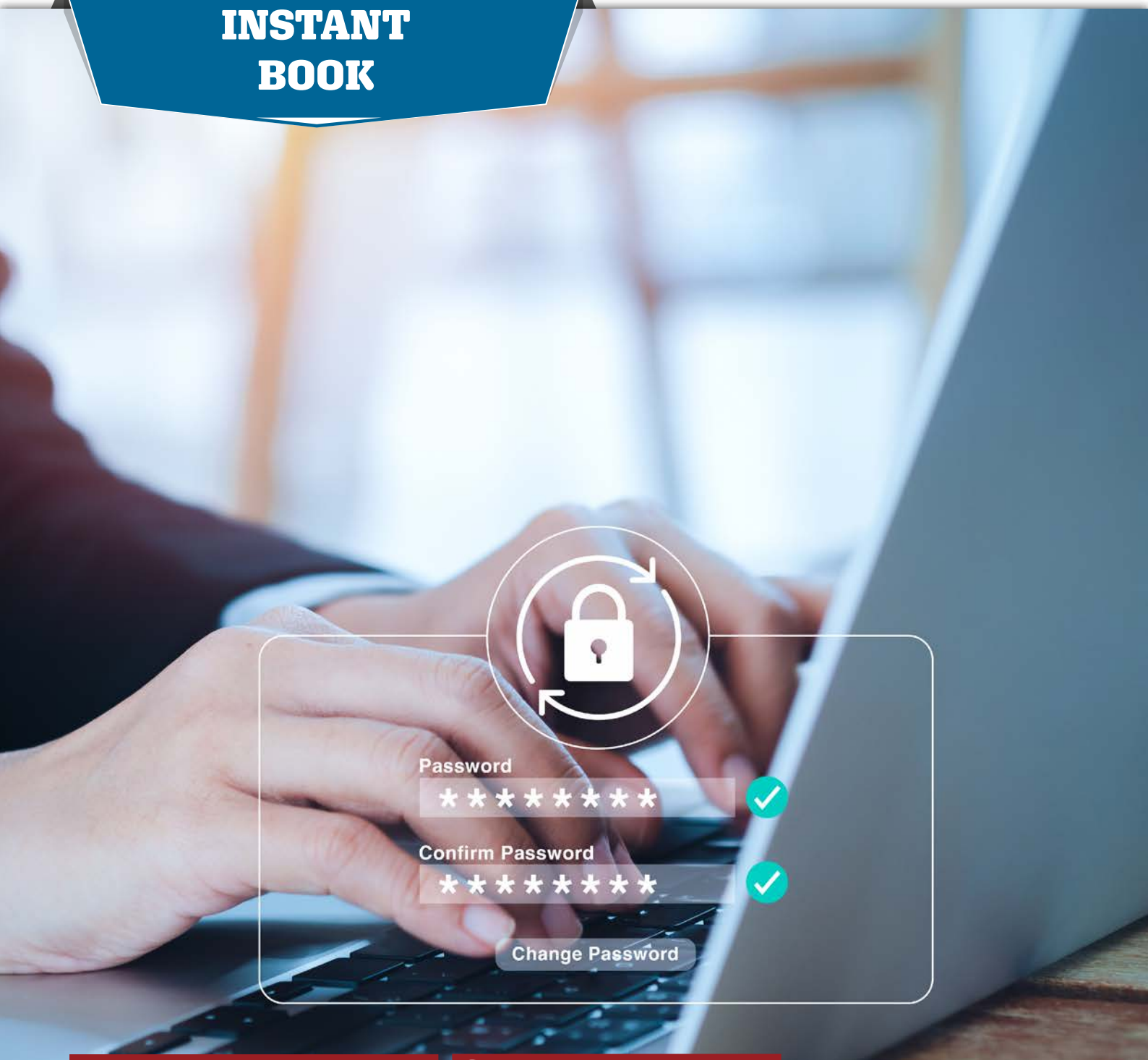
PHARMASTAR
il Giornale online sui Farmaci

Marzo 2024

INSTANT BOOK



SIMM

Società Italiana di Leadership e Management in Medicina

Appello al Ministro della Salute e al Garante della Privacy per ridefinire le norme Privacy

Introduzione

L'Unione Europea ha disegnato una normativa sul trattamento dei dati personali altamente efficace, il General Data Protection Regulation (GDPR); il legislatore europeo ha però lasciato al recepimento discrezionale degli Stati Membri alcuni principi, demandati all'approccio dell'organo competente (il Garante della Privacy, che a sua volta recepisce le direttive dei Ministeri di riferimento).

Da questa logica prende forma la cosiddetta "**Normativa Privacy**" che in sanità, in un contesto di ridisegno dell'intero impianto sanitario come previsto dal DM77, diviene elemento fondante del cambiamento in atto: è infatti il dato sanitario che viaggia quale controparte digitale del paziente nella distribuzione territoriale che il DM77 prevede in ottemperanza alla Mission6 del PNRR.

Ma se il dato è soggetto a vincoli e restrizioni diviene difficile rendere fluido il disegno che prevede una sanità "diffusa", non più ospedale-centrica e sempre più prossima alle dimore dei cittadini. Ciò complica anche il dialogo con il paziente che potrebbe godere di un Fascicolo Sanitari Elettronico efficace ancor più se affiancato da binari digitali (la telemedicina) che consentano ai dati di distribuirsi nei data base sanitari. Non solo: la clinica è ricerca, senza la quale non è possibile il progresso che permette cure sempre più efficaci e personalizzate, ma se il dato sanitario non è fruibile e rimane nei data base sanitari allora la ricerca italiana non può decollare, attraendo investimenti e valorizzando talenti che troppo spesso trovano migliori occasioni all'estero.

In questo contesto la SIMM, Società Italiana di Leadership e Management in Medicina, ha voluto intraprendere un percorso in linea con la propria visione "transdisciplinare" aggregando società scientifiche ed associazioni di varia natura, dalla patologia alla ricerca, dall'associazione pazienti alla federazione delle aziende sanitarie, tutte rappresentative in quota parte del sistema salute italiano in un obiettivo comune di pressione verso le istituzioni affinché un necessario cambiamento venga recepito, normato e attuato.

Gruppo di Lavoro

Raffaella Gaggeri
Coordinatrice della Segreteria Tecnico-Scientifica Comitato Etico della Romagna (CEROM) – IRST IRCCS "Dino Amadori" – Meldola

Alberto Deales
Già Direttore Sanitario AOU Policlinico Umberto I – Roma

Ilaria Massa
Outcome Research Group – Direzione Sanitaria IRCCS – IRST "Dino Amadori" – Meldola

Nicola Gentili
Healthcare Intelligence IRCCS Istituto Romagnolo per lo studio di tumori "Dino Amadori" – IRST SRL

Ha collaborato

Avv. Luca Bolognini
Presidente Istituto Italiano per la Privacy e la Valorizzazione dei Dati

KEY POINT del DECALOGO della SIMM

- monitorare l'attuazione del DGA – Data Governance Act e del Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS), insieme al Data Act e al AI Act;
- chiedere la revisione dell'art.110 del Codice Privacy fondando la ricerca scientifica su altre basi giuridiche previste dal GDPR, come l'esecuzione di un compito di interesse pubblico, il legittimo interesse e le finalità di ricerca scientifica;
- facilitare l'uso secondario dei dati per finalità ulteriori rispetto a quelli per cui sono stati raccolti originariamente;
- facilitare i soggetti coinvolti nel percorso di cura di un paziente nell'accesso ai dati utili alla gestione del caso;
- valorizzare il principio di accountability introdotto dal GDPR;
- chiarire il quadro normativo sulla medicina d'iniziativa e superare la necessità del consenso dell'interessato;
- prevedere che il DPO, il Data Protection Officer, possa mantenere un canale di comunicazione costante con il Comitato Etico;
- ricorso a principi FAIR – findability, Accessibility, Interoperability, Reusability – e alle logiche Open Data nei processi di raccolta, pseudonimizzazione, sintetizzazione e trasformazione in forma anonima dei dati personali.

Proposta di revisione della normativa privacy in sanità.

PREMESSA

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

segreteria@medici-manager.it
www.medici-manager.it

SCARICA IL DOCUMENTO DI CONSENSO

Con il patrocinio di:

SIMM: appello al Ministro della Salute e al Garante della Privacy per ridefinire le norme Privacy

“Chiediamo alla politica di assumersi la responsabilità di una visione sui dati sanitari moderna ed in linea con l’orientamento europeo”, afferma **Mattia Altini** , Presidente della SIMM, Responsabile della Società Italiana dei Medici, aprendo la consensus conference “**Open Privacy: Il ruolo delle Società Scientifiche nella ridefinizione della normativa privacy in sanità**”.

“Partendo “dalle nostre difficoltà di usare dati di valore per la programmazione sanitaria, abbiamo messo queste critiche in un documento presentato al Congresso Nazionale SIMM del settembre 2023”, spiega Altini.

Dopo oltre un anno di lavoro e di confronto fra tutti gli stakeholder coinvolti nel percorso, il 20 febbraio si è arrivati alla consegna, a Roma, presso il MoMeC, di un **documento nazionale**: una proposta operativa in dieci punti per la revisione della normativa Privacy in sanità, siglata da AIOM,

Mattia Altini
Presidente SIMM

Sottoscrittori del documento

ANMDO, CIPOMO, CITTADINANZATTIVA, FIASO, Fondazione PERIPLO, Associazione PERIPLO, Fondazione ReS, SIIAM, SIBioC e SIN. Un adesivo che deve giungere alle istituzioni, in particolare al Ministero della Salute e al Garante della Privacy, ai quali si appellano i sottoscrittori.

Società Scientifiche e Community Building: quando ciascuno contribuisce al cambiamento

Accogliendo le Società aderenti ed i numerosi interlocutori presenti all'iniziativa, promossa da SIMM ed organizzata da Over Group, Mattia Altini riconosce alla Società Scientifica che presiede un ruolo di "Community Building", che passa dal contributo di ciascuno di noi". Se non si superano le barriere "alla condivisione delle informazioni sanitarie – prosegue il Presidente SIMM – e non costruiamo un flusso di informazioni dall'ospedale al territorio, non è possibile neanche realizzare la Missione Salute del PNRR, che prevede il potenziamento delle reti di assistenza di prossimità attraverso il DM 77/2022".

Quando un sistema normativo incoraggia l'uso dei dati per gli screening e la ricerca

La premessa del documento è che, a fronte del ruolo fondamentale che hanno oggi gli **Open Data** , l'uso dei dati sanitari per le finalità di cura, prevenzione, programmazione e ricerca scientifica è ancora incoraggiato, in Italia, da una disciplina in materia di protezione dei dati personali tutta incentrata sulla **proprietà del dato** e sulla sua tutela attraverso il consenso informato. Ci sono casi, però, in cui non è possibile firmare l'informativa sulla privacy o chiedere il consenso ai pazienti sull'utilizzo dei loro dati sanitari, anche se anonimizzati, perché sono irraggiungibili o defunti. Mentre le informazioni sanitarie sono diventate fondamentali con la digitalizzazione dei sistemi sanitari.

"Per sfruttare al meglio i dati – si legge nella premessa della proposta – si utilizzano strumenti avanzati come la stratificazione, che consiste nell'usare algoritmi predittivi per classificare la popolazione in base al profilo di rischio, al bisogno di salute e al consumo di risorse . Un esempio di applicazione della stratificazione è l'oncologia territoriale, che ha bisogno di identificare e coinvolgere i non rispondenti agli screening per prevenire e curare i tumori". Inoltre, il trattamento dei dati sanitari da parte di Regioni ed ASL è regolato "da norme non sufficientemente coordinate fra loro", impedendo l'uso dei dati per la profilazione sanitaria.

Finalità GDPR

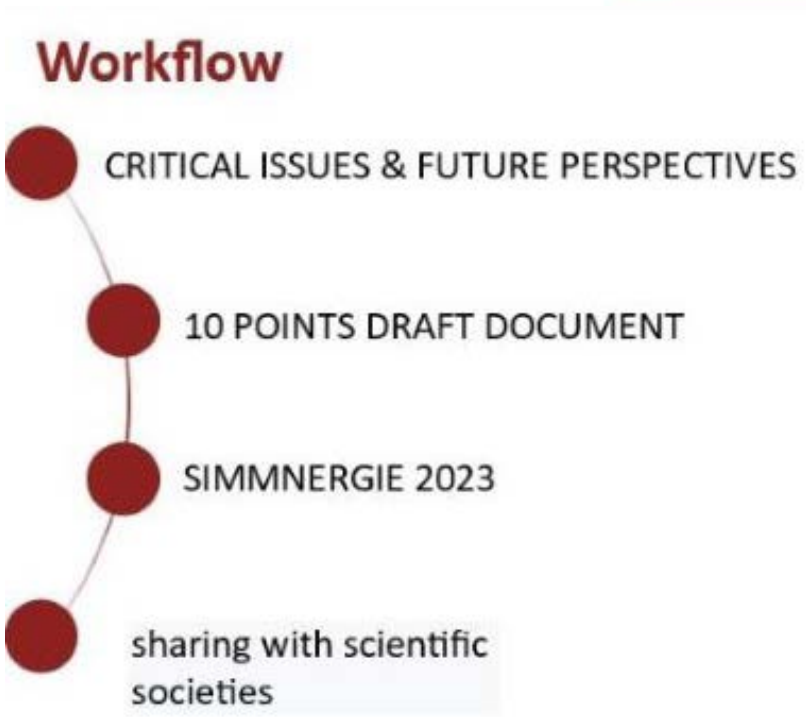
- **Garantire** una maggiore protezione e armonizzazione dei dati dei cittadini dell'Unione Europea
- **Contribuire** alla realizzazione di uno spazio di libertà, sicurezza e giustizia e al rafforzamento e alla convergenza delle economie nel mercato interno e al benessere delle persone fisiche
- **Rispondere** alle nuove sfide derivanti dalle nuove tecnologie digitali

Il problema si pone anche con gli studi osservazionali retrospettivi, che hanno limiti imposti dal legislatore italiano attraverso il D. Lgs 101/2018, recante modifiche al Codice Privacy , in particolare con l' art.110 sul consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, ai fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedica ed epidemiologica. Limiti che non erano previsti dal Regolamento Ue 2016/679 per la protezione dei dati personali (**GDPR**).

L'Ue e il riutilizzo dei dati per scopi altruistici. Monitorare l'attuazione dei Regolamenti europei Raffaella Gaggeri

Un altro regolamento europeo, il **Data Governance Act**, per il riutilizzo dei dati privati dal settore pubblico per scopi altruistici, applicato dal 24 settembre 2023, promuove la condivisione dei dati fra aziende sanitarie e Stati e mira a costruire un ambiente affidabile, facilitando la ricerca e prodotti e servizi innovativi.

Frattanto la Ue, su proposta della Commissione, dovrebbe essere vicina all'adozione di un **Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari** (EHDS), propedeutico alla piena operatività del fascicolo sanitario elettronico europeo e



alla valorizzazione dell'uso secondario dei dati per fini di governance e di ricerca. Il primo punto del adesivo promosso da SIMM chiede di monitorare l'attuazione di questi Regolamenti, insieme al Data Act e al AI Act.

A spiegare nel dettaglio la proposta è **Raffaella Gaggeri** , coordinatrice del gruppo di lavoro SIMM sulla Privacy – composto da **Alberto Deales**, **Ilaria Massa** e **Nicola Gentili** con la supervisione dell'Avv. **Luca Bolognini**, Presidente dell'Istituto Italiano per la Privacy e la valorizzazione dei dati.

Un cambio di mentalità nella gestione della privacy incentrato sul principio di accountability

"L'articolo 110 del Codice Privacy vincola l'utilizzo secondario dei dati per scopi di ricerca al consenso dell'interessato o, se c'è un impedimento oggettivo alla raccolta, alla consultazione preventiva del Garante, cosa che rende praticamente impossibile la ricerca retrospettiva in Italia", premette per trattare il secondo e il terzo punto del documento di consenso, relativi alla revisione della norma "fondando la ricerca scientifica su altre basi giuridiche previste dal GDPR, in particolare, la necessità di esecuzione di un compito di interesse pubblico, il giusto interesse e le finalità di ricerca scientifica". Più in generale è necessario di facilitare l'uso secondario dei dati "per finalità ulteriori rispetto a quelle per cui sono stati raccolti originariamente", garantendo sempre la massima tutela della privacy dei dati mediante l'uso di tecniche di minimizzazione e di ottimizzazione. "Dobbiamo farci promotori – conclude Gaggeri – di un cambio di mentalità nella gestione della privacy in sanità, che sia incentrato sul principio di accountability".

"Riciclare i dati sensibili: patrimoni informativi chiusi nel cassetto. Ci vuole una 110ectomia"

L'Avv. Bolognini fa un excursus della normativa, prima delle modifiche al Codice della Privacy, quando il dispositivo dell'art.110 sul consenso dell'interessato permetteva al ti-

tolare del trattamento dei dati impossibilitato ad informare tutti i soggetti che si volevano includere in una ricerca, di potersi rivolgere al Garante della Privacy per richiedere un'autorizzazione specifica o di rifarsi ad una autorizzazione generale rilasciata dal Garante ad intere categorie omogenee.

"Ora, invece, in nome di un diritto assolutizzante, società, economie ed istituzioni – afferma l'avvocato **Luca Bolognini** – tengono nel cassetto patrimoni informativi senza dargli una seconda vita, qualcosa che non è sostenibile, perché anche i dati vanno riciclati, trasformandoli . Bisogna quindi "tornare alle autorizzazioni generali del Garante, con un Registro del Garante degli studi osservazionali, e trovare un equilibrio tra il diritto alla privacy e il diritto alla salute". Conclusione: "Per non far fare passi indietro alla ricerca in Italia e per essere ancora coinvolti in studi internazionali serve che gli uffici legislativi scrivano qualche dettaglio sul trattamento dei dati per certe finalità, perché – assicura il supervisore del gruppo di lavoro SIMM – senza dettaglio normativo, il Garante considera le fattispecie non contemplate e quindi vietate". Ragione per cui invita a fare una "110ectomia".

Avv. Luca Bolognini

"Di Dio ci fidiamo, gli altri portino i dati": La tavola rotonda.

"Di Dio ci fidiamo, gli altri portino i dati – aggiungo io – fruibili", afferma **Carlo Nicora** , Direttore Generale dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, citando una frase dello statistico William Deming, che sintetizza al meglio il suo intervento. A nome della FISM, il delegato **Filippo Lorè** porta i saluti del Presidente della Fondazione Sclerosi Multipla, **Loreto Gesualdo** .

Anche la prof. **Fiorella Guadagni** dell'Università San Raffaele di Roma partecipa alla tavola rotonda finale, confermando che "sugli studi retrospettivi siamo bloccati, e stiamo aspettando il parere del Garante, che ha dato zero pareri positivi".

Il presidente dell'AIOM, **Francesco Perrone** , invita il parlamento a semplificare, facendo "una legge che impone al Garante della Privacy di giudicare su dei modelli, non su ogni richiesta, arrivando ad un campionario di regole su cui poi Garante e Comitato Etico fanno le ispezioni".

Nello Martini , Presidente della Fondazione ReS propone di fare "uno schema normativo, un emendamento da agganciare al primo veicolo legislativo utile per trasformare in legge, in tempi rapidi, le nostre proposte".

Carlo Nicora, Vicepresidente FIASO

Pierfranco Conte, Presidente della Fondazione Periplo, rileva che "gli studi clinici randomizzati sono insufficienti per una corretta valutazione del rapporto rischi/benefici dei farmaci innovativi", sarebbe quindi necessario "integrare le informazioni ottenute tramite questi studi, con le migliaia di dati ottenibili dalla pratica clinica , se la privacy non bloccasse l'accesso ai dati".

Il Presidente SIIA **Luigi De Angelis** ricorda che l'IA ha bisogno di una grande quantità di dati, ma non necessariamente centralizzati: "Possiamo addestrare modelli di IA senza necessità di condividere i dati tra i centri, ma solo i modelli, come la metodica di Federation learning, l'apprendimento federato".

Gabriella Nasi del Direttivo ANMDO dei Medici di Direzione Ospedaliera, ritiene che "non abbia senso un SSN senza dati fruibili" ed elogia il metodo utilizzato per redigere la proposta sulla Privacy, che il Segretario Generale SIMM, **Paolo Parente** , definisce "pensiero partecipazione" o "co-creazione".

Per Cittadinanzattiva, **Isabella Mori** spiega le ragioni dell'adesione dell'Associazione all'iniziativa, che "ha l'obiettivo di garantire, da un lato il rispetto dei diritti e delle preferenze dei cittadini e, dall'altro, di promuovere la salute e l'innovazione nel segno della sostenibilità".

Luisa Fioretto , Presidente CIPOMO,riferisce che il Collegio dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri è fortemente convinto che la proposta di revisione "possa assumere per

l'Oncologia un carattere strategico sia in termini di governo clinico complessivo sia per lo sviluppo di una ricerca sempre più integrata alla pratica clinica".

Il Presidente SIN **Alessandro Padovani** si riferirà alle altre 17 Associazioni aderenti alla Società Italiana di Neurologia sui contenuti del decalogo "per creare una sensibilità ed una cultura" su questi temi tra i 7000 neurologi raggiungibili.

Tommaso Trenti, Presidente SIBioC, porta l'esperienza dei ricchi database della Medicina di Laboratorio, come **Gianni Amunni** , Presidente dell'Associazione Periplo, che sull'importanza delle sinergie racconta quanto accaduto in Regione Toscana: "La rete clinica oncologica, non sapere come raggiungere i soggetti che non rispondevano alla lettera che li invitava agli screening, ha obbligatorio l'elenco ai Medici di Medicina Generale per farli richiamare".

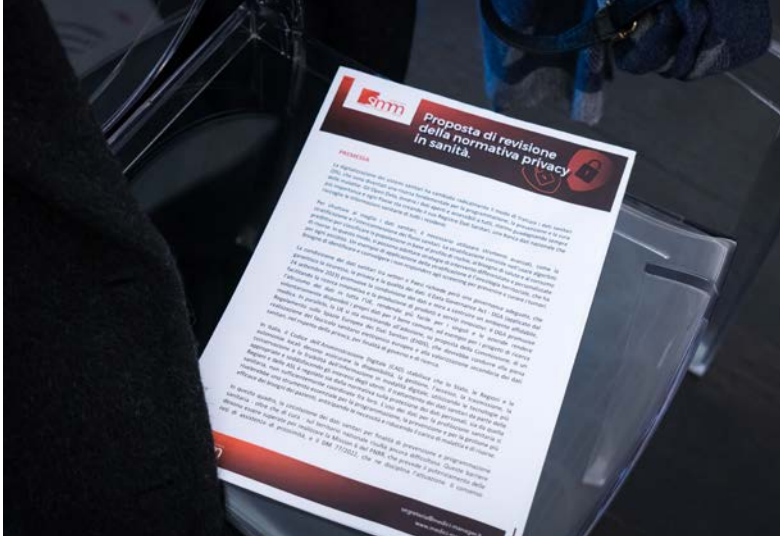
Giovanni Migliore , presidente della Fondazione FIASO, considera "indispensabile un perimetro di regole certe per facilitare interpretazioni non ambigue", specie "per noi Aziende Sanitarie, che siamo la camera di compensazione delle istanze dei cittadini e costituiamo il SSN".

La giornata si chiude con il consenso dei presenti espresso nella sigla del documento che ora diverrà un emendamento da portare ai tavoli istituzionali.

Il presidente AIOM, Francesco Perrone, firma il documento

OPEN PRIVACY

Il ruolo delle società scientifiche nella ridefinizione della normativa privacy in sanità. Il documento nazionale.



CLICCA QUI PER VEDERE LA FOTOGALLERY

PHARMASTAR
www.pharmastar.it
Registrazione al Tribunale di Milano
n° 516 del 6 settembre 2007

EDITORE
MedicalStar
Via San Gregorio, 12 - 20124 Milano
info@medicalstar.it - www.medicalstar.it

AVVERTENZE PER I LETTORI
Nessuna parte di questa pubblicazione può essere copiata o riprodotta anche parzialmente senza l'autorizzazione dell'Editore.

L'Editore declina ogni responsabilità derivanti da errori od omissioni in merito a dosaggio o impiego di medicinali o dispositivi medici eventualmente citati negli articoli e invita il lettore a controllare personalmente l'esattezza delle informazioni, facendo riferimento alla bibliografia relativa.

DIRETTORE RESPONSABILE
Danilo Magliano

PROGETTO E GRAFICA
Francesca Bezzan - www.franbe.it

HA REALIZZATO LO SPECIALE

Alessandra Flavetta
Giornalista

Coordinamento progetto

over
A People to People company.

PHARMASTAR
il Giornale online sui Farmaci
WWW.PHARMASTAR.IT