

AGENDA SALUTE

per una riforma partecipata, sostenibile ed equa

PREMESSA

L'Art. 32 della nostra Costituzione definisce la salute come diritto inalienabile e la declina sia in termini di sostanziale benessere individuale, sia nell'accezione di bene comune: un **diritto dell'individuo** e un **interesse della collettività**.

Per continuare a garantire la vocazione universalistica del nostro sistema sanitario, sono oggi necessarie una serie di **misure e politiche chiave per affrontare i nodi e le criticità che possono minare alla base l'equità e la sostenibilità del sistema**, promuovendo un percorso progressivo di riforma e di regolamentazione che consenta di recuperare appropriatezza, efficacia ed efficienza.

A motivo di ciò è stato proposto il percorso di *AGENDA SALUTE: per una riforma partecipata, sostenibile ed equa*. Con un percorso ampiamente partecipato, che ha preso avvio il 28 novembre 2023 a Palazzo Giustiniani a Roma, è stata sviluppata una riflessione sulla necessità di una riforma della sanità in Italia che ha coinvolto oltre cento stakeholder appartenenti ad associazioni di pazienti e caregiver, società scientifiche, ordini professionali sanitari, università e centri ricerca, aziende operanti nel settore farmaceutico e produzione di device, aziende di servizio (logistica, digital e così via) coordinati da referenti esperti delle tematiche affrontate. I diversi stakeholder hanno aderito a uno, o più, gruppi di lavoro, contribuendo alla messa a fuoco del perimetro e all'elaborazione di proposte utili ai decision maker. Nel suo primo anno di lavoro, il gruppo di Agenda Salute ha scelto **cinque temi** che intrecciano a diversi livelli le dimensioni sopra citate, nel contesto di un più ampio percorso di riforma partecipata della sanità italiana nella direzione dell'equità e della sostenibilità economica, ambientale e sociale.

Risultato del percorso realizzato è un documento e le proposte relative a ciascuno dei cinque temi individuati che saranno presentati **il 9 maggio 2024 presso Palazzo Brancaccio a Roma**.

Sarà l'occasione per ragionare su questi temi con stakeholder di alto profilo – clinici, politici, istituzioni e altre figure chiave del settore – al fine di **garantire una visione completa e inclusiva delle problematiche e delle possibili soluzioni**.

I TEMI DI AGENDA SALUTE

1. La governance necessaria del sistema sanitario integrativo

L'attuale contesto economico e socio-sanitario appare profondamente diverso da quello in cui è stato originariamente definito il nostro SSN improntato a un modello Beveridge e, dunque, improntato sul ruolo centrale e statale del governo nel finanziamento e nella fornitura delle cure sanitarie. Le motivazioni sono molteplici e sarebbe erroneo addurle unicamente al progressivo definanziamento del Fondo Sanitario Nazionale. È andata modificandosi anche la sfera che riguarda i cittadini, da una parte a motivo di un invecchiamento della popolazione, dall'altra di una maggiore richiesta di benessere e cura, tanto da poter affermare che si sta assistendo, per certi versi, alla trasformazione del settore sanitario in un mercato di consumo, con conseguenze sia sull'offerta, che sulla domanda e il relativo finanziamento. Infine i cambiamenti riguardano il Sistema Sanitario stesso che necessita di un potenziamento di risorse per far fronte alle spinte evolutive derivanti dall'innovazione in ambito farmaceutico e di tecnologie – tanto più

efficaci, quanto costose - e dalla crescente specializzazione, dalla sempre maggiore attenzione alla qualità della vita e alla sicurezza dei pazienti (legge Gelli-Bianco) e dalla necessità di implementare nuovi modelli organizzativi, evidenziata dall'avvento della pandemia e prevista dal DM 70/2015 e dal DM 77/2022. Parallelamente, si è andato sviluppando, in Italia come in Europa, un **modello di finanziamento sanitario multi-pilastro**, da cui emerge, pur conservando la fattispecie di un sistema universalistico, una sempre maggiore **ibridazione del SSN**. **Il processo verso un sistema integrativo è in corso, ma deve essere pianificato e gestito** declinandolo su diversi piani: regolatorio, organizzativo, accountability e monitoraggio, vigilanza.

2. L'importanza di sostenere la ricerca sanitaria e la sperimentazione clinica italiana

La ricerca sanitaria e la sperimentazione clinica rappresentano un valore economico e socioeconomico e una grande opportunità di sviluppo per il Paese, oltre che un'importante opportunità terapeutica per i pazienti. È un tema purtroppo ancora poco presente nell'agenda politica nel nostro Paese: da un lato si rilevano le incertezze e i vincoli posti dalla normativa italiana (in alcuni casi ben più stringenti di quelli di altri Paesi europei) in particolare in tema di privacy, che hanno reso molto complesso l'iter di adeguamento della normativa sulle sperimentazioni cliniche in attuazione del Regolamento Europeo UE 536/2014; dall'altro si sottolinea la mancanza di un coordinamento a livello nazionale della ricerca sanitaria e le difficoltà procedurali e infrastrutturali del sistema della ricerca clinica indipendente. **Il rischio è quello di perdere terreno a livello internazionale** e non solo di non cogliere le opportunità di questa occasione di rinnovamento, ma di trasformare questo passaggio "in uno stallo nella ricerca scientifica clinica nazionale". L'Italia ha ampi spazi di miglioramento ma le possibilità di crescita sono direttamente correlate alle scelte politiche, organizzative ed economiche che l'Italia deciderà di intraprendere nel brevissimo termine.

3. L'urgenza di porre le condizioni che favoriscano la promozione di una medicina preventiva e di iniziativa limitate oggi dai vincoli posti dalla normativa sulla privacy.

La pandemia COVID-19 ha rivelato l'importanza del legame tra lo stato di salute del singolo e quello della collettività e la centralità della **valorizzazione ed utilizzo dei dati di salute** dei pazienti nella promozione della salute pubblica. Per poter **promuovere una medicina preventiva e di iniziativa** è essenziale poter accedere alle informazioni raccolte nelle attività di assistenza clinica e quelle in possesso del servizio sanitario nazionale e regionale, pur nella piena consapevolezza delle implicazioni dell'uso delle informazioni dal punto di vista dell'equità e del bilanciamento con altri diritti (su tutti il **diritto alla privacy**). Tuttavia, a fronte di *best-evidence* in letteratura, si riscontrano aspetti di carattere normativo che ne rendono problematica la piena implementazione: una lettura restrittiva del Reg. europeo 2016/679 (GDPR) non permette infatti alcuna azione di medicina di iniziativa e realmente preventiva, e limita l'azione sanitaria, in opposizione con le finalità del diritto comunitario (art.35 Carta dei diritti fondamentali dell'UE e artt. 11 e 13 della Carta sociale europea) e con le esigenze di migliorare le cure ai pazienti e con l'attività di ricerca da parte degli istituti clinici.

4. Le professioni sanitarie del futuro

Attualmente in Italia sono riconosciute 30 professioni sanitarie, e il volume dei professionisti coinvolti, che operano sia in strutture pubbliche che private, è di circa 1.500.000 unità. Parlare di professioni sanitarie del futuro significa riferirsi alla valorizzazione di quelle esistenti e alle nuove prospettive che su di esse interverranno, principalmente in termini di cambiamento dei bisogni e di necessità di sviluppare aree ben precise per far fronte a tali bisogni sotto diversi profili. Significa, inoltre, tenere conto di alcuni elementi oggi cogenti, a titolo di esempio lo sviluppo di cronicità e multimorbilità, dell'invecchiamento generale della popolazione, della riorganizzazione del modello sanitario che va verso la territorialità, dell'implementazione della medicina di iniziativa e personalizzata, dello sviluppo dell'innovazione tecnologica e digitale quali cardini del Sistema Sanitario. Risulta dunque evidente che gli **equilibri tra le professioni già esistenti cambieranno sia in termini numerici che di evoluzione della professione**: non solo medici e infermieri ma anche professioni tecniche, della riabilitazione e della prevenzione diventeranno centrali in ambito socio-sanitario.

Significa, altresì, intervenire affinché il nostro Servizio Sanitario Nazionale si faccia trovare pronto a gestire il presente e accogliere il futuro.

5. Le strategie sanitarie in ottica di transizione energetica

L'ambiente è un fattore fondamentale per la salute pubblica e in quanto tale richiede attenzione da parte delle politiche pubbliche. Il cambiamento climatico impatta sulla salute umana attraverso fattori quali aria e acqua pulite, cibo sicuro, e riparo, oltre ad eventi meteorologici estremi come incendi e inondazioni sempre più frequenti. Questi eventi mettono a dura prova un sistema sanitario già al limite, ed evidenziano la necessità che esso acquisisca una maggiore resilienza. Inoltre, **le strutture ospedaliere stesse sono fonte di emissioni, che vanno a loro volta ad incidere sul benessere delle persone e dell'ambiente**. Per questo motivo la sostenibilità del sistema sanitario richiede attenzione all'impatto ambientale delle strutture sanitarie stesse. Rinnovare e riorganizzare le strutture secondo criteri di sostenibilità è cruciale, come migliorare l'efficienza energetica e adottare processi di consumo circolare, con l'obiettivo non solo di ridurre le emissioni, ma anche di conservare risorse da reinvestire nel sistema sanitario stesso. Il cambiamento necessario sarà sia culturale che organizzativo.

LE PROPOSTE DI AGENDA SALUTE IN SINTESI

1. Una governance necessaria del sistema sanitario integrativo

Pur ritenendo che un sistema multi-pilastro possa rappresentare un supporto positivo a un sistema sanitario complesso e in crisi di finanziamenti, oltre che uno strumento di garanzia dell'universalità del nostro Sistema Sanitario, si sottolinea come esso appaia, al momento, non governato. Partendo dalla necessità di **trovare un equilibrio tra la possibilità di accesso a prestazioni sanitarie tramite la sanità integrativa e il mantenimento di un sistema sanitario pubblico equo e universale per tutti i cittadini**, il processo verso un sistema integrativo deve essere pianificato e gestito declinandolo su diversi piani (regolatorio, organizzativo, accountability e monitoraggio, vigilanza).

In prima battuta **si richiede la pubblicazione dei risultati della sperimentazione** del cruscotto da parte dell'Osservatorio nazionale permanente dei fondi sanitari integrativi (DM 15 settembre 2022), i cui esiti erano previsti per l'anno in corso, e la previsione di un successivo **confronto** con gli opportuni key-stakeholder, prima che tale sistema diventi definitivo e obbligatoria l'iscrizione da parte dei Fondi (2025).

Inoltre, le proposte si possono riassumere come segue:

- identificare **una nuova definizione di «pilastri»** atta a evidenziare la distinzione tra il **Sistema Integrativo collettivo** in senso proprio (casse e fondi mutualistici di origine aziendali, professionali o nazionali) in cui prevalga una logica solidaristica, dalle altre fonti di finanziamento volontaristiche, così da ampliare la concreta funzione integrativa dei primi, superando l'attuale distinzione tra prestazioni LEA ed extra-LEA e riconoscendo una reale integrazione pubblico-privata a supporto del Servizio pubblico.
- **implementazione di un modello che perfezioni la raccolta delle informazioni inerenti le prestazioni sanitarie** mettendole a sistema indipendentemente che esse siano finanziate ed erogate dal sistema pubblico o da quello privato, impegnando le Regioni a prevedere un'integrazione dei sistemi informativi andando ad alimentare il fascicolo sanitario elettronico, garantendo, in tal modo, la promozione di un "continuum of care" per i cittadini; l'azione

regolatoria dovrà inserire strumenti che garantiscano la massima libertà possibile per il cittadino di scegliere, rispetto alla disponibilità, l'Ente erogatore.

- **Revisione dell'attuale sistema di defiscalizzazione e detraibilità** vincolandolo in maniera proporzionale all'attitudine del soggetto di rispondere con modalità mutualistiche e solidaristiche e dal mix di accordi strutturali con erogatori sia pubblici che privati.
- **Introduzione di interventi regolatori atti ad aumentare la trasparenza**, istituendo un organismo di vigilanza ad hoc.
- **Implementazione di un sistema di «stratificazione» di ogni utente sulla base delle fonti di finanziamento di cui beneficia** in un'ottica partecipata mutualistica del sistema sanitario.
- **Introduzione di nuovi modelli di accountability e monitoraggio** del sistema a diversi livelli.

A sua volta, ognuno dei piani necessiterà di un'attenzione specifica tanto a livello centrale, che regionale, così come sarà necessario declinare i possibili interventi distinguendoli secondo una logica temporale legata a priorità e fattibilità.

2. Ricerca e sperimentazione clinica

- **Sostenere lo sviluppo di una strategia nazionale della ricerca sanitaria e di una governance unitaria della sperimentazione clinica con la creazione di una AGENZIA NAZIONALE DELLA RICERCA SANITARIA.** L'Agenzia Nazionale dovrebbe portare allo sviluppo di linee guida condivise tra tutti gli attori che a diverso titolo hanno competenze sul tema, col coinvolgimento degli attori istituzionali, tra i quali il Ministero della Salute, Ministero dell'Università e della Ricerca, il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, il CNR, l'ISS. Si auspica il coinvolgimento anche di altri attori informali ma strategici per lo sviluppo di linee di ricerca nel Paese, ad esempio associazioni pazienti, industrie farmaceutiche, società scientifiche.

Un coordinamento delle attività di ricerca sanitaria consentirebbe di attivare nuovi canali di finanziamento sia pubblici sia privati, e di sviluppare sinergie tra i progetti in corso, evitando duplicazioni e sovrapposizioni e la promozione di sperimentazioni cliniche volte a verificare nel tempo l'effettivo beneficio clinico delle nuove opportunità terapeutiche per il paziente e per il sistema sanitario nazionale dal punto di vista dell'*Health Technology Assessment*.

3. Gestione dei dati sanitari e privacy

- **Sostenere il Disegno di Legge A.S. 1061 presentato al Senato il 5.3.2024 "Disposizioni in materia di utilizzo dei dati sanitari"** che ha l'obiettivo di adeguare le regole per la gestione dei dati sanitari al fine di consentire la sperimentazione delle attività di ricerca basate sui dati sanitari, favorendo l'avanzamento della ricerca scientifica e il miglioramento della salute dei cittadini, e tenendo conto del diritto alla riservatezza, senza pregiudicare le esigenze di celerità, di urgenza, di garanzia di salute del paziente.

La proposta è quella di sperimentare una modalità innovativa per affrontare in un ambiente protetto, e dunque in sicurezza, i limiti posti all'utilizzo dei dati sanitari da parte dei DPO. La procedura utilizzabile per avviare la sperimentazione prevista dal Disegno di Legge è quella di sandbox, facendo tesoro dell'esperienza maturata in un altro contesto fortemente disciplinato, qual è quello della finanza.

La procedura sandbox garantirebbe il trattamento e lo scambio dei dati sanitari in un ambiente protetto nell'ambito di un percorso sperimentale, sotto la vigilanza rafforzata del Garante della privacy e dell'Agenzia per l'Italia digitale, al fine di assicurare il bilanciamento del diritto alla riservatezza con il diritto alla salute. Il disegno di legge, fortemente innovativo, si propone l'ambizioso obiettivo di utilizzare le opportunità offerte dalle "nuove" tecnologie sull'analisi dei dati nel rispetto del diritto alla riservatezza e alla sicurezza, consentendo lo svolgimento di attività di medicina d'iniziativa e di prevenzione e di ricerca clinica senza la necessità del rilascio di autorizzazioni e/o del consenso del paziente.

4. Professioni sanitarie del futuro

- A fronte della necessità di mantenere la centralità del Servizio Sanitario Nazionale, e garantire in tal senso una sanità universalistica e accessibile a ogni utente, si rende **necessario prevedere una riforma della formazione specialistica e delle lauree triennali abilitanti** – in capo a Ministero della Salute e Ministero dell'Università e della Ricerca - attraverso il potenziamento della formazione e della pratica di equipe multi e inter-disciplinari, favorendo così un modello di cura integrato tra le varie professioni e professionalità, e introducendo nell'offerta formativa il tema della medicina territoriale quale modello che andrà sempre più affermandosi.
- Partendo dal presupposto che **letteratura scientifica e real life** siano indicatori di quanto la multidisciplinarietà e interdisciplinarietà rappresentino punti essenziali nel percorso di cura, si auspica una loro **esplicitazione nei PDTA** – Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali – riferiti alle diverse specialità, in ottica di corretto accesso alle cure per gli utenti, e di omogeneizzazione territoriale.
- Le prospettive che interverranno sulle professioni sanitarie esistenti sono soggette a molte variabili e comprendere quale sia l'andamento delle nuove necessità è fondamentale affinché il SSN possa agire in anticipo rispetto alle necessità. A tal proposito si propone **l'istituzione di un tavolo interministeriale che si occupi di monitoraggio e individui i trend formativi** necessari a breve, medio e lungo termine e li espliciti in adeguamento offerta formativa universitaria e corsi ECM.

5. One Health: strategie sanitarie in ottica di transizione energetica

"Semplificazione e trasparenza" della normativa nazionale e regionale

- Creazione da parte di **tutte le amministrazioni di una sezione sui propri siti web istituzionali inerente alla normativa, nella quale per ciascuna macrocategoria** (emissioni in atmosfera, smaltimento dei rifiuti, gestione delle acque ecc.) **siano indicate tutte le fonti europee, nazionali, regionali** (circolari e note incluse) **applicabili**.
- **Previsione di nuovi sistemi incentivanti dedicati al settore sanitario pubblico e privato** per sostenere le iniziative di transizione energetica, gli interventi di efficienza energetica e di promozione delle energie rinnovabili (meccanismo dei certificati bianchi, il conto termico, le detrazioni fiscali ed i crediti di imposta).
- Agevolazione tramite contributi in conto capitale delle comunità energetiche che coinvolgano le strutture ospedaliere private.

- Inserimento degli ospedali negli elenchi delle aziende energivore e gasivore per poter godere delle stesse agevolazioni di cui godono le attività produttive che consumano rilevanti quantità di energia.

Cambiamento culturale e organizzativo

- Si propone l'istituzione di un tavolo permanente che ricomprenda i Ministeri di competenza (Ambiente, Salute, Semplificazione), le rappresentanze regionali, le rappresentanze delle associazioni ospedaliere e gli altri stakeholder di competenza, che abbia come obiettivo di **semplificare e aggiornare la normativa esistente**, introducendo nella stessa con graduale obbligatorietà:
 - L'istituzione di un green team aziendale, che includa l'*energy manager*, con il compito di implementare politiche green all'interno dell'ospedale.
 - L'adozione di un **piano annuale delle politiche ambientali** che promuova l'utilizzo di energie rinnovabili ed assimilabili ed interventi di efficientamento energetico (cogenerazione ad alto rendimento, geotermia a bassa entalpia, energia solare, eolica...), sistemi di misurazione dei consumi (Bems) e sistemi di sterilizzazione dei rifiuti ospedalieri.

I REFERENTI SCIENTIFICI DI AGENDA SALUTE

Aldo Bruno Gianni, Professore Ordinario di Chirurgia Maxillo-Facciale e Presidente Comitato Direzione Facoltà di Medicina e Chirurgia Università degli Studi di Milano

Rosaria Iardino, Presidente Fondazione The Bridge

Valerio Lemma, Professore ordinario di diritto dell'economia, Università degli Studi Guglielmo Marconi di Roma

Giuliano Rizzardini, Direttore Centro Studi Bridge for Future, School of clinical medicine, Faculty of Health Science University of Witwatersrand, Johannesburg South Africa

Paolo Sciattella, CEIS EEHTA, Facoltà di economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Alessandro Venturi, Professore di Diritto amministrativo e di Diritto regionale e degli enti locali presso il Dipartimento di Scienze politiche e sociali dell'Università degli Studi di Pavia – Alma Ticinensis; Presidente della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia



Scansiona il codice per maggiori dettagli su Agenda Salute e per consultare l'elenco dei firmatari del documento.

Per ulteriori approfondimenti sui promotori, visita i siti:

- www.fondazionebridge.it
- www.unimi.it
- portale.unipv.it