

Ridefinire le norme Privacy

Lo scambio di dati sanitari è un aspetto cruciale per la realizzazione di un'efficace programmazione sanitaria e per tutti i progetti di ricerca finalmente liberi dai lacci e laccioli che pongono l'Italia in controtendenza rispetto alla direzione Ue

di MATTIA ALTINI

La digitalizzazione dei sistemi sanitari e la governance dei dati sono indispensabili per garantire il rispetto dei diritti e delle scelte dei cittadini e per promuovere la salute e l'innovazione nel segno della sostenibilità; le linee guida Ue (Gdpr) sono però soggette

ad interpretazione da parte degli stati membri, che possono porsi in maniera più o meno conservativa nel regolare la normativa in materia di dati. Sull'importanza della revisione dell'approccio istituzionale alla normativa privacy la Simm ha costituito un gruppo di lavoro coadiuva-

to dall'Avvocato Luca Bolognini, Presidente dell'Istituto Italiano per la Privacy e la Valorizzazione dei Dati, e attraverso un percorso di progetto durato più di un anno ha elaborato un documento/decalogo ricco di suggerimenti diretti agli uffici istituzionali competenti. La proposta ha trovato il

seguito di Aiom, Anmdo, Cipomo, Cittadinanzattiva, Fiaso, Fondazione Periplo, Associazione Periplo, Fondazione ReS, Siiam, Sibioc, Sin che, presenti all'evento Open Privacy tenutosi al Momec di Roma il 20 febbraio scorso, hanno siglato il documento arricchendo la giornata con gli interventi e le visioni dei rispettivi Presidenti.

L'obiettivo del lavoro di Simm e dei partner è quello di esercitare una pressione consapevole e motivata nei confronti delle istituzioni affinché la normativa vigente si allenti e permetta in primis una miglior presa in carico, una più agevole integrazione e condivisione dei dati fra i vari attori del percorso di cura ma anche lo sviluppo del sistema salute attraverso l'attuazione del Dm77 che prevede di distribuire la sanità sul territorio, anche avvalendosi di nuove tecnologie.

La normativa europea (Gdpr) sui dati è orientata alla gestione degli stessi per il bene della comunità: la regolamentazione è forte ma è improntata al vantaggio del fruitore ultimo della sanità: il cittadino. Mentre la politica europea per i dati mette le persone al primo posto e riconosce che i dati sono una risorsa essenziale per

la crescita di ogni paese, il Codice Privacy (legge n. 167/2017) limita gravemente il riutilizzo di dati per fini diversi da quelli della raccolta, concentrandosi sulla proprietà del dato e non sulla tutela del dato per perseguire fini etici. **Questa interpretazione limita l'intero sviluppo e processo di ammodernamento del Ssn, a partire dall'attività di ricerca, motore fondamentale dell'innovazione nel processo di cura, ma anche per l'avvio di procedure digitali efficaci che consentano al cittadino di fruire dei percorsi di cura sul territorio.** I professionisti sanitari, in Italia, non potendo esaltare il proprio know how a causa dei tanti impedimenti spesso prendono vie diverse il che porta ad un impoverimento generale del Ssn. Ed i cittadini, messi quotidianamente di fronte ad un servizio sanitario in affanno perdono fiducia proprio in quella politica che, se rispondesse in maniera consona alle loro esigenze, ne avrebbe un ritorno immediato. In questo contesto è nata l'idea di Simm di sintetizzare in un documento tutte le criticità legate al tema privacy in sanità, traendo spunto dalla letteratura e dai modelli sviluppati in altri paesi europei per proporre un'innovativa inter-

“ PER NON FAR FARE PASSI INDIETRO ALLA RICERCA IN ITALIA SERVE UNA “110ECTOMIA”, OSSIA UN EMENDAMENTO ALL'ARTICOLO 110 ”

pretazione. Per realizzare ciò, Simm ha organizzato un lavoro corale assieme ai soggetti che hanno aderito e che ha avuto inizio in occasione dello scorso congresso nazionale Simm (non a caso dal titolo “SIM-Mnergie”) e che negli scorsi mesi ha creato un vero e proprio think tank diffuso che ha sintetizzato le di-

LA PROPOSTA SIMM DI REVISIONE DELLA NORMATIVA PRIVACY IN SANITÀ: IL DOCUMENTO DI CONSENSO. Mentre l'Ue sta compiendo sforzi innegabili in materia di regolamentazione dei dati sanitari, l'Italia rimane ancorata a una interpretazione rigida del nuovo Gdpr e a un quadro normativo di non facile ricostruzione. Per superare queste barriere Simm, insieme ad un gruppo di società scientifiche, ha avanzato una proposta di innovazione della gestione della privacy in sanità, incentrata sull'accountability e in linea con i principi ispiratori del Gdpr e del Dga (Data Governance Act).



verse visioni nel decalogo per la revisione della normativa privacy. La stesura del documento è opera del gruppo di lavoro Simm composto da Raffaella Gaggeri, Alberto Deales, Ilaria Massa e Nicola Gentili sotto l'attenta supervisione dell'Avv. Luca Bolognini. La proposta di Simm prende spunto dai principi esposti dall'European Health Data Space che 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, con l'ausilio degli strumenti elencati nel Dga, nel Data Act e nell'AI Act, al fine di perseguire il bene comune e il miglioramento del nostro Ssn. Semplificando, facilitare il secondary use dei dati per finalità ulteriori rispetto a quelle per cui i dati sono stati raccolti, garantendo la massima tutela della privacy del dato mediante l'uso di tecniche di minimizzazione e di anonimizzazione. **Alla base c'è il cambio di mentalità nella**

gestione della privacy in sanità che deve essere incentrata sul principio di accountability, che richiede al titolare di mettere in atto le misure tecniche e organizzative atte a garantire che il trattamento sia svolto conformemente al Gdpr tenendo conto della natura, del contesto e delle finalità dello specifico trattamento che andiamo a pianificare. **In tema di ricerca retrospettiva è auspicabile che si torni allo scenario delineato dalle autorizzazioni generali del Garante, con un Registro del Garante degli studi osservazionali, nell'ottica di trovare un bilanciamento tra il diritto alla privacy e il diritto alla salute.** Per non far fare passi indietro alla ricerca in Italia e per essere ancora coinvolti in studi internazionali serve una “110ectomia”, ossia un emendamento all'articolo 110. Il prossimo step infatti è quello di formulare un emendamento da proporre ai tavoli istituzionali volto a modificare il Codice Privacy a vantaggio della salute dei cittadini e dell'intero servizio sanitario.