

**Risoluzioni Loizzo n. 7-00183 e Girelli n. 7-00187
sulla raccolta e l'utilizzo dei dati sanitari**

Nota dell'Istituto nazionale di statistica

XII Commissione Affari sociali

7 febbraio 2024

In questa nota vengono condivise alcune riflessioni sull'uso dei dati sanitari, in particolare riguardo l'interoperabilità tra flussi sanitari e flussi statistici, al fine di aumentarne il potenziale informativo.

Come illustrato nel testo delle risoluzioni, sono in gioco diversi fattori che, in combinazione, rafforzano le ragioni per accrescere l'uso dei dati sanitari: in primo luogo la necessità di migliorare l'assistenza e rispondere alle esigenze di cura dei cittadini, salvaguardando la sostenibilità del sistema sanitario, come pure sostenere la ricerca clinica ed epidemiologica. In questa direzione, l'obiettivo è sfruttare le potenzialità conoscitive offerte dall'uso di questi dati garantendo il diritto alla protezione dei dati personali.

La realizzazione dello spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) rappresenta un passo avanti nella giusta direzione, che richiederà uno sforzo di *governance* nella corretta attuazione dei principi FAIR (reperibilità, accessibilità, interoperabilità, riuso dei dati sanitari).

Il nostro Paese si caratterizza per la disponibilità di un'ampia mole di informazioni sanitarie ma presenta ancora delle difficoltà a far dialogare dati, strutture e software diversi. Inoltre, in pochissimi casi si è in grado di valutare aspetti non strettamente riferiti all'assistenza sanitaria, quali la qualità della vita delle persone assistite, il contesto familiare, sociale e ambientale.

Interoperabilità tra flussi sanitari e flussi statistici per aumentarne in futuro il potenziale informativo

Dal 2016, sia l'Istat sia il Ministero della Salute hanno dato avvio a una fase di potenziamento dell'integrazione dei flussi di dati nei rispettivi ambiti.

Da un lato, con il decreto "interconnessione"¹ – che autorizza l'integrazione dei flussi sanitari provenienti dalle Regioni e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) – il Ministero della Salute è legittimato a ricostruire a livello nazionale il percorso dell'assistito tra i diversi *setting* assistenziali, per effettuare analisi dalla prospettiva "paziente-centrica", mediante il "Codice Univoco Nazionale dell'Assistito – CUNA". Il decreto stabilisce che i flussi sanitari interconnessi possano essere utilizzati per le seguenti finalità: valutazione degli esiti delle prestazioni assistenziali e delle procedure medico-chirurgiche nell'ambito del Servizio sanitario nazionale; monitoraggio dei livelli essenziali e uniformi di assistenza e valutazione della qualità e dell'efficacia dei percorsi di cura; finalità statistiche perseguite dai soggetti pubblici che fanno parte del Sistema statistico nazionale (SISTAN).

¹ Decreto ministeriale 7 dicembre 2016, n. 262 "Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato".

Dall'altro, l'Istat ha avviato un percorso di modernizzazione della produzione di dati della statistica ufficiale, realizzando il Sistema Integrato dei Registri (SIR), con l'obiettivo di far dialogare di più i dati derivanti dalle fonti amministrative, dalle indagini statistiche e da altre fonti, garantendo una migliore gestione unitaria delle diverse tematiche (statistiche sociali, ambientali, economiche, ecc.).²

Allo stato attuale, però, si rilevano criticità nell'utilizzo integrato dei dati del Ministero della Salute con quelli "statistici" dell'Istat sia per alcune difficoltà di tipo tecnico sia per la mancanza di una specifica previsione normativa che consentirebbe una maggiore interconnessione dei dati sanitari con quelli demografici (ad es. luogo di nascita e di residenza, cittadinanza, decesso), socio-economici (ad es. titolo di studio, status occupazionale e reddito per analisi delle disuguaglianze nella salute e l'equità) e relativi alla composizione familiare. In prospettiva, tale integrazione permetterebbe di incrementare il quadro informativo disponibile e contribuirebbe al miglioramento delle politiche sanitarie (si pensi, ad esempio, alla possibilità di valutazioni sull'*outcome* dei percorsi assistenziali dei pazienti e sui bisogni di cura attuali e futuri della popolazione "fragile").³

Ovviamente, le potenzialità derivanti dall'incrocio di una grande mole di dati necessitano di essere governate attraverso un impianto normativo *ad hoc* e atti che garantiscano la protezione dei dati personali. L'auspicio è che le amministrazioni pubbliche coinvolte lavorino in sinergia per rendere possibile, in un futuro non troppo lontano, la caratterizzazione dei percorsi sanitari degli assistiti anche in relazione alle loro caratteristiche socio-demografiche (età, sesso, contesto familiare, titolo di studio) e socio-economiche (situazione reddituale e patrimoniale), nel rispetto della protezione dei dati personali.⁴

L'Indagine su decessi e cause di morte

I dati sulle cause di morte sono un importante strumento di conoscenza per la pianificazione e per la valutazione delle politiche sanitarie e possono rappresentare uno strumento di monitoraggio di fenomeni eccezionali, come nel caso dell'emergenza sanitaria appena trascorsa.

² E inoltre producendo informazioni di migliore qualità, eliminando le ridondanze e diminuendo il carico statistico sui rispondenti.

³ Una descrizione accurata dei sistemi informativi esistenti, direttamente inerenti alla salute oppure ad essa indirettamente connessi, si trova nel documento del Consiglio Superiore di Sanità (11 gennaio 2022). Nel testo sono affrontati anche gli aspetti normativi e tecnici riguardo alla qualità dei dati (https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3223_allegato.pdf).

⁴ La realizzazione del fascicolo sanitario elettronico (FSE) consentirà la ricostruzione della storia sanitaria di un soggetto che, se completata con le informazioni socio-demografiche ed economiche delle persone, potrebbe consentire in futuro importanti sviluppi nella direzione di una moderna organizzazione dell'assistenza sanitaria.

L'indagine è un flusso statistico previsto nel Programma Statistico Nazionale (PSN)⁵; i dati sono raccolti mediante la scheda di morte che viene compilata in doppia copia, una destinata all'Istat e una alla Asl. Pertanto, a livello regionale il flusso di dati delle cause di morte è anche un flusso sanitario, che si basa sulla raccolta di schede che arrivano alle Asl⁶.

Nel nostro Paese manca, allo stato attuale, una norma che regoli l'integrazione dei flussi sanitari con i dati nazionali raccolti dall'Istat nell'ambito dell'Indagine sui decessi e cause di morte per usi secondari e per finalità di ricerca. La mancanza di una normativa che permetta lo scambio di informazioni tra i due flussi, statistico e sanitario, costituisce un limite molto importante: per esempio l'Istat, che codifica le cause di morte in maniera omogenea per l'intero territorio nazionale secondo criteri internazionali riconosciuti, non può restituire questi dati alle Asl per le loro finalità.

Si auspica pertanto l'adozione di una norma che autorizzi l'uso di questa fonte "statistica" anche al di fuori del PSN e la possibilità di integrarla con altri flussi sanitari per finalità secondarie e di ricerca.

L'Istat, attualmente, realizza progetti di integrazione dei dati di questa indagine con altre fonti nell'ambito del PSN. Un esempio è rappresentato dal progetto "Studio di fattibilità per un nuovo sistema di monitoraggio e studio delle disuguaglianze nella mortalità per causa"⁷, finalizzato alla costruzione di un sistema di indicatori coerente e strutturato in grado di studiare la mortalità per causa secondo alcune caratteristiche demografiche e sociali della popolazione. La realizzazione del progetto ha richiesto l'integrazione dell'archivio delle cause di morte con variabili quali il titolo di studio e lo stato civile, presenti nel Registro base degli individui (RBI), e la disponibilità dell'ammontare della popolazione secondo le stesse caratteristiche. Il nuovo sistema di dati integrati produce annualmente, a partire dai decessi del 2019, indicatori trasversali quali tassi specifici, tassi grezzi, tassi standardizzati e altri indicatori in studio, per territorio, età, genere e condizioni socio-economiche.⁸ Gli indicatori verranno inoltre inseriti nel *datawarehouse* dell'Istat e integrati nelle pubblicazioni già destinate alla misura delle disuguaglianze in Italia (Rapporti Bes e SDGs).

La digitalizzazione dell'Indagine su decessi e cause di morte

Attualmente l'indagine sui decessi e le cause di morte si basa su un flusso cartaceo, oneroso dal punto di vista economico, organizzativo e ambientale, che comporta problemi di copertura e tempestività nel rilascio delle informazioni. Tale criticità si è rivelata particolarmente seria in occasione delle diverse ondate della pandemia, facendo emergere con forza la necessità di avere una maggiore tempestività per la diffusione di questi dati rispetto all'attuale tempistica di 24 mesi (sebbene quest'ultima sia in linea con i regolamenti comunitari).

⁵ Codice PSN: IST-00095

⁶ DPCM 285 del 1990.

⁷ Codice PSN: IST-02844.

⁸ Si vedano le tavole di dati disponibili al seguente indirizzo: <https://www.istat.it/it/archivio/286642>.

Per questo motivo, nel maggio 2020, il Governo è intervenuto con il Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 “Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all’economia, nonché di politiche sociali connesse all’emergenza epidemiologica da COVID-19”, che all’art 12 “Accelerazione dell’acquisizione delle informazioni relative alle nascite e ai decessi” fornisce la base giuridica per istituire la certificazione elettronica della denuncia della causa di morte per il tramite del Sistema Tessera Sanitaria del MEF.

Questa disposizione di legge comporterà un salto in avanti di portata eccezionale, che permetterà di diffondere dati e statistiche sulle cause di morte con un anticipo sensibilissimo (quasi in tempo reale) rispetto agli attuali due anni necessari ad acquisire ed elaborare tutti i certificati cartacei compilati dai medici. I benefici saranno importanti non solo in termini di definizione delle politiche sanitarie, ma anche per aumentare la capacità di risposta del sistema sanitario in caso di nuove situazioni emergenziali.

Tuttavia, per attivare il passaggio alla certificazione elettronica delle cause di morte, manca ancora la sottoscrizione del Decreto Ministeriale attuativo previsto al comma 3 dell’art.12 del DL 34/2020⁹. Si ritiene pertanto necessario accelerare questo processo e approvare al più presto il citato decreto attuativo, in modo da includere anche il flusso delle cause di morte nello scenario delle innovazioni che sono al centro della trasformazione digitale della sanità.

⁹ Per tale finalità è stato costituito un gruppo di lavoro inter-istituzionale, coordinato dal Ministero dell’economia e delle finanze, con la partecipazione di Istat, Ministero della salute, Ministero dell’Interno e Agid/Dipartimento per la Trasformazione Digitale. Il gruppo di lavoro ha prodotto un testo con relativi allegati e si è in attesa degli ultimi riscontri da parte del Ministero dell’Interno per procedere alla firma.