

CAMERA DEI DEPUTATI

N. 776

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato MANDELLI

Disposizioni concernenti il trattamento dei dati raccolti dal mondo reale nell'ambito sanitario e delega al Governo per la disciplina dell'accesso e dell'uso dei medesimi

Presentata il 25 giugno 2018

ONOREVOLI COLLEGGHI! — L'Italia attualmente dispone di numerosissime banche di dati istituzionali e no, provenienti dal mondo reale — *real world data* (RWD) nell'ambito sanitario, la cui integrazione potrebbe creare nuove occasioni di ricerca e di valutazione sia per gli operatori del settore che per le istituzioni. Ad oggi, tuttavia, l'accesso e l'utilizzo di tali dati avviene in assenza di una normativa *ad hoc* ed è per questo che la presente proposta di legge si pone l'ambizioso obiettivo di definire le prospettive gestionali dei RWD, al fine di armonizzare e razionalizzare l'accesso a tali dati, per produrre evidenze « credibili » e migliorare la qualità delle cure erogate ai pazienti, fornendo finalmente un riferimento legislativo per l'accesso, la gestione e la fruibilità dei RWD. I RWD, infatti, rappresentano uno strumento essenziale per sviluppare le conoscenze sulle prestazioni sanitarie, per generare nuove evidenze, per

rispondere a quesiti clinici irrisolti nonché per favorire lo sviluppo della medicina personalizzata. L'organizzazione, l'analisi e l'interpretazione dei RWD, cioè dei dati raccolti in assenza di un quesito predeterminato e che possono derivare da *database* amministrativi, registri nazionali e internazionali, statistiche nazionali e biobanche, condurranno alla produzione di un'evidenza scientifica reale — *real world evidence* (RWE).

Oggi la RWE è 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 trattamento 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 a un codice identificativo univoco.

La necessità e l'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 e attori, tanto da risultare al momento estremamente frammentario e poco omogeneo.

Attualmente il quadro normativo che attiene alla ricerca e all'appropriatezza delle prestazioni sanitarie ritrova i suoi capisaldi nelle *good clinical practice* (GCP), che disciplinano la corretta gestione degli studi clinici nonché la protezione degli esseri umani in quanto soggetti di studi clinici, nelle « Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici », che per prime hanno disciplinato la struttura e il funzionamento dei comitati etici, e, infine, nel Garante per la protezione dei dati personali, che stabilisce i criteri per il corretto accesso ai dati sanitari, nel rispetto dei diritti dei pazienti.

Un aspetto complementare e non trascurabile in tema di 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 RWD evitando ripercussioni sulla sfera personale dell'individuo stesso: l'esigenza di anonimizzazione dei dati, la somministrazione della dettagliata informativa per il consenso al trattamento dei dati e 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 quelle della Danimarca, della Finlandia e della Svezia. È arrivato il momento che anche il nostro Paese si distingua in questo ambito.

Visto l'interesse da parte degli interlocutori istituzionali a svolgere attività di monitoraggio e di valutazione dell'efficacia dei trattamenti sanitari erogati, di valutazione dell'appropriatezza e della qualità dell'assistenza, di valutazione della soddisfazione dell'utente e di valutazione dei fattori di rischio per la salute, la presente proposta di legge prevede l'adozione di un modello per l'accesso e l'uso dei RWD, definendo l'ambito di applicazione della legge nonché le finalità e le modalità di utilizzo dei dati. Inoltre essa stabilisce le modalità con cui l'accesso ai dati può essere permesso ad enti esterni e, in ultimo, istituisce appositi organi per la regolamentazione del settore.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Finalità).

1. La presente legge è finalizzata alla realizzazione, nell'ambito sanitario, di 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 da mettere a disposizione del Ministero della salute, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), delle università e degli enti di ricerca.

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

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

a) sullo stato di salute della popolazione;

b) sul carico di malattia;

c) sui percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali;

d) sull'appropriatezza prescrittiva;

e) sull'aderenza ai trattamenti;

f) sui profili di sicurezza e di efficacia nonché sul rapporto tra costo ed efficacia dei trattamenti;

g) sulle scelte e sulle politiche volte al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni, delle cure, degli interventi e dei servizi nell'ambito sanitario.

ART. 2.

(Definizioni).

1. Ai sensi della presente legge si intende per:

a) « *real world data* (RWD) »: dati che sono raccolti nelle situazioni della vita re-

ale e al di fuori dei tradizionali studi clinici interventistici e controllati;

b) « flussi correnti propri del SSN »: i *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, quali i *database*:

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

c) « altre fonti istituzionali »: registri dell'AIFA dei farmaci sottoposti a monitoraggio; indagini dell'Istituto nazionale di statistica; registri e indagini gestiti dall'Istituto superiore di sanità (ISS);

d) « fonti non istituzionali »: registri di patologia, indagini campionarie, *networks* di medici di medicina generale e di pediatri di libera scelta nonché altre fonti di dati provenienti dal settore sanitario non comprese in quelle di cui alla lettera c);

e) « fonti retrospettive »: dati basati sull'osservazione inversa rispetto alla storia naturale della malattia che, partendo dalla presenza o no dell'esito di interesse, si fonda sulla raccolta retrospettiva di informazioni relative all'esposizione a definiti fattori di rischio;

f) « fonti secondarie »: dati raccolti per ragioni diverse da quelle legate alla produ-

zione 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 per la disciplina dell'accesso e dell'uso dei dati raccolti dal mondo reale nell'ambito sanitario).

1. L'interconnessione dei flussi correnti propri del SSN con altre fonti istituzionali e no 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 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) stabilire le regole sulla proprietà dei dati e dei risultati desunti dal loro trattamento;

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

3. È istituito il gestore delle PCP quale ente pubblico con il compito di generare i flussi correnti propri del SSN 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 e ISS.

5. Oltre che al gestore, possono accedere alle PCP, generali o tematiche, enti di ricerca qualificati e accreditati ai sensi dell'articolo 4.

ART. 4.

(Accreditamento).

1. L'accreditamento, condizione necessaria ma non sufficiente per l'accesso alle PCP, consente all'ente di ricerca di presentare al gestore delle PCP un dettagliato protocollo che indichi, oltre ai dati e ai campi ai quali l'ente chiede di accedere, le basi scientifiche, gli obiettivi, le fonti, il disegno di studio, 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 sia finanziato da un ente esterno, l'ente accreditato deve presentare anche 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 dei comitati di valutazione regionali e delle province autonome).

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito della gestione delle rispettive PCP, istituiscono comitati di valutazione, di seguito denominati « comitati », con il compito di:

a) sovrintendere alla coesistenza delle PCP con le norme che ne regolano l'istituzione e il funzionamento e alla qualità dei dati contenuti nelle stesse PCP nonché al loro aggiornamento;

b) garantire l'interconnessione dei flussi correnti propri del SSN con altre fonti istituzionali, non istituzionali, retrospettive e secondarie;

c) assicurare l'accessibilità e la fruibilità dei dati da parte dell'autorità sanitaria regionale mediante la predisposizione

di indicatori per la valutazione della qualità dell'assistenza;

d) esaminare il protocollo 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;

e) istituire e aggiornare il registro degli studi basati sui RWD regionali e delle province autonome;

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

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

2. I compiti attribuiti ai comitati ai sensi del comma 1 del presente articolo sono altresì attribuiti ai gestori di PCP tematiche.

ART. 6.

(Istituzione del Comitato di valutazione nazionale).

1. È istituito il Comitato di valutazione nazionale (CVN), con funzioni di collegamento e di supporto ai comitati, all'AIFA e al Ministero della salute.

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 dell'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 comitati, sovrain-tendendo alla verifica della qualità dei dati, supportando le attività dei comitati e promuovendo iniziative formative;

b) garanzia dell'operatività delle PCP nazionali, assicurando l'esercizio dei compiti attribuiti ai comitati;

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

d) rappresentanza italiana ai tavoli dell'Unione europea e internazionali sui sistemi informativi sanitari.

