l'acqua potabile, la disponibilità di cibo e di riparo<sup>43</sup>, a seguito soprattutto di eventi come inondazioni, incendi, carestie.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità stima, al ribasso, 250.000 decessi annuali aggiuntivi entro il 2030 a causa dell'impatto del cambiamento climatico su malattie come la malaria e le inondazioni delle coste<sup>44</sup>.

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

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

### *La carbon footprint degli ospedali*

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

*"Le strutture del settore sanitario sono il cuore operativo dell'erogazione dei servizi, proteggono la salute, curano i pazienti e salvano vite umane. Tuttavia, le strutture sanitarie sono anche una fonte di emissioni di carbonio, che contribuiscono al cambiamento climatico. Le strutture sanitarie di tutto il mondo producono CO2 attraverso l'uso di risorse significative e di apparecchiature ad alto consumo energetico. Ciò è quasi ironico: in quanto professionisti del settore medico, il nostro impegno è quello di "prima di tutto, non nuocere". I luoghi di cura dovrebbero guidare la rotta, non contribuire al carico delle malattie". - Tedros Adhanom Ghebreyesus, Direttore generale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità<sup>45</sup>*

Il settore sanitario è responsabile in media del 4,4% delle emissioni di CO2 globali, in particolare per i paesi più sviluppati. L'Unione Europea è la terza produttrice dopo Stati Uniti e Cina, e l'Italia si colloca tra quei paesi il cui settore sanitario produce poche più emissioni della media, con il 4% sul totale delle emissioni nazionali e tra le 0,28 e le 0,50 tonnellate pro capite.

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

Le emissioni generate direttamente dalle strutture sanitarie e dai veicoli di proprietà rappresentano il 17% dell'impronta del settore a livello mondiale, mentre le emissioni indirette, che derivano cioè da fonti energetiche acquistate, equivalgono al 12%. Ben il 71% delle emissioni del settore derivano invece dalla catena di approvvigionamento, quindi la produzione, il trasporto, e lo smaltimento dei beni necessari all'uso sanitario, come ad esempio farmaci, prodotti chimici, cibo, dispositivi medici, attrezzature e strumenti ospedalieri<sup>46</sup>.

<sup>43</sup> STANDING COMMITTEE OF EUROPEAN DOCTORS (CPME), *Policy on climate change and health*, (2023)

<sup>44</sup> WHO, *Fact sheet on climate change and health* [<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/climate-change-and-health>]

<sup>45</sup> P. R. POSTED ON SEPTEMBER 10 – 2019 CONTACT: LLOYD.EVANS, *The EU healthcare sector is a major contributor to the climate crisis*, (10/9/2019) [<https://noharm-europe.org/articles/press-release/europe/eu-healthcare-sector-major-contributor-climate-crisis>]

<sup>46</sup> HEALTH CARE WITHOUT HARM, *HEALTH CARE'S CLIMATE FOOTPRINT - HOW THE HEALTH SECTOR CONTRIBUTES TO THE GLOBAL CLIMATE CRISIS AND OPPORTUNITIES FOR ACTION*, (2019) [[https://noharm-global.org/sites/default/files/documents-files/5961/HealthCaresClimateFootprint\\_092319.pdf](https://noharm-global.org/sites/default/files/documents-files/5961/HealthCaresClimateFootprint_092319.pdf)]

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

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

## 2. La situazione attuale

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

Nel 2019 la Commissione Europea ha presentato il *Green Deal*<sup>47</sup>, con gli obiettivi di eliminare le emissioni nette di gas a effetto serra entro il 2050, separare la crescita economica dall'uso delle risorse e che nessuna persona e nessun luogo siano trascurati.

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

Anche a livello italiano l'importanza del tema è stata riconosciuta da varie strategie e regolamenti, ad esempio con la stesura nel 2019 del *Piano Nazionale integrato per l'energia e il clima*<sup>48</sup> e nel 2021 della *Strategia Italiana di lungo termine sulla riduzione delle emissioni dei gas a effetto serra*<sup>49</sup>, come richiesto dal Regolamento Europeo 2018/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla governance dell'Unione dell'energia e dell'azione per il clima. Inoltre, il recente aggiornamento della Strategia Nazionale per lo Sviluppo Sostenibile<sup>50</sup> (SNSvS 22), approvato nel settembre 2023 dal Comitato Interministeriale per la Transizione Ecologica (CITE), ha declinato l'Agenda 2030 e proposto un quadro strategico di riferimento per le attività di programmazione, monitoraggio e valutazione della sostenibilità delle politiche pubbliche, ai diversi livelli territoriali, a supporto dell'attuazione dell'Agenda 2030 e degli SDGs in Italia.

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

---

<sup>47</sup> *Il Green Deal europeo*, (2019) [[https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal\\_it](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_it)]

<sup>48</sup> Da parte del Ministero dello Sviluppo Economico, del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare e dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti.

<sup>49</sup> Da parte del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, del Ministero dello Sviluppo Economico, del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e del Ministero delle Politiche agricole, Alimentari e Forestali.

<sup>50</sup> MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA, *Strategia Nazionale per lo Sviluppo Sostenibile (SNSvS 22)*, (2022)



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

*“g) proposta di iniziative volte al rafforzamento del ruolo del SNPS mirate, tra l'altro, allo sviluppo di adeguate strategie di comunicazione su questioni ambientali e sanitarie e di misure efficaci per la loro attuazione, assicurando l'approccio One Health nel suo sviluppo Planetary Health; [...] i) iniziative volte a promuovere e a rafforzare la resilienza e la sostenibilità dei sistemi sanitari ai mutamenti ambientali e climatici anche derivanti da cambiamenti socio-economici, in coerenza con i principi di equità e prossimità.”<sup>51</sup>*

Per fare un esempio delle regolamentazioni a livello regionale, il tema della sostenibilità ambientale in campo sanitario è stato ed è oggetto del piano NEW – Nuova Energia per il Welfare di Regione Lombardia<sup>52,53</sup>, mirato al raggiungimento della diminuzione del 30%, rispetto alla media del triennio 2018-2021 dei consumi degli edifici sanitari pubblici in Lombardia, per determinare una riduzione di circa il 40% delle emissioni climalteranti e delle emissioni inquinanti.

Il risultato non vuole essere solo quello di raggiungere una diminuzione in termine di emissioni, ma anche un concreto risparmio energetico ed economico nel Welfare pubblico lombardo, al fine di reinvestire le risorse risparmiate nel sistema sanitario stesso. Nel 2022 la spesa assoluta per l'energia da parte delle aziende sanitarie pubbliche per Regione Lombardia era pari a oltre 522 M€<sup>54</sup>, risorse che potrebbero essere, se risparmiate attraverso l'efficientamento energetico, dirottate verso le prestazioni per i cittadini.

### 3. L'evoluzione attesa

Le evidenze scientifiche a supporto della causalità dell'impatto umano sulla crisi climatica, e degli effetti negativi sulla salute umana, sono ormai note e riconosciute, così come è evidente la necessità di affrontare il problema con urgenza e rapidità. Lo testimonia anche l'elenco – non esaustivo – di leggi e regolamenti qui riportati, che concretizzano l'impegno delle istituzioni nell'implementare policies per un futuro sostenibile.

L'importanza dell'implementazione di modelli sostenibili in campo sanitario è sottolineata anche dai moltissimi network bottom-up che sono nati in Italia, in Europa, e nel mondo. Queste associazioni sono formate da professionisti della sanità, che si stanno assumendo la responsabilità del cambiamento ambientale, sostenendo la promozione della salute nell'adattamento e nella mitigazione dei cambiamenti ambientali, e stanno unendo le forze per raggiungere un'assistenza sanitaria sostenibile<sup>55</sup>, in termini ad esempio di consumo dell'energia, o di smaltimento dei rifiuti sanitari, tramite la sottoscrizione di statuti, la condivisione di *best practices*, e la stesura di linee guida.

Ad esempio, il network Health Care Without Harm (HCWH) si propone di ridurre la carbon footprint del settore sanitario e di farlo diventare un esempio di sostenibilità per la comunità e un leader nel movimento globale per la salute e la giustizia ambientale, tramite l'implementazione da parte dei membri di quattro punti programmatici e dei rispettivi obiettivi (assistenza sanitaria circolare, sanità intelligente dal punto di vista climatico, farmaci più sicuri e alimentazione sostenibile)<sup>56</sup>.

HCWH coordina anche il network Global Green and Healthy Hospitals (GGHH), una community globale con più di 1850 membri in 80 nazioni, che rappresentano più di 70'000 ospedali e centri di cura; in Italia sono

<sup>51</sup> Decreto del Ministro della Salute, (9/6/2022), Art.4

<sup>52</sup> Dell'Assessorato al Welfare, in concerto con l'Assessorato Ambiente e Clima e con l'Assessorato Enti Locali, Montagna e Piccoli Comuni, e con il supporto tecnico di ARIA S.p.A.

<sup>53</sup> LINEE DI INDIRIZZO ALLE AZIENDE SANITARE E SOCIO-SANITARE DELLE AGENZIE DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLE AZIENDE SOCIO-SANITARIE TERRITORIALI LOMBARDE PER L'ATTUAZIONE DEL PROGRAMMA NEW “NUOVA ENERGIA PER IL WELFARE”, (18/7/2022)

<sup>54</sup> GIUSEPPE LA FRANCA, *Consumi energetici, un problema da risolvere*, «Tecnica Ospedaliera» (2023) [[https://www.fiaso.it/wp-content/uploads/2023/05/Consumi-energetici\\_Tecnica-ospedaliera\\_maggio-2023.pdf](https://www.fiaso.it/wp-content/uploads/2023/05/Consumi-energetici_Tecnica-ospedaliera_maggio-2023.pdf)]

<sup>55</sup> STANDING COMMITTEE OF EUROPEAN DOCTORS (CPME), *Policy on climate change and health*, cit.

<sup>56</sup> HEALTH CARE WITHOUT HARM, *Mission and Goals*, (8/5/2013) [<https://noharm-europe.org/content/europe/mission-and-goals>]

sette i membri di questo network. GGHH ha proposto un'Agenda<sup>57</sup> con 10 Obiettivi di sostenibilità (Leadership, Chemicals, Waste, Energy, Water, Transportation, Food, Pharmaceuticals, Buildings e Purchasing) dedicati agli ospedali e ai centri di cura, e offre risorse e strumenti ai suoi membri per implementare efficacemente questi cambiamenti. L'Agenda di sostenibilità definisce un *"green and healthy hospital"* come un ospedale:

*"che promuove la salute pubblica riducendo continuamente l'impatto ambientale ed eliminando, in definitiva, il suo contributo al burden of disease. Un ospedale verde e sano riconosce la connessione tra la salute umana e l'ambiente e dimostra questa comprensione attraverso la sua governance, la sua strategia e le sue attività. Connette i bisogni locali con l'azione ambientale e pratica la prevenzione primaria impegnandosi attivamente per promuovere la salute ambientale della comunità, l'equità sanitaria e un'economia verde."*<sup>58</sup>.

Oltre alla transizione energetica, un altro tema connesso alla sostenibilità del sistema sanitario è quello dell'appropriatezza prescrittiva, di cui si occupa l'associazione Slow Medicine, nata proprio in Italia. Il tema è offrire una cura che sia *"sobria, rispettosa, giusta"*, *"basata sulla sostenibilità, sull'equità, sull'attenzione alla persona e all'ambiente"*<sup>59</sup>.

Slow Medicine promuove anche il progetto *"Fare di più non significa fare meglio - Choosing Wisely Italy"*<sup>60</sup>, che si propone di migliorare il dialogo dei medici con i pazienti e i cittadini, di modo che si possa arrivare a scelte informate e condivise, e propone linee guida e raccomandazioni di Società Scientifiche e Associazioni Professionali rispetto a quali prestazioni mediche siano appropriate, e quali invece non arrechino alcun beneficio – e anzi talvolta siano rischiose – per il paziente.

L'elenco qui presentato non è esaustivo di tutte le realtà presenti, ma vuole essere un esempio della diffusa tendenza, presente in campo sanitario e non, a prestare una maggiore consapevolezza verso l'ambiente e il pianeta, in un approccio che si potrebbe definire di **One Health**.

#### 4. Riflessioni e nodi da sviluppare

Si presentano molti temi di riflessione nella transizione verso una sanità sostenibile.

- Dati e di sistemi di monitoraggio:
  - o Mancanza di dati rispetto all'impatto effettivo della crisi climatica sulla salute umana (al momento sottostimato).
  - o Mancanza di dati rispetto alla carbon footprint dei centri di ricovero e cura, rispetto ai vari settori in cui le emissioni vengono prodotte (energetico, rifiuti, procurement di materiali sanitari, trasporti...).
- *Climate resilience* dei sistemi sanitari, che devono essere rinforzati per resistere sia agli impatti diretti della crisi ambientale (alluvioni, terremoti), ed essere in grado di gestire un alto numero di pazienti in caso di emergenza (come ad esempio in pandemia).
- Transizione energetica degli ospedali, mediante la riduzione dei consumi energetici, l'autoproduzione e l'uso di energie rinnovabili, l'implementazione di sistemi di procurement a basso impatto ambientale, lo smaltimento sicuro e la limitazione dell'uso di sostanze dannose per l'ambiente (come ad esempio il gas anestetico isoflurano).
- Gestione dei rifiuti finalizzata ad incrementare la percentuale di raccolta differenziata.

<sup>57</sup> GLOBAL GREEN AND HEALTHY HOSPITALS, *A Comprehensive Environmental Health Agenda for Hospitals and Health Systems Around the World*, (2011)

<sup>58</sup> *Ibidem.*, p. 6

<sup>59</sup> Cosa è Slow Medicine ETS [<https://www.slowmedicine.it/cosa-e-slow-medicine/>]

<sup>60</sup> FARE DI PIÙ NON SIGNIFICA FARE MEGLIO – CHOOSING WISELY ITALY [<https://choosingwiselyitaly.org/progetto/>]

- Appropriately prescriptive, to reduce waste and the use of unnecessary and sometimes risky procedures for patients.
- Environmental and health education of staff and patients.
- Community and territorial medicine, as a means to reduce patient transfers.
- Stipulation of a path to reach the objective of zero emissions by 2050.

**Gruppo di lavoro Fondazione The Bridge**

Rosaria Iardino

Luisa Broganzoli

Chiara Crepaldi

Lorenza Gulli

Simona Iardino

Eva Massari

Sergio Milano

Elisa Sala