

Progetto "OPEN PRIVACY": Proposta di revisione della normativa privacy in sanità promossa da SIMM

A cura di Gabriella Nasi per ANMDO

Il progetto "OPEN PRIVACY" si configura come una grande vittoria per il gruppo di lavoro intersocietario composto da SIMM, che ha condotto il coordinamento, ANMDO, AIOM, CIPOMO, CITTADINANZATTIVA, FIASO, FISM, FONDAZIONE PERIPLO, ASSOCIAZIONE PERIPLO, FONDAZIONE ReS, SIBIOC, SIAM, SIN, alla luce della recente notizia dell'approvazione in Senato di una importante modifica all'art.110 del Codice Privacy, in legge di conversione del Decreto PNRR. Tale emendamento, proposto dalla Senatrice Loizzo e dal Senatore Ciochetti, elimina il requisito obbligatorio dell'autorizzazione preventiva da richiedere al Garante Privacy, sostituito dal mero rispetto delle garanzie eventualmente indicate dal Garante nelle Regole deontologiche sul trattamento di dati per fini di ricerca. Secondo la nuova formulazione, nell'impossibilità di ottenere il consenso dell'interessato, i dati personali possono essere trattati per fini di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico a condizione che sia ottenuto il parere favorevole del competente comitato etico e che siano osservate le garanzie dettate dal Garante per la protezione dei dati personali. Lo scopo della proposta di revisione, sostenuta dalla compagine intersocietaria sopracitata insieme ad altri stakeholders coinvolti nel processo, si è basata invece sul principio di "accountability" che impone al titolare del trattamento dei dati di allinearsi al GDPR europeo consentendo in questo modo al SSN un grande salto verso gli obiettivi che il DM77 ha delineato.

INTRODUZIONE

La normativa sulla privacy ha fatto un significativo passo avanti con il Regolamento UE 679 del 2016 (GDPR 679/2016) relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati. Infatti, ha abrogato la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) e, di conseguenza, ha posto le basi per una revisione del Codice Privacy italiano (D.Lgs. 196 del 2003). Più precisamente, in Italia il GDPR 679/2016 è stato armonizzato dal Decreto 101/2018 che integra la vecchia 196/2003 con la nuova normativa europea, di cui



si sottolinea la rilevanza degli **artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 e D.Lgs. 196/2003 per le informazioni sul trattamento dei dati personali**

Dal 25 maggio 2018 si è, dunque, dovuta dare garanzia dell'allineamento con le disposizioni fornite dalla legge sulla privacy. In particolare, in tema di **dati sanitari** ricordiamo che:

- sono normalmente tra quelli intesi come **sensibili per eccellenza** e pertanto il loro trattamento è strettamente regolato;
- occorre prendere coscienza di **quali siano, di chi può accedervi e quando** per tutelarsi e per proteggersi nel modo migliore da un loro eventuale trattamento illegittimo.
- **fa parte delle conoscenze dei professionisti sanitari** saperne il corretto trattamento.

Inoltre, in continuità e in rapporto di complementarità con il GDPR UE, mirando a creare una rinnovata fiducia negli scambi di dati e a stabilire condizioni di sicurezza e libera concorrenza per gli stessi, si pone il **Data Governance Act**.

Il Data Governance Act è stato pubblicato il 05 luglio 2023, con efficacia a partire dal 24 settembre 2023, data entro la quale gli Stati Membri hanno dovuto disporre adeguati meccanismi sanzionatori e regolamentari per poter dare piena attuazione al primo dei pilastri della nuova **European Digital Strategy**.

Peculiarmente, tale Regolamento si fonda su tre colonne conduttrici: il riutilizzo dei dati detenuti da enti pubblici, la disciplina dei servizi di intermediazione e il cd. "altruismo dei dati", con l'obiettivo principale perseguito dall'Unione Europea di incentivare e accrescere la libera circolazione dei dati pur nella piena legalità del trattamento degli stessi.

La nuova legislazione non si limita a disciplinare i dati personali ma ha un campo applicativo più ampio che include "qualsiasi rappresentazione digitale di atti, fatti o informazioni e qualsiasi raccolta di tali atti, fatti o informazioni, anche sotto forma di registrazione sonora, visiva o audiovisiva".

Infatti, il Data Governance Act si occupa di disciplinare la circolazione e lo scambio

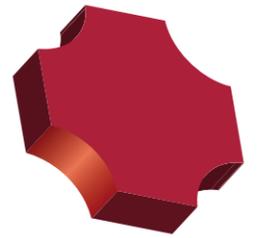
di dati protetti non solo dalla privacy ma anche da altre normative come, ad esempio, la normativa in materia di proprietà intellettuale e segreti.

La proposta della SIMM e dei firmatari scaturisce dall'assunto che il trattamento per finalità di ricerca è ancora incentrato sul consenso dell'interessato, pertanto, con tali premesse il *secondary use* così come la stratificazione e l'interconnessione dei flussi sanitari rischia tempistiche troppo lunghe ai fini di un'efficace pianificazione e programmazione sanitaria globale ed integrata, se non si riesca a superare l'attuale cortocircuito normativo, pur nel rispetto dei diritti della persona.

METODOLOGIA

Il coinvolgimento dell'ANMDO su tale iniziativa ha preso forma sulla base di una prima proposta declinata in un decalogo elaborato da SIMM, dove per ciascun punto la nostra Associazione ha indicato il proprio contributo come di seguito schematicamente riportato nonché rappresentato e discusso in corso del XV





simmm società italiana
in leadership & management in medicina

1^a Proposta SIMM:

- 1. **Politiche europee:** SIMM aderisce alle proposte di politiche europee e in particolare alla proposta EU sull'European Health Data Space (EHDS)¹, che intende aiutare le persone ad assumere il controllo dei propri dati sanitari e sostenerne l'uso per migliorare l'erogazione dell'assistenza sanitaria, la ricerca, l'innovazione e l'elaborazione delle politiche

ANMDO
Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere

Per ANMDO tenere in considerazione sul punto 1.:

- Codice Deontologico:** TITOLO II DOVERI E COMPETENZE DEL MEDICO, TITOLO III RAPPORTI CON LA PERSONA ASSISTITA, TITOLO IV INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE CONSENSO E DISSENSO, TITOLO VII RICERCA E SPERIMENTAZIONE, TITOLO XVIII INFORMATIZZAZIONE E INNOVAZIONE SANITARIA
- Regolamento UE 679/2016**
- Legge 22 dicembre 2017, n. 219:** Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

simmm società italiana
in leadership & management in medicina

1^a Proposta SIMM:

- 2. Il trattamento dei dati raccolti per finalità di ricerca è regolato, in Italia, dal consenso informato, ma i ricercatori devono impostare i propri percorsi di ricerca in modo tale da orientarsi ai principi dell'Open Science e, pertanto, progettare i propri studi in ottica di condivisione aperta dei risultati e dei dati di ricerca. **Occorre impiegare una base giuridica diversa dal consenso dell'interessato** (art. 9 lett. J GDPR, Jip W. T. M. de Kok, et al, Sci Data 10, 404 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41597-023-02256-2>

ANMDO
Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere

Per ANMDO tenere in considerazione sul punto 2.:

Art. 4 punto 5 del GDPR in tema di **pseudonimizzazione** che è una tecnica consistente "nel trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile".

Attività Comitati Etici

simmm società italiana
in leadership & management in medicina

1^a Proposta SIMM:

- 3. **Uso secondario dei dati:** deve essere **facilitato l'uso secondario dei dati raccolti per finalità differenti**. Per farlo è necessario **ampliare la cultura legata alla gestione del dato**, applicare politiche di minimizzazione e **anonimizzazione** delle informazioni.

ANMDO
Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere

Per ANMDO tenere in considerazione sul punto 3.:

Da prevedere già nelle Finalità del trattamento dei dati personali e categorie particolari di dati personali all'INFORMATIVA Artt. 13 e 14 del REGOLAMENTO UE 2016/679 e D.LGS. 196/2003 anche le Finalità relative alla ricerca scientifica, in campo medico e epidemiologico anonimizzando i dati nonché relative alla formazione.

Mediazione tra diritto individuale e interesse collettivo, tenendo conto del ruolo del PNRR che potrebbe essere decisivo per promuovere l'innovazione e una gestione efficace ed etica

simmm società italiana
in leadership & management in medicina

1^a Proposta SIMM:

- 4. **Titolari del trattamento dati e circolarità:** i diversi **soggetti coinvolti nel percorso di cura** di un soggetto **devono essere facilitati nell'accesso ai dati di interesse utili a gestire il caso**. Garantire la sicurezza significa garantire confidenzialità, integrità ma anche disponibilità dei dati: **dati integri ma inaccessibili possono determinare ritardi nelle cure**, sospensioni di processi critici, ulteriore raccolta di dati che può degradare la qualità delle informazioni o determinare incongruenze, riducendo così anche il livello di integrità dei dati con conseguente necessità di verifiche finalizzate al chiarimento e, pertanto, anche ad una riduzione della confidenzialità del dato

ANMDO
Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere

Per ANMDO tenere in considerazione sul punto 4.:

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI CON DOSSIER SANITARIO ELETTRONICO (DSE)

Esempio nelle **FINALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI TRAMITE DSE** specificare: Il trattamento dei dati sanitari tramite il Dossier Sanitario Elettronico (DSE) è effettuato al fine di migliorare i processi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione in quanto permette ai professionisti sanitari operanti all'interno del nostro Ospedale, che di volta in volta prendono in cura l'assistito, di consultare i documenti clinici prodotti nell'ambito dell'intera struttura sanitaria, e non solo quelli prodotti all'interno del singolo reparto. Il DSE permette di disporre di un quadro il più possibile completo delle informazioni sanitarie che riguardano l'assistito, in modo da poter offrire gli elementi utili per la valutazione della situazione clinica, in ambito di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

simmm società italiana
in leadership & management in medicina

1^a Proposta SIMM:

- 5. Il GDPR ha introdotto per la disciplina della protezione dei dati personali un concetto maturo in altre discipline, ma **ancora ai primi passi per la data protection: l'accountability**. SIMM intende promuovere il cambio di mentalità nella **gestione della privacy in sanità che sia incentrata sull'accountability**.

ANMDO
Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere

Per ANMDO tenere in considerazione sul punto 5.:

Art. 10 Segreto professionale: Il medico deve mantenere il segreto su tutto ciò di cui è a conoscenza in ragione della propria attività professionale. La morte della persona assistita non esime il medico dall'obbligo del segreto professionale. Il medico informa i collaboratori e discenti dell'obbligo del segreto professionale sollecitandone il rispetto. La violazione del segreto professionale assume maggiore gravità quando ne possa derivare profitto proprio o altrui, ovvero nocumento per la persona assistita o per altri. La rivelazione è ammessa esclusivamente se motivata da una giusta causa prevista dall'ordinamento o dall'adempimento di un obbligo di legge. Il medico non deve rendere all'Autorità competente in materia di giustizia e di sicurezza testimonianze su fatti e circostanze inerenti al segreto professionale. La sospensione o l'interdizione dall'esercizio professionale e la cancellazione dagli Albi non dispensano dall'osservanza del segreto professionale.

Art. 11 Riservatezza dei dati personali: Il medico acquisisce la titolarità del trattamento dei dati personali previo consenso informato dell'assistito o del suo rappresentante legale ed è tenuto al rispetto della riservatezza, in particolare dei dati inerenti alla salute e alla vita sessuale. Il medico assicura la non identificabilità dei soggetti coinvolti nelle pubblicazioni o divulgazioni scientifiche di dati e studi clinici. Il medico non collabora alla costituzione, alla gestione o all'utilizzo di banche di dati relativi a persone assistite in assenza di garanzie sulla preliminare acquisizione del loro consenso informato e sulla tutela della riservatezza e della sicurezza dei dati stessi.

Art. 12 Trattamento dei dati sensibili: Il medico può trattare i dati sensibili idonei a rivelare lo stato di salute della persona solo con il consenso informato della stessa o del suo rappresentante legale e nelle specifiche condizioni previste dall'ordinamento.



Congresso Nazionale SIMM tenutosi il 14 e 15 settembre 2023.

Nella tavola rotonda del suddetto Congresso, l'ANMDO, oltre ai sopra descritti apporti specifici ha concluso suggerendo di poter procedere con:

- il Coinvolgimento di altre Società Scientifiche di Interesse e di ulteriori Associazioni di pazienti/utenti, oltre quelle già coinvolte
- Partecipazione FNOMCeO
- Approvazione del Direttivo Nazionale ANMDO dopo gli eventuali correttivi
- Consensus Conference definitiva in corresponsabilizzazione.

È stata, dunque, una grande soddisfazione constatare che la maggior parte delle indicazioni dell'ANMDO siano state accolte ed inserite nell'elaborato conclusivo, seguendo l'iter richiesto terminato proprio con la *Consensus Conference sull'Open Privacy*. Infatti, **i lavori hanno avuto seguito sino al febbraio 2024 a mezzo di consulti congiunti, tutti con la regia di SIMM che è stata il riferimento unico nonché la Società che ha preordinato la proposta finale.**

CONTENUTI

In premessa alla proposta, la SIMM ha voluto evidenziare quanto di seguito riportato in argomento.

La digitalizzazione dei sistemi sanitari ha cambiato radicalmente il modo di trattare i dati sanitari (DS), che sono diventati una risorsa fondamentale per la programmazione, la prevenzione e la cura delle malattie. Gli Open Data, ovvero i dati aperti e accessibili a tutti, stanno guadagnando sempre più importanza e ogni Paese sta creando il suo Registro Dati Sanitari, una banca dati nazionale che raccoglie le informazioni sanitarie di tutti i residenti.

Per sfruttare al meglio i dati sanitari, è necessario utilizzare strumenti avanzati, come la stratificazione e l'interconnessione dei flussi sanitari. La stratificazione consiste nell'usare algoritmi predittivi per classificare la popolazione in base al profilo di rischio, al bisogno di salute e al consumo di risorse. In questo modo, si possono adottare strategie di intervento differenziate e personalizzate per ogni assistito. Un esempio di applicazione della stratificazione è l'oncologia territoriale, che ha bisogno di identificare e coinvolgere i non responders agli screening per prevenire e curare i tumori.

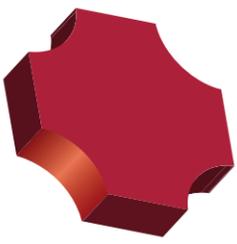
La condivisione dei dati sanitari tra settori e Paesi richiede però una governance

adeguata, che garantisca la sicurezza, la privacy e la qualità dei dati. Il Data Governance Act - DGA (applicato dal 24 settembre 2023) promuove la condivisione dei dati e mira a costruire un ambiente affidabile, facilitando la ricerca innovativa e la produzione di prodotti e servizi innovativi. Il DGA promuove l'altruismo dei dati in tutta l'UE, rendendo più facile per i singoli e le aziende rendere volontariamente disponibili i propri dati per il bene comune, ad esempio per i progetti di ricerca medica.

In parallelo, la UE si sta avvicinando all'adozione, su proposta della Commissione, di un Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS), che dovrebbe condurre alla piena realizzazione del fascicolo sanitario elettronico europeo e alla valorizzazione secondaria dei dati sanitari, nel rispetto della privacy, per finalità di governo e di ricerca.

In Italia, il Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD) stabilisce che lo Stato, le Regioni e le autonomie locali devono assicurare la disponibilità, la gestione, l'accesso, la trasmissione, la conservazione e la fruibilità dell'informazione in modalità digitale, utilizzando le tecnologie più appropriate e soddisfacendo gli interessi degli utenti. Il trattamento dei dati sanitari da parte delle Regioni e delle ASL è regolato sia dalla normativa sulla protezione dei dati personali, sia da quella sanitaria, non sufficientemente coordinate fra loro. L'uso dei dati per la profilazione sanitaria si rivelerebbe uno strumento essenziale per la programmazione, la prevenzione e per la gestione più efficace dei bisogni dei pazienti, anticipando le necessità e riducendo il carico di malattia e di risorse. In questo quadro, la circolazione dei dati sanitari per finalità di prevenzione e programmazione sanitaria - oltre che di cura - sul territorio nazionale risulta ancora difficoltosa.

Queste barriere devono essere superate per realizzare la Mission 6 del PNRR, che prevede il potenziamento delle reti di assistenza di prossimità, e il DM 77/2022, che ne disciplina l'attuazione. Il consenso dell'interessato, che è ancora il principale presupposto per il trattamento dei dati relativi alla salute per finalità di ricerca, potrebbe essere rivisto o integrato con altre basi giuridiche, per favorire la condivisione dei dati e la collaborazione tra i ricercatori in ambito sanitario. In definitiva, la digitalizzazione dei sistemi sanitari e la governance dei dati sono due temi cruciali e interconnessi, che richiedono una



costante attenzione e un continuo aggiornamento da parte di tutti gli attori coinvolti, per garantire, da un lato, il rispetto dei diritti e delle preferenze dei cittadini e, dall'altro, per promuovere la salute e l'innovazione nel segno della sostenibilità.

PROPOSTA

1. Politiche europee: si porta in evidenza lo sforzo delle Istituzioni dell'Unione Europea finalizzato alla creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari. In particolare, la proposta di Regolamento sullo European Health Data Space intende rafforzare il controllo del paziente sui propri dati sanitari e favorirne l'uso secondario a fini non solo di erogazione dell'assistenza sanitaria, ma anche di ricerca, innovazione ed elaborazione delle politiche sanitarie. Ulteriori regolamenti europei, come i Data Governance Act, il Data ACT, l'AI ACT, possono rivelarsi – se ben attuati – strumenti di salvaguardia delle persone e dei loro dati sanitari, consentendone, al contempo, il buon uso per il miglioramento delle performance dei Servizi Sanitari.

2. Il trattamento dei dati relativi alla salute per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, secondo la normativa italiana (art. 110 del Codice Privacy) può essere effettuato sulla base del consenso dell'interessato oppure, ove informare l'interessato risulti impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato, previa consultazione preventiva del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'articolo 36 del GDPR. Tale situazione rende difficoltosa la ricerca, specie per i casi di studi osservazionali retrospettivi, e non tiene conto dell'orientamento della ricerca verso i principi dell'Open Science e della condivisione dei risultati e dei dati di ricerca. Si auspica, dunque, una revisione dell'attuale normativa che, in conformità agli orientamenti espressi dall'Unione Europea e dallo stesso Comitato Europeo per la

Protezione dei Dati, consenta di fondare la ricerca scientifica su altre basi giuridiche; in particolare, tra esse, la necessità di esecuzione di un compito di interesse pubblico, come previsto dall'art. 6, paragrafo 1, lettera e) GDPR - nel caso in cui l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche rientri direttamente nel mandato, nelle funzioni e nei compiti assegnati ex lege ad un organismo pubblico o privato - o il legittimo interesse di cui all'art. 6, paragrafo 1, lettera f) GDPR, in combinato disposto, per le categorie particolari di dati come quelli sulla salute, con i motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2, lettera i) ovvero le finalità di ricerca scientifica ai sensi dell'art. 89, paragrafo 1 (art. 9, paragrafo 2, lettera j) GDPR.

3. In generale, in ottica di sostenibilità, dovrebbe essere facilitato l'uso secondario dei dati per finalità ulteriori rispetto a quelle per cui i dati sono originariamente raccolti, accompagnando tale apertura con attività di sensibilizzazione in merito al rispetto dei diritti fondamentali e a una corretta gestione del dato, incluso l'uso di tecniche di minimizzazione e anonimizzazione dei dati personali.

4. Titolari del trattamento dati, circolarità e accesso ai dati personali: i diversi soggetti coinvolti nel percorso di cura di un paziente devono essere facilitati nell'accesso ai dati di interesse utili a gestire il caso. Garantire la sicurezza significa garantire confidenzialità, integrità ma anche disponibilità dei dati: dati integri ma inaccessibili possono determinare ritardi nelle cure e sospensioni di processi critici così come duplicazioni nella raccolta di dati, che possono degradare la qualità delle informazioni o determinare incongruenze, riducendo così anche il livello complessivo di integrità e confidenzialità del dato. In questo contesto diventa indispensabile, quindi, impo-



simmm 1^ Proposta SIMM:

- 6. Stakeholders: i principali stakeholders istituzionali e scientifici devono farsi portavoce presso le Istituzioni, in particolare il Ministero della Salute, delle problematiche connesse ad un'applicazione del GDPR troppo restrittivo, ma devono anche portare proposte di principio e concrete per il superamento di vincoli che, di fatto, limitano la capacità di azione delle articolazioni del SSN.

ANMDO Per ANMDO tenere in considerazione sul punto 6.:

- COMUNICAZIONE
- INFORMAZIONE
- ACCOUNTABILITY
- FAIRNESS
- DATA PROTECTION OFFICER (DPO)
- COMITATO ETICO (CE)

simmm 1^ Proposta SIMM:

- 7. Digitalizzazione: qualsiasi processo può e deve essere pensato "digital first", non per escludere chi non sia in grado di utilizzare correttamente la tecnologia, ma perché sistemi ben progettati possono diffondere una raccolta delle informazioni capillare e controllata. Inoltre possono supportare raccolte di informazioni non digitali fornendo guide o indicazioni operative associate alla conformazione fisica dei servizi sanitari nel territorio di riferimento.

ANMDO Per ANMDO tenere in considerazione sul punto 7.:

- Logiche LEAN: Digitale per CREARE VALORE governando i cambiamenti
- TECNOLOGIE INFORMATICHE INDIRIZZI APPLICATIVI ALLEGATI ALL'ART. 78, sono 14 indirizzi di cui il 9 recita: Il medico collabora a garantire l'uso delle tecnologie di informazione e comunicazione di dati clinici ad esclusiva finalità di tutela della salute, ivi comprese le finalità di ricerca, di governo e di controllo e di telemonitoraggio della qualità e dell'appropriatezza dell'assistenza da attuarsi secondo le previsioni della vigente normativa, della raccolta, utilizzo e monitoraggio dei dati dei pazienti. (Art. 78 Tecnologie informatiche in TITOLO XVIII INFORMATIZZAZIONE E INNOVAZIONE SANITARIA)

simmm 1^ Proposta SIMM:

- 8. Medicina d'iniziativa: è lo strumento che diventerà parte integrante della cura, come previsto in numerosi atti di programmazione del SSN. Le informazioni devono essere disponibili a chi ha in cura i pazienti evitando i fraintendimenti di necessità del consenso e di supposti vincoli legati al trattamento automatizzato, poiché essi non si applicano in questo contesto. Quindi è necessaria la revisione dell'approccio tenuto dal GP fino ad oggi al fine di integrarlo con le normative delle PA.

ANMDO Per ANMDO tenere in considerazione sul punto 8.:

Per Campagne di prevenzione, educazione, informazione, educazione sanitaria della popolazione

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI CON DOSSIER SANITARIO ELETTRONICO (DSE) **Già al punto 4**

Esempio nella FINALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI TRAMITE DSE specificare: il trattamento dei dati sanitari tramite il Dossier Sanitario Elettronico (DSE) è effettuato al fine di migliorare i processi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione in quanto permette ai professionisti sanitari operanti all'interno del nostro Ospedale, che di volta in volta prendono in cura l'assistito, di consultare i documenti clinici prodotti nell'ambito dell'intera struttura sanitaria, e non solo quelli prodotti all'interno del singolo reparto. Il DSE permette di disporre di un quadro il più possibile completo delle informazioni sanitarie che riguardano l'assistito, in modo da poter offrire gli elementi utili per la valutazione della situazione clinica, in ambito di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

- COMUNICAZIONE **Già al punto 6**
- INFORMAZIONE
- ACCOUNTABILITY
- FAIRNESS
- DATA PROTECTION OFFICER (DPO)
- COMITATO ETICO (CE)

Coinvolgimento DPO

simmm 1^ Proposta SIMM:

- 9. DPO e CE: allo scopo di perseguire le finalità descritte nei punti 2, 3 e 4 (almeno), è opportuno che il Data Protection Officer possa avere un canale di comunicazione costante e aperto con il CE

ANMDO Per ANMDO tenere in considerazione sul punto 9.:

- Concordiamo in quanto già considerati ai precedenti punti richiamati che devono tener conto delle disposizioni del GDPR UE 679/2016

simmm 1^ Proposta SIMM:

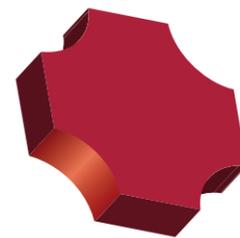
- 10. FAIR e Open Data: tutti i dati devono essere pensati, raccolti, archiviati e presentati seguendo i principi FAIR e le logiche Open Data.

ANMDO Per ANMDO tenere in considerazione sul punto 10.:

Governance e accountability della cosa pubblica

ANAC: l'acquisizione dei dati sulle attestazioni in materia di assolvimento degli obblighi di pubblicazione a fini di trasparenza, a cui amministrazioni pubbliche, enti pubblici economici, ordini professionali, società ed enti di diritto privato in controllo pubblico, società partecipate dalle pubbliche amministrazioni, enti privati di cui all'art. 2-bis, co. 3, del D. Lgs. n.33/2013 sono tenuti ad adempiere secondo le indicazioni fornite annualmente dall'ANAC con una specifica delibera

OIV
D.LGS. 231/2001 Enti privati



stare un approccio di HTA, che miri all'integrazione dei dati sanitari con i dati non sanitari (es. socioeconomici) per poter attuare una reale presa in carico sociosanitaria dell'assistito e per favorire una programmazione sanitaria che tenga conto dei bisogni socioassistenziali del singolo. Ovviamente, tutto ciò deve prevedere una definizione chiara di compiti e responsabilità privacy (ai sensi del GDPR) e devono essere individuati i soggetti autorizzati ad accedere ai dati ed i diversi profili di autorizzazione, in linea con il principio di minimizzazione.

5. Il GDPR ha introdotto per la disciplina della protezione dei dati personali un concetto maturo in altre discipline: il principio di accountability (o responsabilità) delineato dagli articoli 5 e 24 del GDPR, che richiede al titolare di mettere in atto misure tecniche ed organizzative adeguate a garantire - ed essere in grado di dimostrare - che il trattamento sia svolto conformemente al Regolamento UE. Tale valutazione deve essere fatta "tenuto conto della natura, dell'ambito di applica-

zione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche". SIMM intende promuovere il cambio di mentalità nella gestione della privacy in sanità che sia incentrata sull'accountability e sulla piena consapevolezza di tale principio.

6. Stakeholders: i principali stakeholders istituzionali e scientifici devono farsi portavoce presso le Istituzioni, in particolare il Ministero della Salute e il Garante Privacy, delle problematiche connesse ad un'applicazione del GDPR troppo restrittivo, ma devono anche portare proposte di principio e concrete per il superamento di vincoli che, di fatto, limitano la capacità di azione delle articolazioni del SSN.

7. Digitalizzazione: qualsiasi processo può e deve essere pensato "digital first", non per escludere chi non sia in grado di utilizzare correttamente la tecnologia, ma perché sistemi ben progettati possono diffondere una raccolta delle informazioni capillare e controllata. Inoltre,

possono supportare raccolte di informazioni non digitali fornendo guide o indicazioni operative associate alla conformazione fisica dei servizi sanitari nel territorio di riferimento.

8. La medicina d'iniziativa è lo strumento che potrebbe diventare parte integrante della cura, come previsto in numerosi atti di programmazione del SSN. Si auspica un chiarimento del quadro normativo relativo alla medicina di iniziativa e, insieme, un superamento della necessità del consenso dell'interessato (attualmente richiesto dal Garante per la protezione dei dati personali, *legibus sic stantibus*), in ottica di facilitazione del ricorso a tale strumento e di bilanciamento con il fine rilevante del miglioramento della salute pubblica.

9. DPO e Comitato Etico: allo scopo di perseguire le finalità descritte nei punti 2, 3 e 4 (almeno), è opportuno che il Data Protection Officer possa mantenere un canale di comunicazione costante e aperto con il Comitato Etico e il Comitato Etico introduca al suo interno competenze orientate a valutare al meglio i nuovi paradigmi che abilitano alla valorizzazione di Big Data e Intelligenza Artificiale; si tratta di strumenti di grande potenza informativa, che, tuttavia, comportano un incremento di complessità e conseguenze in termini di fattibilità, sostenibilità e tutela dei diritti delle persone.

10. FAIR e Open Data: è necessario promuovere il ricorso ai principi FAIR (findability, accessibility, interoperability, reusability) e alle logiche Open Data (accesso generalizzato e libero uso) nei processi di raccolta, pseudonimizzazione, sintetizzazione e trasformazione in forma anonima dei dati personali, anche per dare piena attuazione alle potenzialità del Data Governance Act e degli Spazi Europei dei Dati.

CONCLUSIONI

In data 20 febbraio a Roma le seguenti associazioni scientifiche e fondazioni SIMM, ANMDO, AIOM, CIPOMO, Cittadinanzattiva, FIASO, FISM; PERIPLO Associazione, PERIPLO Fondazione, Fondazione ReS, SIBioC, SIAM e SIN, commentando il documento e sottolineando il proprio contributo, hanno siglato il sopra riportato "Decalogo per la revisione della normativa privacy in sanità" promosso proprio dalla Società Italiana di Leadership e Management in Medicina. A SIMM e all'Avv. Luca Bolognini, Presidente dell'Istituto Nazionale per la Tutela e Valorizzazione dei Dati, riteniamo doveroso un forte ringraziamento per l'importante iniziativa che ha contribuito al positivo riscontro di accoglimento, soprattutto per lo sviluppo della sanità italiana e per la qualità di servizio che i cittadini meritano.

NUMERI UTILI

PRESIDENTE

Dott. Gianfranco Finzi
c/o Ospedali privati riuniti Nigrisoli - Villa Regina
Via Castiglione, 115 - 40136 Bologna
anmdo.presidente@gmail.com

SEGRETERIA SCIENTIFICA

Prof.ssa Ida Iolanda Mura
anmdo.segreteria@gmail.com

SEGRETERIA SINDACALE

Dott.ssa Paola Anello
anmdo.segreteria@gmail.com

SEGRETERIA PRESIDENZA A.N.M.D.O.

sede Operativa
c/o Ospedali privati riuniti Nigrisoli - Villa Regina
Via Castiglione, 115 - 40136 Bologna
Tel. 051/0310109 - Fax 051/0310108
Dr.ssa Annamaria De Palma
anmdo.segreteria@gmail.com - www.anmdo.org
sede Legale c/o Studio Professionale Enrico Corsini
Via Ciro Menotti n. 5 - 40126 Bologna (BO)



a voi la salute dei pazienti, noi pensiamo al resto!

Da 39 anni siamo al fianco delle strutture ospedaliere con una vasta gamma di soluzioni: dalla pulizia alla ristorazione, dal trasporto intraospedaliero all'accoglienza in reparto.

Ci prendiamo cura di ogni dettaglio per permettere al personale sanitario di concentrarsi su ciò che conta di più: la salute dei pazienti.



CLEAN

Oltre **4.000.000 m2** di superfici pulite ogni giorno



FOOD

Oltre **12 milioni** di pasti serviti all'anno



LOGISTICS & CARE

Oltre **130.000** trasporti al mese

Visita il nostro sito
per scoprire di più

markas.com

