

## Dicembre 2018

Registro Nazionale della Procreazione  
Medicalmente Assistita,  
11 anni (2005-2015) di attività  
con tre cambi di legislazione ..... 1

Regolamento Europeo  
sulla Protezione dei Dati Personali  
(UE 2016/679): le sue generalità  
ed un esempio di implementazione  
in una realtà organizzativa complessa:  
l'Istituto Superiore di Sanità ..... 7

### Comitato scientifico, ISS

Antonino Bella, Chiara Donfrancesco,  
Carla Faralli, Antonietta Filia, Lucia Galluzzo,  
Cristina Giambi, Ilaria Lega, Luana Penna,  
Paola Luzi, Marina Maggini, Sandra Mallone,  
Lorenza Nisticò, Luigi Palmieri,  
Pierfrancesco Barbariol, Paola Scardetta,  
Stefania Spila Alegiani, Andrea Tavilla,  
Marina Torre

### Comitato editoriale, ISS

Paola De Castro, Carla Faralli,  
Marina Maggini, Angela Spinelli

### Impaginazione grafica

Giovanna Morini

### Progetto grafico

Lorenzo Fantozzi

### Sottometti un articolo

[www.epicentro.iss.it/ben/pubblica](http://www.epicentro.iss.it/ben/pubblica)

### Contattaci

[ben@iss](mailto:ben@iss)

### Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità

Legale rappresentante e Presidente  
dell'Istituto Superiore di Sanità:  
Gualtiero Ricciardi

Direttore responsabile: Paola De Castro

Iscritto al n. 475 del 16 settembre 1988 (cartaceo)  
e al n. 117 del 16 maggio 2014 (online)

Registro Stampa Tribunale di Roma

© Istituto Superiore di Sanità 2018

Numero chiuso in redazione il 28 dicembre 2018



ISSN 1827-6296

## Registro Nazionale della Procreazione Medicalmente Assistita, 11 anni (2005-2015) di attività con tre cambi di legislazione

Roberto De Luca, Giulia Scaravelli, Vincenzo Vigiliano, Roberta Spoletini,  
Simone Bolli, Simone Fiaccavento e Lucia Speciale  
Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e la Promozione della Salute,  
Istituto Superiore di Sanità, Roma

**SUMMARY** (Italian National Assisted Reproductive Techniques register, eleven years, 2005-2015, of activity with 3 legislation changes) - In Italy Law 40/2004 regulates the application of the Assisted Reproductive Techniques (ART). In the years 2005-2015, the Constitutional Court has changed the law three times: first removing the mandatory transfer of all the embryos created for a maximum of three and the banning of cryopreservation, then allowing gametes donation and lastly allowing genetic preimplantation testing also in infertile couples. The aim of the study is to analyze and compare the trends of these eleven years of ART application in Italy. Since 2005 the Italian National ART Register retrospectively has collected aggregate data on ART procedure. The 235 clinics enrolled in the study reported 611,951 ART cycles. The number of transfers with 3 embryos has dropped considerably, pregnancy rates per transfer and delivery rate per cycle increased, while twin and "triplet or more" birth rate per delivery decreased. ART infants born were 94,007. The analysis of the Italian situation during these years has demonstrated how countries specific legislations could affect the results and outcomes of these procedures.

**Key words:** assisted reproductive techniques; registries; pregnancy rate

[roberto.deluca@iss.it](mailto:roberto.deluca@iss.it)

### Introduzione

In Italia la Legge 40/2004 (1) regola l'applicazione delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA). In attuazione a quanto previsto dall'art.11 della Legge 40/2004, il Registro Nazionale della PMA, istituito con decreto del Ministero della Salute (2) presso l'Istituto Superiore di Sanità, raccoglie i dati sull'attività delle strutture autorizzate dalle regioni di appartenenza, tramite il proprio sito web ([www.iss.it/rpma](http://www.iss.it/rpma)). Il Registro predispone annualmente una relazione da inviare al Ministro della Salute che renda conto dell'attività svolta dai centri di PMA e che consenta di valutare, sotto il profilo epidemiologico, l'efficacia delle tecniche e degli interventi effettuati (3). Inoltre, "il registro è funzionalmente collegato con lo European IVF Monitoring Consortium (4) e con l'International Committee Monitoring Assisted Reproductive Technologies che raccoglie dati sull'attività di PMA a livello mondiale (5). Dalla sua entrata in vigore fino ad oggi, la Legge 40 ha subito tre radicali modifiche da parte di sentenze della Corte

Costituzionale: nella prima, aprile 2009, è stato rimosso l'obbligo del contemporaneo trasferimento di tutti gli embrioni creati fino a un massimo di tre e parzialmente la proibizione alla crioconservazione degli embrioni (6); nella seconda, aprile 2014, è stata concessa la possibilità di eseguire donazioni di gameti (7); nella terza, novembre 2015, è stata data la possibilità di eseguire la diagnosi genetica preimpianto anche alle coppie fertili (8). In questo articolo saranno presentati i trend più significativi di 11 anni di attività (2005-2015) del Registro, per verificare se i primi 2 cambiamenti della legge abbiano influenzato i risultati delle procedure nei trattamenti dell'infertilità.

### Materiali e metodi

Il Registro Nazionale raccoglie, in modo retrospettivo, i dati di tipo aggregato riguardanti l'applicazione di tutte le tecniche di PMA effettuate in Italia che si differenziano in tecniche di I, II e III livello, tenendo conto della loro complessità e del grado di invasività tecnica. In quest'articolo sono inclusi solo i dati sui trattamenti di II e III livello effettuati dal 2005 al 2015 e in particolare: fecondazione in vitro (FIVET), iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (ICSI), congelamento e scongelamento di embrioni (FER), congelamento e scongelamento di ovociti (FO) e la donazione di gameti femminili e/o maschili. Lo strumento di raccolta dati è il sito del Registro a cui accedono tutti i centri di PMA autorizzati dalle proprie regioni per inserire, previa registrazione, i dati riguardanti la loro attività. In questi 11 anni il Registro ha provveduto all'iscrizione di 458 centri, di cui 250 abilitati a svolgere attività di II e III livello. Di que-

sti, 235 hanno effettuato almeno un ciclo di PMA nel periodo di studio. Differenze negli indicatori neonatali tra la popolazione PMA e quella generale sono state analizzate usando il test  $\chi^2$  con  $p < 0,05$ , considerato statisticamente significativo.

### Risultati

L'adesione dei centri è stata del 100% fin dal 2006, secondo anno di attività del Registro. I centri che hanno effettuato almeno un ciclo di PMA sono stati 235 (range: 169-185) (Figura 1): 55,3% privati, 34,9% pubblici e 9,8% privati convenzionati. Nel periodo di raccolta dati i centri hanno effettuato 611.951 cicli con tecniche di II e III livello, di cui 532.347 con tecniche a fresco (FIVET e ICSI), 49.766 con FER, 27.342 con FO e 2.496 con donazione di gameti. I cicli iniziati totali sono passati da 37.252 nel 2005 a 72.048 nel 2015 con un incremento medio annuo del 9,3% (Figura 1), ma con una diversificazione rispetto alle tecniche applicate (Figura 2). In particolare, dopo il 2009, anno della prima modifica della Legge 40 (6), la tecnica FER, che prevede la crioconservazione e il successivo scongelamento di embrioni, è aumentata sia in termini assoluti, da 508 cicli nel 2008 a 12.903 nel 2015, sia in percentuale, dal 3,6% al 17,9%, rispettivamente. Inoltre, dalla metà del 2014, con la seconda modifica della Legge 40 (7), si sono aggiunti i cicli che prevedono la donazione di gameti sia maschili che femminili, anche contemporaneamente: 209 nel 2014 e 2.287 nel 2015, pari al 3,2% di tutte le tecniche effettuate (Figura 2). Una delle variabili che maggiormente influisce sul buon

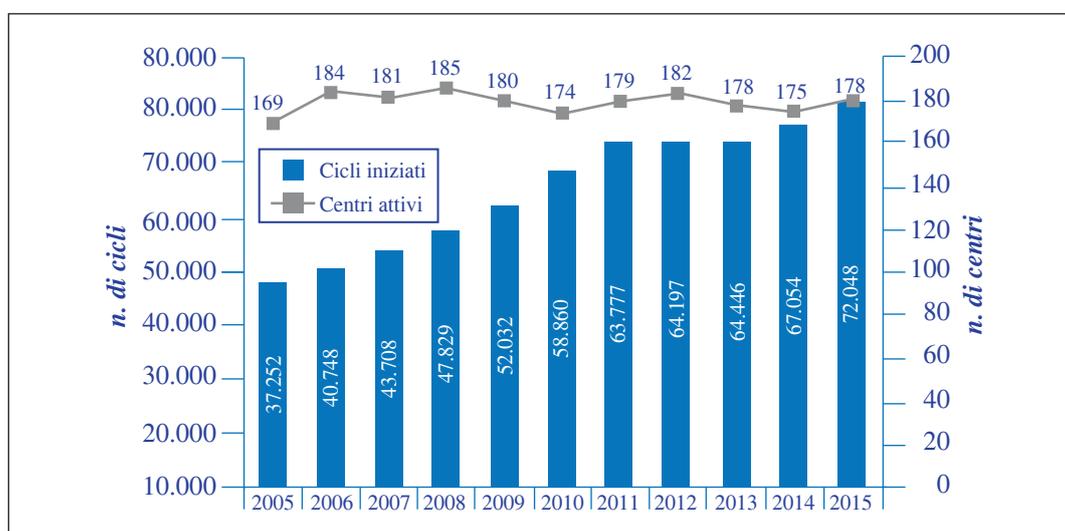
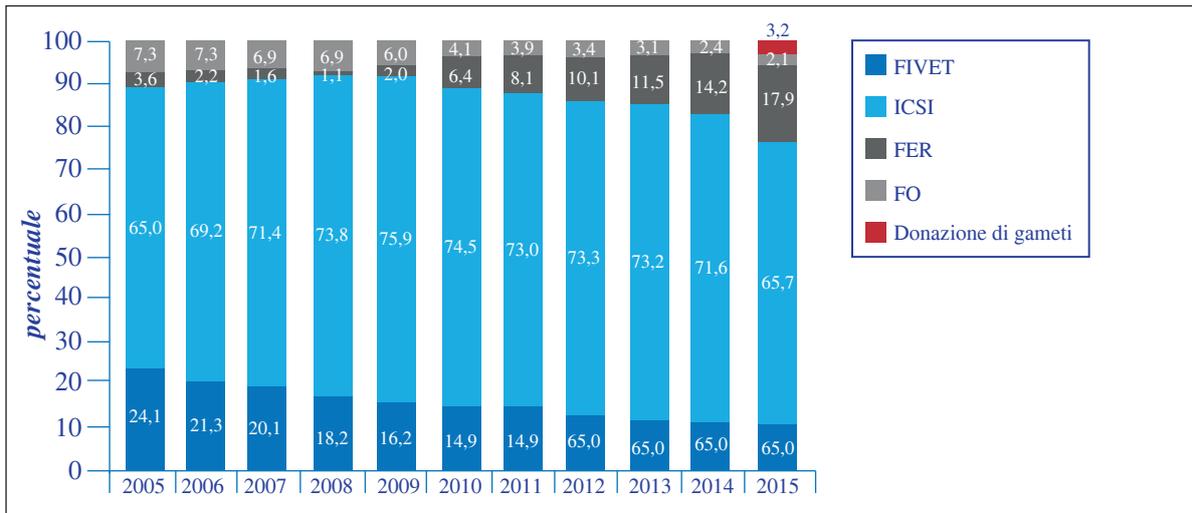


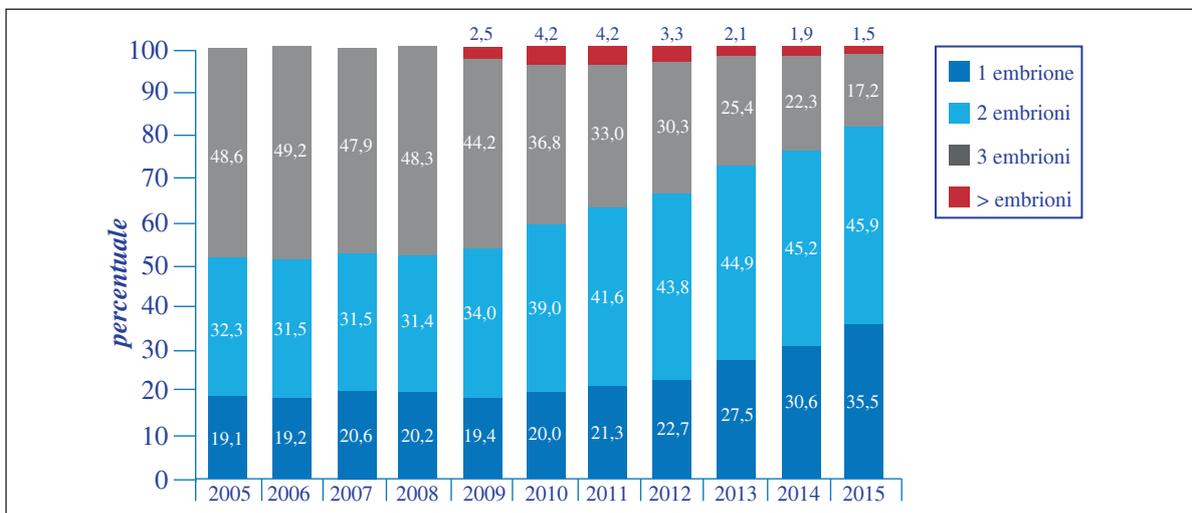
Figura 1 - Distribuzione temporale dei cicli iniziati con tecniche di PMA e del numero di centri che hanno svolto attività, 2005-15



**Figura 2** - Distribuzione percentuale delle tecniche di PMA eseguite dai centri italiani. Anni 2005-15

esito dell'applicazione delle tecniche di fecondazione assistita è l'età della paziente che si sottopone a un trattamento. L'età media delle donne che hanno iniziato un ciclo di PMA senza donazione di gameti è aumentata da 35,3 anni nel 2005 a 36,4 anni nel 2015, a causa dell'incremento delle pazienti over 40 che passano dal 20,7% al 30,7%. Questa percentuale è la più alta tra i Paesi europei, dove nel 2014, ultimo dato disponibile, è stata del 14,9% in Francia, del 21,2% in Germania e del 17,5% nel Regno Unito (4). Un'altra variabile che influenza la probabilità di ottenere una gravidanza, ma anche il rischio di ottenere una gravidanza (o parto) multipla, è il numero di embrioni che vengono trasferiti in utero; tale scelta viene effettuata in base alle caratteristiche della coppia, al tipo di infertilità diagnosticata, all'età della paziente,

alla qualità dei gameti prelevati e degli embrioni sviluppati ed anche al numero di trattamenti eseguiti. A causa dell'eliminazione dell'obbligo di trasferimento di tutti gli embrioni creati fino a un massimo di 3, avvenuta nel 2009 (6), la distribuzione dei trasferimenti secondo il numero di embrioni è cambiata: i trasferimenti con 3 embrioni sono diminuiti dal 48,3% nel 2008 al 17,2% nel 2015 e sono aumentati i trasferimenti effettuati sia con 1 embrione (dal 20,2% nel 2008 al 35,5% nel 2015) che con 2 (dal 31,4% nel 2008 al 45,9% nel 2015) (Figura 3), portando a una diminuzione del numero medio di embrioni trasferiti in utero per ogni ciclo, da 2,3 nel 2005 a 1,8 nel 2015. Le gravidanze ottenute in questo periodo sono state 119.874, e nell'85,8% dei casi si è raccolta la documentazione sull'esito. In queste 102.887 gravidanze monitorate



**Figura 3** - Distribuzione percentuale dei trasferimenti eseguiti con tutte le tecniche di PMA secondo il numero di embrioni trasferiti, 2005-15

si sono rilevati 77.275 parti e 25.612 esiti negativi (aborti spontanei, terapeutici e gravidanze ectopiche); la percentuale di gravidanze con esiti negativi rimane pressoché stabile nel tempo, passando dal 25,7% nel 2005 al 25,5% nel 2015. Per valutare l'efficacia delle tecniche di PMA i principali outcome sono il tasso di gravidanza per trasferimento, cioè il numero di gravidanze cliniche ottenute ogni 100 trasferimenti

effettuati e il tasso di parto con almeno un nato vivo per trasferimento, cioè il numero di parti in cui almeno un bambino è nato vivo ogni 100 trasferimenti. Entrambi i tassi, presentati in **Tabella 1**, mostrano un aumento, rispetto al 2005, in base alla tecnica utilizzata. La sicurezza delle tecniche è valutata usando come indicatore la distribuzione dei parti secondo il numero dei bambini nati (**Figura 4**). Il genere

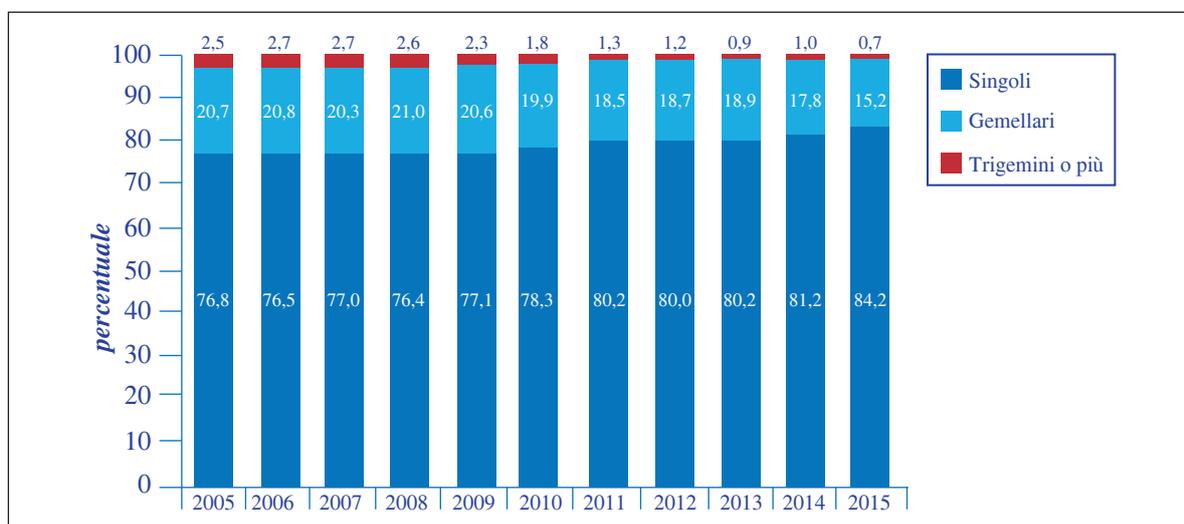
**Tabella 1** - Distribuzione temporale del tasso di gravidanza per trasferimento effettuato e del tasso di parto con almeno un nato vivo secondo le tecniche di PMA utilizzate, 2005-15

Tipo di tecnica utilizzata	Tasso di gravidanza per trasferimento effettuato (%)										
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Tecniche a fresco (FIVET- ICSI)	24,5	24,5	25,5	25,9	26,6	27,1	25,9	26,5	26,3	27,2	26,5
Scongelamento di embrioni (FER)	16,3	17,0	15,7	22,1	18,5	18,7	18,9	22,4	25,9	27,7	28,5
Scongelamento di ovociti (FO)	11,4	12,6	13,5	15,1	17,1	17,1	17,5	19,5	20,1	21,1	20,8
Donazione di seme										12/33*	37,5
Donazione di ovociti a fresco										10/20*	40,0
Donazione di ovociti crioconservati										46,1	30,8
Embrioni crioconservati ottenuti da una donazione										18/34*	32,3

Tipo di tecnica utilizzata	Tasso di parto con almeno un nato vivo per trasferimento effettuato (%)										
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Tecniche a fresco (FIVET- ICSI)	10,5	14,5	16,6	17,3	17,1	18,5	17,0	17,0	17,5	18,3	17,1
Scongelamento di embrioni (FER)	8,8	9,8	8,9	11,5	11,7	12,6	12,1	14,3	17,1	19,7	20,2
Scongelamento di ovociti (FO)	5,9	6,7	8,8	9,5	10,1	11,1	11,2	12,7	13,4	13,7	13,9
Donazione di seme										7/33*	27,0
Donazione di ovociti a fresco										3/20*	25,0
Donazione di ovociti crioconservati										31,4	18,4
Embrioni crioconservati ottenuti da una donazione										7/34*	22,7

(\*) I tassi sono riportati come frazione di numeri interi quando il denominatore è un numero inferiore a 50.



**Figura 4** - Distribuzione percentuale del genere di parti ottenuti con tutte le tecniche di PMA, 2005-15

di parto è strettamente correlato con il numero di embrioni che vengono trasferiti in utero per ottenere una gravidanza ed è possibile osservare come la percentuale dei parti gemellari sia in diminuzione dal 21,0% nel 2008 al 15,2% nel 2015 e quella dei parti trigemini o più dal 2,6% nel 2008 allo 0,7% nel 2015. Nel periodo di studio sono nati un totale di 94.007 bambini. Nel 2005 i bambini nati da PMA rappresentavano lo 0,7% di tutte le nascite nazionali, mentre nel 2015 erano pari al 2,3%. Nel periodo di studio i bambini nati morti sono stati 398, mentre le morti neonatali (entro il 28° giorno di vita), raccolte solo a partire dal 2008, sono state 394. I bambini nati vivi a cui sono state diagnosticate delle malformazioni alla nascita sono stati 899, per un tasso totale pari al 9,6%. I bambini nati vivi pretermine e quelli sottopeso alla nascita, fortemente correlati alla gemellarità dei parti, sono stati rispettivamente 23.117 (24,6%) e 23.603 (25,1%).

Questi outcome riguardanti la salute dei bambini nati, che sono anche considerati indicatori della sicurezza nell'applicazione delle tecniche, registrano una costante diminuzione in questi 11 anni di applicazione: il tasso di natimortalità passa da 5,7‰ nel 2005 a 4,7‰ nel 2015, il tasso di malformazioni da 15,7‰ a 7,8‰, il tasso di bambini nati pretermine da 22,5% a 20,2%, il tasso di nati sottopeso da 24,1% a 21,5% e il tasso di mortalità neonatale a 28 giorni da 6,8‰ nel 2008 a 3,1‰ nel 2015. Rispetto agli stessi indicatori relativi alla popolazione generale italiana, i tassi di natimortalità e di mortalità neonatale nella popolazione PMA sono significativamente superiori, mentre il tasso di nati malformati è significativamente inferiore (Tabella 2). Quest'ultimo dato è da prendere con cautela, a causa della quota di diagnosi effettuate nel periodo successivo alla nascita, la cui segnalazione esula dalla nostra raccolta dati.

**Tabella 2** - Distribuzione temporale degli outcome neonatali, 2005-2015

Outcome neonatali	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Nati vivi (n.)	3.642	5.491	6.790	7.842	8.452	10.036	9.657	9.814	10.217	11.037	11.029
Nati morti (n.)	21	24	34	25	42	46	38	30	39	47	52
Tasso natimortalità (‰)	5,7	4,3	5,0	3,2	4,9	4,6	3,9	3,1	3,8	4,2	4,7
Tasso natimortalità popolazione generale (‰) <sup>a</sup>	3,2	3,4	2,8	2,7	2,7	2,6	2,6	2,7	2,5	2,7	2,7
<i>p-value*</i>	<0,01	NS	<0,01	NS	<0,01	<0,01	<0,05	NS	<0,01	<0,01	<0,01
Morti neonatali (n.)	ND	ND	ND	53	51	42	38	37	36	103	34
Tasso mortalità neonatale (‰)	ND	ND	ND	6,8	6,0	4,2	3,9	3,8	3,5	9,3	3,1
Tasso mortalità neonatale popolazione generale (‰) <sup>a</sup>	-	-	-	1,6	1,7	1,6	1,5	1,5	1,4	1,4	1,4
<i>p-value*</i>				<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01
Nati vivi con malformazioni	57	59	73	87	92	63	113	80	91	98	86
Tasso malformazioni (‰)	15,7	10,7	10,8	11,1	10,9	6,3	11,7	8,2	8,9	8,9	7,8
Tasso malformazioni popolazione generale (‰) <sup>b</sup>	15,6	15,6	13,4	15,2	17,0	20,3	19,7	18,5	20,2	21,9	21,2
<i>p-value*</i>	NS	<0,01	NS	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01
Nati vivi pretermine (n.)	821	1.376	1.978	2.227	2.282	2.458	2.523	2.437	2.473	2.313	2.229
Nati vivi pretermine (%)	22,5	25,1	29,1	28,4	27,0	24,5	26,1	24,8	24,2	21,0	20,2
Nati vivi sottopeso (n.)	877	1.471	1.937	2.291	2.403	2.490	2.520	2.396	2.548	2.300	2.370
Nati vivi sottopeso (%)	24,1	26,8	28,5	29,2	28,4	24,8	26,1	24,4	24,9	20,8	21,5
Nati sottopeso popolazione generale (‰) <sup>c</sup>	6,8	6,9	6,8	7,0	7,1	7,2	7,2	7,2	7,4	7,4	7,4

(a) Fonte: Istat. Health For All - Italia giugno 2018; (b) Fonte: Eurocat Prevalence Table ([www.eurocat-network.eu/AccessPrevalenceData/PrevalenceTables](http://www.eurocat-network.eu/AccessPrevalenceData/PrevalenceTables)); (c) Fonte: Ministero della Salute. Rapporti "Certificato di assistenza al parto (CedAP) - Analisi dell'evento nascita"; (\*) test  $\chi^2$ ; NS: Non Significativo; ND: Non Disponibile

## Discussione e conclusioni

In questi undici anni di sorveglianza il Registro Nazionale della PMA si è dimostrato uno strumento adeguato alla rilevazione dei dati, raggiungendo il 100% di raccolta delle procedure di PMA effettuate in Italia fin dal secondo anno della sua istituzione. Sebbene il numero di centri che ha svolto attività sia rimasto pressoché costante nel tempo, il numero dei cicli effettuati è in aumento, con un incremento del 48,3% dal 2005 al 2015. In generale, l'aumento dell'attività di PMA è avvenuto anche in virtù delle diverse possibilità terapeutiche che si sono sviluppate negli anni e della loro diversa applicazione, in accordo con le modifiche apportate alla Legge 40 a seguito delle sentenze della Corte Costituzionale (il congelamento di embrioni dal 2009 e la donazione di gameti dal 2014). In generale, l'efficacia dei trattamenti in salute riproduttiva, misurati con la possibilità di ottenere una gravidanza a seguito di un ciclo di PMA, è influenzata dalla salute e dall'età della donna e dal numero di embrioni ottenuti e trasferiti. Gli indicatori di efficacia come il tasso di gravidanza e il tasso di parto con almeno un nato vivo, calcolati per trasferimento effettuato, sono migliorati sia nelle tecniche a fresco (FIVET-ICSI) che in quelle da scongelamento (FER-FO), nonostante negli anni sia aumentata l'età media delle donne che si sottopongono ai trattamenti di PMA e sia diminuito il numero medio di embrioni trasferiti in utero. La diminuzione del numero di embrioni che vengono trasferiti ha portato a una diminuzione sia dei parti gemellari che, come atteso, sono associati a un aumento del rischio di salute nei bambini nati. Gli indicatori riguardanti la salute dei bambini nati riflettono anche la sicurezza delle tecniche di PMA, e alcuni di essi, come la natimortalità, la mortalità neonatale e la proporzione di bambini nati sottopeso, sono superiori ai corrispondenti indicatori calcolati nella popolazione generale. Tuttavia, tutti gli indicatori di sicurezza della PMA mostrano un confortante e costante trend in diminuzione in questi 11 anni di raccolta dati.

La modifica del contesto legislativo di applicazione delle tecniche di PMA ha fortemente influito sul miglioramento della loro efficacia e soprattutto della sicurezza. La modalità di raccolta dati che è ancora di tipo aggregato, è stata già implementata, con uno studio *ad hoc*, su ciclo singolo e verrà presto inclusa nel sistema di sorveglianza. Il passaggio alla raccolta dati basata

sul ciclo di trattamento porterà un miglioramento della qualità di raccolta dati: maggiore sicurezza nell'acquisizione delle informazioni e nel controllo delle procedure, semplificazione del processo di trasmissione, maggiore completezza dei dati, migliore flessibilità nell'elaborazione maggiore qualità delle informazioni ottenibili e delle analisi epidemiologiche eseguibili e, infine, maggiore trasparenza nella comunicazione dei risultati e dei rischi relativi all'applicazione delle tecniche. Tutto ciò porterà, quindi, a un miglioramento dell'informazione data alle coppie infertili che potranno scegliere con maggiore consapevolezza il percorso terapeutico più adeguato.

### Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

### Riferimenti bibliografici

1. Italia. Legge 19 febbraio 2004, n. 40. Norme in materia di procreazione medicalmente assistita. *Gazzetta Ufficiale - Serie generale* n. 45, 24 febbraio 2004.
2. Italia. Decreto del Ministero della Salute 7 ottobre 2005. Istituzione del registro nazionale delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime. *Gazzetta ufficiale - Serie generale* n. 282, 3 dicembre 2005.
3. Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della Legge contenente norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita (Legge 19 febbraio 2004, n. 40, articolo 15) - attività anno 2015 ([www.iss.it/binary/rpma/cont/C\\_17\\_publicazioni\\_2617\\_allegato.pdf](http://www.iss.it/binary/rpma/cont/C_17_publicazioni_2617_allegato.pdf)).
4. De Geyder C, Calhaz-Jorge C, Kupka MS, *et al.* ART in Europe, 2014: results generated from European registries by ESHRE: The European IVF-monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE). *Hum Reprod* 2018;33(9):1586-601.
5. Dyer S, Chambers GM, de Monzon J, *et al.* International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technologies world report: Assisted Reproductive Technology 2008, 2009 and 2010. *Hum Reprod* 2016;31(7):1588-609.
6. Italia. Sentenza della Corte Costituzionale n. 151/2009. *Gazzetta ufficiale - 1a serie speciale* n. 19, 13 maggio 2009.
7. Italia. Sentenza della Corte Costituzionale n. 162/2014. *Gazzetta ufficiale - 1a serie speciale* n. 26, 18 giugno 2014.
8. Italia. Sentenza della Corte Costituzionale n. 229/2015. *Gazzetta ufficiale - 1a serie speciale* n. 46, 18 novembre 2015.

# Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati Personali (UE 2016/679): le sue generalità ed un esempio di implementazione in una realtà organizzativa complessa: l'Istituto Superiore di Sanità

Susanna Conti, Giada Minelli e Annamaria Carinci  
Servizio tecnico scientifico di statistica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

**SUMMARY** (*The EU General Data Protection Regulation (UE 2016/679): its generality and an example of implementation in a complex organizational reality: Istituto Superiore di Sanità*) - The EU General Data Protection Regulation (replacing Data Protection Directive 95/46/EC), aimed at better protecting EU citizens' personal data, was enforced on May 25, 2018 and the Italian Government has issued a Legislative Decree (August 10, 2018) to adapt national legislation to its provisions. The Regulation defines two key data protection issues: "personal data" and "treatment". Principal innovations: accountability of the controller or processor of data and introduction of the Data Protection Officer and of the Register of Treatments. The Regulation has been widely applied in Italy and Public Administrations have been involved in dedicated meetings with the Italian Data Protection Authority. In particular, Istituto Superiore di Sanità, a complex entity made up of research and administrative units, has accomplished the necessary steps to comply with the Regulation in a timely and inclusive way. Istituto Superiore di Sanità has implemented the Regulation not as a mere fulfilment of administrative requirements but as an opportunity to treat data in the most transparent and respectful way, so to create a "good practice" in public research institutions.

**Key words:** privacy; European Union; legislation

[susanna.conti@iss.it](mailto:susanna.conti@iss.it)

## Introduzione

La protezione delle persone fisiche, con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale, è un diritto riconosciuto nella Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Il Parlamento Europeo e il Consiglio dell'Unione Europea, dopo discussioni approfondite, hanno varato il 27 aprile 2016 il nuovo "Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione dei dati" (Reg. UE 2016/679), che va ad abrogare la Direttiva 95/46/CE, applicata anche nel nostro Paese e recepita attraverso il DL 196 del 2003 (cosiddetto Codice Privacy) (1).

Il Regolamento, di seguito denotato con l'acronimo RGPD (Regolamento Generale per la Protezione dei Dati) è entrato in vigore in Italia, così come in tutti i Paesi dell'UE, il 25 maggio 2018. Ciascuna delle istituzioni in cui si effettuano trattamenti di dati personali (d'ora in poi denotate con l'acronimo DP) deve applicare le norme in esso contenute, che riguardano non solo i necessari adempimenti formali, ma anche la diffusione e la consapevolezza della cultura della protezione dei dati e della responsabilizzazione di chi tali dati tratta.

L'RGPD è corposo: consta di 99 articoli e 172 "considerando", considerazioni descrittive relative ad argomenti oggetto dei vari articoli.

L'RGPD ha previsto (nel considerando 8) uno spazio per il "legislatore nazionale" e dopo un lungo iter, avviato alla fine del 2017, il governo italiano ha emanato il 10 agosto 2018 un Decreto Legislativo che adegua la normativa nazionale alle disposizioni dell'RGPD (2).

## Metodi

In primo luogo, l'RGPD definisce i due concetti chiave della protezione dati: "dato personale" e "trattamento".

**Definizione di dato personale** - Si intende qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile, intendendo come tale la persona fisica che può essere individuata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento ai suoi dati anagrafici o attraverso un numero/codice di identificazione (ad esempio, il codice fiscale), a dati relativi all'ubicazione, ovvero a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale, sociale (1).

Esempi: contiene DP un archivio riguardante i pazienti che si recano a un centro di riferimento per la diagnosi e cura di una specifica patologia, in cui per ciascun soggetto sono raccolte, oltre a varie informazioni sullo stato di salute, anche il nome e il cognome, oppure il codice fiscale.

Vanno, inoltre, considerati DP quei dati che contengono per ciascuna persona fisica delle variabili che, se incrociate, possono dare luogo alla sua identificazione; si consideri ad esempio un archivio riguardante i soggetti che partecipano a uno screening su una data patologia, in cui per ciascun soggetto sono raccolte varie informazioni, tra cui: Comune di nascita, giorno, mese e anno di nascita, Comune di residenza, genere, giorno, mese e anno di effettuazione dello screening, presenza della patologia in studio. Anche se per ciascun soggetto non vi è un identificativo diretto, l'incrocio delle variabili presenti consente di identificarlo.

Non sono da considerare DP quelli contenuti in un archivio riguardante i pazienti che si rivolgono a un ambulatorio per il trattamento di una patologia piuttosto comune (ad esempio, diabete o ipertensione), in cui sono raccolte solo le seguenti variabili: genere, classe di età espressa in decenni (20-29, 30-39, 40-49, ...), regione di residenza, ecc. Infatti queste variabili, seppure incrociate, non consentono di identificare il soggetto a cui si riferiscono.

**Definizione di trattamento** - "Qualsiasi operazione/insieme di operazioni compiute con/senza processi automatizzati, applicate a dati personali quali: raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, adattamento/modifica, estrazione, consultazione, comunicazione/messa a disposizione, raffronto o interconnessione, cancellazione". Come si evince da questa definizione, il concetto di trattamento è molto ampio e comprende anche la sola raccolta o archiviazione (1).

#### Le novità introdotte dal Regolamento

- L'RGPD si pone in continuità con le norme precedenti, ma presenta una prima rilevante novità, il principio dell'*accountability* (che in italiano viene tradotto con il termine "responsabilità"), che attribuisce direttamente al Titolare del trattamento dei DP il compito di assicurare ed essere in grado di comprovare il rispetto dei principi di protezione dei

dati. In istituzioni complesse, quali l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), il Titolare è il legale rappresentante.

- Altri punti cardine, peculiari dell'RGPD, sono l'istituzione di una nuova figura, il Responsabile della Protezione Dati Personali e del Registro dei trattamenti. Il Responsabile della Protezione dei Dati Personali (RPD) (in inglese viene denominato Data Protection Officer - locuzione più aderente alle sue caratteristiche, dato che le "responsabilità" in campo di protezione dati sono in capo al Titolare) è una nuova figura, che ciascuna istituzione pubblica o privata che tratta dati personali deve avere. L'RPD è fulcro del processo di attuazione dell'RGPD e il raccordo tra l'istituzione e il Garante per la Protezione dei Dati Personali (da ora in poi Garante); va interpellato preventivamente ogni qualvolta sia da affrontare una tematica di protezione di dati personali; tra i suoi compiti, oltre alla verifica del rispetto del Regolamento, vi è anche la sensibilizzazione del personale sulle tematiche della protezione dei DP.

Per rendere più efficace la sua attività, l'RPD può dotarsi di un apposito staff o gruppo di lavoro, costituito da dipendenti dell'istituzione.

- Tutti i titolari di trattamenti di DP debbono tenere un Registro dei Trattamenti, sempre aggiornato, da elaborare entro il 25 maggio 2018.

Non si tratta di un adempimento formale, ma di un'attività che costituisce parte integrante di un sistema di corretta gestione dei DP e consente di svolgere un'accurata ricognizione dei trattamenti svolti e delle rispettive caratteristiche.

I contenuti del Registro, fissati dall'RGPD, prevedono per ciascun trattamento: Titolare, eventuale contitolare, finalità, presupposti giuridici alla base del trattamento, descrizione dei soggetti a cui i dati si riferiscono e dei dati raccolti, i destinatari per cui si prevede l'eventuale comunicazione dei dati (compresi Paesi terzi e organizzazioni internazionali), descrizione generale delle misure di sicurezza, eventuali tempi di conservazione stabiliti. L'RGPD consente, inoltre, di inserire ogni altra informazione che si ritenga opportuna al fine di documentare le attività di trattamento svolte.

Il Registro, tenuto in forma cartacea ed elettronica, deve essere a disposizione del Garante e va a sostituire le notifiche che prima dell'entrata in vigore del Regolamento venivano a esso effettuate.

È propedeutica, rispetto all'istituzione del Registro (così come raccomandato dal Garante), una ricognizione dei trattamenti effettuati.

- L'RGPD è molto attento ai diritti delle persone a cui i dati personali oggetto dei trattamenti si riferiscono, denominati "i diritti degli interessati"; essi sono puntualmente normati dall'RGPD, esercitabili in modo gratuito presso il Titolare e riguardano: il diritto all'accesso ai propri dati, alla loro cancellazione (cosiddetto "diritto all'oblio"), alla loro rettifica o alla limitazione del loro trattamento. È anche garantita la portabilità dei dati personali (quando i dati sono trattati in modo automatizzato, debbono essere forniti all'interessato in modo adeguato, affinché possano essere trasmessi ad altro Titolare, evitando ridondanze). Tali diritti debbono essere esplicitati in modo chiaro e comprensibile nella "Informativa" che ciascun individuo che conferisce i propri dati personali deve ricevere dal Titolare.

## Risultati

L'applicazione nel nostro Paese dell'RGPD sta avvenendo in modo capillare: il Garante ha reso noto che nei primi 4 mesi di applicazione 40.738 istituzioni, pubbliche e private, hanno designato un RDP.

La Pubblica Amministrazione (PA) è una grande produttrice e utilizzatrice di DP e il Garante ha svolto fin dalla metà del 2017 una serie di incontri con i vari enti della PA sull'applicazione dell'RGPD, a cui l'ISS ha puntualmente partecipato.

**L'implementazione dell'RGPD in una realtà complessa quale l'ISS** - L'ISS ha effettuato per tempo (ottobre 2017) la nomina della figura dell'RDP, e ha inoltre costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare, che ha al suo interno competenze giuridiche e informatiche.

In un'organizzazione complessa quale l'ISS, articolata in decine di strutture, per avviare un processo partecipato ed efficace di applicazione dell'RGPD, è stata costituita una rete di referenti, due per ciascuna struttura tecnico-scientifica (dipartimenti, centri, servizi) ed Ufficio Amministrativo. I referenti sono stati designati

dai rispettivi responsabili, con il compito di mantenere i contatti con l'RDP e di rappresentare un riferimento per i colleghi relativamente alla tematica della protezione dati.

I referenti sono stati formati con appositi seminari dall'RDP e dal gruppo di lavoro.

Con l'attiva collaborazione dei referenti è stata avviata una ricognizione dei trattamenti che è stata presentata e discussa in un apposito seminario.

Per attuare al meglio la ricognizione dei trattamenti in essere, è stata inoltre effettuata - e continua tutt'ora - un'intensa attività di consulenza del l'RDP e di altri componenti del gruppo di lavoro su specifici trattamenti.

Per favorire la diffusione della conoscenza dei principi basilari della protezione dei dati personali e dell'applicazione dell'RGPD è stato inoltre creato un apposito sito <https://protezionedati.iss.it>

Per quanto riguarda il Registro dei Trattamenti, è stata disegnata e predisposta dal Servizio Informatico dell'ISS un'applicazione in intranet, a disposizione dei referenti di ciascuna struttura, per l'inserimento delle schede relative ai trattamenti. Per avere un'idea dell'ordine di grandezza del numero dei trattamenti, alla data di entrata in vigore dell'RGPD, il Registro ne annoverava 174, a cui se ne sono aggiunti dopo 6 mesi una decina.

È in atto un processo di revisione delle informative che vengono sottoposte agli individui, i cui dati personali sono richiesti, nell'ambito di studi condotti dall'ISS, per effettuare un trattamento, affinché siano adeguate alle indicazioni dell'RGPD.

Nel gruppo di lavoro operano figure qualificate nell'ambito della information technology, tra cui il Direttore del Servizio di Informatica dell'ISS che, partendo dalle misure di protezione dei dati conservati e gestiti elettronicamente già esistenti in ISS, sta approntando misure specifiche. Particolare attenzione è riservata al cosiddetto *data breach*, ovvero la violazione dei dati personali e specificatamente la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati. Sempre secondo l'RGPD, la notifica di eventuali violazioni di dati dovrà avvenire possibilmente senza ingiustificato ritardo e, ove possibile, entro 72 ore, dal momento in cui si è venuta a conoscenza della violazione, a meno che sia improbabile che

tale violazione presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche. L'eventuale ritardo dovrà essere motivato.

### Conclusioni

L'impostazione che lo stesso Garante suggerisce di dare al recepimento dell'RGPD, e che si è seguita presso l'ISS, non è la costrizione ad applicare norme burocratiche ("La protezione dei dati è un diritto di libertà", recita il titolo di un filmato esplicativo pubblicato sul sito del Garante), ma piuttosto la possibilità di cogliere appieno l'opportunità data dal nuovo Regolamento nel trattare i dati in maniera corretta, trasparente, rispettosa dei diritti, secondo una "buona pratica" di lavoro da diffondere tra tutti coloro che nella loro attività lavorativa hanno a che fare con dati personali. Infine, per rendere il processo di adeguamento all'RGPD capillare e partecipato, il Garante promuove la collaborazione tra gli RDP delle varie istituzioni che condividono tematiche generali (ad esempio, gli enti pubblici di ricerca) per mettere a fattor comune esperienze, strategie, azioni a tutela della protezione dei dati.

### Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

### Riferimenti bibliografici

1. Europa. Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati). *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea*, 4 maggio 2016 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=IT>).
2. Italia. Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati). *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 205, 4 settembre 2018 ([www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/09/04/18G00129/sg](http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/09/04/18G00129/sg)).

### Revisori nel 2018

Giuliano Carrozzì (Dipartimento di Sanità Pubblica Azienda USL di Modena); Sofia Colaceci, Stefania Salmaso (già Istituto Superiore di Sanità); Alessio Crestini, Roberto Da Cas, Barbara De Mei, Gianluigi Ferrante, Silvia Francisci, Sabina Gainotti, Giada Minelli, Carlo Petrini, Paola Piscopo, Angela Spinelli (Istituto Superiore di Sanità); Giuseppe Gervasi (Università Tor Vergata, Istituto Superiore di Sanità); Susanna Insogna (Università degli Studi di Roma "La Sapienza"); Alberto Perra (ASL Roma 5); Mauro Ramigni (Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana, Regione Veneto); Francesco Sconza (già Azienda Sanitaria Provinciale Cosenza); Tiziana Scuderi (ASP Trapani).

*Si ringrazia Antonella Lattanzi (ISS) per la revisione linguistica degli abstract.*