



## DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori MANDELLI, D’AMBROSIO LETTIERI, RIZZOTTI, BIANCONI, ROMANO, BARANI, BOCCARDI, FLORIS, SERAFINI, ZUFFADA, PICCINELLI, FUCSIA e SCOMA**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 18 OTTOBRE 2017

Disposizioni concernenti la gestione e l’accesso ai *real world data* in ambito sanitario nonché delega al Governo in materia di modalità di utilizzo dei dati

ONOREVOLI SENATORI. - L'Italia attualmente dispone di numerosissime banche dati istituzionali e non, fonte di dati provenienti dal mondo reale - *real world data* (RWD), la cui integrazione potrebbe creare nuove basi di ricerca e di valutazione sia per l'Accademia che per le Istituzioni. Ad oggi tuttavia, l'accesso e l'utilizzo di tali dati avviene in assenza di normativa ad *hoc* ed è per questo che il presente disegno di legge si pone l'ambizioso obiettivo di definire le prospettive gestionali RWD, per armonizzare e razionalizzare l'accesso a tali dati, per produrre evidenze «credibili» *real world evidence* (RWE) e migliorare la qualità delle cure erogate ai pazienti, fornendo finalmente un riferimento legislativo per l'accesso, la gestione e la fruibilità dei RWD.

L'RWE è, oggi, quotidianamente oggetto di dibattiti e convegni ed è opinione condivisa che, basandosi sull'esperienza passata dei pazienti, in termini di cure ricevute ed esiti osservati nel mondo reale, si possano produrre evidenze sul modo migliore per trattare i pazienti nel futuro.

La salute dei cittadini non può essere valutata solo in funzione del singolo presidio terapeutico, né delle prestazioni erogate dai singoli servizi accreditati, bensì nel suo complesso, tramite l'intero percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) di un paziente. Solo in questo modo si può effettuare la valutazione in termini di appropriatezza del processo terapeutico erogato, così come di impatto del percorso sui benefici clinici osservati e allo stesso tempo sulla sostenibilità economica del sistema. È per questo importante poter interconnettere le diverse fonti di RWD e ricostruire il percorso

del paziente avvenuto nel passato, grazie al codice identificativo univoco.

Necessità ed urgenza di normare questo ambito, derivano dalla presa d'atto che sebbene l'Italia si trovi nella favorevole situazione di disporre di fonti di RWD (secondarie, perché in uso per altre finalità), il quadro normativo che attiene all'accesso e alle modalità di gestione degli stessi, risente dell'influenza di molteplici interessi ed attori, tanto da risultare al momento estremamente frammentario e poco omogeneo.

I capisaldi possono essere individuati nelle *good clinical practice*, che disciplinano la corretta gestione degli studi clinici, ed in particolare la protezione degli esseri umani in quanto soggetti di studi clinici, le «Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici», che per prime hanno disciplinato la struttura ed il funzionamento dei comitati etici, ed infine il Garante per la protezione dei dati personali, che impone i criteri per il corretto accesso ai dati sanitari, nel rispetto dei diritti dei pazienti.

Aspetto complementare e non trascurabile della più generale protezione dell'essere umano è il corretto trattamento dei dati che attengono all'individuo, dunque la tutela della *privacy* dei pazienti. In tale contesto si auspica la puntuale regolamentazione degli aspetti che consentano di trattare i dati RWD evitando ripercussioni sulla sfera personale dell'individuo: l'esigenza di anonimizzazione dei dati, la somministrazione della dettagliata informativa per il consenso al trattamento dei dati, la corretta e sicura gestione delle banche dati, sono tutti aspetti che esigerebbero una normazione combinata

che renda l'accesso ai RWD in ambito sanitario al contempo efficace e rispettoso.

A livello europeo, diversi Paesi hanno sviluppato iniziative nazionali volte ad armonizzare l'accesso e la condivisione dei RWD, e tra questi spiccano i sistemi implementati da Danimarca, Finlandia e Svezia. Ed è arrivato il momento che anche il nostro Paese si distingua oggettivamente in questo ambito.

Visto l'interesse da parte degli interlocutori istituzionali a svolgere attività di monitoraggio e valutazione dell'efficacia dei trattamenti sanitari erogati, di valutazione della

appropriatezza e della qualità dell'assistenza, di valutazione della soddisfazione dell'utente, di valutazione dei fattori di rischio per la salute, con il presente disegno di legge, si propone di adottare un modello di gestione e accesso dei dati RWD.

Il presente disegno di legge definisce l'ambito di applicazione della stessa, le finalità e le modalità di utilizzo dei dati. Inoltre si precisano le modalità con cui l'accessibilità ai dati può essere concessa ad enti esterni ed in ultimo si fa presente l'opportunità di istituire degli organi deputati per la regolamentazione di tale settore di ricerca.

## DISEGNO DI LEGGE

---

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge ha lo scopo di mettere a disposizione del Ministero della salute, delle regioni e province autonome, dell'Agencia italiana del farmaco (AIFA), dell'Agencia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), dell'Università ed enti di ricerca, una piattaforma per l'interconnessione di fonti informative quali: flussi correnti propri del Servizio sanitario nazionale (SSN), di altre fonti istituzionali e di fonti non istituzionali.

2. Le fonti informative di cui al comma 1, sono tra loro interconnettibili ogniqualvolta l'unità statistica di interesse è il singolo individuo, beneficiario del SSN registrato con un codice identificativo univoco.

3. L'interconnessione delle fonti informative rappresenta la base informativa per generare evidenze su:

- a) lo stato di salute della popolazione;
- b) il carico di malattia;
- c) i profili di salute e i comportamenti salutari che prevengono le malattie cronico degenerative;
- d) i percorsi diagnostici, terapeutici, assistenziali sperimentati dai pazienti;
- e) la loro appropriatezza rispetto a *standard* clinici accettati dalla comunità scientifica di riferimento in base alle linee guida sulle evidenze;
- f) la loro aderenza e la persistenza con le raccomandazioni del medico;
- g) i loro profili di sicurezza, efficacia e costo-efficacia.

## Art. 2.

*(Definizioni)*

1. Ai sensi della presente legge si intende per:

a) «*real world data* (RWD)»: dati che vengono raccolti nelle circostanze di vita reale e al di fuori degli studi clinici controllati, interventistici e tradizionali;

b) «flussi correnti propri del SSN»: i cosiddetti *database* amministrativi, che includono i flussi con i quali le regioni e le province autonome amministrano il sistema di rimborsi ai servizi accreditati dal SSN che erogano le cure, come ad esempio il *database* su:

- 1) la farmaceutica territoriale;
- 2) le prestazioni di assistenza farmaceutica in distribuzione diretta;
- 3) le schede di dimissione ospedaliera dei ricoveri effettuati in regime ordinario e di *day-hospital* in ospedali pubblici, equiparati e privati convenzionati;
- 4) gli accessi in pronto soccorso;
- 5) le prestazioni ambulatoriali e di diagnostica strumentale;
- 6) altri elementi, tra i quali: l'assistenza al parto, le vaccinazioni e ogni altra forma di assistenza garantita dai livelli essenziali di assistenza (LEA);
- 7) i flussi relativi ai dispositivi medici nell'ambito della classificazione nazionale dei dispositivi medici;

c) «altre fonti istituzionali»: registri AIFA dei farmaci sottoposti a monitoraggio; *surveys* ISTAT; registri e *surveys* gestiti dall'Istituto superiore di sanità (ISS);

d) «fonti non istituzionali»: registri di patologia con base di popolazione, ambulatoriale od ospedaliera, *surveys* campionarie, *networks* di medici di medicina generale e di pediatri di libera scelta, eccetera;

e) «fonti retrospettive»: dati basati sull'osservazione inversa rispetto alla storia naturale della malattia, volta a misurare retro-

spettivamente l'esposizione partendo dall'esito della malattia medesima;

f) «fonti secondarie»: i dati raccolti per ragioni diverse da quelle legate alla produzione di evidenze, ovvero per scopi gestionali;

g) «protocollo»: piano di ricerca predefinito;

h) «report»: presentazione e interpretazione dei metodi e dei risultati in un documento.

### Art. 3.

*(Delega al Governo in materia di modalità di utilizzo e accesso ai dati)*

1. L'interconnessione dei flussi correnti propri del SSN con altre fonti istituzionali e non, è effettuata in «ambienti» protetti certificati denominati piattaforme certificate protette (PCP).

2. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Governo è delegato ad adottare uno o più decreti legislativi per emanare la normativa specifica per la certificazione e l'accreditamento istituzionale delle PCP, sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) definire e rendere trasparenti le procedure per garantire il diritto alla riservatezza;

b) stabilire le regole sulle condizioni di anonimato, anonimizzazione, identificabilità e identificazione;

c) fissare le regole sulla proprietà dei dati e dei risultati desunti dal loro trattamento;

d) stabilire le procedure di controllo della qualità dei dati.

3. È istituito il gestore delle PCP quale ente pubblico con il compito di generare i flussi correnti e di utilizzarli anche per garantire i rimborsi a chi eroga le prestazioni.

4. Le PCP generali o tematiche, possono avere sede presso enti pubblici interessati, quali: Ministero della salute, AIFA, ISS.

5. Oltre che al gestore, possono accedere alle PCP, generali o tematiche, enti di ricerca qualificati ed accreditati.

#### Art. 4.

##### *(Accreditamento)*

1. L'accreditamento, condizione necessaria ma non sufficiente per l'accesso, consente all'ente di ricerca di presentare al gestore delle PCP un dettagliato protocollo di ricerca che indichi, oltre ai dati e ai campi ai quali l'ente chiede di accedere, le basi scientifiche, gli obiettivi, le fonti, il disegno, l'analisi della potenza sulla base della numerosità attesa, le analisi statistiche e gli strumenti di controllo delle fonti di errore sistematico. Qualora il protocollo di ricerca sia finanziato da un ente esterno, l'ente accreditato deve anche presentare la convenzione con lo *sponsor* e sottostare a regole predefinite di pubblicazione dei risultati.

2. L'accreditamento è rilasciato dal gestore delle PCP sulla base della documentata esperienza dell'ente nella generazione di solide evidenze dal trattamento di dati derivanti da fonti secondarie.

3. Il gestore provvede, con cadenza annuale, a un aggiornamento dell'elenco degli enti accreditati.

#### Art. 5.

##### *(Istituzione di un comitato di valutazione regionale, CVR)*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito della gestione delle rispettive PCP, istituiscono un comitato scientifico denominato comitato di

valutazione regionale (CVR), con il compito di:

a) sovrintendere alla consistenza delle PCP con le norme che ne regolano l'istituzione e il funzionamento e alla qualità dei dati in esso contenuti ed aggiornati;

b) garantire l'interconnessione dei flussi correnti del SSN con altre fonti, istituzionali e non, qualora ne ravveda l'opportunità per il raggiungimento delle finalità conoscitive regionali;

c) esprimersi sulla richiesta di certificazione di repertori di dati derivanti da fonti non istituzionali come i registri di cartelle cliniche, i cui dati sono custoditi presso strutture ed enti con sede presso la regione;

d) assicurare non solo l'accessibilità, ma anche la fruibilità dei dati da parte dell'autorità sanitaria regionale mediante la predisposizione di indicatori per la valutazione della qualità dell'assistenza;

e) esaminare il protocollo di ricerca presentato da un ente accreditato, autorizzando o meno l'accesso ai dati sulla base della qualità scientifica del protocollo medesimo, nonché della sua coerenza con le finalità programmatiche e valutative regionali;

f) istituire e aggiornare il registro degli studi basati sui RWD regionali;

g) esaminare il *report* finale di ogni protocollo approvato, valutandone la consistenza e mettendolo a disposizione dell'autorità sanitaria regionale;

h) provvedere al monitoraggio della pubblicazione dei progetti approvati e all'aggiornamento del registro di cui alla lettera f).

2. Le stesse funzioni dei CVR devono essere assicurate dagli enti pubblici di cui all'articolo 3, comma 4, che gestiscono PCP tematiche.



## Art. 6.

*(Istituzione di un comitato di valutazione nazionale - CVN)*

1. È istituito un comitato di valutazione nazionale, (CVN), con funzioni di collegamento e supporto nel rapporto tra i singoli CVR, l'AIFA e il Ministero della salute ed i suoi programmi nazionali.

2. Il CVN svolge i propri compiti in collaborazione con l'ISS.

3. L'obiettivo prioritario del CVN è quello di assicurare una più idonea politica sul farmaco e sulle tecnologie sanitarie in genere, sia con riferimento all'approvazione da parte di AIFA e del Ministero della salute dei dispositivi medici, sia per le scelte terapeutiche effettuate a livello nazionale e regionale.

4. Il CVN svolge le seguenti funzioni:

a) coordinamento dei CVR, sovrintendendo alla verifica della confrontabilità della qualità dei dati, supportando le attività dei CVR e promuovendo iniziative formative;

b) garanzia dell'operatività delle PCP nazionali, assicurando tutte le funzioni previste per i CVR;

c) valutazione dei sistemi di monitoraggio e dei progetti di ricerca che coinvolgono più regioni o l'intero territorio nazionale, procedendo a confronti, integrazione dei dati aggregati, al fine di mettere i risultati a disposizione delle autorità sanitarie nazionali;

d) rappresentanza italiana ai tavoli internazionali sui sistemi informativi sanitari.





