

Il valore dei dati sanitari

Il dato sanitario rappresenta una risorsa dal valore inesauribile, che è essenziale utilizzare in modo efficiente e sicuro, sul piano metodologico, etico e legale. I benefici riguardano i singoli cittadini e tutti gli stakeholders del sistema sanitario.

In tutti gli Stati esiste una ricca e diversificata raccolta di dati sanitari e medici, conservati in forma digitale. Tali dati possono includere cartelle cliniche elettroniche, informazioni di laboratorio con dati diagnostici, immagini mediche, dati di prescrizione, di dispensazione, provenienti da registri delle malattie, delle cause di morte, dei tumori, delle vaccinazioni. Ad essi si affiancano dati sui determinanti della salute su studi clinici ed epidemiologici e dati amministrativi.

Il valore dei dati sanitari è al centro delle nuove politiche europee come dimostrato dal Data Governance Act, lo European Health Data Space, ma anche al regolamento sull'Intelligenza Artificiale e all'accesso dibattito relativo al GDPR.

L'informazione derivante da dati sanitari diventa valore soltanto se inserita nel grande set di informazioni raccolte su larga scala (big data) che consente di effettuare analisi predittive.

L'innovazione nel Sistema Salute è resa possibile dalla sanità digitale che, a sua volta, si fonda sull'interoperabilità dei sistemi che permette la condivisione dei dati elaborati nella ricerca clinica, raccolti nella pratica clinica o custoditi presso registri pubblici o privati.

Il valore dei dati preserva qualità e sostenibilità delle cure nell'ambito delle tematiche attinenti rappresentate da: Consenso informato. Telemedicina. Fascicolo sanitario elettronico. Real World Evidence. Registri di patologia. Registri dei tumori. Registri delle cause di morte.

Da ultimo appare importante ricordare che, nonostante l'enormità di dati sanitari disponibili, si stenta ancora a farne un uso ottimale anche causa di un quadro normativo, riferito alla loro protezione, di non facile ricostruzione.

Tale aspetto costituisce un limite al completo utilizzo di questo enorme potenziale di conoscenza che permette di trasformare i dati in benefici concreti sia per i cittadini che per gli operatori del settore.

Digitalizzazione, visione ecosistemica e capacità di trovare il necessario equilibrio tra privacy e capacità di utilizzare realmente i dati, saranno i futuri obiettivi da perseguire.

Si riportano di seguito i links dei contenuti preventivamente consultati sul web:

<https://blog-healthcare.mapsgroup.it/health-big-data-sfide-e-opportunita-dellanalisi-dei-dati-sanitari#:~:text=I%20big%20data%20nella%20sanit%C3%A0%20si%20rivelano%20strumenti%20preziosi%20per,diritto%20delle%20cure%20ai%20pazienti.>

<https://www.aboutpharma.com/sanita-e-politica/tutto-sul-dato-il-valore-dei-dati-sanitari-per-unassistenza-piu-efficace-e-sostenibile/#:~:text=Il%20dato%20sanitario%20diventa%20pertanto%20una%20risorsa,sicuro%2C%20sul%20piano%20metodologico%2C%20etico%20e%20legale.>

<https://www.bigdata4health.unimore.it/il-valore-dei-dati-della-salute-tra-privacy-e-ricerca/>

<https://www.salute.gov.it/new/it/tema/fascicolo-sanitario-elettronico/ecosistema-dei-dati-sanitari/>

<https://www.innlifes.com/business/mercato-big-data-sanitari/>

<https://blog-healthcare.mapsgroup.it/health-big-data-sfide-e-opportunita-dellanalisi-dei-dati-sanitari>

<https://www.cybersecurity360.it/legal/privacy-dati-personali/trattamento-dati-sanitari-tra-tutele-ed-esigenza-di-acquisizione-del-quadro-sanitario-del-paziente/>

<https://www.altalex.com/documents/news/2018/04/11/dati-sanitari-come-trattarli-alla-luce-del-gdpr>

<https://prineos.com/it/blog/1-intelligenza-artificiale-e-i-dati-sanitari/>

Dr. Agostino Scardamaglio

Il valore dei dati sanitari

Il dato come risorsa

Il valore dei dati sanitari

Il dato sanitario rappresenta una risorsa dal valore inesauribile da utilizzare in modo efficiente e sicuro.

Possono trarre beneficio dal suo utilizzo:

- ✓ i cittadini in termini di miglioramento di diagnosi / cura;
- ✓ I professionisti e gli operatori del settore sanitario in termini di sviluppo qualitativo della loro operatività.



Raccolta e conservazione

Esiste una ricca e diversificata raccolta di dati sanitari e medici, conservati in forma elettronica, che includono:

- ✓ Cartelle cliniche e refertazioni diagnostiche;
- ✓ Valori di laboratorio;
- ✓ Immagini mediche;
- ✓ Prescrizione e dispensazione di farmaci;
- ✓ Registrazioni anagrafiche di assistibilità e vaccinazioni;
- ✓ Registri di patologia e di cause di morte;
- ✓ Database di eventi epidemici
- ✓ Studi epidemiologici e delle industrie biomediche.



Il modello MCS

Il **Modello Nazionale di Classificazione e Stratificazione della popolazione (MCS)**, sviluppato nell'ambito della Missione 6 - Salute, componente 1 del PNRR consiste in un potente modello predittivo di simulazione e realizzazione del National Health Prevention Hub.

L'adozione di tale modello costituisce un obiettivo strategico che permetterà lo sviluppo di un comune linguaggio di comunicazione.

L'avvio è contestuale a quello del FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico) e alla gestione delle Liste d'Attesa.



Obiettivi dell'MCS

L'MCS si basa sull'utilizzo di *algoritmi predittivi* che consentono di effettuare la stratificazione della Popolazione per profili di rischio con l'obiettivo di:

- ✓ garantire equità di accesso ed omogeneità di presa in carico;
- ✓ individuare interventi appropriati, sostenibili e personalizzati definiti nel progetto di salute del singolo paziente;
- ✓ presa in carico degli assistiti sulla base del livello di rischio, di bisogno di salute e consumo di risorse.



5

La condivisione dei dati

La condivisione dei dati sanitari comprende molte parti interessate, tra le quali:

- ✓ i pazienti;
- ✓ gli operatori sanitari;
- ✓ i responsabili politici;
- ✓ i ricercatori;
- ✓ l'industria farmaceutica e l'industria dell'Informatica sanitaria;
- ✓ gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie (Hta);
- ✓ le autorità di regolamentazione, come l'Agenzia europea del farmaco (Ema) e le agenzie nazionali per i medicinali.



6

L'utilizzo dei dati personali

L'utilizzo dei dati personali pongono sfide significative nei confronti della loro gestione sia sul piano legale che etico.

Le *leggi nazionali per la protezione dei dati personali* sono state finora interpretate perlopiù in senso restrittivo.

Di qui l'auspicio di poter cogliere le future opportunità evitando derive burocratiche e interpretando la normativa con criteri di ragionevolezza e sulla base di priorità condivise.



7

La normativa europea

A tale proposito l'Europa ha assunto un ruolo centrale regolamentando questo ambito attraverso l'istituzione dello **Spazio Comune dei Dati Sanitari** che apre al *concetto di ecosistema dei dati*.

Le principali fonti normative emanate dall'UE per il trattamento dei dati personali sono:

- ✓ il **GDPR** (General Data Protection Regulation) o Regolamento Comunitario (UE) 2016/679;
- ✓ l' **EHDS** (European Health Data Space) o Regolamento Comunitario (UE) 2025/327



8

La normativa europea

Disposizioni significative dei due provvedimenti citati:

- ✓ Ai sensi dell'articolo 6 del **GDPR**, il trattamento dei dati personali è lecito ove ricorra almeno una delle sei basi legali previste, fra le quali emergono sia il **consenso dell'interessato** che il **legittimo interesse del titolare del trattamento o di terzi**.
- ✓ Ai sensi dell'art.2, c.2, lett. «d» ed «e» del **EHDS**, per **uso primario** dei dati si intende un accesso diretto ai dati sanitari per l'assistenza, mentre per **uso secondario** si intende un riutilizzo dei dati sanitari, raccolti inizialmente per altri scopi, per fini di ricerca, processo decisionale normativo e politiche sanitarie.



9

L'uso secondario dei dati

Il GDPR, in generale favorevole all'utilizzo secondario dei dati, ha lasciato ampio margine di autonomia ai singoli Stati membri.

L'Italia ha adottato per un lungo periodo un approccio restrittivo basato sull'art. 110 DLgs 196-2003 (Cod. Privacy) che prevedeva:

- ✓ il consenso degli interessati a meno che la ricerca fosse prevista da una legge;
- ✓ che il progetto rientrasse nella ricerca finanziata dal ministero;
- ✓ che si rivelasse impossibile o sproporzionato informare gli interessati;
- ✓ che il processo di informazione e raccolta del consenso degli interessati potesse invalidare l'obiettivo dello studio.



10

L'uso secondario dei dati

Con l'intervento del DL 2 marzo 2024, n. 19 e l'emanazione del Regolamento (UE) 2025/327 relativo allo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS) del 26.03.2025, l'utilizzo secondario dei dati sanitari potrà avvenire attraverso adeguato sistema di anonimizzazione.

Le future norme nazionali ispirate al regolamento suddetto unitamente:

- all' MCS (Modello di Classificazione Stratificazione);
- al FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico);
- alla SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera) digitale
- Alle altre occasioni di ricorso al SSN e ad Enti Assicurativi

Consentiranno di estrarre conoscenza e valore dai dati sanitari.

**LE NUOVE REGOLE
PER L'USO PRIMARIO
E SECONDARIO
DEI DATI SANITARI**

Reg. UE 11 febbraio 2025, n. 327 (EHDS)



Il valore dell'uso secondario

L'*uso secondario dei dati*, anche di quelli personali, corrisponde alla loro seconda vita e rappresenta una grande opportunità per migliorare la sanità del futuro.

Costituiscono una *risorsa dal valore inesauribile*, che è essenziale utilizzare in modo efficiente e sicuro, sul piano metodologico, etico e legale.



La digitalizzazione

Il dato clinico acquista valore allorché è in formato digitale ed inserito in un set di informazioni quanto più possibile ampio, strutturato e continuamente aggiornato (*Big data*).

La sanità digitale, a sua volta, si fonda sull'interoperabilità dei sistemi di codifica e permette la condivisione dei dati elaborati nella ricerca medica, raccolti nella pratica clinica o custoditi presso registri pubblici o privati.

Attraverso la capacità di valorizzare il dato, la sanità potrà evolvere ed essere la protagonista della **trasformazione digitale**.

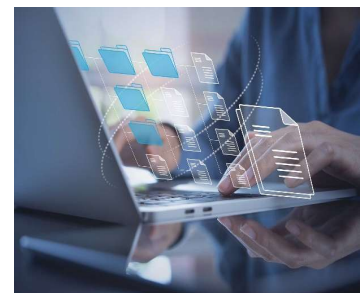


13

Impatto della digitalizzazione

L'impatto sarà trasversale e profondo in almeno tre ambiti:

- ✓ **Diagnosi e cura** supportate dalle tecnologie di intelligenza artificiale e analisi avanzata che si affiancheranno al lavoro dei clinici;
- ✓ **Telemedicina** nelle due declinazioni delle *televisita* e del *telemonitoraggio*;
- ✓ **Ricerca scientifica** che si avvarrà di enormi quantità di dati, sempre più completi e trasversali, che renderanno la medicina più predittiva e personalizzata.



14

Ecosistema dei dati

In sanità, e non solo, appare sempre più necessario ripensare l'intero impianto della gestione dei dati in un'ottica di **ecosistema caratterizzato da modelli e processi completamente digitali**.

In tale contesto i **Big Data** risulteranno capaci di orientare le politiche per la salute, indirizzare gli investimenti in ricerca e sviluppo e influenzare la vita dei singoli individui e dell'intera popolazione, oltre che generare un importante ritorno economico.



15

Sistemi di analisi

Se si considera che un singolo paziente genera migliaia di dati – relativi a diagnosi, percorsi terapeutici, farmaci, dispositivi medici, immagini digitali, risultati delle analisi di laboratorio – è facile comprendere come tramite la salute digitale (e-health) vengano generati in totale dati nell'ordine di zettabyte (unità di misura pari a 10²¹).

L'elaborazione dei grandi dataset si traduce nella capacità predittiva in medicina mentre il valore dei dati è cruciale anche per garantire la sostenibilità dei servizi sanitari e la tenuta dei capisaldi del SSN: l'universalità, l'equità e la solidarietà nelle cure.



16

Real World Evidence (RWE)

La **Real World Evidence (RWE)** consiste in un approccio innovativo nella ricerca medica e rappresenta uno dei principali trend evolutivi legati all'evidence generation.

La RWE si genera dall'elaborazione di **Real World Data (RWD)**: ossia informazioni raccolte da fonti come registri di patologia, cartelle cliniche, database assicurativi, dispositivi medici e terapie digitali, studi osservazionali.



17

Real World Data (RWD)

I **Real World Data (RWD)** provengono dall'ecosistema sanitario che alimenta i big data.

I metodi della ricerca clinica di tipo osservazionale rappresentano il principale strumento per raccogliere RWD e generare **Real World Evidence (RWE)**.



18

Il metodo della RWE

La metodologia di raccolta e analisi dei dati del mondo reale fa superare le limitazioni degli RCT (gold standard per valutare l'efficacia di un trattamento), offrendo una visione più dinamica e rappresentativa della realtà clinica.

A differenza degli **Studi Randomizzati Controllati (RCT)**, che operano in condizioni controllate e con popolazioni selezionate, la **RWE** offre una prospettiva più ampia, includendo pazienti con comorbidità, diverse età o provenienze geografiche.

Condurre studi osservazionali o mantenere registri di patologia permette di valutare l'efficacia di un trattamento e la stessa evoluzione della patologia.



19

RCT Vs RWE

Negli **RCT** le informazioni provengono da campioni di popolazione selezionati con metodo casuale e assegnati al braccio(i) del trattamento e del controllo. L'ampiezza di tali campioni, seppur rappresentativa, è numericamente limitata ed esaminata in un determinato momento. La pratica clinica inerente il trattamento è omogenea.

Nella **RWE** le informazioni provengono da diverse fonti, come cartelle cliniche elettroniche, registri dei pazienti e studi osservazionali che rappresentano la pratica clinica reale. La popolazione è, per intero, quella alla quale si riferiscono le informazioni. La pratica clinica inerente il trattamento può essere disomogenea in base ai centri dove viene attuato.



20

Pregi della RWE

La *Real World Evidence* sopperisce a un limite specifico dei trial clinici, ovvero all'incapacità di generalizzare le informazioni prodotte dalla popolazione che realmente riceve (o riceverà) il trattamento, sia esso un farmaco, un dispositivo medico, o altro prodotto.

In contesti reali i *Real World Data (RWD)* offrono una prospettiva unica per valutare il valore clinico di tecnologie e procedure, influenzando sempre più decisioni regolatorie ed economiche.



21

Criticità della RWE

La generazione di *RWE* attraverso studi clinici osservazionali presenta, specie in Italia, alcune criticità principalmente dovute:

- ✓ alla loro complessità riferita alla varietà dei disegni di studio utilizzabili;
- ✓ alla mancanza di normative chiare per l'utilizzo dei dati personali;
- ✓ al conseguimento di risultati inferiori rispetto a quelli attesi;
- ✓ alle difficoltà nella loro regolare conduzione con aumento dei costi e dei tempi.



22

Dati reali e IA

L'**intelligenza artificiale** consente di analizzare grandi volumi di dati eterogenei in modo rapido e preciso.

Poiché i dati reali (RWD) sono in formato digitale consente la loro analisi mediante tecniche di intelligenza artificiale come il **machine learning**.

Essa consente di generare dai dati reali insights clinici rilevanti e tempestivi per tutti gli attori del SSN.

Si possono identificare correlazioni, prevedere eventi avversi, stratificare i pazienti e suggerire patterns terapeutici attraverso la generazione di algoritmi predittivi.



23

RWE e settore farmaceutico

- ✓ L'integrazione dei dati reali (RWD) permette di *valutare l'efficacia e la sicurezza dei farmaci* in popolazioni più ampie e diversificate rispetto a quelle dei trial clinici.
- ✓ È utile per la farmacovigilanza, per supportare le decisioni regolatorie e per lo sviluppo di strategie di market access.
- ✓ Contribuisce alla medicina personalizzata e alla definizione di percorsi terapeutici più efficienti.



24

Prospettive per l'evidenza reale

I Real World Data (RWD) rappresentano una **risorsa essenziale per la ricerca clinica**, fornendo informazioni utili a guidare lo sviluppo di nuovi prodotti, comprendere meglio le malattie e rispondere ai bisogni di pazienti e caregiver.

In contesti reali, i *RWD* offrono una *prospettiva unica per valutare il valore clinico di tecnologie e procedure*, influenzando sempre più decisioni regolatorie ed economiche.



25

Obiettivi futuri

Nonostante l'enormità di dati sanitari disponibili, si stenta a farne un uso ottimale anche causa di un quadro normativo, riferito alla loro protezione, di non facile ricostruzione.

Tale aspetto costituisce un limite al completo utilizzo di questo enorme potenziale che permette di trasformare i dati in conoscenze e benefici sia per i cittadini che per gli operatori del settore.

Digitalizzazione, visione ecosistemica e capacità di trovare il necessario equilibrio tra privacy e capacità di utilizzare realmente i dati, saranno i futuri obiettivi da perseguire.



26