



Raccolta e utilizzo dei dati Sanitari

Dott. Davide Brunelli

Vicedirettore Sanitario

IRCCS Sacro Cuore Don Calabria – Negrar (Verona)

Dati Sanitari

Il GDPR definisce il concetto di dato relativo alla salute:

“I dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute”.

I dati sanitari sono considerati dati **sensibili**, poiché possono esserci anche dati genetici e biometrici, sono da considerare “supersensibili”.



Dati Sanitari

Quotidianamente vengono raccolti un'**enorme quantità di dati** che vengono trattati e archiviati nell'ambito dell'attività sanitaria.

Le **fonti dati** sono **molteplici** (fascicolo sanitario elettronico, cartelle ospedaliere, indagini epidemiologiche, attività di ricerca, registri di malattia...) anche se vi è una **eterogeneità di «copertura informativa digitale» fra Ospedale e Territorio.**

Dati sanitari finalità:

- Cura (*Multidisciplinarietà, presa in carico, safety*)
- Epidemiologica (*Attività di Sanità Pubblica, Agenas...*)
- Ricerca (*Studi, Registri di malattia, Proms, Prems*)
- Gestionale (*Definizione dei costi di produzione, Tariffe,)*
- Medico legale

Importanza dei dati sanitari **scenario:**

Non ci sono più dubbi che **l'oro nero del terzo millennio sia costituito dai dati** ma, come l'oro prima, ed il petrolio poi avevano bisogno di essere lavorati in natura per poter essere sfruttati al meglio così anche **le grandi masse di dati avranno bisogno di essere adeguatamente elaborati, interpretati, protetti.**

Solo chi riuscirà a fare questo passaggio fondamentale avrà un vantaggio competitivo da poter utilizzare.

Informatica, matematica e statistica dovranno quindi essere sempre più al servizio dei ricercatori e dei decisori.

Importanza dei dati sanitari **scenario:**

Con la spinta digitalizzazione dell'informazione abbiamo assistito negli ultimi 10 anni ad una sempre più ampia diffusione **dei Real World Data e della Real World Evidence.**

Questo approccio non vuole sostituirsi ai disegni di studio sperimentali - che restano il gold standard per la dimostrazione di ipotesi - ma vuole fornire **grandi opportunità per generare evidenze dal mondo reale**; ciò favorirà importanti novità sia nella medicina traslazionale che nella ricerca scientifica.

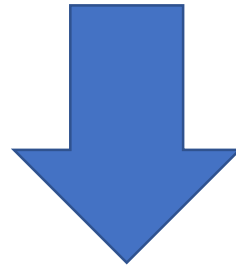
Vieppiù, in ambito medico **il Paziente diventerà ancora più centrale** poiché si trasformerà da persona bisognosa di cure a persona che, bisognosa di cure, **genererà importantissimi dati.**

Con queste premesse si intuisce il ruolo centrale che avranno sempre più la **telemedicina** - intesa in senso ampio, **i big data (caratterizzati dalle 3V: velocità, varietà, volumi)** e tutto il **tema dell'intelligenza artificiale (IA)** che aiuterà sempre più il processo decisionale.

Spazio Europeo dei dati Sanitari (EHDS):

finalità

- **primaria**, cioè legata alla **cura dei pazienti**
- **secondaria**, che prevede strumenti e utilizzi diversi e che comprende anche la **condivisione estesa dei dati** e la loro **“libera circolazione”**, destinata nelle **intenzioni a scopi di pubblico interesse** (ad esempio per la valutazione della qualità di farmaci e dispositivi, per ricerche statistiche, per istruzione e formazione, ecc.).



Tutto ciò presenta indubbiamente **molti aspetti “affascinanti”** e **densi di prospettive**,
ma anche **difficoltà applicative e rischi**.

Spazio Europeo dei dati Sanitari (EHDS): considerazioni

- la raccolta dei dati, che si prospetterebbe di enormi dimensioni, esige naturalmente un avanzato sistema di digitalizzazione e ciò pone subito la questione **dell'affidabilità "tecnica" dei sistemi di raccolta e di elaborazione**
- ne consegue il problema della **sicurezza informatica** (accesso controllato ai dati, anonimizzazione degli stessi, opt-out, tutela della privacy delle strutture interessate e dei privati cittadini/pazienti)
- il **controllo sulla diffusione dei dati** a terze parti non coinvolte direttamente nell'attività assistenziale ma che potrebbero essere fortemente interessate all'utilizzo dei dati stessi per finalità commerciali o promozionali (ad esempio industrie produttrici di farmaci o dispositivi, società di assicurazione, ecc.)



Spazio Europeo dei dati Sanitari (EHDS): considerazioni



In definitiva, il principale problema nella diffusione dei dati e per la creazione di una “banca dati” allargata rimane quello di creare innanzitutto un **efficace e autorevole sistema di “governance” soprannazionale con regole ben definite e controlli stringenti.**