

Workshop
USO DEGLI ARCHIVI DI DATI CORRENTI PER
L'EPIDEMIOLOGIA: IL SISTEMA DI BABELE
Roma, 17 ottobre 2011

Sessione: Tecniche di record-linkage e privacy

Regole e vincoli della normativa privacy

Paola Baldi

Schema intervento

2

- Come si valuta la rispondenza del trattamento dei dati alla normativa privacy
- Disposizioni relative alle modalità di trattamento e misure di sicurezza *(in relazione alla tipologia degli algoritmi)*
- Presupposti giuridici per il trattamento dei dati personali da parte dei soggetti pubblici *(in relazione al soggetto titolare dell'attività)*
- Le diverse finalità del trattamento dei dati personali
- Il trattamento dei dati personali in ambito sanitario
- Il trattamento di dati personali per scopi di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico, epidemiologico
- Il trattamento di dati personali per scopi di statistica ufficiale (Sistan)
- Effetti attesi delle norme sulla sanità elettronica in corso di approvazione.

Come si valuta la rispondenza del trattamento dei dati alla normativa privacy

3

- La normativa sulla protezione dei dati personali impone:
 - alcune regole e adempimenti comuni a tutti i trattamenti di dati personali,
 - alcune regole specifiche differenziate a seconda della natura del soggetto titolare del trattamento, della finalità del trattamento, della tipologia di dati trattati, delle operazioni di trattamento.
- Si deve dunque valutare il rispetto delle regole e adempimenti applicabili alle diverse situazioni in esame, con riferimento a:
 - presupposti giuridici al trattamento dei dati, *compresi gli aspetti relativi alla comunicazione;*
 - disposizioni relative agli adempimenti: informativa, consenso, modalità di trattamento, misure di sicurezza.

Disposizioni relative alle modalità di trattamento

- Se facciamo riferimento alla gestione degli archivi in ambito sanitario, anche nella prospettiva di creazione di sistemi informativi integrati o di obiettivi di record-linkage tra questi archivi, si devono tenere presenti,
 - oltre ai ‘normali’ principi di pertinenza, non eccedenza e indispensabilità e alle disposizioni relative alla adozione delle misure di sicurezza,
 - le regole specifiche introdotte dall’art. 22, commi 6 e 7.

Disposizioni relative al trattamento di dati sensibili e dati sanitari

Art. 22, commi 6 e 7:

6. I dati sensibili e giudiziari contenuti in elenchi, registri o banche di dati, tenuti con l'ausilio di strumenti elettronici, sono trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altre soluzioni che, considerato il numero e la natura dei dati trattati, li rendono temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettono di identificare gli interessati solo in caso di necessità.
7. I dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale sono conservati separatamente da altri dati personali trattati per finalità che non richiedono il loro utilizzo. I medesimi dati sono trattati con le modalità di cui al comma 6 anche quando sono tenuti in elenchi, registri o banche di dati senza l'ausilio di strumenti elettronici.

Progettazione di tecniche di record linkage

- ❑ La progettazione delle tecniche e degli algoritmi di record linkage di archivi sanitari correnti per le finalità di ricerca epidemiologica (*ma anche per quelle di programmazione e valutazione dell'assistenza sanitaria*), per le quali devono essere utilizzati dati personali privi di identificativi diretti, deve tenere conto di queste regole che costituiscono sia un presupposto (in quanto applicate sugli archivi originari), sia un vincolo.
- ❑ Gli aspetti relativi alla accessibilità e utilizzabilità degli archivi attengono invece alla verifica dei presupposti giuridici per il trattamento dei dati.

Presupposti di legittimità

7

- Il trattamento dei dati personali da parte dei soggetti pubblici è disciplinato avendo come riferimento il criterio delle funzioni istituzionali e, per alcuni aspetti, il requisito della esistenza di specifiche norme di legge o di regolamento che legittimano il trattamento o alcune sue fasi (ad esempio, la comunicazione).
- Il consenso dell'interessato non costituisce – in generale- un presupposto di legittimità per il trattamento dei dati personali da parte dei soggetti pubblici, che non devono richiederlo, salvo quanto previsto in relazione al trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute effettuato:
 - dagli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici per finalità di tutela della salute o della incolumità fisica dell'interessato (*artt. 76, 85*),
 - per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico (*art. 110*).

Analisi dei processi e dei presupposti giuridici

- Il Codice Privacy impone ai soggetti pubblici la verifica dei presupposti normativi delle attività svolte, nonché della pertinenza, non eccedenza, indispensabilità dei dati utilizzati (in particolare dei dati identificativi) rispetto agli obblighi e ai compiti loro attribuiti, e la valutazione del rapporto tra i dati e gli adempimenti (*artt. 18-22*).
- L'esito di queste verifiche fornisce elementi utili per la eventuale revisione dei processi e dei sistemi informativi, per l'informativa agli interessati (*art. 22*), per l'adozione di regolamenti (*artt. 19 e 20*).

La individuazione dei presupposti giuridici del trattamento dei dati

- Si tratta di un aspetto particolarmente critico, preliminare ad ogni analisi di processo.
- L'esempio più noto:
 - ▣ Non è stato possibile, nel 2006, inserire nei Regolamenti regionali per il trattamento dei dati sensibili una o più schede relative ad alcuni Registri di patologia regionali perché tali registri non erano stati istituiti con una norma di legge, ma con atti amministrativi (delibere, determinazioni, etc.)
 - ▣ Non è stato possibile inserire nei Regolamenti la scheda relativa ai Registri di mortalità regionali (anche quando previsti da norma di legge regionale, come nel caso dell'*Emilia-Romagna*) perché il Garante ha eccepito che la normativa nazionale attribuisce alle aziende sanitarie, e non alla Regione, la competenza per la tenuta del registro delle cause di morte.
- Eventuali carenze nei presupposti giuridici del trattamento dei dati possono ovviamente essere superate attraverso un adeguamento delle norme, a livello nazionale o regionale.

Adeguamento normativo: leggi nazionali

10

- Si veda, in particolare, il disegno di legge *‘Delega al governo per il riassetto della normativa in materia di sperimentazione clinica e per la riforma degli ordini delle professioni sanitarie, nonché disposizioni in materia sanitaria (DDL C-4274, approvato dalla Camera il 28 settembre 2011, ora DDL S-2935, all’esame del Senato), che comprende:*
 - Art. 16 – Disposizioni in materia di Fascicolo sanitario elettronico
 - Art. 18 – Istituzione di sistemi di sorveglianza e registri di mortalità, tumori e di altre patologie e di impianti protesici.

Adeguamento normativo: leggi regionali

11

- Nel caso delle Regioni, soggetti dotati di potestà legislativa, l'adeguamento normativo può avvenire anche attraverso l'adozione di specifiche leggi regionali, o la modifica di leggi preesistenti, per legittimare il trattamento di dati sensibili o giudiziari o per disciplinare con legge la comunicazione di dati sensibili e giudiziari.
- *Si vedano, in particolare:*
 - ▣ *le leggi di alcune Regioni (Emilia-Romagna LR 4/2008, Toscana LR 68/2008, Lombardia LR 32/2008, Sardegna LR 2009 che istituiscono registri di patologia e in alcuni casi anche il RMR, ma solo come raccolta dati a fini statistici.*
 - ▣ *leggi regionali che istituiscono enti e agenzie regionali e disciplinano anche la comunicazione di dati dalla Regione a tali enti, compresi i dati sensibili e giudiziari (es: Toscana LR 28/2006, Modifiche alla LR 40/2005... Nuova disciplina dell' Agenzia regionale di sanità – art. 17)*

Regolamenti per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari

12

- In mancanza di una espressa disposizione di legge nella quale sono specificati i tipi di dati che possono essere trattati e di operazioni eseguibili e le finalità di rilevante interesse pubblico perseguite, per poter trattare dati sensibili e giudiziari i soggetti pubblici devono adottare un atto di natura regolamentare (art. 20).
- Ai fini dell'adozione di tale regolamento, è necessario:
 - Individuare la normativa che prevede gli obblighi e i compiti (e quindi le attività) per cui si effettua il trattamento dei dati (*attività istituzionale*).
 - Verificare che l'attività rientri tra quelle che il Codice (o altra legge) ha riconosciuto essere “di rilevante interesse pubblico”.
 - Valutare quali dati è indispensabile trattare -e in che modo- per il perseguimento delle proprie funzioni.
 - Verificare la possibilità di comunicare i dati ad altri soggetti (*fatta salva la possibilità di avvalersi di altri soggetti come responsabili*).

Schema tipo di regolamento regionale

13

- La Conferenza delle Regioni e P.A. ha approvato il 28 marzo 2006 lo schema tipo di regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari di cui sono titolari le Regioni e Province autonome, le aziende sanitarie, gli enti regionali/provinciali, gli enti vigilati e controllati dalle Regioni e Province autonome (*che non hanno autonoma potestà regolamentare verso i soggetti esterni*).
- Su tale schema tipo il Garante ha rilasciato parere favorevole il 18 aprile 2006.
- Tutte le Regioni, esclusa la Regione Lazio, hanno adottato il regolamento, in conformità a schema tipo e parere Garante.
- E' attualmente in corso l'istruttoria tecnica da parte del Gruppo Interregionale Privacy del CISIS (organo tecnico della Conferenza delle Regioni) ai fini dell'aggiornamento e integrazione dello schema tipo, secondo la stessa procedura.

Trattamenti di dati sensibili e giudiziari non compresi nello schema tipo

14

- Si deve tenere presente che i tipi di dati e di operazioni individuati dallo schema tipo di regolamento non riguardano:
 - I trattamenti già adeguatamente regolati a livello legislativo o regolamentare per quanto concerne i tipi di dati e di operazioni sensibili (*ad es., i trattamenti statistici già compresi nel PSN*)
 - **I trattamenti effettuati per finalità di ricerca medica, biomedica o epidemiologica, secondo quanto disposto dall'art. 110 del Codice**
 - I trattamenti effettuati per finalità di tutela della salute o dell'incolumità fisica dell'interessato, di un terzo o della collettività, per i quali si osservano le disposizioni relative al consenso dell'interessato o all'autorizzazione del Garante ai sensi dell'art. 76 del Codice
 - e, ovviamente, gli eventuali trattamenti di cui l'ente non è titolare, ma che svolge soltanto come responsabile di trattamento per conto di altri soggetti titolari: *ad es. rilevazioni Istat in campo sanitario (IVG, cause di morte, etc.)*.

Diverse finalità del trattamento dei dati personali

15

- ❑ prestazione di servizi,
- ❑ finalità amministrative,
- ❑ finalità di programmazione, controllo e valutazione,
- ❑ finalità statistiche e di ricerca scientifica.

Il trattamento dei dati personali in ambito sanitario

16

- Il trattamento di dati personali nell'ambito del servizio sanitario nazionale è effettuato per:
 - finalità di prevenzione, diagnosi, riabilitazione e cura;
 - finalità amministrative correlate a quelle di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;
 - finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria;
 - finalità di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico.

Alcuni trattamenti previsti dallo schema tipo di regolamento regionale

17

- Tra i trattamenti di dati personali sensibili e giudiziari di competenza regionale, compresi nello schema tipo, alcuni hanno particolare rilevanza per gli obiettivi di questo workshop:
 - ▣ scheda n. 12, relativa al trattamento dei dati per attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria
 - ▣ scheda n. 31, relativa al trattamento dei dati per scopi scientifici diversi da quelli medici, biomedici ed epidemiologici effettuati dalla Regione, quale attività strumentale a supporto della propria attività istituzionale, nonché dagli enti e istituti di ricerca.
 - ▣ scheda n. 32, relativa al trattamento dei dati per scopi statistici effettuati dall'Ufficio di statistica, nell'ambito del Sistema statistico nazionale

Trattamento dei dati per programmazione e valutazione dell'assistenza sanitaria

18

- Da parte della Regione e degli enti regionali (non aventi compiti di cura)
 - scheda n. 12 (Regolamento Parte Regioni : può essere effettuato, ma senza l'uso di dati identificativi diretti, utilizzando però un codice univoco che non identifichi direttamente l'interessato.

- Da parte delle aziende sanitarie (e eventuali altri soggetti aventi compiti di cura):
 - Scheda n. 39 (Regolamento Parte ASL): può essere effettuato utilizzando i dati identificativi diretti.

Identificabilità dell'interessato

19

Dato anonimo

- Il dato che in origine, o a seguito di trattamento, non può essere associato ad un interessato identificato o identificabile;
- N.B.: Il dato anonimo non è un dato personale semplicemente privato degli elementi identificativi diretti, ma un dato che non contiene alcun elemento che possa, neanche con un trattamento mirato e specifico, ricondurre all'interessato.

Dato personale privo di identificativi diretti

- In alcuni casi è previsto il trattamento di “dati personali privi di dati identificativi diretti”.
- Se è indispensabile collegare dati diversi relativi alla stessa persona, si deve assegnare un codice univoco che consente di “tracciare” il percorso dell'interessato, senza identificarlo direttamente.
- Rimane però la possibilità di risalire all'interessato sulla base delle altre informazioni disponibili o con un trattamento mirato, quindi si tratta di “dati personali”.

Trattamento dei dati per scopi statistici e di ricerca scientifica

- Nel Codice Privacy si possono distinguere le seguenti tipologie di trattamenti per scopi statistici e di ricerca scientifica:
 - ▣ effettuati da soggetti pubblici che fanno parte del Sistema statistico nazionale (*art.98:finalità di rilevante interesse pubblico e altri artt. Titolo VII; Codice deontologia per scopi statistici e di ricerca scientifica Sistan – All. A3*)
 - ▣ effettuati da soggetti privati che fanno parte del Sistema statistico nazionale (*Titolo VII; Codice deontologia per scopi statistici e di ricerca scientifica Sistan – All. A3*)
 - ▣ effettuati da altri soggetti, pubblici o privati, che hanno sottoscritto il Codice deontologia per scopi statistici o scientifici “non Sistan” (*Titolo VII, Codice deontologia per scopi statistici e scientifici – All. A4; finalità RIP, se effettuati da enti pubblici*)
 - ▣ effettuati da altri soggetti, pubblici o privati (*Titolo VII*).

Il trattamento di dati personali per scopi statistici e scientifici “non Sistan” (1)

- Codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici. (Prov. Garante n. 2/2004 – Allegato A.4 al Codice Privacy)
- Si applica all'insieme dei trattamenti effettuati per scopi statistici e scientifici di cui sono **titolari università, altri enti o istituti di ricerca e società scientifiche, nonché ricercatori** che operano nell'ambito delle università, enti e istituti di ricerca e soci delle società scientifiche.
- Il codice non si applica ai trattamenti per scopi statistici e scientifici connessi con attività di tutela della salute svolte da esercenti professioni sanitarie od organismi sanitari, ovvero con attività comparabili in termini di significativa ricaduta personalizzata sull'interessato, che restano regolati dalle pertinenti disposizioni (art. 76 del Codice Privacy)
- La ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico è disciplinata dall'art. 110 del Codice, che impone di acquisire il consenso dell'interessato, salvo i casi previsti dallo stesso articolo.

- Per la ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico (*art. 110*) è necessario il consenso dell'interessato, esclusi i seguenti casi:
 - ricerca prevista da espressa disposizione di legge,
 - ricerca compresa in un programma ai sensi dell'art. 12bis del D.Lgs. 502/92, previa comunicazione al Garante,
 - programma di ricerca rispetto al quale non è possibile informare gli interessati per particolari ragioni, approvato dal Comitato Etico e autorizzato dal Garante.

Il trattamento di dati personali per scopi statistici e scientifici “non Sistan” (2)

23

- ❑ Le finalità relative ai trattamenti effettuati da soggetti pubblici per scopi scientifici sono considerate “di rilevante interesse pubblico” ai sensi degli artt. 20 e 21;
- ❑ perciò il trattamento dei dati sensibili e giudiziari da parte dei soggetti pubblici, esclusa la ricerca in campo medico ed epidemiologico è effettuato senza il consenso dell’interessato, se previsto nel Regolamento ex art. 20 (*scheda 31 dello schema tipo regionale*). (*N.B. il trattamento non è lecito in mancanza del regolamento*);
- ❑ Il trattamento di dati personali per scopi statistici o scientifici è considerato compatibile con i diversi scopi per i quali i dati sono stati in precedenza raccolti o trattati (art. 99): *quindi è sempre legittimo per il soggetto che ha già raccolto i dati per altri scopi.*

(segue)

Il trattamento di dati personali per scopi statistici e scientifici “non Sistan” (3)

- La ricerca è effettuata sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard metodologici del pertinente settore disciplinare e nel rispetto delle regole specificate dallo stesso Codice di deontologia.
- ❖ N.B.: il progetto di ricerca può prevedere la elaborazione di dati raccolti originariamente da altri soggetti solo se esiste una norma di legge (o di regolamento per i dati comuni) che consente la comunicazione dei dati da parte del soggetto che li ha raccolti al soggetto che intende svolgere la ricerca.
- ❖ *Ad esempio:*
 - i dati dei sistemi informativi regionali possono essere comunicati alle agenzie e enti regionali solo se espressamente previsto nella legge regionale;
 - i dati prodotti nell'ambito del Sistan (es. IVG) possono essere comunicati per fini di ricerca a soggetti non Sistan solo a particolari condizioni e mai con gli identificativi diretti.

Sintesi: Differenti presupposti di legittimità per la raccolta di dati sensibili e possibile uso identificativi diretti, per differenti scopi del trattamento dei dati (Regione)

25

- **Scopi statistici Sistan**
 - PSN: informativa, con esplicitazione facoltà di opposizione salvo obbligo di legge; NO consenso, SI identificativi diretti in caso di necessità (principio non eccedenza).
 - PSR o altro atto regionale: (regolamento, sk 32)+ parere Garante + informativa, con esplicitazione facoltà di opposizione salvo obbligo di legge, NO consenso, SI identificativi diretti in caso di necessità.
- **Scopi scientifici non Sistan, escluso ricerca medica, biomedica, epidemiologica:**
 - Progetto di ricerca depositato + (regolamento, sk 31) + informativa, NO consenso,
- **Ricerca medica, biomedica, epidemiologica (art. 110):** informativa e
 - consenso dell'interessato,
 - NO consenso nei casi previsti da art. 110:
 - (norma di legge;
 - ricerca sanitaria art. 12bis d.lgs. 502 + comunicazione al Garante ex-art. 39;
 - impossibilità di informare + parere Comitato Etico + Autorizzazione Garante).
- **Attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria:** (regolamento, sk 12) + informativa, NO consenso, NO possibilità di opposizione, NO Identificativi diretti = solo dati "codificati"= NO Registro nominativo.
- **Registro nominativo:** possibile solo se previsto da norma di legge (+ eventuale regolamento), NO consenso (se così stabilito nella norma o nel regolamento).

Prospettive legate alla approvazione del DDL S-2935

26

- ❑ Fascicolo sanitario elettronico:
 - L'art. 16 attribuisce all'attivazione del FSE anche finalità di ricerca scientifica, nonché di programmazione, controllo e valutazione dell'attività sanitaria, **MA**
 - L'attivazione e la consultazione del FSE è subordinata al consenso dell'interessato (salvo i casi di emergenza sanitaria).
 - Prevista approvazione regolamento per specificare modalità di attuazione e garanzie per l'interessato.
- ❑ Registri: l'effettiva attivazione dei registri è subordinata alla approvazione di un regolamento, che:
 - dovrà specificare i soggetti che possono avere accesso ai registri e i dati che possono conoscere,
 - deve rispettare i principi di pertinenza, non eccedenza e indispensabilità nell'uso dei dati.