

I BLOCK NOTES DI FONDAZIONE

LABORATORIO NAZIONALE
DELLE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI E
CAREGIVER.
STRUMENTI FORMATIVI

I block notes di Fondazione the Bridge nascono con l'intenzione di rendere i contenuti di eventi e analisi agevoli e utilizzabili in uno schema la cui visualizzazione per punti sia parimenti esaustiva e di immediata ed efficace comprensione.

Eventuali approfondimenti saranno accessibile tramite note e bibliografia.

SOMMARIO

1° WEBINAR: LA RIFORMA DEL TERZO SETTORE TRA VINCOLI E OPPORTUNITÀ PER LA TUTELA DEI PAZIENTI	3
2° WEBINAR: CO-PROGETTAZIONE QUALE NUOVO PARADIGMA GIURIDICO NEI RAPPORTI TRA PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI E NON PROFIT	11
3° WEBINAR: APPROFONDIMENTO SU SPERIMENTAZIONE CLINICA (TRIAL DECENTRALIZZATI) PROPOSTA REGOLAMENTO EUROPEO PER LA GESTIONE DEI DATI SANITARI	19
Regolamento Europeo	19
Trial decentralizzati	21
4° WEBINAR: APPROFONDIMENTO SU DIGITAL HEALTH, CONNECTED HEALTH E METAVERSO ...	28
Introduzione al tema e il caso dell'Estonia.....	28
Dalla telematica al digital health	40
Cos'è il metaverso?	41

1° WEBINAR: LA RIFORMA DEL TERZO SETTORE TRA VINCOLI E OPPORTUNITÀ PER LA TUTELA DEI PAZIENTI

RELATORE:

Prof. Alceste Santuari, Professore Associato di Diritto del Terzo settore e della cooperazione e Partenariati Pubblico-Privati nell'Università di Bologna

LA RIFORMA DEL TERZO SETTORE

No-profit → organizzazioni che non nascono per perseguire uno scopo di lucro, ma per perseguire altri scopi, ed è su questo che si incentra la riforma del Terzo Settore.

CARATTERISTICHE DELL'ORDINAMENTO GIURIDICO NAZIONALE E DEL SISTEMA DI WELFARE

Modelli organizzativi

Responsabilità pubbliche

Responsabilità dei soggetti privati

Finalità

Integrazione e approcci multilivello

Livello di protezione sociale

Diventare enti del Terzo Settore è una **facoltà**, non è un obbligo.

Questo è previsto nel Codice del Terzo Settore (CTS), e inoltre la Costituzione riconosce i corpi intermedi senza qualificazione specifica.

L'iscrizione al **RUNTS** (Registro Unico Nazionale Del Terzo Settore) è una scelta che alcune delle realtà non profit possono fare rispetto all'entrare in un sistema in un regime che il legislatore ha previsto nel **2016**.

Le uniche tipologie giuridiche che sono obbligate a transitare dai registri regionali al RUNTS sono le ODV e le APS (organizzazioni di volontariato e le associazioni di promozione sociale); al di fuori di queste due realtà che quindi sono o stanno transitando dagli albi regionali al registro unico nazionale, per le altre realtà, per esempio per una Fondazione l'iscrizione al RUNTS è una **scelta**. Una scelta che va ponderata soprattutto sulla base delle proprie disponibilità, del proprio tempo, della propria organizzazione, della propria struttura, del proprio impegno e di chi poi è chiamato in ultima istanza a gestire e a portare la responsabilità organizzativa.

Esiste la narrazione che la riforma del Terzo Settore, e in parte questa narrazione è vera, abbia spinto molto verso l'imprenditorializzazione degli enti non profit, con la conseguenza di sminuire, marginalizzare, rendere più deboli e più fragili quelle associazioni che cercano di potenziare i diritti e le tutele delle persone più fragili.

Questa seconda parte non è vera → il Codice del Terzo Settore non ha eliminato la funzione di queste realtà, anzi, da un certo punto di vista le ha in parte potenziate.

Cambio di paradigma sul tema delle responsabilità pubbliche.

COSTITUZIONE

Articolo 2

La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo, **sia nelle formazioni sociali** ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale.

Articolo 3, comma 2

È compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del Paese.

Articolo 32

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. (omissis)

Articolo 38

(omissis)

L'assistenza privata è libera.

Art. 117, comma 2:

Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;

Art. 118, comma 4:

Stato, Regioni, Città metropolitane, Province e Comuni favoriscono l'autonoma iniziativa dei cittadini, singoli e associati, per lo svolgimento di attività di interesse generale, sulla base del principio di sussidiarietà.

Spesso e volentieri non si sottolinea il fatto che in questi articoli non c'è solo il riconoscimento delle formazioni sociali, cioè delle associazioni, ma c'è il riconoscimento che è **responsabilità anche** di queste associazioni, come di tutte le altre realtà non profit che partecipano alla realizzazione di attività e di interventi nell'ambito socio sanitario o socio assistenziale in altri contesti, quella di assicurare i **livelli essenziali delle prestazioni**, cioè di intervenire a rimuovere gli ostacoli.

C'è una responsabilità condivisa, una responsabilità pubblica.

Queste responsabilità sono sì dell'ente pubblico, ma anche dei soggetti privati, in particolar modo dei soggetti che nascono non per perseguire uno scopo di lucro, ma per perseguire delle finalità sociali o di pubblico interesse.

L'elemento di grande novità della riforma del Terzo Settore rispetto alle legislazioni precedenti è quello di avere finalmente valorizzato le finalità.

Prima del 2016 l'unico punto su cui si insisteva (e dunque la verifica, il controllo, la supervisione, finanche le verifiche fiscali) era legato alle attività → il Codice del Terzo Settore, portando da questo punto di vista l'Italia al pari degli altri paesi più avanzati sotto il profilo del welfare, ha riconosciuto finalmente che le organizzazioni non lucrative sono definite dalle finalità civiche solidaristiche e di utilità sociale, **alle quali** devono conformarsi le **attività di interesse generale** che il Codice del Terzo Settore stabilisce all'articolo 5.

Questo è importante perché oggi vi è la necessità di **approcci multilivello** e integrati: c'è la necessità di integrare i percorsi, però di realizzare effettivamente ed efficacemente questa integrazione. Questo passa non solo da un'integrazione professionale o istituzionale, ma anche da **un'integrazione organizzativa**.

→ Finalità di elevare il livello di protezione sociale, come stabilisce il Codice del Terzo Settore.

Ciò significa che il Codice del Terzo Settore tende a elevare i diritti di cittadinanza, concetto traducibile, in termini più sociali e sanitari, nel livello di protezione sociale. Questo ha un ancoraggio forte in molti articoli della Costituzione, che bisogna che diventi la prassi operativa con cui gli enti del Terzo Settore siano coinvolti attivamente.

Il **coinvolgimento attivo**, stabilito dall'articolo 55 del Codice del Terzo Settore, rappresenta la chiave di volta per comprendere la funzione e l'azione sussidiaria degli enti del Terzo Settore (ETS). È fondamentale il principio di sussidiarietà, come riconosciuto dalla recente sentenza della Corte costituzionale.

PRINCIPIO DI SUSSIDIARIETA' (ORIZZONTALE)

sentenza n. 131 del 2020 Corte cost.:

«[...]il principio di sussidiarietà riconosce l'autonoma configurazione degli enti del Terzo Settore, la cui specificità giuridica è collocata in un contesto pluralista, nel quale sia le organizzazioni non profit sia gli enti pubblici, nelle rispettive aree di competenza, contribuiscono a "selezionare" gli strumenti giuridici ritenuti più adeguati per realizzare le finalità di interesse generale sottese alla loro azione congiunta.»

Questa sentenza è un elemento determinante per affrontare i temi legati alla salute e all'ambito socio sanitario, qualcuno l'ha definita storica.

Ciò significa che il principio di sussidiarietà deve trovare un'applicabilità nelle **dinamiche ordinarie** di azione, cioè la sentenza mette nelle condizioni di far agire gli enti del Terzo Settore in una dimensione equi-ordinata dalla pubblica amministrazione: pur nelle **rispettive aree di competenza** e di prerogative, è ormai maturo il tempo di definire percorsi di **amministrazione condivisa**.

La riforma del Terzo Settore è composta da alcuni elementi:

- Legge delega: n. 106/2016
- D. lgs. n. 112/2017: Impresa sociale
- D. lgs. n. 117/2017: Codice del Terzo Settore

La riforma del Terzo Settore nasce, infatti, da una legge delega, cioè da un'espressione del Parlamento che ha conferito al Governo il potere, secondo i principi direttivi contenuti in quella delega, di adottare i decreti legislativi 112/2017 e 117/2017.

Il Codice del Terzo Settore abroga le leggi precedenti, quindi non esiste più la legge sul volontariato, non esiste più la legge sull'associazionismo di promozione sociale, non esiste più il decreto legislativo sulle Onlus, perché il Codice del Terzo Settore **le contempla tutte**.

Tuttavia, rispetto al decreto riferito all'impresa sociale, risulta esistere una zona d'ombra a causa della parte fiscale: le agevolazioni fiscali previste dalla riforma, sono *sub iudice* di un'autorizzazione che dovrà essere concessa dalla commissione europea, a seguito di una comunicazione o di una richiesta che deve partire dal governo italiano, che ad oggi non è ancora partita. Ciò è dovuto al fatto che la riforma del Terzo Settore, volendo rispettare i dettami e l'ordinamento giuridico dell'Unione Europea, richiede alla commissione europea di pronunciarsi sulle agevolazioni, per verificare che queste non risultino antitetiche rispetto a uno dei pilastri dell'azione euro unitaria (ovvero il divieto degli aiuti di Stato). Solamente dopo un pronunciamento favorevole della commissione europea rispetto le agevolazioni fiscali previste dal Codice del Terzo Settore esse verrebbero considerate compatibili con gli aiuti di Stato e la parte fiscale giungerà, finalmente, a compimento.

OBIETTIVI DELLA RIFORMA DEL TERZO SETTORE

I. Superare il sistema previgente

La riforma del Terzo Settore **supera il sistema previgente**, cioè supera quella frammentazione di norme o proliferazione di legislazioni che è esistita fino a epoca recente.

È una riforma che dipende largamente dall'azione a livello locale:

- Il Codice del Terzo Settore **stabilisce la cornice giuridica di riferimento**; quindi, un'associazione è uguale dalla Val d'Aosta fino alla Sicilia, una Fondazione è la stessa dalla Sicilia alla Val d'Aosta, e così vale per la cooperativa sociale o per l'impresa sociale. Come queste realtà siano poi messe nelle condizioni di operare dipende non soltanto dall'apporto originario della singola associazione, ma **dal contesto regionale e locale in cui è inserita**. Ad esempio, se una regione prevede dei piani di zona costruiti in un certo modo, c'è più o meno spazio per l'associazione che rappresenta gli interessi di un gruppo di pazienti di poter essere ascoltato, di poter essere attivamente protagonista delle politiche di intervento.

! Il livello regionale, il livello locale, il livello territoriale sono fondamentali.

Questo non significa necessariamente che ogni Regione debba fare leggi sul Terzo Settore: in alcune può essere necessario a causa di una legislazione datata, ma in altre Regioni potrebbe essere anche sufficiente l'adozione da parte della giunta regionale alcune **linee di indirizzo** che aiutino gli enti locali ad operare in collaborazione con gli enti del Terzo Settore.

II. Collegamento funzionale tra attività e finalità

La riforma del Terzo Settore sottolinea non soltanto la finalità, ma inoltre, nell'Art.5 del CTS, sono elencate 26 attività, definite **attività di interesse generale**, che solo ed esclusivamente servono per realizzare quelle finalità. Il legislatore ha inserito l'azione degli enti del Terzo Settore dentro quel perimetro, perché attraverso quelle attività si realizzano quelle finalità. Solo gli enti del Terzo Settore che risultino iscritti al RUNTS, possono partecipare alle forme di amministrazione condivisa prevista dal medesimo Codice del Terzo Settore.

III. Rafforzare la responsabilità e la trasparenza degli ETS

La riforma, e quindi l'iscrizione al RUNTS, **aumenta il carico degli adempimenti**, e ciò è collegato a una maggiore **responsabilità** → maggiori responsabilità pubbliche → l'idea di fondo è che le associazioni vengano create per realizzare finalità condivise tra cittadini, tra singoli, ma che realizzino finalità pubbliche, esattamente come pubbliche sono le finalità perseguite dagli enti pubblici.

Quindi c'è la richiesta di maggiore trasparenza e maggiori adempimenti, legati ad una responsabilità che aumenta non solo in termini istituzionali, ma aumenta anche dal punto di vista di gestione dell'organizzazione.

IV. Introdurre un nuovo paradigma: amministrazione condivisa

Non è una novità: la legge 328 del 2000 aveva già introdotto la possibilità che gli enti del Terzo Settore non fossero soltanto erogatori, ma partecipassero anche alla programmazione delle politiche.

! Bisogna lavorare affinché le associazioni siano non soltanto invitate ai tavoli, ma che partecipino attivamente, che la loro presenza diventi parte integrante del procedimento amministrativo.

LEGITTIMITA' IMPRENDITORIALE Con la Legge 266 del 91, la legge sul volontariato, le associazioni per poter sostenersi potevano **al massimo** fare delle attività commerciali marginali, come vendere torte, organizzare feste; queste attività nel tempo sono cresciute, passando dalla vendita più strutturata di azalee, arance o uova di Pasqua, per arrivare a Telethon.

LEGITTIMITA' DELL'ATTIVITA' ECONOMICO-IMPRENDITORIALE

- Novità rispetto al Codice civile del 1942
- Persino prevalenza di queste attività
- Quale impatto sulle forme giuridiche non profit?

Nel Codice del Terzo Settore, superando l'impostazione caratterizzante le Onlus (NB. ONLUS è una qualifica fiscale e non giuridica), viene riconosciuto a tutti gli ETS, comprese le associazioni, della **possibilità di svolgere attività economico imprenditoriale**.

! Vi è la possibilità riconosciuta dal CTS per le associazioni di svolgere prevalentemente questo tipo di attività, ma se l'attività economico imprenditoriale è prevalente bisogna iscriversi al **registro delle imprese**, al pari di qualsiasi altra impresa, con ciò che questo comporta, come ad esempio la tenuta di un bilancio civilistico¹; l'obbligo scatta per gli enti con proventi pari e/o superiori al superamento di 220.000 €.

¹ Si ricorda che l'art. 13 del Codice del Terzo Settore prevede la redazione del rendiconto obbligatorio per tutti gli ETS con le seguenti specifiche:

- gli enti non commerciali devono redigere il bilancio di esercizio formato da stato patrimoniale, rendiconto gestionale e dalla relazione di missione e se la somma di ricavi, rendite, proventi o entrate inferiori a 220.000 euro possono redigere il bilancio nella forma del rendiconto per cassa.
- gli enti del Terzo settore che esercitano la propria attività esclusivamente o principalmente in forma di impresa commerciale devono invece redigere il bilancio di esercizio ai sensi delle disposizioni del codice civile in tema di società per azioni → in forma di bilancio di esercizio. Gli Ets commerciali, così come le imprese sociali, devono depositare bilancio di esercizio e bilancio sociale presso il registro delle imprese.

QUALI SONO I RUOLI CHE SVOLGONO GLI ATTORI COINVOLTI?

Enti non profit → possono anche fare advocacy

P.A. → non solo valorizzare in termini astratti, ma anche chiamare come co-protagonisti gli ETS ai tavoli di decisione.

! Non più consultazioni, ma vera e propria partecipazione.

QUALI SONO LE TIPOLOGIE GIURIDICHE?

Il Codice del Terzo Settore conserva e mantiene le tipologie giuridiche già esistevano:

Fondazioni

Associazioni

Impresa sociale → non è una nuova forma giuridica, ma una qualificazione giuridica: è un “vestito” che si mette addosso alle fondazioni e alle associazioni, che diventano a quel punto imprese (dunque iscritte nel registro delle imprese presso le camere di commercio territoriali), ma può essere una qualificazione giuridica che assumono anche le società di capitale, quindi per esempio una srl.

L'impresa sociale richiede comunque alcuni presupposti per l'azione, e uno di questi è il coinvolgimento attivo di tutti i portatori di interesse; non tutte le realtà di Terzo Settore possono essere pronte, preparate, disponibili al coinvolgimento di tutti i portatori di interesse.

L'impresa sociale *ex lege* è una cooperativa sociale, che non viene abrogata dal CTS. La legge 381 del 1991 viene conservata, e l'ambito di attività delle cooperative sociali di tipo A viene aumentato dal decreto legislativo 112 sull'impresa sociale.

LE (NUOVE) RESPONSABILITA' DEGLI ETS

Personalità giuridica

Organi sociali

Rendicontazione

Diligenza professionale

La personalità giuridica

La personalità giuridica può essere considerata una sorta di primo schermo di protezione delle responsabilità dei membri dell'organo direttivo.

Nel sistema previgente prima del 2000 per ottenere la personalità giuridica si impiegavano anni, perché bisognava ricorrere al Ministero degli Interni a Roma; successivamente, il DPR 361/2000 ha affidato alle Regioni la potestà di riconoscere la personalità giuridica soprattutto per quelle associazioni che operano a livello regionale, i **tempi** rimanevano comunque **lunghe** e il processo era caratterizzato da **discrezionalità** → la Regione poteva rifiutare la richiesta in base ad un patrimonio che poteva ritenere non funzionale al perseguimento delle finalità di pubblica utilità.

Ottenere la personalità giuridica significa fundamentalmente che risponde delle **obbligazioni sociali** (debiti), soltanto il fondo comune dell'Associazione, e non colui o colei che ha sottoscritto il contratto.

Con il Codice del Terzo Settore la personalità giuridica si ottiene in modo normativo e dunque, come per le imprese, l'Associazione o la Fondazione presenta dei fondi e, una volta che il notaio ha verificato la disponibilità di questo fondo che rimane congelato a garanzia, l'Associazione o Fondazione ottiene la personalità giuridica e l'autonomia patrimoniale perfetta (rispondono dei debiti soltanto i fondi comuni e i patrimoni delle organizzazioni).

Gli organi sociali

Pre-riforma, la responsabilità degli amministratori (consigli direttivi o Consiglio di amministrazione) verso l'associazione era dettata dalle norme del mandato e la diligenza richiesta quella "buon padre di famiglia".

La riforma del Terzo Settore introduce un livello più elevato la responsabilità: gli amministratori devono adempiere i doveri imposti dalla legge e dallo statuto con la diligenza richiesta dalla natura dell'incarico e dalle loro specifiche competenze → *diligenza professionale*. Il Codice del Terzo Settore per la prima volta indica che gli statuti prevedano le competenze, le qualifiche, talvolta anche la formazione di chi deve assumere la carica di membro del consiglio direttivo.

La rendicontazione

Come visto, la rendicontazione prevede la stesura di bilancio (rendiconto per cassa o di esercizio a seconda dei proventi) e prevede la redazione del bilancio sociale e stabilisce anche le comunicazioni obbligatorie da pubblicare sul sito istituzionale (indicando ad esempio provenienza delle risorse, come vengono investite...), al pari dell'obbligo di amministrazione trasparente negli enti pubblici.

LE OPPORTUNITA' OFFERTE DALLA RIFORMA DEL TERZO SETTORE

Riconosce e definisce il Terzo Settore nella sua terzietà (originalità e autonomia) → questa garanzia indica addirittura che un soggetto giuridico di Terzo Settore che voglia svolgere un certo tipo di azione o un certo tipo di intervento seppur previsto dalla legislazione regionale lo può fare sulla base della sua autonomia, della sua originalità e soprattutto del principio di sussidiarietà costituzionalmente garantito.

Riconosce il valore e la funzione degli ETS → la riforma del Terzo Settore riconosce il fatto che gli enti del Terzo Settore sono e perseguono finalità di impatto pubblico, finalità di interesse generale, che servono a garantire ed assicurare la fruizione dei livelli essenziali delle prestazioni.

Dilata lo spettro dell'imprenditorialità

Dilata lo spettro dell'azione «pubblica»

Dilata lo spettro delle reti e delle partnership → il Codice del Terzo Settore valorizza la costruzione di reti e di partnership tra i diversi soggetti, non solo in funzione di una collaborazione con la pubblica amministrazione, ma anche per la costruzione di partnership che servono agli stessi ETS per svilupparsi, per crescere, per essere anche più attenti alle proprie esigenze.

La costruzione di queste reti è fondamentale, perché permette da un lato l'irrobustimento delle associazioni che partecipano, ma dall'altra parte anche lo sgravio da alcune funzioni. La riforma del Terzo Settore incentiva la costruzione di queste reti, cioè incentiva la possibilità che gli enti del Terzo

Settore si mettano insieme partendo dalle finalità che condividono, anche in strutture che poi aiutino le stesse entità a crescere.

Riconosce il valore contributivo della società civile (co-produzione e innovazione sociale)

2° WEBINAR: CO-PROGETTAZIONE QUALE NUOVO PARADIGMA GIURIDICO NEI RAPPORTI TRA PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI E NON PROFIT

RELATORE:

Prof. Alceste Santuari, Professore Associato di Diritto del Terzo settore e della cooperazione e Partenariati Pubblico-Privati nell'Università di Bologna

Tra enti pubblici e ETS i rapporti giuridici sono **plurimi**.

Fino alla Riforma del Terzo Settore esistevano due modalità con cui queste istituzioni si rapportavano: **le convenzioni e i contributi**, o un mix tra i due.

La novità del Codice del Terzo Settore è non tanto il tema delle convenzioni, ma piuttosto un tema di **nuovi istituti giuridici** → gli istituti giuridici di carattere cooperativo che il Codice del Terzo Settore ha previsto per disciplinare i rapporti tra pubblica amministrazione ed enti del Terzo Settore.

GLI ISTITUTI GIURIDICI COOPERATIVI

Accreditamento

Co-programmazione

Co-progettazione

Convenzione

Questi istituti arrivano come eredità dalla legge 328/2000, ma la differenza è che il CTS introduce un **maggiore coinvolgimento degli ETS**.

Il Codice del Terzo Settore prevede degli adempimenti che servono a rafforzare la **responsabilità** di soggetti giuridici della società civile, liberi, volontari, autonomi, indipendenti, che hanno una funzione fondamentale e pubblica, e dunque ha assegnato agli ETS un tipo di **percorso giuridico collaborativo**.

Il punto di partenza è il **riconoscimento** di enti che **insieme** alla pubblica amministrazione realizzano, progettano, programmano, accreditano, convenzionano servizi di interesse generale, non servizi privati.

È un cambio di paradigma: la modalità con cui la pubblica amministrazione si è sempre rapportata anche con molti enti no profit fino ad oggi era la **concorrenza**, principio europeo al quale non può non conformarsi il diritto nazionale.

Il Codice del Terzo Settore mette nelle condizioni di affrontare degli istituti **altri** rispetto alle gare e alla concorrenza.

GLI ISTITUTI PREVISTI DALL'ART. 55

Condivisione degli obiettivi
Condivisione delle azioni/interventi
Collaborazione anche nelle risorse economiche
Garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni socio-sanitarie (art. 1 CTS)

Quello che succede normalmente nelle gare è che c'è un solo vincitore → negli istituti di cui stiamo discutendo si cambia paradigma.

Ad esempio, ai tavoli di co-progettazione il primo passo è la **condivisione degli obiettivi**, invece le gare di appalto consistono in un ente pubblico che sa quello di cui ha bisogno e chiede al mercato di fornirglielo.

In una convenzione, in una co-progettazione, in una co-programmazione, e in un accreditamento innanzitutto si condividono gli obiettivi.

Prima ancora di realizzare un'attività, lo scopo della co-progettazione è condividere gli obiettivi, quindi condividere le azioni, condividere le modalità di realizzazione di un progetto.

Nella co-progettazione, a differenza che nelle gare, agli ETS può essere richiesto anche di contribuire in termini economici → questo non accade negli appalti perché l'appalto viene vinto, spesso anche in base alla convenienza economica e all'offerta economicamente più vantaggiosa.

L'obiettivo delle collaborazioni è quanto descritto nell'art. 1 del CTS: si fa riferimento all'innalzamento dei diritti di cittadinanza → nel nostro ambito equivale all'innalzamento dei **livelli essenziali delle prestazioni socio-sanitarie**.

Questi due istituti si differenziano da quelli che la pubblica amministrazione conosceva in passato:

GLI ISTITUTI GIURIDICI COOPERATIVI PREVISTI DAL CTS

1. *Maggior peso alla discrezionalità amministrativa*

e.g. un Comune vuole potare il verde, come trova chi lo possa fare?

a. offerta più vantaggiosa economicamente, gara → mercato

b. volendo promuovere un'integrazione socio lavorativa delle persone svantaggiate, è un obiettivo politico. Si può rivolgere alle cooperative di tipo B che la legge 381/ 91 riconosce appositamente come strumenti per l'integrazione socio lavorativa delle persone con disagio → vocazione sociale

Stesso risultato, ma con strumenti diversi.

2. *Combinazione tra qualità progettuale e specificità soggettiva*

Il Codice del Terzo Settore ha stabilito una necessaria combinazione tra ETS e la proposta che gli ETS formulano alla pubblica amministrazione → essere ETS iscritti al RUNTS + proposta progettuale, perché su quella si costruisce la co-progettazione.

3. *Fonte normativa: l. 241/1990 (non il Codice degli appalti)*

La fonte normativa è la legge sul procedimento amministrativo, che è quella che serve per far dialogare la pubblica amministrazione con i soggetti privati → nei soggetti privati ci sono anche gli ETS, sebbene con una funzione pubblica.

Abbiamo dunque due **punti fermi**:

1. Non esiste una (presunta) primazia di alcune procedure su altre →
Nel 2018 il Consiglio di Stato aveva invece affermato il contrario: il codice degli appalti doveva considerarsi più importante del Codice del Terzo Settore, perché il codice degli appalti traduce il principio di concorrenza e il principio di concorrenza deve vincere su tutti gli altri principi.
Oggi grazie a un percorso anche di carattere interpretativo, in particolare ad opera della Corte costituzionale, possiamo dire che queste procedure sono equi ordinate, stanno sullo stesso piano.

2. È raccomandabile un loro utilizzo «selettivo» e «motivato» →
Abbiamo delle procedure e si tratta di utilizzarle in ragione dell'obiettivo che voglio ottenere

e.g. differenza tra l'acquisto di una fornitura e l'acquisto di un servizio innovativo da parte di un'ASL.

Variazione sul tema:

3. Gli istituti giuridici cooperativi di cui al CTS sono strettamente connessi alle forme giuridiche e alle caratteristiche organizzative degli ETS →
Si conferma la necessaria combinazione tra chi presenta il progetto e il soggetto giuridico ETS.

Questa è la grande novità del CTS, perché un ente è quando ha quelle caratteristiche giuridiche già menzionate e svolge una o più delle attività di interesse generale dell'articolo 5, solo così può partecipare agli istituti giuridici cooperativi.

In breve:

GARE DI APPALTO vs. **ISTITUTI COOPERATIVI**

- *Rapporto*
Rapporto di committenza (sinallagma: prestazione / controprestazione)
Collaborazione: condivisione obiettivi – maggiore peso alla discrezionalità amministrativa
- *Oggetto*
Servizio (di regola, standardizzato)
Attività, progetto specifico e sperimentale → la co-progettazione, per sua stessa definizione giuridica oltre che sostanziale, è un'attività che si presta ad essere innovativa, e lo si fa proprio perché, oltre a valorizzare secondo il principio di sussidiarietà degli ETS, la pubblica amministrazione sa che deve dare una risposta, ma non sa come.
- *Criteri di valutazione*
Prezzo/elementi qualitativi
Progetto qualitativo
- *Ruolo della P.A*
P.A. aggiudicatrice
P.A. procedente → una pubblica amministrazione che procede, stimola, sollecita, coordina, pungola, mette insieme le risorse, valorizza...

- *Fonte*
Codice dei Contratti pubblici
Codice del Terzo Settore + L. 241/1990

Questi istituti giuridici hanno un loro inizio, un loro svolgimento, e una loro fine.

Il procedimento che li sostiene diventa tutelante per la pubblica amministrazione e soprattutto per gli ETS.

La grande novità del CTS è il fatto che gli ETS siano legittimati, perché in caso il loro ruolo venisse ignorato non ci sarebbero più la condivisione di obiettivi e il coinvolgimento attivo di cui parla l'articolo 55.

I PRINCIPI DELL'ART. 55

Sussidiarietà

Cooperazione

Efficacia

Efficienza

Economicità

Omogeneità

Copertura finanziaria e patrimoniale

Responsabilità ed unicità dell'amministrazione

Autonomia organizzativa e regolamentare

Il percorso di legittimazione definitiva di questi istituti è avvenuto grazie a una sentenza della **Corte costituzionale**, la numero 131 del 2020, attraverso la quale ha stabilito in sintesi quanto segue l'articolo 55: la procedimentalizzazione del principio di sussidiarietà.

GLI ISTITUTI GIURIDICI COOPERATIVI SONO LEGITTIMI E SI POSSONO UTILIZZARE

Corte Cost. sentenza n. 131/2020

d.l. semplificazioni (modifiche al Codice degli appalti)

d.m. 72/2021: linee guida del ministero del lavoro e delle politiche sociali

ANAC: linee guida n. 17 del 27 luglio 2022

Art. 6 nuovo Codice degli appalti

L'articolo 55, che è la modalità con la quale la pubblica amministrazione valorizza l'apporto degli ETS, si chiama principio di sussidiarietà.

La Corte costituzionale ha confermato che con il Codice del Terzo Settore, nel rispetto delle competenze della Pubblica Amministrazione, quando ETS e P.A. si siedono al tavolo hanno la stessa importanza, perché la co-progettazione richiede la condivisione degli obiettivi.

Con questa procedimentalizzazione, la pubblica amministrazione è chiamata a cambiare approccio nei confronti degli ETS. È necessario che la pubblica amministrazione prenda sul serio gli ETS.

Il Codice del Terzo Settore mette in mano agli ETS uno strumento potentissimo per essere legittimati nei rapporti con la P.A.

Prima di arrivare alla co-progettazione, c'è la **co-programmazione**.

Art. 55, comma 2: LA CO-PROGRAMMAZIONE

Precedente storico e normativo:

Art. 19, l. n. 328/2000

Anche in questo caso si tratta di identificare bisogni, priorità, e quindi risorse.

Con la co-programmazione, negli incontri viene stabilita l'allocazione delle risorse, che per la pubblica amministrazione vuol dire l'impegno di andare in Consiglio Comunale e utilizzarle.

Coloro i quali partecipano a quell'atto sono stati in grado di incidere addirittura sull'allocazione delle risorse. Le risorse allocate devono essere utilizzate per realizzare quelle attività → co-progettazione.

Art. 55, comma 3: LA CO-PROGETTAZIONE

La co-progettazione è finalizzata alla **definizione** ed **eventualmente alla realizzazione** di **specifici progetti** di servizio o di intervento finalizzati a soddisfare bisogni definiti, alla luce degli strumenti di programmazione di cui al comma 2".

Nel primo momento si identificano i bisogni, e dopo scatta la necessità di definire specifici progetti per realizzare quegli obiettivi. → la grande fatica della co-progettazione, e il suo valore aggiunto, è di **portare a sintesi idee diverse**.

Si parla di definizione ed *eventuale* realizzazione, perché non è detto che i partecipanti al procedimento abbiano i mezzi per realizzarlo: se funziona, la co-progettazione porta dei risultati perché si può trovare un ETS che abbia questi mezzi.

Tante associazioni sono nate soprattutto per condividere dei bisogni. Altri soggetti del Terzo Settore possono partecipare e introdurre, ad esempio, una capacità immobiliare che manca ai finora partecipanti alla co-progettazione.

Per poter essere realizzati questi istituti hanno bisogno però di qualcuno che li **conduca**.

La pubblica amministrazione deve utilizzare per la co-progettazione una **modalità diversa** rispetto a quella a cui è stato abituato e formato, ad esempio considerando orari diversi, tempi diversi, e avviando un percorso di condivisione degli obiettivi.

Bisogna stabilire:

Art. 55, comma 3: LA CO-PROGETTAZIONE

- a) finalità;
- b) oggetto;
- c) durata del partenariato;

- d) quadro progettuale ed economico di riferimento;
- e) requisiti di partecipazione e cause di esclusione;
- f) fasi del procedimento e modalità di svolgimento;
- g) criteri di valutazione delle proposte;
- h) conclusione

Questi istituti sono efficaci se hanno dietro uno **svolgimento ordinato**, se poggiano soprattutto su un tema che non è giuridico: la **fiducia reciproca** tra coloro i quali siedono al tavolo.

L'obiettivo **che deve porsi la pubblica amministrazione** è quello di verificare se coloro i quali partecipano alla co-progettazione sono in grado di mettersi d'accordo per realizzare quelle attività.

Questi istituti hanno un grande vantaggio: non prevedono i ricorsi, non c'è materia del contendere, perché si partecipa **insieme**.

Se la co-progettazione funziona, e se gli istituti vengono costruiti come dovrebbero, si evitano anche infiltrazioni di criminalità che possono talvolta esserci negli appalti.

DUE POSSIBILI INIZIATIVE per la co-progettazione

- Della P.A.
- Degli ETS

Della P.A.

L'ente della Pubblica Amministrazione pubblica un **avviso** (non un bando di gara) in cui chiede la disponibilità ad iniziare un percorso di collaborazione a tutti gli ETS che si occupano di sanitario, di sociale (a seconda del bisogno): questo avviso indicherà anche obiettivi, finalità, modalità di svolgimento...

In un primo incontro la P.A. illustra quelli che sono i desiderata, e, se condividono l'obiettivo, gli ETS partecipano. Segue una discussione in cui si condividono gli obiettivi e si definiscono le modalità di realizzazione.

Uno degli obiettivi che si pone la P.A. è di lavorare insieme, ma se ciò non fosse possibile, la P.A. prende atto di un parziale fallimento, e può proporre che le diverse ETS (singolarmente o a gruppi) presentino un proprio progetto, che verrà valutato secondo termini e criteri (di natura qualitativa) stabiliti dalla P.A.

I progetti vengono raccolti dalla Pubblica Amministrazione con un procedimento amministrativo, e vengono valutati, solitamente da parte di una commissione valutatrice.

Con la co-progettazione, la P.A. può individuare un progetto che ritiene il migliore, ma non esclude gli altri: la proposta progettuale diventa il punto di riferimento, e chiede agli altri se sono disponibili a collaborare su quella proposta → orientamento inclusivo (laddove possibile).

Degli ETS

L'ETS (o più ETS) sottopone una proposta progettuale, che viene protocollata e che deve ricevere una risposta da parte della P.A.

Una risposta che, se positiva, cioè se ritenuto di interesse generale, diventa la base sulla quale chiedere a tutti gli ETS che si occupano di un determinato tema di presentare anch'essi una loro eventuale proposta, che va ad arricchire quella iniziale.

Se non si presentano altri ETS la P.A. procederà con la proposta progettuale originale.

Quindi si inizierà un percorso, si svolgerà e si porterà alla conclusione, che vuol dire anche riconoscere un contributo economico.

Per entrambe le iniziative, lato P.A. e lato ETS, è necessario un inizio, uno svolgimento e una conclusione.

È necessario rispondere alle istanze che arrivano dalla società, quindi è bene sapere quanto durano questi percorsi: ci vogliono delle organizzazioni pubbliche e la disponibilità degli ETS, per esempio, di costruire un percorso e di finirlo entro tre mesi, quattro mesi, dipendente dal tipo di attività da realizzare. È bene sapere che è un processo che normalmente richiede diversi incontri.

Se la P.A., o gli stessi ETS, già si conoscono, il processo può essere più rapido, perché è già costituita una capacità di relazione tra gli enti. **Dunque, dipende molto anche dal territorio in cui viene calato questo tipo di progettualità.**

È buona cosa, laddove possibile, che per gli ETS **partecipino almeno le stesse persone**, che hanno il mandato del consiglio direttivo per capire anche quanto investire (se necessario).

Co-programmazione, co-progettazione, infine un ultimo istituto: l'**accreditamento**, che in verità è contemplato nella co-progettazione.

Art. 55, comma 4: ACCREDITAMENTO

Diverso dall'accreditamento sanitario regionale

due accezioni, che corrispondono a due modalità di coinvolgimento degli enti del Terzo Settore

Albo soggetti idonei a co-programmare e co-progettare

Albo soggetti con cui gestire un'attività / un servizio

È noto l'accreditamento istituzionale, cioè l'accreditamento sanitario (poliambulatori, ospedali, cliniche, centri analisi...), quell'istituto grazie al quale soggetti privati entrano nell'offerta pubblica dei servizi socio sanitari.

Prendendo spunto da questo atto concessorio, il Codice del Terzo Settore ha pensato, replicando quanto era già stato previsto dalla legge 328, anche una forma di accreditamento.

La Pubblica Amministrazione ha due possibilità di utilizzare l'istituto dell'accreditamento:

- La P.A., ad esempio un Comune, chiede alle ETS della zona di inviare il proprio statuto, la propria disponibilità a partecipare a co-programmazione e co-progettazione. Il Comune costruisce un proprio database, di modo che, quando voglia attivare una co-programmazione e successivamente una co-progettazione in una materia di interesse dell'ETS, possa chiamare gli ETS selezionati senza pubblicare di seguito un ulteriore avviso.

- Nella seconda accezione, la P.A si costruisce una platea di soggetti con i quali organizzare alcune attività sul territorio, attraverso una preselezione questa volta di aspetti **qualitativi** (di capacità di intervento). La P.A. dunque si costruisce un database di soggetti ai quali riferirsi per svolgere tale attività.
Il vantaggio di quest'ultimo accreditamento è che un ente pubblico, in particolare le aziende sanitarie, possono contare su soggetti che hanno già **preselezionato** e valutato.

Con questi tre istituti si costruiscono delle alternative alla **concorrenza**, ma è bene ricordare che si tratta di progettazioni che non sarebbero realizzabili tramite gare d'appalto.

Questi istituti sono vincenti perché arricchiscono lo strumentario delle P.A., e possono spendersi in modi diversi rispetto al passato.

3° WEBINAR: APPROFONDIMENTO SU SPERIMENTAZIONE CLINICA (TRIAL DECENTRALIZZATI) PROPOSTA REGOLAMENTO EUROPEO PER LA GESTIONE DEI DATI SANITARI

RELATORI:

- Regolamento Europeo
Giulia Baj, Ricercatrice Post-Doc in Diritto Internazionale e Pubblico, Università di Pavia
- Trial decentralizzati
Chiara Crepaldi, Ricercatrice senior Fondazione The Bridge

REGOLAMENTO EUROPEO

Giulia Baj, Ricercatrice Post-Doc in Diritto Internazionale e Pubblico, Università di Pavia

Il **Regolamento Europeo UE 536/2014** sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, del 16 giugno 2014, è entrato in vigore il 31 gennaio 2022 per un anno di fase transitoria conclusosi il 31 gennaio 2023. Il Regolamento è quindi **pienamente in vigore**.

Innanzitutto, è bene chiarire la **portata dell'adozione di un Regolamento**. Tra gli strumenti di diritto dell'UE, infatti, è quello che più rassomiglia a una **"legge"**, per come la intendiamo nel linguaggio di tutti i giorni. Infatti, è direttamente applicabile in ogni sua parte. Questo vuol dire che, una volta entrata in vigore, sarà vincolante in ogni sua parte, in ogni Stato dell'UE – proprio come una legge italiana, quando entra in vigore, è vincolante in ogni sua parte sul territorio italiano.

La scelta dello strumento del Regolamento implica la volontà dell'UE di garantire una **normativa uniforme in materia**: la materia della sperimentazione clinica diventa così una materia comune, in modo da permettere agevole scambio di comunicazione dei dati delle sperimentazioni e condurre facilmente delle sperimentazioni in diversi Paesi.

Caratteri salienti

Tra i diversi elementi chiave del Regolamento, se ne riportano qui tre:

1 Database unico (Clinical Trial Information System, CTIS)

Il Regolamento 536/2014 incide in maniera profonda sulla materia della sperimentazione clinica. Al fine di rendere la sperimentazione tra più Stati più agevole, prevede l'implementazione di un sistema unico online (Clinical Trial Information System - **CTIS**), un **database delle sperimentazioni cliniche unico per tutta l'UE**.

2 Tempi uniformi in UE

Il Regolamento stabilisce dei **termini stringenti** per tutte le fasi della sperimentazione clinica, in modo che queste possano svolgersi **con tempi uniformi in qualsiasi Stato membro**.

3 Comitati etici per valutazione sperimentazioni - caratteristiche di esperienza, ma anche di indipendenza

Un altro dato saliente è dato dalla nuova normativa in materia di **comitati etici**. L'UE si è dimostrata a lungo sensibile all'esigenza di bilanciare ricerca ed etica (a questo riguardo, l'UE può essere considerata un pioniere in tema di test sugli animali), e infatti il Regolamento stabilisce che le domande relative alle sperimentazioni cliniche debbano essere valutate da un Comitato. **Questo Comitato deve avere le caratteristiche di esperienza, ma anche di indipendenza** dal promotore, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica.

Criticità

Tra le diverse criticità del Regolamento, si vuole soffermare l'attenzione su quelle causate dalla attività – o per meglio dire inattività – interna. Infatti, il Regolamento è addirittura del 2014. Per lasciare il tempo agli Stati di adottare tutte le misure richieste per l'implementazione di tutte le parti del Regolamento, questo è entrato in vigore il 31 gennaio 2022. Da questa data, si è avviata una fase transitoria di un anno, che quindi è finita il 31 gennaio 2023 – siamo quindi assolutamente nel pieno funzionamento della sperimentazione clinica.

L'Italia si è finora dimostrata **in grande ritardo**: lentezza riguardante la legge **3/2018** (Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute.), DM non adottati entro 60 giorni; addirittura il decreto **di individuazione dei Comitati Etici Territoriali (CET)**² è stato pubblicato solo lo scorso febbraio e ora i tempi di attivazione dipendono dalle singole Regioni, che devono individuare i CET, le modalità di nomina dei componenti e scegliere i componenti stessi. A riguardo delle nomine il DM è comunque poco chiaro. Inoltre, mentre per alcune Regioni questo procedimento dovrebbe essere piuttosto agevole (ad esempio il Friuli-Venezia Giulia aveva già un solo CET e continuerà ad averne 1), altre Regioni potrebbero trovarsi in situazioni di maggiore difficoltà (ex. Lombardia ora avrà 6 CET a fronte di una dozzina).

Una delle conseguenze più gravi della tardiva applicazione del regolamento europeo può leggersi in termini di perdita di competitività dell'Italia in materia di sperimentazione clinica.

² DECRETO 26 gennaio 2023, Individuazione di quaranta comitati etici territoriali, GU Serie Generale n.31 del 07-02-2023.

TRIAL DECENTRALIZZATI: lo studio di Fondazione the Bridge

Chiara Crepaldi, Ricercatrice senior Fondazione The Bridge

IL CONTESTO

- Il periodo pandemico ha generato problematiche completamente nuove per la conduzione degli studi clinici e ha offerto l'opportunità di innovare, semplificando e digitalizzando, i processi di ricerca e di sperimentazione clinica.
- Il Covid-19 ha fatto comprendere l'importanza della digitalizzazione delle informazioni sanitarie e allo stesso tempo le difficoltà di accesso e condivisione di tali dati.
- Il tema è urgente anche in relazione alla proposta della Commissione Europea per l'istituzione dello *European Health Data Space* (EHDS).

La pandemia ha generato problematiche completamente nuove per la conduzione degli studi clinici, che hanno richiesto la ricerca di modi alternativi per far proseguire la ricerca clinica. Sono stati accelerati l'adozione e lo sviluppo di nuovi processi e nuove soluzioni tecnologiche e di digital health, rendendo ancora più evidente la necessità di integrare la medicina tradizionale con quella digitale. Questo ha offerto un'opportunità per innovare i processi di ricerca semplificando percorsi e facendo emergere nuove modalità di progettazione ed organizzazione delle sperimentazioni andando incontro alle esigenze delle aziende e dei pazienti coinvolti.

Il Covid-19 ha fatto comprendere l'importanza della digitalizzazione delle informazioni sanitarie e allo stesso tempo le difficoltà di accesso e condivisione di tali dati a causa della complessità delle regole, e in molti casi della inadeguatezza e mancanza di interoperabilità delle infrastrutture e dei processi nei diversi Stati membri

Tutto ciò ha avuto un impatto importante in termini sia di potenzialità che di rischi sui diversi stakeholders coinvolti, primi tra i quali i pazienti.

Trattare il tema è reso ancora più urgente considerando la proposta avanzata dalla Commissione Europea per l'istituzione dello *European Health Data Space* (EHDS) dovrebbe portare ad un quadro normativo coerente, affidabile ed efficiente per l'utilizzo dei dati sanitari nelle attività di ricerca, innovazione, elaborazione delle politiche e regolamentazione, garantendo al contempo il pieno rispetto degli elevati standard di protezione dei dati dell'UE". La proposta presentata dalla Commissione europea passerà ora alla discussione in sede di Parlamento europeo e Consiglio, con l'attesa che il nuovo sistema possa entrare in vigore nel 2025.

LO STUDIO

Fondazione The Bridge ha appena pubblicato uno studio sul possibile impatto della decentralizzazione degli studi clinici su

- pazienti e caregiver,
- Aziende sponsor
- Centri clinici,
- il Sistema sanitario nazionale / regionale,
- il 'sistema Italia' (ex. gli attori della logistica e della delivery).

È stato realizzato da gruppo di lavoro multidisciplinare composto da clinici, rappresentanti dei pazienti, docenti universitari, ricercatori ed esperti in ambito di politica sanitaria, etica applicata alla sanità, digital health, ambito amministrativo e della logistica.

Partendo da un'analisi della letteratura e da una ricerca delle principali best practice europee, gli stakeholder si sono confrontati rispetto agli aspetti positivi, criticità e rischi che la decentralizzazione e digitalizzazione può implicare per i diversi target. Hanno infine proposto le possibili direttrici di fattibilità di protocolli decentralizzati per l'Italia, sviluppando riflessioni che possono essere rilevanti anche per gli altri paesi europei.

Lo sviluppo dei DCT a livello internazionale

L'approccio DCT è già ampiamente utilizzato nel nord America, mentre in Europa lo sviluppo è meno rapido ed è reso più complesso dalla maggiore preoccupazione rispetto alla tutela della privacy.

Da un'analisi realizzata da Medable³, uno dei maggiori provider di studi decentralizzati, emerge che i DCT vengono ormai implementati in quasi tutte le aree terapeutiche, incluse le patologie rare.

I moduli attivati includono il consenso elettronico, la visita telematica, la raccolta elettronica degli outcomes clinici attraverso l'utilizzo di ePRO e sensori connessi.

Raccomandazioni e linee guida per la conduzione di DCT sono state emanate sia in USA che in Europa: suggeriscono di usare strumenti digitali validati e forniscono indicazioni su come integrarli in un DCT.

A livello internazionale le norme e procedure di riferimento per il disegno, la progettazione e la conduzione delle sperimentazioni cliniche sono indicate **dalle linee guida di Good Clinical Practice del 2016**: *in esse l'International Council for Harmonization (ICH) raccomanda di considerare l'adozione di strumenti tecnologici innovativi nelle sperimentazioni cliniche per aumentarne qualità ed efficienza.*

A livello europeo

- la Commissione Europea ha pubblicato la linea guida "Guida alla gestione degli studi clinici durante la Pandemia COVID-19 (Coronavirus)" con raccomandazioni temporanee per gestire le sperimentazioni attraverso l'implementazione di strumenti decentralizzati, recepito da AIFA con un comunicato sulla "Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19" dove si ammette la possibilità di concordare consegne dirette al paziente in sperimentazione. Al di là di questo in Italia non esiste una normativa né esistono delle linee guida per supportare gli interessati negli studi clinici nello sviluppo di questa modalità di ricerca clinica;
- **il livello di regolamentazione delle procedure è variegato** mentre negli Stati Uniti sono state introdotte regolamentazione omogenee per tutto il territorio nazionale;
- L'Europa è influenzata dalla **traduzione locale specifica delle raccomandazioni** dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) relative all'attuazione dei DCT.
- Alcuni Paesi europei si sono già mossi introducendo regolamentazioni su specifici ambiti di decentralizzazione, ma ogni Paese ha introdotto proprie regole che declinano in modo diverso l'utilizzo del consenso informato elettronico (e-consent), l'invio degli infermieri a domicilio, la spedizione del farmaco a casa del paziente ecc. (Fonte: FSK FADOI, 2022);

³ I cui dati sono riportati in *Decentralized Clinical Trials: esperienze ed esempi* di Eugenio Santoro, Roberto Ascione, Mariacristina Festa, Ilaria Maruti, Elisabetta Ravot, contenuto in Fondazione Smith Kline/FADOI *Implementazione degli Studi Clinici Decentralizzati in Italia: perché e come? Multistakeholder expert opinion su aspetti metodo-logici, regolatori, etici e formativi*, 2022

- la sola componente normata da tutti, UE compresa, è la **raccolta di dati e la loro elaborazione** in relazione alla tutela dei dati personali.

Implicazioni

I DCT fanno riferimento all'introduzione di componenti tecnologiche che consentono l'**acquisizione dei dati da remoto** attraverso diverse modalità che si basano su piattaforme informatiche e metodi per la trasmissione e l'archiviazione dei dati.

A fronte di innegabili vantaggi in termini logistici, ciò comporta grandi sfide dal punto di vista dell'**equità (accessibilità, età)** e del **bilanciamento con altri diritti, su tutti il diritto alla privacy**.

Va tenuto ben presente che l'introduzione della digitalizzazione nella pratica clinica e nell'organizzazione dei sistemi sanitari non significa solo la digitalizzazione dei documenti sanitari e la trasformazione del consulto in studio in teleconsulto da remoto. La decentralizzazione delle sperimentazioni cliniche può portare ad una vera rivoluzione copernicana, anche culturale, su diversi aspetti organizzativi, logistici, oltre che tecnologici.

In Italia questo può significare un percorso di trasformazione infrastrutturale che include:

- cambiamenti nelle **modalità di raccolta delle informazioni e negli strumenti (il Fascicolo sanitario elettronico)** con la messa a sistema di tutti gli eventi sanitari e sociosanitari su una stessa piattaforma e la condivisione dei dati sanitari tra i vari professionisti sanitari, operatori e i pazienti stessi -> dati dei referti medici, vaccinazioni, esenzioni, prescrizioni, SDO, pronto soccorso, 118, piani terapeutici, ecc;
- **valorizzazione delle informazioni di salute** che vengono prodotte in occasione di ogni attività sanitaria, che se fatte dialogare possono migliorare l'erogazione delle prestazioni, incrementare la loro appropriatezza, facilitare il lavoro multidisciplinare dei sanitari e quindi migliorare la cura dei pazienti;
- il **passaggio dal dato di salute individuale a dati collettivi** che potrebbe favorire nuove modalità di ricerca biomedica fornendo nuove informazioni utili allo sviluppo di nuove terapie ma anche alla revisione dell'erogazione dell'assistenza;
- **capacità di rendere i dati facilmente fruibili e comprensibili a tutti** con procedure capaci di segnalare immediatamente anomalie anche derivanti dai wearable device, accessi al pronto soccorso, o il superamento di una soglia preimpostata di valori di esami, con l'invio di notifiche o la rappresentazione grafica dei risultati dei singoli esami di laboratorio.

Punti di forza e criticità per i diversi stakeholder

Punto di vista	Pro	Contro/rischi
Pazienti	Maggiore differenziazione e inclusività di popolazioni di pazienti Agevolazione trial pediatrici Aumento della sicurezza clinica Compliance e l'accuratezza di esecuzione delle procedure	Privacy Wearable device scomodi da indossare Fonte di stress. Possibili bias nella selezione dei pazienti Cambia rapporto medico-paziente → spersonalizzazione

Le aziende / sponsor	<p>Minori barriere al reclutamento Minore tasso di abbandono da parte dei pazienti Aumento del numero dei pazienti arruolabili Raccolta di più dati in meno tempo Migliore qualità dei dati Possibile (ri)utilizzo secondario dei dati ➔ efficienza, minori tempi e costi delle sperimentazioni</p>	<p>Complessità dell'iter di approvazione e di difficile predittività Incertezze e criticità normative Limitato utilizzo di cartelle cliniche elettroniche conformi Necessario un cambiamento culturale per tutti gli stakeholder</p>
Centri clinici e staff	<p>Alleggerimento fasi operative in carico ai centri Servizi sanitari e consulenza medica accessibili ovunque ed in ogni momento Fidelizzazione del paziente Facilitazione comunicazione medico/paziente Maggiore efficienza: razionalizzazione dei controlli in presenza, riduzione tempi per raccolta e registrazione manuale di dati</p>	<p>Mancanza di connessioni e strumenti e scarsa interazione con reparti di IT Nuove responsabilità per lo staff medico (dati raccolti dai pazienti in ambienti non protetti) - necessità di protezione da accidentale diffusione di dati sensibili e cyber-attacchi Necessità di formazione su aspetti tecnologici e su comunicazione a distanza coi pazienti</p>
Il sistema sanitario nazionale / regionale	<p>I DCT consentono ripensamento dei modelli di gestione dei dati da affiancare allo sviluppo dei nuovi processi organizzativi sanitari locali Occasione per investire su infrastrutture e riorganizzazioni di sistema Opportunità in termini di costi ed efficienza Crescita competitività del sistema di ricerca scientifica e ad opportunità di cross- fertilization con vari settori industriali.</p>	<p>I costi di trasformazione e di formazione del personale</p>

Nodi, soprattutto dal punto di vista dei pazienti

Il dibattito ha messo in luce che a livello italiano l'emergenza ha senz'altro favorito un avanzamento notevole nella direzione della semplificazione e accelerazione della gestione regolatoria della

valutazione delle sperimentazioni cliniche, ma al netto di queste esperienze positive, in Italia non esiste una normativa né esistono delle linee guida per lo sviluppo di questa nuova modalità di ricerca clinica. Il rischio è quello di rimanere indietro rispetto ad altre esperienze internazionali e perdere un'occasione che può offrire ai cittadini ulteriori possibilità di cura, far avanzare ulteriormente la ricerca italiana e sviluppare una filiera produttiva che garantirebbe importantissime ricadute economiche per il Paese.

Per cogliere questa opportunità, sono diversi i nodi che devono essere sciolti.

- Dalla prospettiva dei pazienti è essenziale che le Istituzioni italiane ed Europee avviino urgentemente un percorso di regolamentazione dei DCT **introducendo linee guida e raccomandazioni precise**:
 - un'attenta **valutazione del rapporto rischio-beneficio** specifica per ogni studio: la dimensione del risparmio nei costi delle sperimentazioni non può essere una ragione accettabile per introdurre elementi decentralizzati,
 - le opportunità per **includere specifiche popolazioni sottorappresentate** valutando se ci sono gruppi o persone che rischiano di rimanere esclusi dall'accesso a questa modalità,
 - le **ragioni effettive** che portano alla scelta di decentralizzare alcune procedure, ragioni che devono essere scientificamente accettabili,
 - le procedure atte a garantire la **consapevolezza piena del soggetto coinvolto**, con la valutazione del livello di capacità di accesso del paziente e/o del *caregiver dal punto di vista* tecnologico e/o linguistico,
 - la qualità della **relazione digitale medico-paziente**
 - le modalità atte a garantire la **sicurezza** delle prestazioni da remoto,
 - le modalità logistiche atte a garantire la corretta **manipolazione e gestione logistica** dei medicinali sperimentali,
 - le procedure atte a garantire che lo **sponsor non arrivi a conoscere l'identità** del soggetto,
 - le procedure atte a garantire la **sicurezza dei dati personali dei pazienti**.

Raccomandazioni e possibili linee di intervento

Sulla base delle riflessioni emerse in seno al Gruppo di lavoro e in occasione del più ampio dibattito che ha coinvolto rappresentanti delle istituzioni, della politica, delle società scientifiche e delle associazioni di pazienti, appare evidente la necessità di promuovere azioni di sensibilizzazione rivolte alle istituzioni centrali, **affinché pongano maggiore attenzione ai temi considerati**.

- Dal punto di vista **normativo**, occorre lavorare sulla **messa a punto di regolamenti e linee guida, sulla semplificazione del processo di approvazione dei protocolli di studio e della normativa relativa alla privacy nella digital health**.
- Dal punto di vista **istituzionale**, a livello nazionale e regionale, occorre partire dal **potenziamento del sistema infrastrutturale e tecnologico dei centri clinici**.
- Dal punto di vista **etico**, occorre affrontare le diverse problematiche che si pongono alla riflessione dal punto di vista del paziente, della comunità dei cittadini e della sanità pubblica.
- Dal punto di vista **operativo**, occorre definire un nuovo modello di sperimentazione clinica centrata sul paziente e pienamente integrata nei processi sanitari.

- Dal punto di vista **culturale**, il nuovo scenario non può che partire dalla promozione di una nuova cultura nella digitalizzazione tra i pazienti, il personale medico e tutti gli stakeholder coinvolti nel processo.

Potenzialità e limiti della proposta dello European Health Data Space

In relazione al tema della privacy, dell'accesso e uso/riuso dei dati sanitari la Commissione Europea ha recentemente avanzato la proposta di istituzione dello European Health Data Space (EHDS)

La proposta si inserisce in un disegno europeo complessivo di gestione e protezione dei dati personali che si articola nel Regolamento UE 2016/679, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (RGPD), nella proposta di atto sulla governance dei dati, e nel progetto di normativa sui dati e dalla direttiva sulla sicurezza delle reti e dei sistemi informativi.

La proposta è dell'EHDS è quella di sviluppare un sistema di protezione ad hoc per il settore sanitario

Nei propositi della Commissione Europea l'EHDS:

- «permetterà alle persone di **controllare e utilizzare i propri dati sanitari sia nel proprio paese che in altri Stati membri**»,
- «promuoverà un **mercato unico dei servizi e dei prodotti digitali in campo sanitario**»
- «costituirà un **quadro normativo coerente ed affidabile per l'utilizzo dei dati sanitari nelle attività di ricerca**, garantendo il pieno rispetto degli elevati standard di protezione dei dati dell'UE».

La proposta si articola in due componenti

- **EHDS1** sull'uso primario dei dati personali e per l'accesso alle prestazioni da altri paesi europei «mette al centro i cittadini e darà loro il pieno controllo sui propri dati, affinché ottengano migliori cure sanitarie in tutta l'UE»
- **EHDS2** sull'uso secondario dei dati sanitari resi disponibili per ricerca scientifica e policy making: in forma anonima a tutela della sicurezza e della privacy

L'EHDS consentirà di migliorare l'utilizzo dei dati sanitari nelle attività di ricerca, innovazione ed elaborazione delle politiche grazie ad un quadro giuridico solido per l'utilizzo dei dati sanitari nelle attività di ricerca, innovazione, sanità pubblica, elaborazione delle politiche e regolamentazione.

Nel rispetto di condizioni rigorose i ricercatori, gli innovatori, le istituzioni pubbliche e il settore avranno accesso a grandi quantità di dati sanitari di alta qualità, di importanza cruciale per elaborare terapie salvavita, vaccini o dispositivi medici e per assicurare un migliore accesso alle cure sanitarie e sistemi sanitari più resilienti.

Elementi da considerare da un punto di vista etico e della salute pubblica

L'EHDS1 rappresenta una grande opportunità per il paziente e il cittadino che potrà monitorare e controllare i propri dati sanitari e assistenziali, ma dovrà però avere la possibilità di esercitare i propri diritti (ad esempio la libertà di revocare il consenso e il diritto all'oblio).

Perché le persone possano fruire del pieno accesso e controllo dei propri dati sanitari, in primo luogo **devono essere resi consapevoli del valore di questi dati**.

Occorre porre le condizioni che permettano loro di saperne accedere, sviluppando, insieme alle infrastrutture tecnologiche per lo sviluppo dell'EHDS, anche la promozione di campagne di

sensibilizzazione e formazione della cittadinanza, nonché di percorsi di alfabetizzazione sanitaria ed informatica volte ad accrescere le competenze e la consapevolezza dei cittadini, dei pazienti e dei caregiver.

I percorsi che verranno promossi dovranno inoltre essere accessibili a tutti i cittadini, anche i più fragili, e dovranno garantire una prospettiva multiculturale.

EHDS2 promuoverà un mercato unico per i servizi e i prodotti sanitari digitali, normato da regole rigorose, ma:

- occorre vigilare che il mercato e la logica del profitto non diventino l'unica vera finalità del percorso normativo in atto,
- occorre seguire le procedure che porteranno alla definizione operativa di uso secondario dei dati e delle regole di accesso a tali dati,
- occorre vigilare sulla composizione dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, affinché si preveda la presenza anche della componente della comunità dei pazienti.

La domanda fondamentale da porsi è infine quella relativa a **chi sosterrà i costi del cambiamento**, ponendo attenzione al fatto che gli ingenti costi di un tale cambiamento non vadano a ricadere sui cittadini con uno spostamento di risorse a scapito della spesa per la cura e l'assistenza.

La Commissione Europea ha previsto stanziamenti specifici per 810 milioni di euro, a cui vanno ad aggiungersi le risorse per la digitalizzazione in sanità nell'ambito dei Piani Nazionali di Ripresa e Resilienza dei paesi europei per un ammontare complessivo di ben 12 miliardi di euro.

4° WEBINAR: APPROFONDIMENTO SU DIGITAL HEALTH, CONNECTED HEALTH E METAVERSO

RELATORI

- Introduzione al tema e il caso dell'Estonia
Luisa Brogonzoli, Coordinatrice Centro Studi Fondazione The Bridge
- Dalla telematica al digital health
Giuliano Tavaroli, Consulente per la gestione dei rischi e la sicurezza, già responsabile della sicurezza di Pirelli e Telecom
- Cos'è il Metaverso
Paolo Sacchi, Senior Advisor PTS, Divisione Welfare e Sanità

INTRODUZIONE AL TEMA E IL CASO DELL'ESTONIA

Luisa Brogonzoli, Coordinatrice Centro Studi Fondazione The Bridge



DIGITAL HEALTH: UNA PANORAMICA

Il tema della **digital health** è importante perché è poco dibattuto: da una parte tutti ne capiscono l'importanza, ma dall'altro ci sono delle remore rispetto alla privacy dei dati sanitari, che vanno tenute in considerazione.

Le **associazioni** sono un soggetto fondamentale: possono contribuire al dibattito, ma anche accompagnare il cambiamento culturale necessario a questo processo.

La tecnologia è presente in tanti momenti diversi del nostro quotidiano, ed è una realtà con cui dobbiamo imparare a convivere e a conoscere, e che ha potenzialità molto utili anche in ambito sanitario.

Il periodo pre e post pandemia

Nel 2021 la spesa complessiva delle famiglie italiane è stata di 1.000 miliardi e 33 milioni di euro e si è **ridotta** del 5,4% rispetto al 2017. Nello stesso periodo, quella per telefonia, trainata dagli acquisti degli smartphone, è aumentata del 92% e nell'ultimo anno ha assunto un valore complessivo di 7 miliardi e 865 milioni di euro e di 133 euro pro capite. Crescono anche le spese per computer, tablet e Smart TV, cui gli italiani nel 2021 hanno destinato 10 miliardi e 632 milioni di euro, per un valore medio pro capite di 180 euro e una crescita del 49,4% negli ultimi quattro anni.

Spese 2017 – 2021

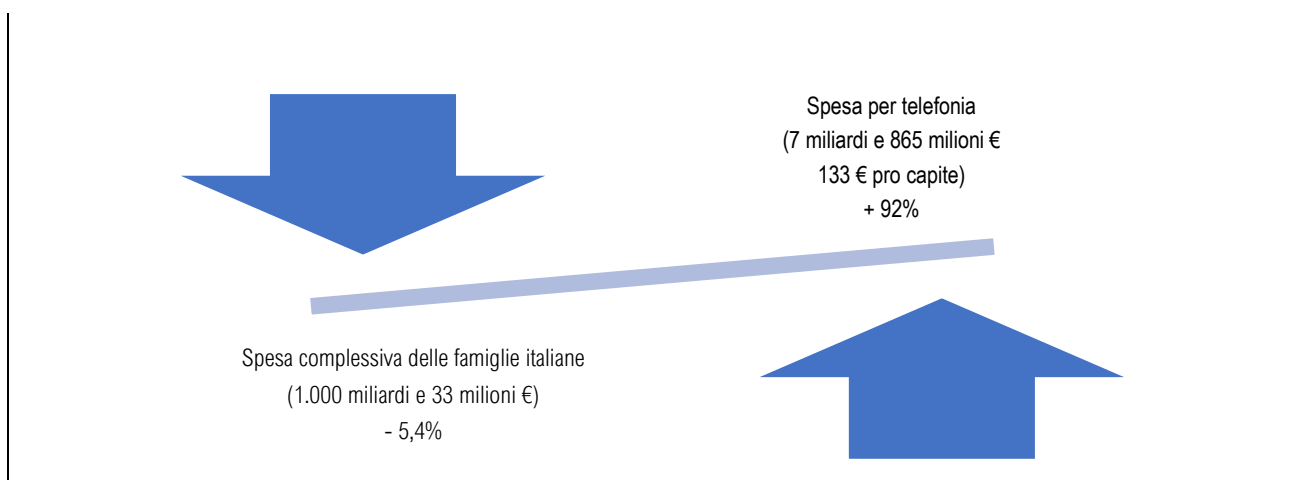


Figura 1 Fonte: La transizione digitale degli Italiani, Auditel-Censis (2022)⁴

Ancora una volta i consumi sono lo specchio della società e ne riflettono trasformazioni e orientamenti. Computer, Smart TV, smartphone e accessori sono le uniche voci di spesa che crescono dal 2008 ad oggi, e che sono cresciute anche durante e dopo la pandemia. Più soldi spesi per la comunicazione significano anche più schermi nelle case degli italiani: Auditel ne censisce 120 milioni, con una media di 5 schermi per famiglia. Se si considera che il numero medio di componenti di un nucleo familiare è di 2,5 persone, significa che oggi in molte case ci sono più schermi che individui e che ciascuno può scegliere, a seconda delle proprie esigenze, con cosa connettersi per svolgere le attività quotidiane e anche con cosa seguire i contenuti della programmazione televisiva.

Questi anni non sono solo quelli della crescita del numero dei dispositivi, sono anche quelli in cui hanno fatto ingresso nelle case nuove tipologie di device (smart watch, home speaker) e, soprattutto, quelli in cui sono aumentati i device connessi, che rendono possibile il pieno accesso alla nuova vita.

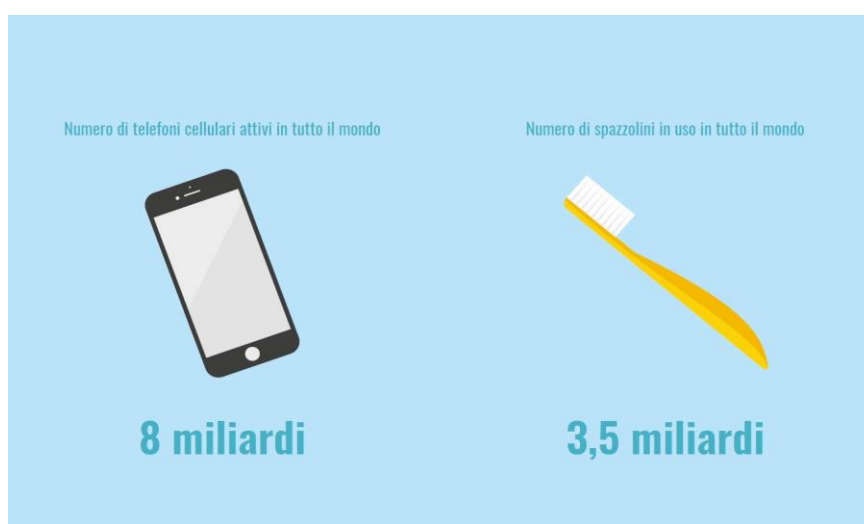


Figura 2 Katapult, 103 mappe per capire il mondo di oggi e salvare quello di domani, 2020

Nel 2022 la Rilevazione di Base Auditel registra 93 milioni e 200.000 dispositivi connessi ad internet all'interno delle abitazioni. Nel 2017 erano poco meno di 74 milioni. **In cinque anni ci sono circa 20 milioni di device connessi in più.**

⁴ Il Quinto Rapporto Auditel-Censis, La transizione digitale degli Italiani, 2022 è usato estensivamente come fonte per questo intervento. È scaricabile al link:

<https://www.censis.it/sites/default/files/downloads/V%20Rapporto%20Auditel%20Censis.pdf>

Ciò significa che **nove famiglie italiane su dieci sono collegate al web**, per un totale di 21 milioni e mezzo di famiglie collegate; nel 2017 erano 20 milioni. Il 61,7% delle famiglie vive in una zona coperta dalla banda larga e circa il 60% delle famiglie possiede sia connessione fissa che connessione mobile ed è in grado di navigare ovunque in modo efficace ed efficiente.

Le nuove forme di digital divide → In questo scenario così avanzato di digitalizzazione, nel nostro Paese si contano però ancora 4,3 milioni di utenti di dispositivi senza connessione. E sono complessivamente 22,7 milioni gli italiani che lamentano qualche disagio in casa, con stanze sovraffollate in cui è complicato svolgere al meglio le proprie attività digitali (14,7 milioni) o con connessioni domestiche lente o malfunzionanti (13,2 milioni). Sul fronte dei dispositivi, 12,4 milioni di italiani devono dividerli con i propri familiari e 4,4 milioni li ritengono inadeguati a soddisfare i propri bisogni.

Il PNRR ha destinato 6,7 miliardi di euro per connettere tutta l'Italia entro il 2026 con reti ad altissima velocità, fisse e mobili, e sostenere, attraverso l'introduzione di misure di sostegno economico, la domanda di connettività delle fasce deboli di popolazione. Pertanto, i prossimi cinque anni sono decisivi per combattere il rischio di lasciare milioni di italiani nella marginalità e nell'esclusione dalla modernità

SIAMO PRONTI?

- 90,4% del totale dei nuclei familiari dispone di connessione al web (59,8% sia mobile che fissa)
- Nelle famiglie escluse dal web: circa 3 milioni di individui, per la quasi totalità over 65.

Figura 3 Fonte: *La transizione digitale degli Italiani, Auditel-Censis (2022)*

Post-pandemia

- Il 70,4% degli italiani ritiene che la digitalizzazione abbia migliorato la loro qualità della vita, perché semplifica tante attività quotidiane.
- il 74,4% degli utenti è abituale l'uso combinato di una pluralità di device
- Il luogo dal quale ci si connette non ha più importanza: il 71,7% degli utenti svolge ovunque le proprie attività digitali (e il dato sale al 93% tra i giovani).
- L'85,3% dei cittadini spera che in un prossimo futuro possa dialogare via e-mail con gli uffici pubblici
- Il 78,9% si aspetta di ricevere informazioni personalizzate via e-mail, sms o messaggi WhatsApp.

Figura 4 Fonte: *La digital life degli italiani, Censis (2021)*

La digital health piace agli italiani?

Secondo il **Health Report 2020**, studio realizzato durante il primo lockdown, gli italiani, in grande maggioranza, sono favorevoli all'utilizzo delle tecnologie digitali per videoconsulti, monitoraggio dello stato di salute e aggiornamenti di interesse sanitario.

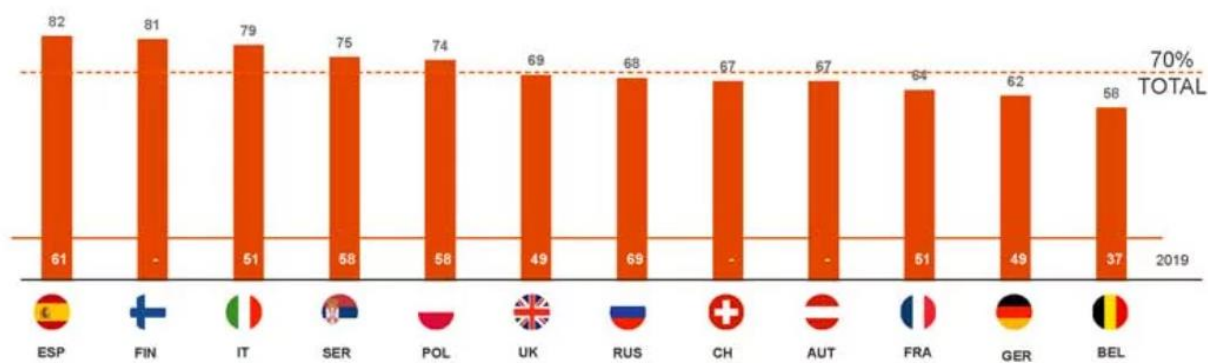


Figura 5 Fonte: Health Report 2020, Gruppo STADA, in collaborazione con il Kantar Market Research Institute

Il 79% degli intervistati italiani si è dichiarata favorevole al consulto medico tramite webcam o internet in caso di malattia minore o secondaria. Nel confronto con gli altri paesi europei, solo Spagna (82%) e Finlandia (81%) hanno una percentuale più alta di "digital oriented"; il valore medio del sondaggio è intorno al 70%.

Quindi in generale esiste un accordo verso questa direzione, seppur esista forte **preoccupazione rispetto al fatto che si possa perdere la relazione con il professionista**. Ma in realtà, la sanità digitale offre l'occasione di rafforzare tale legame, attraverso un monitoraggio continuo e accurato.

Un rapporto CENSIS⁵ pubblicato nell'aprile 2022 evidenzia anche la volontà e il desiderio degli italiani di voler imparare di più sulla sanità digitale ed essere parte attiva alle decisioni, partecipando e dialogando con i medici, per acquisire nuove informazioni e arricchire la propria conoscenza sul tema.

Dal Rapporto, il cui campione era composto da cittadini, medici e personale sanitario, sono emersi alcuni dati importanti:

- In generale i **medici hanno fiducia verso questo scenario futuro**.
- Italiani: come evidenziato nel documento, circa il 64,2% degli intervistati ha l'attitudine a contattare il proprio medico di fiducia tramite canali digitali, come Whatsapp.
- Quindi, anche se in modo spontaneo e involontario, **si assiste già a un processo di digitalizzazione delle cure**.
- Un altro dato interessante: **1 cittadino su 3 utilizza sul proprio smartphone applicazioni per monitorare valori** relativi al proprio stato di salute, come ad esempio la frequenza cardiaca.

! Sul tema dell'utilizzo dei dati in ambito sanitario, è necessaria una riflessione. La privacy non è ritenuta un problema quando, quasi quotidianamente, vengono dati consensi alle tante app e siti diversi, ma esiste un freno culturale quando si parla di privacy del dato sanitario, elemento che sarebbe utilissimo ai fini di ricerca. È necessario trovare un equilibrio. Al momento, poi, il freno non ha origini solo di tipo culturale, ma esiste anche quello posto dal Garante della privacy.

Infine, per poter parlare e immaginare un sistema di digital health nel nostro Paese si deve considerare la differenza dei sistemi informatici che esistono tra le diverse Regioni, che se non risolta potrebbe rappresentare un problema rispetto al garantire l'universalismo dell'accesso.

⁵ Censis, *Medicina digitale: cosa ne pensano gli italiani?*, aprile 2022

In cosa consiste la digital health?

Figura 6 Fonte: IQVIA Institute, settembre 2017

- Televisita.
- Monitoraggio a distanza con app.
- Teleriabilitazione.
- Telemedicina.
- Connected care.
- Video-consulto.
- Terapie digitali (**digital therapeutics**)

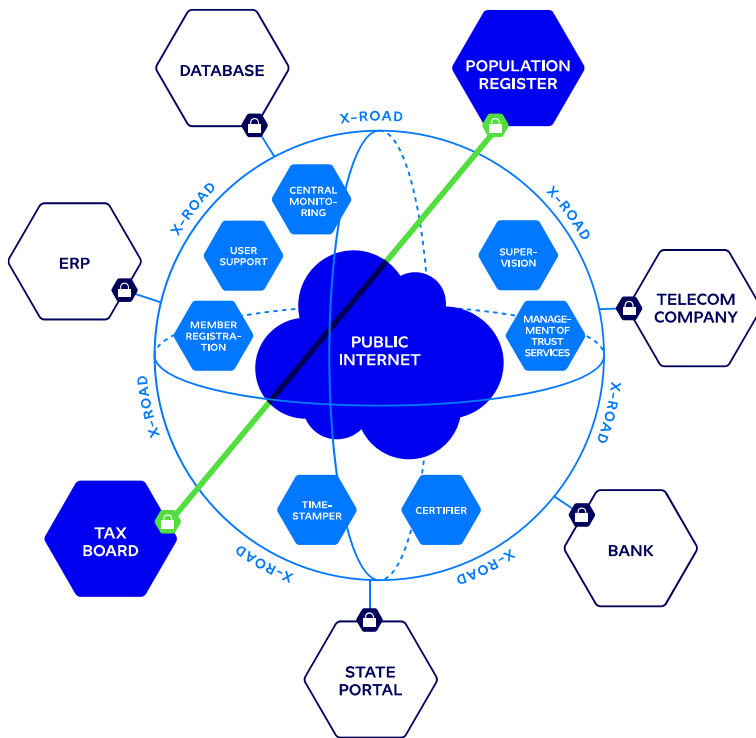


...Fino al metaverso.

IL CASO DELL'ESTONIA

L'Estonia ha iniziato molto presto ad investire sulle nuove tecnologie, e questo investimento precoce ha dato i suoi frutti. Ad esempio nel 1997 ha dichiarato che l'accesso gratuito ad internet dovesse diventare un diritto di ogni cittadino → è oggi uno dei paesi **più digitalizzato** a livello mondiale, anche grazie all'implementazione di X-ROAD.

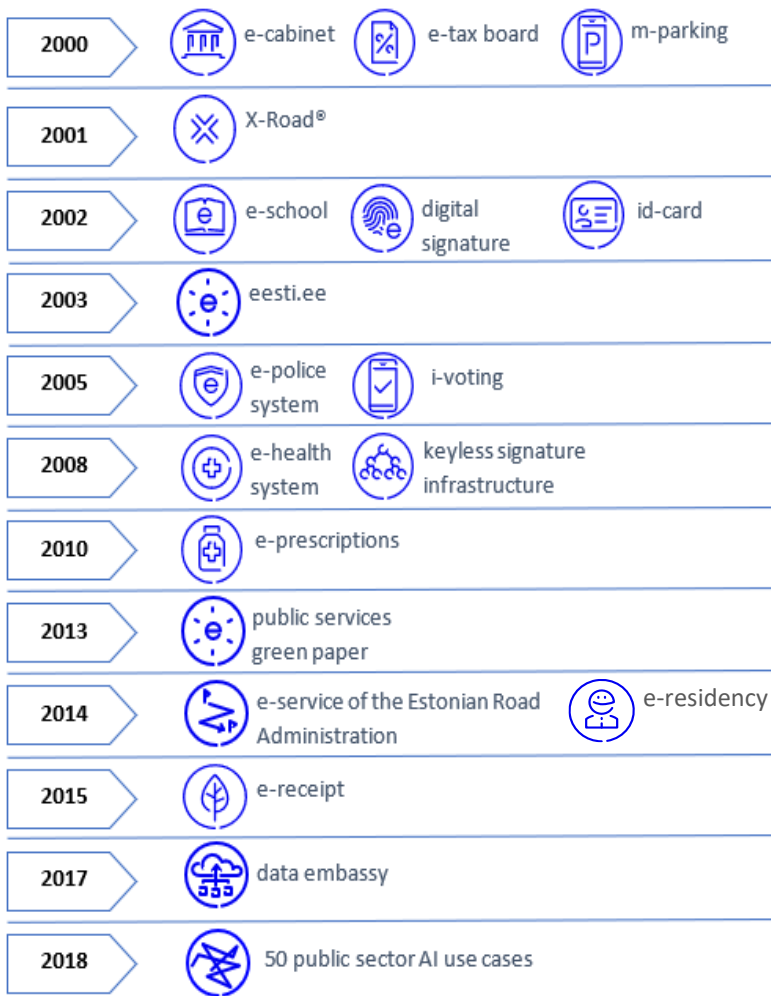
X-ROAD consiste in una sorta di strada virtuale in grado di collegare tra loro tutti i servizi della pubblica amministrazione; consiste in un'enorme **piattaforma** di carattere amministrativo e sociosanitario comune che permette agli uffici pubblici, ad alcuni privati e alle istituzioni, se autorizzati, di accedere ai propri database in modo automatico e sicuro e di scambiarsi i dati riguardanti un qualsiasi cittadino; ogni accesso viene notificato e, dunque, ogni persona ha **sempre il diritto di sapere chi e quando ha avuto accesso ai loro dati**. Lo Stato è il garante della privacy.



Mentre ogni istituzione gestisce i propri processi, le istituzioni governative possono decidere in modo indipendente quali tecnologie utilizzare su X-Road: questo approccio decentralizzato significa che non esiste un grande super-database che sarebbe estremamente attraente per gli hacker.

Figura 7 Fonte: Enter e-Estonia. The coolest digital society. <https://e-estonia.com>

Le tappe dello sviluppo IT



Dal 2000 ad oggi sono stati implementati tantissimi strumenti e applicazioni.

Già nel 2002 è stata implementata la carta d'identità elettronica, e ad oggi sono addirittura 4000 i servizi accessibili con essa.

È un paese fortemente improntato sullo sviluppo delle **information technologies**, e per questo motivo molte imprese digitali si sono sviluppate qui.

Le nuove idee e progetti, se ritenute interessanti e di utilità per i cittadini vengono inizialmente sviluppate grazie ad un sistema di **finanziamenti e servizi pubblici**.

Grazie a questo modello di sviluppo, l'Estonia ha vinto anche dei premi a livello internazionale, riguardanti diversi temi. Alcune posizioni in classifica:

#1 BERTELSMANN FOUNDATION, 2021 digital health index

#1 WORLD ECONOMIC FORUM 2017 entrepreneurial activity

#1 CEPS, 2019 Index of readiness for digital lifelong learning

#2 FREEDOM HOUSE 2021 internet freedom

#7 EUROPEAN COMMISSION 2021 EU digital economy and society index (DESI)

#5 WORLD ECONOMIC FORUM 2019 mobile broadband subscriptions

#3 ITU 2021 global cybersecurity index

OVERALL SCORE

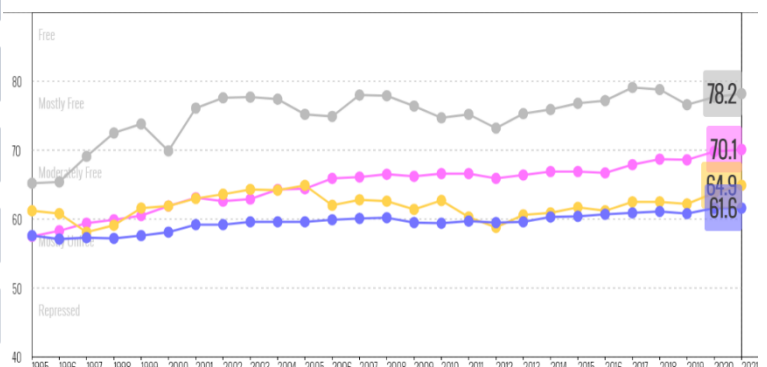


Figura 8 Classifica libertà di mercato. Estonia cfr mondo, Europa, Italia. Estrapolazione da <https://www.heritage.org/index/visualize>

Ed è inoltre #8 nel 2021 nell'Heritage Foundation **Index of Economic Freedom**, un sistema di ranking che misura l'impatto della libertà e del libero mercato in tutto il mondo con l'obiettivo di attestare la relazione positiva tra libertà economica e progresso (l'Italia è #68).

Come è riuscita ad arrivare a ciò?

Oltre a questo sistema di implementazione delle tecnologie digitali sin dagli anni '90, anche grazie alla **POLITICA DEI DISTRETTI**, supportata dall'agenzia governativa Enterprise Estonia (EAS).

OBIETTIVO PROGRAMMA SVILUPPO dei distretti: migliorare la competitività internazionale degli imprenditori attraverso

- implementazione di progetti cooperativi,
- Aumentare il valore aggiunto delle aziende,
- creazione nuovi prodotti e servizi,
- migliorare il fatturato delle esportazioni
- promuovere la cooperazione tra le aziende e le aziende e istituzioni scientifiche, nello stesso o in diversi settori.

TECNOLOGIE PULITE, RICICLAGGIO, USO EFFICIENTE DELLE RISORSE	• Green Economy Cluster
IMPRESE CULTURALI E CREATIVE	• Film Industry Cluster
DIFESA	• Defence- and Security Cluster
ELETTRONICA	• ESTRONICS - Smart Electronics Cluster
FINANZA	• FinanceEstonia
SILVICOLTURA, MOBILI, LAVORAZIONE DEL LEGNO	• Furniture Cluster of South - East Estonia
	• Wood Industries Cluster
	• Wooden Houses Cluster
TECNOLOGIE DELL'INFORMAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE (ICT)	• Estonian Digital Construction Cluster
	• ICT Cluster
	• Smart City Cluster
LOGISTICS	• Logistics Cluster
SALUTE, INFORMATION TECHNOLOGY (IT), BIOTECNOLOGIA	• Connected Health Cluster
	• Medicine Export Cluster
	• Medicine Estonia
AEREONAUTICA	• Estonian Aviation cluster

Figura 9. I principali cluster estoni

Connected Health Cluster

In questo contesto, intorno a Tallinn è nato, a partire dal 2015, un vero e proprio distretto della salute, basato su una partnership formale denominata Connected Health, promossa dallo Science Park Technopol; si tratta di un gruppo eterogeneo di soggetti che operano nell'ambito della salute → sistemi sanitari interconnessi che hanno come obiettivo:

- *aderenza alla cura*
- *riduzione dei costi di cura,*
- *qualità ed efficienza dei servizi sanitari*
- *maggiore attenzione alla qualità della vita.*

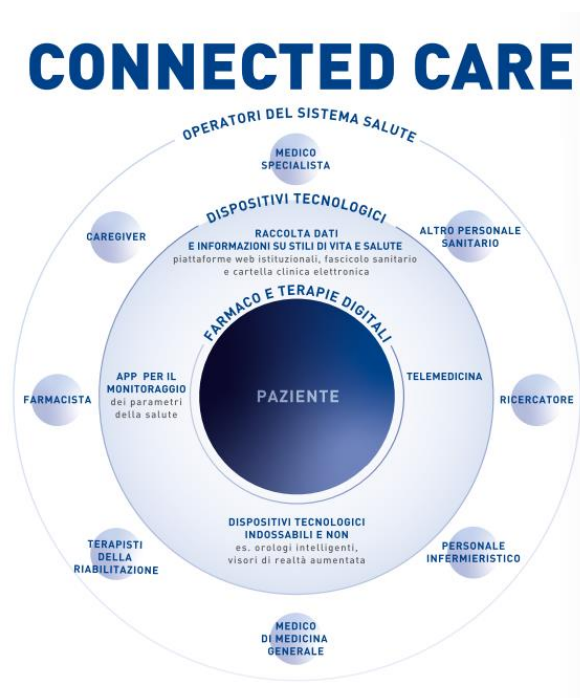


Figura 10. Il sistema di Connect Care

Il distretto riunisce soggetti molto diversi, del pubblico e del privato,

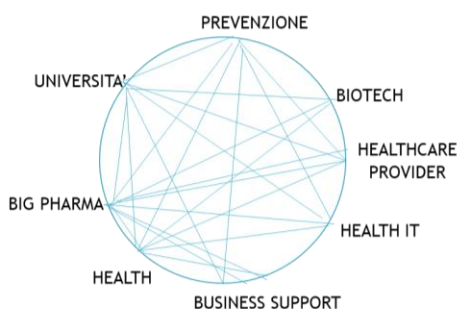
- formalmente 41 membri tra aziende, partner di ricerca e sviluppo;
- informalmente circa 80 partner (altri ospedali, medici di base, medicina del lavoro, associazioni di pazienti e comunità di utenti, istituzioni...)

L'obiettivo comune che riunisce questi soggetti è la creazione di **nuovi prodotti e servizi** che, attraverso l'impiego di nuove tecnologie, contribuiscano al **miglioramento dell'assistenza sanitaria** e che possano essere utili non solo in ambito nazionale, ma efficaci a livello globale

Si tratta di una vera e propria rivoluzione del modello sanitario.

Si tratta di un sistema efficace di condivisione di informazioni e di know-how, che ha permesso nel giro di pochi anni di sviluppare sistemi che vengono poi esportati in tutto il mondo.

Information



Knowledge

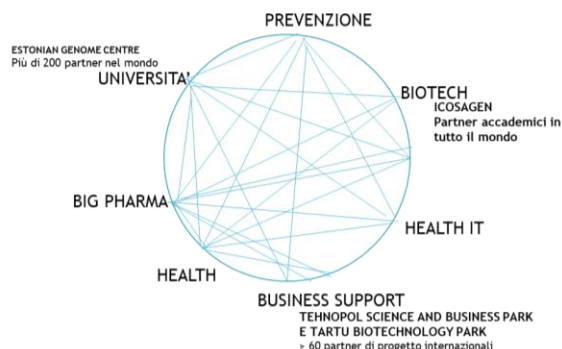


Figura 11. Cohesive Community

Il valore aggiunto creato dal distretto è un grosso successo economico per il paese, una riduzione di costi per il sistema sanitario, e ha migliorato la disponibilità e qualità dei servizi.

L'eterogeneità dei legami, appartenenti a diversi ambiti di esperienza, funzione e conoscenze, ha probabilmente ampliato tale facoltà. Il trasferimento di conoscenza è basato sulla capacità di assorbimento che contraddistingue i singoli membri enfatizzando il ruolo della conoscenza comune, la crescita del capitale sociale e la diffusione efficace delle informazioni.

Per valutare le potenzialità di sviluppo del Connected Health estone occorre tenere conto dei principali elementi che determinano le specificità dei distretti, che riassumiamo nella seguente tabella.

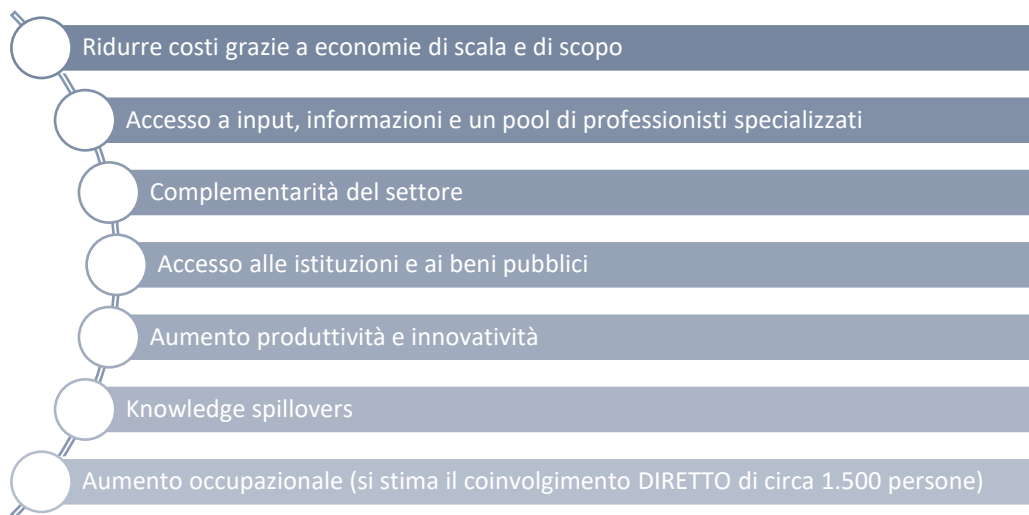
ciclo tecnologico della filiera distrettuale	Alto Caratteristica di tutti i soggetti componenti la filiera e degli attori che orbitano intorno alla filiera
caratteristiche del prodotto	Produzione di prodotti e servizi <ul style="list-style-type: none"> • altamente innovativi • riproducibili e adattabili a diversi mercati con alti livelli di customizzazione • difficilmente replicabili • alto valore aggiunto
grado di omogeneità/disomogeneità delle imprese	Alto livello di <u>disomogeneità</u> : <ul style="list-style-type: none"> • età: dalle università e ospedali (1800), alle imprese farma (Bayer 1863) alle start-up nate nell'anno in corso • dimensione: dalle piccole start up di cui fanno parte i soli fondatori alle big pharma con migliaia di dipendenti in tutto il mondo • localizzazione: imprese locali e imprese globali • capitale: imprese pubbliche e imprese private • settore di appartenenza: IT, salute, R&S, formazione.
Tipologia di relazioni infra-distrettuali	L'alto livello di disomogeneità che caratterizza il distretto ha portato anche alla compresenza di diverse relazioni tra partner: <ul style="list-style-type: none"> - verticali, occupandosi delle diverse fasi dei prodotti/servizi - orizzontali, nella realizzazione comune nella progettazione e nella produzione di nuovi prodotti e/o servizi - trasversali, rappresentando talvolta sia l'offerta che la domanda (ex. Aziende ospedaliere, farma, università).

Autonomia singole imprese	ALTO I partner non lavorano esclusivamente in una logica distrettuale, mantenendo, in alcuni ambiti, una autonomia e adottando autonomamente, scelte strategiche ed organizzative differenti; ciò determina l'apertura verso l'ambiente competitivo esterno che rappresenta spesso un valore aggiunto per il cluster tutto.
grado di razionalità strategica e governo delle relazioni distrettuali	ALTO Pur mantenendo anche un forte livello di indipendenza e mercati propri, il cluster è caratterizzato dalla presenza di <ul style="list-style-type: none"> • Consiglio • Advisory Board • Piano strategico

La lettura dei due ultimi indicatori sottolinea come il cluster incarni perfettamente il concetto di *coopetition*.

Vantaggi

Il cluster così come descritto genera diversi vantaggi tanto dal punto di vista economico, che sociale.



Guardando al futuro

- Il cluster è raggruppato in una precisa area urbana
 - crescita locale, lavoro e università
 - reputazione, monitoraggio e confronto
 - attrattività mercato
- Output: Estonia, Mondo → prodotti, servizi, modello di sanità **esportabile**
- Nuovi residenti (fisici o virtuali, turismo «aziendale»)
- Potenzialmente potrebbe andare oltre confini geografici anche dal punto di vista partner → **NUOVO MODELLO DI DISTRETTO NON ANCORATO A CONFINI GEOGRAFICI**

Il Connected Health estone rappresenta indubbiamente una **best practice** e potrebbe giocare un ruolo propulsore tanto per un generale miglioramento delle politiche sanitarie estoni, quanto come stimolo per simili distretti in altri Paesi.

Dalla telematica al digital health

Giuliano Tavaroli, Consulente per la gestione dei rischi e la sicurezza, già responsabile della sicurezza di Pirelli e Telecom

Si pensa alla **tecnologia** in modo immanente e apodittico, e non come a qualcosa che deve avere una **finalità**.

Oggi in Italia la seconda spesa dopo la previdenza è la **sanità**, con limiti che sono evidenti a parte della popolazione, che rimane insoddisfatta.

La tecnologia, in generale, può essere un facilitatore della logistica sanitaria, aiutando in alcuni dei processi più problematici → la sfida è cogliere le **opportunità della trasformazione digitale** per avere una serie di servizi migliori.

La tecnologia si muove a una velocità maggiore rispetto alla capacità di aggiornare i servizi esistenti all'offerta tecnologica.

Alcuni limiti sono posti dal **Garante della Privacy** → si pensi a ChatGPT, limitato in Italia in quanto non era chiaro l'uso dei dati che potesse fare l'intelligenza artificiale, come non sarà del tutto chiaro neanche in futuro.

Tutt'oggi il cittadino usa device di salute digitale (ad esempio smartwatch) e cede regolarmente i propri dati sanitari, come ad esempio rispetto al sonno e al peso. Le aziende private raccolgono i dati per migliorare l'offerta, e lo fanno spesso al di fuori dei confini nazionali.

È necessario domandarsi se il **trade-off** dei dati al fine di avere una logistica sanitaria più efficace possa avere senso → il rischio è di rimanere indietro rispetto alle aziende private, che comunque useranno questi dati.

Ci sono ovviamente dei **rischi** di sicurezza, ma forse è il caso di assumersi questi rischi per avere un sistema sanitario più efficiente.

I dati sono utilissimi anche a scopo **di ricerca e predittivo** → i dati amministrativi dei pazienti avrebbero potuto avere uno scopo predittivo rispetto alla pandemia da Covid-19, se fossero stati interrogati: erano già presenti a novembre polmoniti bilaterali anomale, ma non era evidente dal momento che i dati non sono stati interrogati.

Inoltre, l'analisi del dato sanitario può ad esempio essere utile per trovare nuovi determinanti della salute.

È necessaria una **normativa**, un contratto trasparente tra il cittadino e gli erogatori, che può indubbiamente essere costruita.

COS'È IL METAVERSO?

Paolo Sacchi, Senior Advisor PTS, Divisione Welfare e Sanità

Definizione

Il **metaverso** è la rappresentazione di un universo tridimensionale virtuale, che combina caratteristiche differenti:

- è **persistente**, cioè non scompare al termine di una sessione di utilizzo e, poggiando sul cloud, è indipendente dal dispositivo usato per accedere;
- è uno **spazio collettivo e condiviso**, creato dalla convergenza tra la realtà fisica e quella digitale;
- è **simultaneo**, cioè permette una molteplicità di attività e di persone;
- è un **sistema economico regolato**.

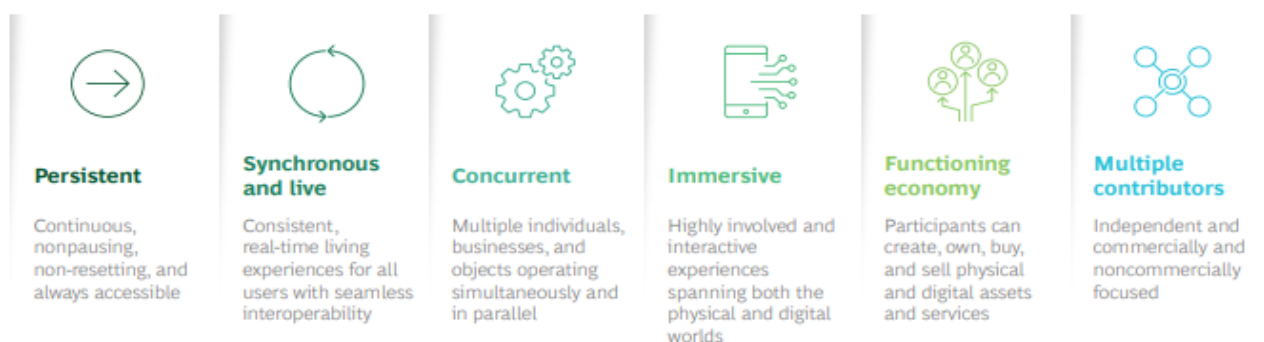


Figura 12 Fonte: Matthew Ball; expert interviews; BCG analysis

Il **metaverso**, inoltre, prevede l'utilizzo congiunto di tre tecnologie:

- **realtà virtuale (VR)**
- **realtà aumentata (AR)**
- **intelligenza artificiale (AI)**.

Si tratta di tecnologie in grado di modificare profondamente l'ecosistema Healthcare per come lo conosciamo oggi. Tali tecnologie potrebbero dar vita a canali completamente nuovi per la fornitura di informazioni sanitarie di carattere generale (orientamento dei comportamenti) e specifico (personali) oltre a innovativi percorsi di cura, con il benefico effetto di ridurre i costi del sistema sanitario e migliorare i risultati per i pazienti.

Il **metaverso** in Sanità:

- è un valido strumento per **migliorare la qualità del sistema sanitario in termini di intervento e cura**;
- è un valido strumento per **garantire pari opportunità di formazione professionale** – anche avanzata – per medici e operatori sanitari in tutto il mondo;
- è un valido strumento **di engagement per la comunicazione della Salute**. (per i nativi digitali, sarà probabilmente uno spazio in cui trascorrere parte della vita quotidiana).

Inoltre:

- tramite la convergenza di AI, AR e VR consentirà agli operatori sanitari di **fornire una suite di cure altamente integrate e personalizzate**;
- tramite la **rapidità della comunicazione medico-paziente e medico-medico** permetterà livelli di sofisticazione senza precedenti nella prevenzione, nella diagnosi e nel trattamento.

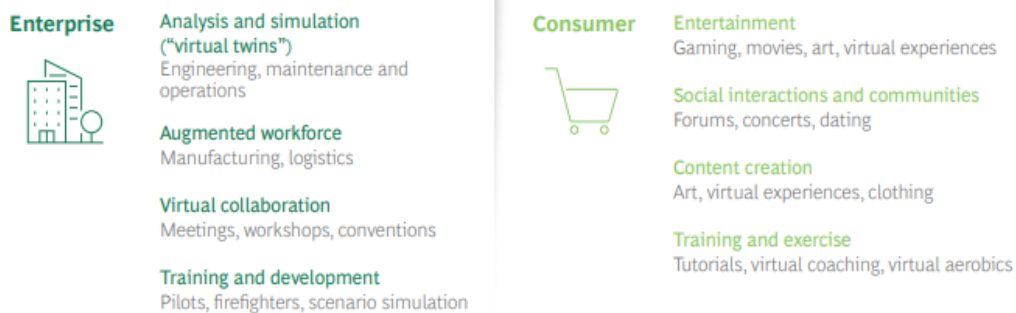


Figura 13 Fonte: BCG Analysis

Il metaverso nella sua applicazione in ambito sanitario sarà una medaglia interessante su entrambe le sue facce, quella dell'industria e quella del consumatore:

- l'industria: si potenzieranno le analisi e le simulazioni attraverso l'utilizzo del «gemello digitale»;
- il consumatore: sarà facilitato nei suoi comportamenti e nella sua capacità di archiviazione, analisi e controllo delle proprie abitudini.