



Centro Nazionale di Epidemiologia,
Sorveglianza e Promozione della Salute

Protezione dei dati personali e epidemiologia:

PROVIAMO A FAR LUCE...

Grazia Bertiglia, Virgilia Toccaceli 29 maggio 2012
A.I.E - Convegno di primavera – ROMA

Proviamo a far luce su...

- Terminologia
- Regole e adempimenti base
- Quadro normativo complesso
- Indispensabilità non eccedenza
- Trattamenti in Ambito sanitario
- Trattamenti in ambito scientifico / statistico
 - FSE
 - Ricerche
 - Autorizzazione generale 1 marzo 2012
 - Registri
 - Sorveglianze
- Una nuova legge
- Questioni aperte

INTENDIAMOCI SULLE PAROLE

Dato personale / sensibile / anonimo

Trattamento

Interessato Garante *Legislatore*

Titolare Responsabile Incaricato

Legge / regolamento (per trattamento dati)

NB: Non c'è una definizione giuridica di registri e sorveglianze.

IL DATO

- **Dato personale:** Qualsiasi informazione riconducibile a una persona
- **Dato sensibile:** rivela l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche, politiche, l'adesione a partiti, sindacati, lo stato di salute e la vita sessuale
- **Dato anonimo:** all'origine (es questionario anonimo) o in seguito a trattamento (dato anonimizzato- soglia di riconoscibilità teorica)
- **sistemi di anonimizzazione reversibile**

IL TRATTAMENTO

- **Trattamento:** Qualsiasi operazione sui dati personali
- **Comunicazione:** trasmissione dei dati ad altri soggetti identificati
- **Diffusione:** pubblicazione con qualsiasi mezzo
VIETATA PER I DATI SENSIBILI ma
SEMPRE POSSIBILE IN FORMA AGGREGATA
(attenzione alla soglia ... !)

LEGGI E REGOLAMENTI

- **NORMA DI LEGGE:**
- **COST e L COST** Costituzione, leggi costituzionali
- **L** leggi ordinarie
- **D Lgs** decreti legislativi
- **DPR** decreti Presidente della Repubblica
- **LR** leggi regionali

- **REGOLAMENTI:** Fonti normative di rango e ambito inferiore, emanate da Enti con potestà regolamentare (Ministeri, Regioni, altri Enti. Le ASL fanno riferimento alla Regione) **SU MATERIE REGOLATE DALLA LEGGE**

REGOLE e ADEMPIMENTI DI LEGGE

- **IL TRATTAMENTO DEVE ESSERE FATTO IN MODO DA PREVENIRE VIOLAZIONI DI DIRITTI e LIBERTA' PERSONALI.**
- **compiti istituzionali** : I soggetti pubblici sono autorizzati ad effettuare unicamente i trattamenti indispensabili a perseguire le finalità previsti dalle leggi
- **Informativa**: agli interessati va data informazione sui dati trattati e sulle norme che autorizzano l'Ente al trattamento
- **Consenso** I dati sensibili possono essere trattati soltanto con il consenso dell'interessato / per obbligo di legge / con l'autorizzazione del Garante
- **Comunicazione al Garante**: fatta 45 GIORNI PRIMA, quando si comunicano i dati sensibili fra pubbliche amministrazioni, senza la norma di legge specifica
- **Nomine scritte** Individuazione dei responsabili, degli incaricati (per i dipendenti preposti non occorre)
- **Sicurezza e tracciatura** i trattamenti vanno compiuti secondo le regole e c'è l'onere di dimostrarlo (anche senza DPS)
- **Protocolli** documentazione scritta dello scopo, tipo di dati e operazioni che si eseguono; **NECESSARI** per le ricerche, **MOLTO UTILI** per dar conto degli adempimenti in tutti gli altri casi

SE SI TRATTANO DATI SENSIBILI...

- **POTERE**

forme semplificate di consenso (eccetto per i dati i genetici)

- **LIMITE**

Occorre una espressa disposizione di LEGGE che contempli le FINALITA' DI RILEVANTE INTERESSE PUBBLICO e I TIPI DI DATI.

Se la legge non specifica, ci vuole anche un REGOLAMENTO dell'ENTE, adottato in conformità al PARERE del GARANTE.

PLURALITÀ DI FONTI

- **Direttiva europea 95/46/EC / Costituzione**
- **D.LGS.196/2003 CODICE PRIVACY:**
 - **relativi allegati Codici deontologici (sistan / fini statistici e di ricerca)**
 - **autorizzazioni generali: n.2, per dati genetici, 1 marzo 2012**
- **Leggi istitutive SSN (L 833/78, D Lgs 502/92) e Enti (es.Iss,..)**
- **Regolamento per i trattamenti delle Regioni / delle ASL /del Ministero / ISS / ... (ciascuno ente fa riferimento al proprio)**
- **Piano statistico nazionale**
- **Piani sanitari nazionali/regionali**
- **Leggi che istituiscono dei registri di patologia**
- **Altre norme di legge specifiche in ambito sanitario**
 - D.Lgs 502/92 art 12 bis (Ricerca sanitaria)**
 - D.Lgs 81/08 TU sicurezza lavoro**

...

COME ORIENTARSI? 1° NON ECCEDERE!

(Art 3 d lgs 196/2003)

Trattamenti INDISPENSABILI

dati **NECESSARI** e NON ECCEIDENTI

Quali dati servono?

(Non richiedere/eliminare quelli inutili o ridondanti)

- **Si può fare a meno dei dati identificativi diretti e indiretti?**
- **Bastano dati comuni ? = non sensibili**

./...

COME ORIENTARSI? 1° NON ECCEDERE!

(Art 3 d lgs 196/2003)

Trattamenti INDISPENSABILI

dati **NECESSARI** e **NON ECCEDENTI**

- **Si possono trattare i dati identificativi solo in una prima fase del processo?** (anonimizzazione irreversibile)
- **Si può limitare a certe fasi di lavoro il trattamento dei dati identificativi?** (anonimizzazione reversibile)

NON È SEMPRE FACILE INDIVIDUARE L'AMBITO IN CUI SI OPERA

IL CODICE DISTINGUE:

AMBITO SANITARIO (titolo V)

Art 76 Attività di **tutela della salute e incolumità fisica dell'interessato** / Attività di tutela della salute e incolumità fisica di terzi

Art 85 **Altri compiti SSN**

Art 86 **altri compiti di rilevante interesse pubblico**

Art 94 “banche dati, **registri**, schedari“ (*ma è anche scopo scientifico!*)

SCOPI STORICI, STATISTICI O SCIENTIFICI (titolo VII)

In particolare capo III Scopi statistici o scientifici
artt 97-110

IN AMBITO SANITARIO

Art 76

Attività di prevenzione diagnosi e cura dell'interessato ("tutela della salute e incolumità fisica") Titolari: **MMG, PLS, ASL, ASO,, ...**

con il CONSENSO DELL'INTERESSATO

Attività di prevenzione, igiene e sanità pubblica (c.s. "di terzi") **ASL, REGIONE**
con AUTORIZZAZIONE GEN. N. 2

Artt 85-86 Altri compiti SSN e altri compiti di rilevante interesse pubblico
ASL , REGIONI, MINISTERO, ISS, INAIL

- programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'ass.sanitaria
- vigilanza sulle sperimentazioni, farmacovigilanza
- igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro
- sicurezza e salute della popolazione
- Tutela maternità
- Stupefacenti
- handicap

con LEGGE + REGOLAMENTO

dati identificativi trattati se strettamente indispensabili, da soggetti che perseguono **direttamente** le finalità

USO DI DATI ANONIMIZZATI

NON SI PUÒ UTILIZZARE IL FSE

l'epidemiologo non svolge attività di prevenzione diagnosi e cura individuale

dalle Linee Guida del Garante Privacy sul FSE:

Il trattamento di dati personali effettuato attraverso il FSE/dossier, perseguendo esclusivamente fini di prevenzione, diagnosi e cura dell'interessato, deve essere posto in essere esclusivamente da parte di soggetti operanti in ambito sanitario, con esclusione di periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni scientifiche e organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario. Analogamente, l'accesso è precluso anche al personale medico nell'esercizio di attività medico-legale .. in quanto, .. tali professionisti svolgono la loro attività professionale nell'ambito dell'accertamento di idoneità o status, e non anche all'interno di un processo di cura dell'interessato ... l'accesso al Fse/dossier deve essere circoscritto al periodo di tempo indispensabile per espletare le operazioni di cura per le quali è abilitato il soggetto che accede.

**IL DDL PREVEDE L'USO DEI DATI RACCOLTI CON IL FSE
ANCHE PER SCOPI DI PROGRAMMAZIONE E DI RICERCA,
MA SOLTANTO IN FORMA AGGREGATA E SENZA IDENTIFICATIVI.
(così non è un'opportunità in più!)**

IN AMBITO SANITARIO

Art 90 Dati genetici

ASO ENTI DI RICERCA

Specifica AUTORIZZAZIONE DEL GARANTE

Art 94 “banche dati, registri, schedari”

- = registri di patologia e sorveglianze?

**Titolare : SCRITTO IN CIASCUNA LEGGE “registro
istituito presso...”**

LEGGE ISTITUTIVA AD HOC + REGOLAMENTO

SCOPI STORICI, STATISTICI O SCIENTIFICI

(titolo VII, artt 97-110)

In particolare capo III

Scopi statistici o scientifici

Titolari:

Istituti/Enti di ricerca,

Università,

tutti i titolari di ricerca finalizzata

SCOPI SCIENTIFICI = FINALITA' DI RILEVANTE INTERESSE PUBBLICO
(art. 98 lettera c, dlgs 196/2003)

ESONERO DALL'INFORMATIVA MAI (artt. 13 e 22 c. 2 dlgs. 196/2003)

ESONERO DAL CONSENSO :

1. Mai per i **dati genetici**

2. Si, se **trattamenti previsti da legge**, che specifica anche il tipo di dati ed i flussi

3. Si, se **Ricerca prevista da legge** ma non specifica il tipo ed i flussi dei dati + **norma di Regolamento** (art. 110 + art 20, c.2 dlgs 196/2003)
(approvato dal Garante).

4. Si, se **Progetto ex art 12 bis del d.lgs 502/92**: previa comunicazione al Garante (art. 110 dlgs 196/2003 + art. 39 dlgs 196/2003)

5. Si, se **Ricerca con problemi di raccolta del consenso per motivi etici/organizzativi/metodologici** con parere motivato del Comitato etico + Autorizzazione del Garante (Codice deontologico, art. 110 dlgs 196/2003 + art 40 dlgs 196/2003 – autorizzazione Garante 1 marzo 2012)

AUTORIZZAZIONE GENERALE 1 marzo 2012 trattamento dati personali per scopi di ricerca

COSA: E' POSSIBILE CONDURRE STUDI OSSERVAZIONALI RESTROSPETTIVI QUANDO NON SI PUO'E' POSSIBILE RACCOGLIERE IL CONSENSO DEGLI INTERESSATI perché deceduti o non contattabili.

QUANDO? MOTIVI ETICI e ORGANIZZATIVI inerenti il RAZIONALE DELLO STUDIO, DA DOCUMENTARE

CHI? TUTTI I SOGGETTI CHE SVOLGONO RICERCA, pubblici e privati

QUALI DATI? dati sulla salute **GIA' RACCOLTI** per altri studi o in ambiti diversi (di cura) anche tratti da campioni biologici purché non genetici

COME? Previo parere motivato del competente **COMITATO ETICO**

AUTORIZZAZIONE GENERALE 1 marzo 2012

trattamento dati personali per scopi di ricerca

NON RIGUARDA

- **l'attività corrente di programmazione, valutazione controllo delle Regioni.**
- **le ricerche in cui non si può chiedere consenso per motivi metodologici (art. 110 dlgs 196+ cod.deont '04).**
- **le ricerche in cui vi siano trattamenti di dati genetici (Autorizzazione al trattamento dei dati genetici 24/06/2011).**
- **le ricerche in cui si può chiedere il consenso agli interessati (es. studi ad hoc con arruolamento diretto).**
- **le ricerche per cui sono sufficienti dati anonimi (o anonimizzati irreversibilmente).**

I REGISTRI

Registri di patologia /mortalità (rif art 94 Codice TRATTAMENTI SANITARI)

Quale definizione condivisa?

raccolte sistematiche di dati personali, anagrafici e sanitari, allo scopo di registrare e caratterizzare tutti i casi di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita e seguirne l'evoluzione in relazione alle condizioni sanitarie, di cura, di vita specifiche dell'individuo, per scopi di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico

MA da audizione Garante: *registri di patologia riferiti a malattie di rilevante interesse sanitario, costituiscono uno strumento di monitoraggio e valutazione dell'efficacia delle azioni di prevenzione e di qualità delle cure.*

- **CI VUOLE UNA LEGGE ISTITUTIVA + REGOLAMENTO
A LIVELLO NAZIONALE o REGIONALE
CHI SONO TITOLARI? (V. leggi istitutive)**

LACUNE PIU' GRAVI: registri mortalità e registri tumori

(risolta soltanto da alcune regioni, con leggi proprie)

**MOLTI REGISTRI NAZIONALI OGGI SONO IN PIEDI GRAZIE A
COLLABORAZIONI/CONVENZIONI SCIENTIFICHE TRA ISS, CENTRI REG DI RIFERIMENTO
(v. REGISTRI FIBROSI CISTICA, REGISTRO ARTROPROTESI).**

LE SORVEGLIANZE: COSA E' IMPORTANTE

E' importante che, **a livello normativo**, le sorveglianze abbiano una **definizione** che contempli **varie finalità e diversi obiettivi** che impattano su un doppio versante
SANITA' PUBBLICA e **RICERCA EPIDEMIOLOGICA**

così da creare un **“terreno normativo”** che permetta agli attori coinvolti **a livello territoriale e a livello centrale** di ritrovarsi nella definizione per la parte di **“FINALITA' di RILEVANTE INTERESSE PUBBLICO”** che compete a ciascuno

La NORMA deve consentire :

- DI LAVORARE SU DATI NON AGGREGATI !
- LA COMUNICAZIONE DATI TRA ISTITUZIONI = flussi dei dati, sia correnti sia da altre fonti sanitarie.
- LA RACCOLTA dei dati ad hoc

La norma ad hoc non c'è, Il Garante ha, attualmente, difficoltà ad inquadrare le finalità che sottendono ai trattamenti nell'ambito di sorveglianze.

Tipologia di attività:	Progetto di sorveglianza
Dimensione:	Nazionale
Responsabilità Scientifica:	Istituto Superiore di Sanità/CNESPS
Partner e/o fornitori del dato:	Istituzioni territoriali/ASL

QUESITI PROPEDEUTICI

- 1) La realizzazione della Sorveglianza è nelle finalità istituzionali del Proponente ? **SI**
- A. Leggi istitutive dell'ISS e
 - B. + Regolamento funzioni del CNESPS
 - C. + art. 98 lett. c , del dlgs 196/2003 (Attività rilevante interesse pubblico dell'ISS)

- 2) Esiste una legge che istituisce la Sorveglianza e specifici quali dati ed il loro flusso? **NO**

STEP ad hoc:

1. Inserimento della Sorveglianza nel **REGOLAMENTO** dell'ISS
2. Approvazione dell'attività da parte del Comitato etico dell' ISS
PARERE INDICE
3. Pareri dei Comitati etici regionali (non obbligatori in tutte le regioni)

FLUSSO DEI DATI

Richiesta dell'ISS dei dati alle strutture territoriali/ASL (Comunicazione art.39)

PERCHE' LA RICHIESTA SIA VALIDA si specificano i termini di legge (A, B, C)

DDL 2935/S (art 18)

**istituirà REGISTRI E SORVEGLIANZE,
CON D.P.C.M. PROPOSTO DAL MINISTRO,
D'INTESA CON CONFERENZA STATO REGIONI
E PREVIO PARERE DEL GARANTE (tempi incerti)**

**Entro 18 mesi: REGOLAMENTO D'INTESA CON CONFERENZA STATO REGIONI
E PREVIO PARERE DEL GARANTE**

**COLMERA' LA LACUNA PIU' GRAVE SU MORTALITA' E TUMORI e anche dei
registri e sorveglianze CHE OGGI OPERANO GRAZIE ALLE
COLLABORAZIONI/CONVENZIONI SCIENTIFICHE**

MA:

- **E' INDISPENSABILE PARTIRE DA UNA DEFINIZIONE CONDIVISA**
- **QUALE RELAZIONE FRA LIVELLO NAZIONALE E REGIONALE (nella fase
intercorrente fra la legge e il DPCM?)**

PUNTI IN SOSPESO: POSSIAMO FAR QUALCOSA?

- a) favorire la produzione di norme adeguate
- b) chiarire interpretazioni con il Garante
- c) sostenere i ns Enti per l'adozione di regolamenti adeguati e dinamici

OBIETTIVI:

- Definizione condivisa dei criteri di identificabilità
- facilitazioni all'uso dei dati personali per scopi di programmazione e/o scientifici da parte di tutti i soggetti pubblici
 - Uso FSE
 - soluzione del problema dei registri
 - definizione di sorveglianze
 - Integrazione scopi scientifici e statistici
 - riconoscimento della sovrapposizione di funzioni di alcuni servizi
 - Uso integrato dei dati sensibili (sottoposti a anonimizzazione REVERSIBILE) per scopi di programmazione e ricerca scientifica

LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI E L'EPIDEMIOLOGIA

**... GRAZIE
PER LA VOSTRA ATTENZIONE!**

Grazia Bertiglia, Virgilia Toccaceli

