

REGISTRI E SORVEGLIANZE A CONFRONTO CON LE ESIGENZE DI TUTELA DELLA PRIVACY

Grazia Bertiglia (a), Virgilia Toccaceli (b)

(a) *Struttura Complessa DORS - Centro di Documentazione per la Promozione della Salute, ASL TO3, Grugliasco (TO)*

(b) *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore Sanità, Roma*

Origini

L'esigenza di una normativa a protezione dei dati personali emerge a seguito delle nuove potenzialità di raccolta e di trattamento dei dati offerte dall'informatica; in Europa la direttiva del 1995 (95/46/CE) riconosce il diritto alla protezione dei dati personali fra i diritti e le libertà fondamentali delle persone; a seguito della direttiva europea gli stati membri integrano questi principi nei loro ordinamenti con proprie leggi.

La normativa italiana prende corpo fra il 1996 e il 2000; le prime leggi sono approvate il 31/12/1996 (n. 675 "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali" e n. 676 "Delega al Governo in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali") e successivamente vengono integrate e modificate per aderire meglio alle diverse fattispecie. Nel 2003, l'intera materia viene regolata da un Testo Unico, "Codice in materia di protezione dei dati personali" approvato con il DL.vo 30/06/2003, n. 196 (da qui indicato brevemente come "Codice").

Il legislatore riconosce con chiarezza, già nel 1998, la necessità di distinguere e salvaguardare i casi in cui i dati personali devono essere trattati per finalità e interessi pubblici; il DL.vo 8/5/1998, n. 135 definisce meglio il necessario contemperamento fra il diritto personale alla privacy e gli altri diritti personali (libertà, salute, accesso agli atti, giustizia, ecc.) e specifica i casi in cui è preminente l'interesse pubblico, conferendo poteri adeguati agli enti che lo perseguono.

Il riconoscimento dell'interesse pubblico alla tutela della salute è sancito dalla Costituzione (art. 32) e ripreso dal DL.vo 30 dicembre 1992, n. 502 laddove questo definisce i compiti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali volte a garantire "la tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività" nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana" (art. 1).

La Costituzione delinea anche il ruolo della ricerca scientifica: l'art. 33 definisce che la ricerca scientifica è libera e l'art. 9 stabilisce che lo Stato debba promuoverne lo sviluppo.

La ricerca sanitaria e, indirettamente, la ricerca biomedica ed epidemiologica si pongono, quindi, come punto di incontro del diritto della persona all'autodeterminazione in ambito medico-sanitario (artt. 2, 13 e 32 della Costituzione) e del diritto alla salute (art. 32 della Costituzione), sia nella sua dimensione individuale sia in quella collettiva-pubblica (interesse della società).

Il Codice, su queste basi, ha individuato fra le finalità di rilevante interesse pubblico sia i compiti e le funzioni dell'SSN (artt. 85 e 86) sia la ricerca scientifica attuata da soggetti pubblici (art. 98 comma "c").

Concetti chiave della tutela della riservatezza in sanità e in ricerca

L'art. 4 del Codice precisa il significato dei termini che vengono utilizzati nel testo normativo; fra questi sono di particolare rilevanza, in primo luogo, le definizioni di dato personale, trattamento dei dati, dato anonimo e dato sensibile.

Secondo il Codice, si intende per dato personale “qualunque informazione relativa a persona fisica, identificata o identificabile, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale.”

Un dato individuale – ossia riferito a un singolo caso o evento che riguarda una persona – è perciò da considerarsi “dato personale” dove sia possibile ricondurlo a un soggetto identificato.

A differenza di ciò che nel linguaggio corrente o statistico-epidemiologico viene inteso con il termine “trattamento”, il Codice indica con questo termine anche operazioni passive, quali la semplice conservazione dei dati o la loro cancellazione.

Il dato anonimo è il dato che in origine (si pensi ad un questionario anonimo), o a seguito di trattamento, (cosiddetto procedimento di anonimizzazione), non può essere associato ad un interessato identificato o identificabile. A quest'ultimo riguardo va sottolineato che il Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale (SISTAN) del 2002 e il Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici sottoscritto nel 2004 dalle numerose società scientifiche (Allegati 3 e 4 al Codice) esplicitano meglio che si deve tener conto anche di una “identificabilità potenziale”, di tipo indiretto, che si potrebbe verificare quando si incrocino dati anche privi di informazioni identificative. Gli esperti hanno convenuto che la identificabilità teorica di un soggetto sia molto probabile al di sotto dei tre casi.

Per effetto di queste regole deontologiche, si considerano dati aggregati, per i quali non vi sono vincoli imposti a protezione del dato personale, “le combinazioni di modalità alle quali è associata una frequenza non inferiore a una soglia prestabilita, ovvero un'intensità data dalla sintesi dei valori assunti da un numero di unità statistiche pari alla suddetta soglia. Il valore minimo attribuibile alla soglia è pari a tre”.

Dal momento che i codici deontologici entrano a far parte a tutti gli effetti della legge, la definizione della soglia di identificabilità teorica dei soggetti si traduce in una regola obbligatoria, da osservare in particolar modo nelle fasi di pubblicazione e diffusione dei dati di ricerca.

Per evitare il trattamento di dati personali direttamente identificabili provenienti da fonti differenti (quale, ad esempio, quello svolto per gli scopi di programmazione e verifica dei servizi sanitari a livello regionale, o quello che avviene nelle sorveglianze epidemiologiche e nei registri di patologia anche a livello centrale) vengono messi a punto sistemi informatici di “anonimizzazione reversibile” dei dati, che consentono, al contempo di:

- sviluppare le analisi su basi di dati precodificate in modo da renderne possibile il *linkage* sulla base di un codice univoco attribuito al soggetto;
- aggiornare gli archivi con i nuovi casi, compiendo le necessarie verifiche di qualità e completezza, (operazioni possibili solamente se i dati sono anonimizzati in maniera reversibile, cioè con conservazione separata dei dati identificativi diretti dei soggetti, unitamente alla chiave di *linkage*);
- identificare i soggetti riferiti a determinati casi, qualora ve ne sia la legittima necessità.

Il Codice riconosce, infine, la necessità di dare una protezione maggiore ad alcuni tipi di dati, cosiddetti “dati sensibili” ovvero “i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed

etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale”.

All'elenco occorre aggiungere altri dati cosiddetti “quasi sensibili” (citati all'art. 17 del Codice), cioè dati che presentano “rischi specifici per i diritti, le libertà fondamentali e per la dignità dell'interessato, in relazione alla natura dei dati o alle modalità del trattamento o agli effetti che può determinare”.

Il diritto alla protezione dei dati personali si sostanzia nella facoltà del singolo di concederne l'uso a terzi e nel divieto di utilizzo dei dati personali per scopi non dichiarati e accettati (consenso, previa informativa, art. 23 del Codice).

Se il trattamento dei dati personali è effettuato perché previsto da una norma di legge e rientra in un compito istituzionale di un ente pubblico non economico, il consenso in genere non è necessario. Un'ulteriore eccezione alla pratica del consenso riguarda i trattamenti di dati sensibili nei progetti di ricerca finalizzata e corrente (art. 12 bis, DL.vo 502/1992), di cui deve essere data comunicazione preventiva al Garante (art. 39 del Codice), il trattamento può iniziare trascorsi 45 giorni dalla comunicazione (principio del silenzio-assenso). Vige, comunque e sempre, il principio generale di non trattare dati personali se si può raggiungere altrimenti lo scopo, con dati completamente anonimi o con modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità, quali sono i sistemi di anonimizzazione reversibile (art. 3 del Codice).

Riguardo all'ambito più specifico dei trattamenti di dati sulla salute, il Codice distingue due ambiti:

- per scopi di prevenzione, diagnosi e cura diretta dei singoli utenti occorre acquisire il consenso informato (salvo i casi di emergenza);
- per scopi diversi, fra i quali vi sono le finalità di ricerca biomedica ed epidemiologica, gli enti pubblici possono trattare dati di salute (e sensibili più in generale) senza acquisire il preventivo consenso solamente se è riconosciuta da una legge la “finalità di rilevante interesse pubblico” del trattamento.

La norma di legge che affida a un'istituzione tale finalità di rilevante interesse pubblico deve specificare anche il tipo di dati e di trattamenti da effettuare. Oppure tale specifica deve essere affidata ad una norma di rango inferiore (come, ad esempio, un regolamento attuativo).

Il Codice distingue gli scopi relativi alla “gestione” del sistema sanitario da quelli inerenti la ricerca scientifica: prevenzione collettiva, igiene pubblica, programmazione e valutazione dei servizi e anche la tenuta e la gestione di “registri, banche dati schedari in ambito sanitario” rientrano nel titolo V, - Trattamento di dati personali in ambito sanitario (artt. 76 - 94 el Codice), mentre i compiti di ricerca scientifica sono contemplati nel Titolo VII - Trattamento per scopi storici, statistici o scientifici (artt. 97 - 100 e 104 -110).

La riforma del Titolo V della Costituzione (Legge 3/2001) ha stabilito una potestà normativa concorrente del sistema sanitario, articolata in un livello centrale (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, ecc.) e uno regionale. A livello gestionale, secondo il profilo del trattamento dei dati personali, ciascun ente è titolare dei trattamenti che gli competono secondo le proprie funzioni istituzionali e deve – ove necessario – redigere il proprio regolamento per il trattamento dei dati sensibili.

In ambito sanitario gli enti titolari dei trattamenti, a cui sono affidate dalla legge le competenze e i poteri nelle varie materie, si collocano ad ogni livello; i responsabili dei trattamenti da queste nominati si collocano ancora più diffusamente e capillarmente, fino al livello delle strutture e unità operative. In genere, sia negli enti che erogano le prestazioni sanitarie ai vari livelli che negli enti di ricerca pubblici (come l'Istituto Superiore di Sanità), i “responsabili dei trattamenti” sono individuati, con atti interni, nei Direttori di Strutture, Centri

e Dipartimenti; per alcuni trattamenti inerenti la ricerca biomedica ed epidemiologica la responsabilità è stata, dallo stesso ente di ricerca, riconosciuta formalmente in capo al Responsabile Scientifico dello specifico trattamento.

Nel quadro complesso della sanità, ciascun ente è titolare di una pluralità di funzioni; i sistemi informativi consentono raccolte di dati sulla salute sempre più affidabili, che possono rappresentare una risorsa per gestire una pluralità di compiti, per diversi scopi; anche i responsabili dei trattamenti, spesso, rispondono a più obiettivi di carattere gestionale, scientifico, amministrativo.

L'Autorità Garante della protezione dei dati personali è un collegio di quattro esperti, nominato dal Parlamento. Il collegio dura in carica sette anni e individua al suo interno un presidente. Ha compiti autorizzativi, consultivi e di controllo, secondo quanto stabilito dall'art. 154 del Codice. L'Autorità Garante non ha potestà normativa.

Norme su registri e sorveglianze

Riguardo ai registri sanitari, il Codice contempla alcune fattispecie oggetto di norme specifiche precedenti, citandole esplicitamente all'art. 94:

“Banche di dati, registri e schedari in ambito sanitario

1. Il trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute contenuti in banche di dati, schedari, archivi o registri tenuti in ambito sanitario, è effettuato nel rispetto dell'articolo 3 anche presso banche di dati, schedari, archivi o registri già istituiti alla data di entrata in vigore del presente codice e in riferimento ad accessi di terzi previsti dalla disciplina vigente alla medesima data, in particolare presso:
 - a) il registro nazionale dei casi di mesotelioma asbesto-correlati istituito presso l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (Ispes), di cui all'articolo 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 dicembre 2002, n. 308;
 - b) la banca di dati in materia di sorveglianza della malattia di *Creutzfeldt-Jakob* o delle varianti e sindromi ad essa correlate, di cui al Decreto del Ministro della salute in data 21 dicembre 2001, pubblicato nella GU n. 8 del 10 gennaio 2002;
 - c) il registro nazionale delle malattie rare di cui all'articolo 3 del Decreto del Ministro della sanità in data 18 maggio 2001, n. 279;
 - d) i registri dei donatori di midollo osseo istituiti in applicazione della Legge 6 marzo 2001, n. 52;
 - e) gli schedari dei donatori di sangue di cui all'articolo 15 del Decreto del Ministro della Sanità in data 26 gennaio 2001, pubblicato nella GU n. 78 del 3 aprile 2001.”

Successivamente, poche altre norme di legge hanno riguardato registri sanitari.

La Legge 19/2/2004, n. 40 “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita” all'art. 11 istituisce il Registro dei centri e il Decreto del Ministero della Salute del 7/10/2005 specifica che tale registro raccoglie fra l'altro “i dati anonimi anche aggregati, relativi alle coppie che accedono alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, agli embrioni formati e ai nati a seguito delle medesime tecniche trattati per finalità statistiche o scientifiche”, escludendo in questo modo qualsiasi trattamento di dati personali nel registro stesso.

Il DL.vo 9/4/2008, n. 81, come modificato dal DL.vo 3//2009, n. 106, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, all'art. 244 istituisce il registro nazionale dei casi di neoplasia di sospetta origine professionale, con sezioni rispettivamente dedicate a:

- a) casi di mesotelioma, sotto la denominazione di Registro nazionale dei mesoteliomi (ReNaM);

- b) casi di neoplasie delle cavità nasali e dei seni paranasali, sotto la denominazione di Registro nazionale dei tumori nasali e sinusali (ReNaTuNS);
- c) casi di neoplasie a più bassa frazione eziologica riguardo alle quali, tuttavia, sulla base dei sistemi di elaborazione e analisi dei dati di cui al comma 1, siano stati identificati cluster di casi possibilmente rilevanti ovvero eccessi di incidenza ovvero di mortalità di possibile significatività epidemiologica in rapporto a rischi occupazionali.

Va ricordato che il medesimo DL.vo 81/2008, all'art. 243, richiama il registro di esposizione ai cancerogeni già in precedenza istituito (con il DL.vo 19/9/1994 n. 626) e regolamentato con il DM 12/7/2007, n.155. La finalità dei trattamenti di tale registro è definita esclusivamente per i compiti di igiene e sicurezza del lavoro, che, ai sensi del Codice, rientrano fra le finalità di rilevante interesse pubblico dell'SSN. Anche le modalità di gestione sono peculiari, tali da non renderlo assimilabile ai registri di cui all'art. 94 del Codice, in quanto è previsto il diretto coinvolgimento degli interessati e dei loro rappresentanti, la trasmissione di tutti i dati contenuti nelle cartelle sanitarie individuali all'ISPESL (oggi all'INAIL, ente che ne ha assorbito le funzioni dopo lo scioglimento e che fa capo al Ministero del Lavoro). Al Ministero della Salute devono pervenire solamente dati di sintesi, mentre all'Istituto superiore di sanità possono essere trasmessi i soli dati di esposizione, ma non i dati di dettaglio contenuti nelle cartelle sanitarie degli esposti.

Da ultimo, la Legge 17/12/2012 n. 221 – che ha convertito, con modificazioni, il DL 179/2012 “Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese” – all'art. 12, commi 10 e 11 e 12, definisce le modalità attraverso cui si istituiscono nuovi registri e sistemi di sorveglianza:

- “10. I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di impianti protesici sono istituiti ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita.
- 11. I sistemi di sorveglianza e i registri di cui al comma 10 sono istituiti con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali. Gli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di impianti protesici sono aggiornati periodicamente con la stessa procedura. L'attività di tenuta e aggiornamento dei registri di cui al presente comma è svolta con le risorse disponibili in via ordinaria e rientra tra le attività istituzionali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale.
- 12. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire con propria legge registri di tumori e di altre patologie, di mortalità e di impianti protesici di rilevanza regionale e provinciale diversi da quelli di cui al comma 10.”

L'assenza di una legge nazionale istitutiva dei registri di mortalità e dei registri tumori e di altre patologie ha rappresentato, sin dal 2003, una lacuna rimarchevole, stante l'importanza di tali sistemi di registrazione, riconosciuta a livello scientifico da decenni. I registri di mortalità e i registri tumori – fondati sulla ricerca attiva dei casi o su record-*linkage* di basi dati già disponibili e codificate – operavano già in molte regioni e province, sulla base di provvedimenti

istitutivi locali (ma non sempre di rango normativo adeguato ai sensi del Codice), con coordinamenti scientifici autorevoli, anche sovranazionali.

Dopo l'emanazione del Codice nel 2003, alcune regioni hanno approvato proprie leggi istitutive di registri in ambito sanitario. In assenza di un disegno coordinato ne è risultato un quadro disomogeneo, per tipologia e distribuzione sul territorio nazionale. Al 31 dicembre 2012, tre quarti delle regioni si erano dotate di una propria legge regionale. Alla stessa data soltanto il Veneto aveva elaborato un proprio regolamento attuativo ai sensi dell'art. 20 del Codice, sul quale il Garante ha espresso il proprio parere. Il Regolamento è stato emanato il 12/8/2013 dopo ulteriori approfondimenti da parte della Commissione consigliare competente, a seguito di emendamenti presentati in sede di primo esame in Consiglio Regionale.

La Legge 221/2012, di fatto, blocca l'emanazione di altre norme regionali a tale riguardo fino a che sia stato emanato il DPCM che individua i registri nazionali e non chiarisce nemmeno quale sia il destino riservato ai registri istituiti in precedenza dalle regioni.

Linee dell'autorità garante dei dati personali

L'attenzione alla rispondenza al dettato generale dell'art. 3 del Codice circa l'indispensabilità e non eccedenza dei dati e la minimizzazione dell'uso dei dati personali, in particolare se dati riferiti alla salute e vita sessuale, è evidenziata in ogni documento del Garante e viene ribadita, fra l'altro, nei pareri su normative, regolamenti, istanze che vengono sottoposte al suo esame.

La lettura delle linee guida e dei pareri attinenti l'ambito della ricerca sanitaria, biomedica ed epidemiologica, o altre tematiche sanitarie, formulati dal Garante, possono chiarire meglio quali siano i punti su cui si focalizza l'attenzione dell'Autorità nell'esercizio della sua funzione di indirizzo e controllo:

- la presenza di una norma di legge idonea a consentire il trattamento senza il consenso;
- l'indispensabilità del trattamento dei dati personali rispetto agli scopi perseguiti;
- la necessità o meno di conservare i dati personali dopo la fase di acquisizione;
- la possibilità di anonimizzare i dati per le fasi di trattamento successive;
- l'informativa sul trattamento da rendere agli interessati;
- l'individuazione delle figure del titolare, responsabile e incaricato dei trattamenti;
- la previsione di cancellare i dati identificativi quando non siano più necessari;
- le modalità di trasmissione dei dati anche fra gli addetti ai lavori che impediscano a persone non incaricate del trattamento di venire a conoscenza dei dati identificativi;
- il divieto di diffusione dei dati personali, il divieto di usarli per scopi diversi da quelli per i quali sono stati raccolti.

Per rispettare questi dettami, il processo di trattamento dei dati va esaminato nelle sue singole fasi, limitando l'uso dei dati personali ai soli momenti in cui è indispensabile.⁶

⁶ Sono stati consultati, in particolare, i seguenti pareri del Garante, pubblicati su www.garanteprivacy.it:

- Progetto di ricerca *Gold Standard-Matrice* per l'identificazione di pazienti con patologie complesse o con patologie croniche incluso nel programma nazionale per la ricerca sanitaria (18/7/2013).
- Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali (17/4/2012).
- Schema di decreto concernente "Modifiche al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (29/3/2012)".
- Trattamento di dati personali e sensibili nell'ambito del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli *hospice* (11/10/2011).

Sistemi di anonimizzazione reversibile dei dati

In ossequio al vincolo normativo posto dal Codice, si sono predisposti in diversi ambiti sistemi cosiddetti di “anonimizzazione dei dati” che consentono di sviluppare le analisi con il grado di raffinatezza necessario senza utilizzare dati identificativi diretti.

Per quanto concerne i trattamenti per la programmazione e valutazione delle attività dei Servizi sanitari regionali, la scheda 12 B dei Regolamenti regionali per i trattamenti dei dati personali delle Regioni e delle ASL indica esplicitamente la necessità che le regioni si dotino di sistemi di anonimizzazione reversibile dei dati, in modo da escludere trattamenti massivi di dati identificativi dei soggetti: “I dati provenienti dalle aziende sanitarie sono privati degli elementi identificativi diretti subito dopo la loro acquisizione da parte della Regione; ai fini della verifica della non duplicazione delle informazioni e della eventuale interconnessione con altre banche dati sanitarie della Regione, la specifica struttura tecnica individuata dalla Regione, alla quale viene esplicitamente affidata la funzione infrastrutturale, provvede ad assegnare ad ogni soggetto un codice univoco che non consente la identificazione diretta dell’interessato durante il trattamento dei dati.”

La medesima scheda del Regolamento-tipo sopracitato indica che, in assenza di sistemi di anonimizzazione dei dati, le ASL trasmettano alla regione i vari dati privi di identificativi diretti dei soggetti.

Per consentire il *linkage* fra fonti differenti e per poter integrare gli archivi con i dati che man mano si producono nel sistema e pervengono tramite i flussi correnti, occorre che il codice sia attribuito in modo univoco a ciascun record, con i dovuti controlli di correttezza e completezza. L’utilizzo dei dati con identificativi diretti si limita, quindi alla fase di acquisizione e controllo di correttezza in fase di implementazione degli archivi anonimizzati.

La chiave di *linkage* univoca consente di procedere in senso inverso, laddove per ragioni legittime, (es. per ragioni di emergenza sanitaria, prevenzione o giustizia) sia necessario identificare determinati soggetti e integrare le basi dati con nuove informazioni.

Alcune regioni hanno predisposto sin dal 2006 sistemi di anonimizzazione reversibile dei dati sanitari utilizzati per scopi di programmazione dei servizi sanitari regionali, seguendo due modelli:

- sulla base di una anagrafe regionale degli assistiti dell’Servizio Sanitario Regionale (SSR) si codifica con un codice non identificativo ogni soggetto; le Aziende sanitarie operano la trasformazione di ogni record in forma anonima e inviano alla regione i dati già privi di identificativi diretti, con il solo codice “muto”;
- i dati delle aziende sanitarie vengono inviati a una apposita struttura tecnica regionale che provvede a trasformarli in forma anonima mediante un codice non identificativo univoco.

Il DL.vo 23/6/2011, n. 118, Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli artt.

-
- Ricerca scientifica proposta dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano su banca dati dello studio clinico “I.T.A.C.A-S (14/7/2011).
 - Sistema informativo per la salute mentale: trattamento di dati sanitari e sensibili (6/5/ 2009).
 - Sistema informativo per le dipendenze e privacy (6/5/2009).
 - Versione aggiornata dello schema tipo di regolamento per il trattamento di dati personali sensibili e giudiziari da effettuarsi presso le regioni e le province autonome, le aziende sanitarie, gli enti e agenzie regionali/provinciali, gli enti vigilati dalle regioni e dalle province autonome (26/7/2012).
 - Linee guida emanate nel 2009 in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario e autorizzazioni generali (periodicamente rinnovate) sui trattamenti degli esercenti le professioni sanitarie (n.2) di ricerca (n.8) di dati genetici (n.9).

1 e 2 della Legge 5 maggio 2009, n. 42. all'art. 35, tratta dei Sistemi informativi e statistici della sanità:

“Al fine di migliorare i sistemi informativi e statistici della sanità e per il loro migliore utilizzo in termini di monitoraggio dell'organizzazione dei livelli di assistenza, con procedure analoghe a quanto previsto dall'articolo 34, con Decreto del Ministro della salute vengono stabilite le procedure di anonimizzazione dei dati individuali presenti nei flussi informativi, già oggi acquisiti in modo univoco sulla base del codice fiscale dell'assistito, con la trasformazione del codice fiscale, ai fini di ricerca per scopi di statistica sanitaria, in codice anonimo, mediante apposito algoritmo biunivoco, in modo da tutelare l'identità dell'assistito nel procedimento di elaborazione dei dati. I dati così anonimizzati sono utilizzati per migliorare il monitoraggio e la valutazione della qualità e dell'efficacia dei percorsi di cura, con un pieno utilizzo degli archivi informatici dell'assistenza ospedaliera, specialistica, farmaceutica”.

L'art. 15 del DL 6/7/2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7/8/ 2012, n. 135 che tratta di “Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica”, al comma 25-bis, definisce che:

“Ai fini della attivazione dei programmi nazionali di valutazione sull'applicazione delle norme di cui al presente articolo, il Ministero della salute provvede alla modifica e integrazione di tutti i sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, e alla interconnessione a livello nazionale di tutti i flussi informativi su base individuale. Il complesso delle informazioni e dei dati individuali così ottenuti è reso disponibile per le attività di valutazione esclusivamente in forma anonima ai sensi dell'articolo 35 del DL.vo 23 giugno 2011, n. 118. Il Ministero della Salute si avvale dell'Agenas per lo svolgimento delle funzioni di valutazione degli esiti delle prestazioni assistenziali e delle procedure medico-chirurgiche nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. A tal fine, Agenas accede, in tutte le fasi della loro gestione, ai sistemi informativi interconnessi del Servizio sanitario nazionale di cui al presente comma in modalità anonima.”

La Legge 221/2012 già citata, estende l'utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico a scopi di ricerca e di programmazione da parte delle regioni e delle province autonome, nonché del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e del Ministero della Salute, a condizione che non vengano utilizzati i dati identificativi degli assistiti (né si acceda ai documenti clinici).

Al momento non è disponibile un sistema di anonimizzazione nazionale dei dati sanitari e i sistemi di anonimizzazione a livello regionale hanno coperture difformi per tipo di flussi interessati e arco temporale coperto. Le operazioni di anonimizzazione dei dati di periodi più remoti comportano costi aggiuntivi e perdite di dati in relazione alla minore qualità e omogeneità delle registrazioni originali, rendendo meno affidabili o impossibili le analisi longitudinali.

Disporre di basi dati individuali e anonimizzate può rendere possibile il trattamento dei dati anche per scopi diversi da quelli sanitari o di valutazione dell'assistenza sanitaria; tra questi ulteriori scopi, di primaria importanza sono gli scopi di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica; va osservato in ogni caso il limite prescritto dal Codice⁷ per la comunicazione a terzi e diffusione dei dati, in relazione al rischio teorico di identificazione dei soggetti. Questo limite, nell'ambito delle attività di ricerca epidemiologica, viene oggi affrontato e “risolto” con la stipula di convenzioni con finalità di ricerca tra istituzioni diverse che permettono la co-

⁷ Cfr. Codici di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e di ricerca scientifica Allegati 3 e 4 al DL.vo 196/2003.

titolarità dei dati da raccogliere e trattare, previa la verifica delle “finalità” proprie di ciascuna istituzione che permettono la stipula stessa delle convenzioni e la verifica dell’esistenza (o l’inserimento) nel Regolamento “Trattamento dati sensibili” dei diversi soggetti dei trattamenti oggetto della convenzione scientifica.

Prossimi sviluppi della normativa a livello europeo

La Direttiva europea 95/46/CE sulla “privacy” viene emanata nel 1995 e da essa hanno tratto origine le norme nazionali in materia. Recentemente il legislatore europeo ha promosso l’aggiornamento di tale normativa, considerando che nei 25 anni trascorsi dalla sua emanazione le evoluzioni tecniche e del mercato, sempre più vasto e virtuale richiedono di definire nuove regole.

Dai primi mesi del 2012 si è avviato un dibattito nelle competenti Commissioni del Parlamento europeo e fra le comunità interessate su una proposta di Regolamento comunitario in tema di protezione dei dati personali, che entrerà direttamente negli ordinamenti degli Stati membri, senza bisogno di un recepimento normativo nazionale.

Il testo in discussione prevede che sia possibile trattare i dati personali sulla salute per scopi diversi dalla cura, anche senza consenso, per scopi di sanità pubblica, ma non per scopi di ricerca scientifica e epidemiologica. La comunità scientifica sta cercando di orientare il legislatore europeo verso un testo normativo che riconosca l’alto valore (“highest public interests”) della ricerca epidemiologica ai fini della salute pubblica e perciò consenta di utilizzare i dati personali dei pazienti senza necessità di acquisirne specificamente il consenso (non sempre possibile).

Riguardo agli aspetti innovativi previsti nel testo in esame, va citata l’istituzione degli “uffici responsabili della privacy” “Data protection officers” che negli enti e aziende di dimensioni maggiori (in termini di traffico dati, e non di organico) dovranno sovrintendere e garantire che i trattamenti avvengano in modo conforme alle leggi e regolamenti.

Questa innovazione si colloca in un processo già avviato a livello anche in Italia di semplificazione degli adempimenti, in un’ottica di maggiore responsabilità sostanziale dei titolari e dei responsabili dei trattamenti formalmente individuati e di minori adempimenti burocratici.

L’ottimistica previsione di emanare il regolamento entro il 2013 è sfumata a fronte di un gran numero di emendamenti avanzati dagli stati membri, dalla comunità scientifica, da gruppi di interesse di varia natura. Considerata la delicatezza del tema del trattamento dei dati personali, l’attenzione e la cautela sono più che giustificate e comprensibili.

Tuttavia, la conclusione dei lavori in commissione con l’approvazione, a larghissima maggioranza, della proposta di nuovo Regolamento avvenuta il 22 ottobre 2013 e la successiva conferenza dei Ministri della Giustizia, prevista entro la fine dell’anno, fanno intravedere una conclusione non troppo dilazionata.

Alcuni nodi critici

La Legge 221/2012 nella sua definizione ampia di “registro e sorveglianza sanitaria” afferma le finalità di rilevante interesse pubblico che viene perseguita attraverso i registri (presupposto per il trattamento di dati personali sensibili da parte di enti e istituzioni pubbliche):

“I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di impianti protesici sono istituiti ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell’assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita.”

La definizione normativa di cosa si intenda per registro e per sorveglianza consente di superare le confusioni che si sono talvolta create al riguardo in altri testi normativi. Sono elementi caratterizzanti di un registro o di una sorveglianza sanitaria, secondo il comma sopracitato:

- la completezza (tutti i casi);
- la ricerca attiva (che consente qualsiasi sistema di acquisizione dei dati);
- le finalità più ampie (prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell’assistenza sanitaria e ricerca scientifica).

La definizione della Legge 221/2012 amplia quelle contenute nelle normative regionali, per lo più riferite solamente ai registri e non alle sorveglianze, e, per quanto riguarda i registri di mortalità, consente di ricondurli alle loro funzioni epidemiologiche più elevate, superando i limiti dell’art. 1 del DPR 10/9/1990 n. 285 “Regolamento polizia mortuaria” che li affida (e ne limita l’ambito) alle ASL.

Il DPCM sulla base delle finalità di rilevante interesse pubblico già individuate dalla legge, dovrà completare la norma con l’elenco dei registri e delle sorveglianze istituiti a livello nazionale e dovrebbe contenere la dichiarazione chiara di alcuni elementi e presupposti:

- l’indispensabilità del trattamento dei dati personali;
- l’indispensabilità della completezza dei dati;
- una definizione il più possibile chiara e univoca dell’oggetto (registro o sorveglianza) da cui possano discendere delle definizioni chiare e cogenti di: flusso dei dati, tipologie dei dati e loro eventuali interconnessioni, soprattutto se con basi dati di natura non sanitaria.

Su questa base, e il successivo regolamento attuativo disegnerà più precisamente i soggetti che possono avere accesso ai registri, i dati che possono conoscere e le misure che vanno adottate per la custodia e la sicurezza dei dati personali, secondo principi di pertinenza, indispensabilità e non eccedenza (artt. 13 e 14 del Legge 221/2012). Con i due atti si delinearanno perciò i confini operativi a cui il sistema dei registri e delle sorveglianze si dovrà attenere: quanto più il DPCM darà indicazioni precise, tanto più sarà agevole redigere i regolamenti attuativi: generiche definizioni normative creano percorsi più tortuosi che sono spesso oggetto di osservazioni puntuali da parte dell’Autorità Garante in sede di valutazioni dei regolamenti e rilascio del parere obbligatorio. Va sottolineato come il DPCM debba essere redatto sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante.

Riguardo all’iter per l’approvazione del regolamento, una norma successiva contenuta nella Legge 9/8/2013, n. 98 che ha convertito il DL 21 giugno 2013, n. 69 “Disposizioni urgenti per il rilancio dell’economia”, ha modificato quanto previsto originariamente (l’adozione su proposta del Ministro entro 18 mesi), introducendo un termine molto più ravvicinato dopo il quale la competenza per la proposta passa al Presidente del Consiglio dei ministri. In tal modo, si unifica di fatto l’iter previsto per l’individuazione dei registri con quello per l’adozione del regolamento e si abbreviano sensibilmente i termini per rendere operativi i registri nazionali.

A questo riguardo, si richiama il nuovo regolamento per il trattamento dei dati sensibili adottato dall'Istituto Superiore di Sanità, ente centrale che ha competenze estese in materia di registri e sorveglianze; in tale regolamento, approvato con Decreto del Presidente dell'Istituto del 7 febbraio 2013 con il parere favorevole dell'Autorità Garante, si prevede, l'esplicita descrizione di attività e sistemi di sorveglianze epidemiologiche (su malattie infettive e altre patologie, su eventi avversi, per il monitoraggio di fattori di rischio nella popolazione, ecc), di alcuni registri sia di popolazione che di patologia e di dispositivi medici, che vengono coordinati direttamente dall'Istituto.⁸

La fase di raccolta dei dati pertinenti a ciascun registro si fonda, variamente, sulla acquisizione diretta dall'interessato – o tramite ricerca attiva o segnalazione da altri centri – o tramite i flussi informativi correnti; i dati confluiscono in database dinamici che vengono integrati sia con l'aggiunta di nuovi casi che con l'aggiunta di nuove informazioni riferite al medesimo caso (ciò dipende dalle specifiche caratteristiche di ciascun registro).

Questa è la fase in cui i trattamenti di dati personali sensibili sono indispensabili, (la norma, si sottolinea, dovrà definire anche l'obbligatorietà del conferimento del dato), per garantire la necessaria completezza, sia nel caso della raccolta diretta presso l'interessato che nel caso di acquisizione da terzi.

La completezza deve essere intesa sia rispetto al numero dei casi censiti, sia rispetto ai dati necessari per gli scopi conoscitivi da raggiungere. A differenza che per le ricerche scientifiche tout court, ricomprese nella ricerca biomedica finalizzata e/o corrente, di cui trattano l'art. 110 del DL.vo 196/2003 e l'autorizzazione generale del Garante n. 9/2013 per quanto riguarda uso di dati d'archivio, la legge per i registri e le sorveglianze, andrà a costituire il presupposto per non dover acquisire il consenso all'interessato. Il DPCM potrebbe esplicitare come i sistemi di raccolta dei dati oggi disponibili nell'SSN e anche in altre amministrazioni centrali o periferiche e a livello locale (INPS, INAIL, Enti Locali, ecc.) debbano essere resi disponibili per l'implementazione dei registri e delle sorveglianze, laddove i loro dati siano indispensabili e non eccedenti rispetto agli scopi, ivi compresi i dati contenuti nei Fascicoli sanitari elettronici. A tale riguardo, il comma 2 dell'art. 12 della medesima Legge 221/2012 prevede che il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) sia accessibile ai sanitari che prestano le cure, mentre i dati privi di identificativi diretti siano disponibili anche per scopi di ricerca scientifica; il sistema di anonimizzazione nazionale previsto dal DL.vo 118/2011 e poi dalla Legge 135/2012 potrebbe rendere compatibile l'uso dei dati individuali dell'FSE per l'integrazione dei registri e delle sorveglianze, sempre che si riescano ad individuare modalità operative che siano pienamente rispettose della privacy, e quindi si ottenga il prescritto parere favorevole dell'Autorità Garante.

Una volta acquisiti i dati necessari, dopo una fase di controllo della correttezza dei dati è possibile anonimizzare i database con un codice "non parlante", del quale però si deve conservare la chiave in archivi separati, per le integrazioni successive delle informazioni. Nel caso della ricerca scientifica è infatti da prevedere la possibilità che successivi studi rendano necessario acquisire dati prima non ritenuti pertinenti e quindi necessari, riferiti allo stato di salute del soggetto (es. un farmaco assunto, un nuovo trattamento sanitario) o anche altri dati sensibili (es. etnia) o abitudini o condizioni di vita o di lavoro (georeferenziazione, domiciliazione). Non sarà, quindi, da prevedere la definitiva anonimizzazione dei dati, con la cancellazione dell'archivio di riconduzione anagrafica, nemmeno per i soggetti deceduti. Una volta messo punto, il sistema di anonimizzazione reversibile nazionale sarà auspicabilmente al

⁸ Il regolamento aggiorna il precedente, del 17/7/2007. Nella fattispecie, alla scheda n. 4 vengono citati esplicitamente: il Registro Gemelli; il Registro Nazionale degli eventi coronarici e cerebrovascolari maggiori; il Registro Italiano Artroprotesi; il Registro Italiano Fibrosi Cistica che si aggiungono ai Registri già istituiti e normati da leggi specifiche (es. Registro Nazionale dei casi di AIDS).

servizio anche dei registri, così da rendere possibile la massima integrazione delle informazioni senza accesso ai dati identificativi diretti. Il sistema di anonimizzazione nazionale potrà successivamente applicarsi anche agli archivi già costituiti per i registri e le sorveglianze.

I trattamenti successivi di analisi dei dati per le finalità di programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico dovranno avvenire, quindi, su basi di dati rese anonime in maniera reversibile.

Solamente per gli scopi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione riconosciuti ai registri o in altri casi eccezionali e contemplati dal Codice (per ragioni di emergenza sanitaria o ragioni di giustizia), tramite procedure separate e controllate, si potrà ricondurre i dati ai soggetti identificati che andranno debitamente informati e potranno, se previsto dal Codice, negare il consenso a successivi trattamenti. La correzione dei dati contenuti nei registri andrà condotta in modo analogo a quanto previsto già oggi per gli scopi scientifici, mediante annotazione a margine.

Fra i casi in cui sarà necessario operare sul dato identificativo c'è il follow-up, che caratterizza in particolare i sistemi di sorveglianza sanitaria: da un lato la legge consente di rendere obbligatorio il conferimento dei dati al sistema (e ciò nel caso di registri e sorveglianza va previsto, per garantire la completezza dei dati); dall'altro lato è obbligatorio fornire all'interessato l'informativa sul trattamento dei dati, salvo che ragioni etiche o metodologiche specifiche non lo consentano⁹. Di ciò si dovrà tener conto, valutando la possibilità di una informativa fornita per il tramite di altri attori del sistema (aziende sanitarie, medici curanti, ecc.) o direttamente ai soggetti.

L'adozione di database resi anonimi rende possibile la condivisione degli stessi per condurre studi multicentrici transnazionali. Nel caso di trasferimento dei database ad altro centro all'estero è opportuno prevedere la ricodifica con un codice univoco casuale, non più riconducibile ai dati dei soggetti. La normativa comunitaria a tale riguardo potrebbe introdurre regole specifiche.

Da ultimo, nell'individuare i registri nazionali, il DPCM dovrebbe raccogliere l'eredità delle regioni già attive in materia, riconoscendone opportunamente il ruolo e i margini di autonomia (attraverso un'organizzazione a rete e/o l'individuazione di centri di eccellenza o sperimentazione). Un sistema integrato renderà più agevole anche definire le modalità di raccolta dei dati per ciascun registro, che potrà avvenire a livello regionale, o presso centri periferici, o a livello centrale.

Alcune esperienze di trattamento dati in registri e sorveglianze a livello nazionale e regionale

Il Sistema di sorveglianza longitudinale per il monitoraggio della salute dei lavoratori italiani WHIP-Salute (*Work History Italian Panel*) è un'esperienza interessante di trattamento dati individuali con record *linkage* di basi dati differenti che si è sviluppata dal 2007 nell'ambito del progetto CCM "Un Sistema Informativo Integrato per la salute dei lavoratori italiani".

In questo sistema longitudinale di indagine che ha scopi di sorveglianza, gli Enti partecipanti (Ministero della Salute – titolare del trattamento – INAIL, INPS, ISTAT, e Servizio Epidemiologia ASL TO3 Regione Piemonte) hanno costruito un database comune a partire da dati individuali privi di identificativi diretti.

⁹ In questo caso potrebbe essere necessario ottenere il parere favorevole motivato del competente Comitato etico, analogamente a quanto è prescritto oggi in ambito di ricerca biomedica (v. autorizzazione generale. n. 9/2013).

La costruzione del “master-file” a cura dell’unità operativa della Regione Piemonte avveniva accoppiando i record dei vari Enti sulla base del codice fiscale criptato secondo una chiave definita dal Ministero della Salute e nota solo a questo. Da questo file veniva quindi tratto, con successiva ricodifica del codice univoco, il cosiddetto “file standard”. Questo secondo passaggio rendeva il file standard utilizzabile da ciascun Ente partecipante e anche da terzi. In tal modo nessuna unità operativa era in grado di identificare i soggetti dello studio (1, 2).

Dal 2012 si è conclusa la fase sperimentale e l’attività è compresa nel Programma Statistico Nazionale. Altre esperienze su registri e sorveglianze sono quelle a regime presso l’Istituto Superiore di Sanità.

È utile illustrare alcuni trattamenti di dati, relativi ai Registri attualmente attivi presso il Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell’Istituto Superiore di Sanità, che vengono realizzati con modalità e flussi di dati diversi.

Ci sono registri di popolazione come il Registro Gemelli (3), avviato nel 2001 da un progetto di ricerca finalizzata, che realizza un progressivo arruolamento, su base volontaria, di coppie di gemelli residenti in Italia. I dati vengono forniti dai Comuni, nel rispetto della normativa anagrafica; i gemelli vengono quindi contattati dall’Istituto ai fini dell’arruolamento e aderiscono volontariamente al Registro firmando il modulo di consenso informato al trattamento dei dati personali e sensibili per le finalità di ricerca del Registro. I dati in possesso dell’Istituto Superiore di Sanità sono relativi allo stato di salute e agli stili di vita dei gemelli arruolati al fine di determinare il ruolo che la genetica, le abitudini di vita e l’esposizione a fattori ambientali giocano nel determinare lo stato di salute.

Il Registro nazionale degli eventi coronarici e cerebrovascolari maggiori (4) è un registro di popolazione non continuo in 8 aree al Nord, Centro e Sud del Paese. Il Registro deriva dall’esperienza del progetto WHO-MONICA (*MONItoring of CArdiovascular diseases*) ed ha finalità di sorveglianza e di valutazione dei tassi di attacco e della letalità degli eventi coronarici e cerebrovascolari validati secondo criteri internazionali, partendo dai flussi informativi di Mortalità e Schede di Dimissione Ospedaliera. Il Registro è coordinato dall’ISS in collaborazione con le Regioni, i Comuni e le ASL delle aree coinvolte.

Il Registro Italiano Artroprotesi (5) è stato avviato su richiesta del Ministero della Salute, per potenziare l’attività di vigilanza e controllo nel settore dei dispositivi medici e tutelare la sicurezza dei pazienti. L’implementazione dei flussi informativi alla base del Registro (dati SDO e altri dati clinico sanitari raccolti durante il ricovero e l’intervento) avviene, al momento, su base volontaria (il paziente è informato dell’attività del Registro e firma un consenso per la trasmissione e l’uso dei suoi dati clinici) in collaborazione con le Regioni, tramite i Centri di Coordinamento Regionale (Assessorati alla sanità o Agenzie per i servizi sanitari regionali o Osservatori epidemiologici regionali o Registri Artroprotesi regionali).

Il Registro Italiano Fibrosi Cistica istituito nella forma di una collaborazione scientifica tra i Centri di riferimento per la Fibrosi Cistica e l’Istituto, al fine di stimare l’incidenza, la prevalenza e altri indicatori epidemiologici della malattia; anche in questo caso, in mancanza di una legge istitutiva, il registro opera sulla base della collaborazione scientifica e la raccolta di dati parte con il consenso informato dei pazienti. I dati sono trasmessi all’Istituto Superiore di Sanità dai centri clinici di riferimento collaboranti.

L’Istituto Superiore di Sanità, inoltre, è titolare (in forma spesso di co-titolarietà con altre istituzioni territoriali sanitarie o di altra specie collaboranti) di trattamenti che si svolgono nell’ambito di sistemi di sorveglianza epidemiologica. Anche in questi casi, al di là di sorveglianze che possono essere svolte nella cornice normativa della ricerca finalizzata o corrente dell’Istituto (art.12 bis del DL.vo 502/1992) che necessitano solo di informativa agli interessati e di comunicazione dei progetti al Garante, il trattamento dei dati, dalla raccolta all’analisi, alla tenuta in archivio si realizza previo consenso informato degli interessati.

Se da un lato, in molti casi, è possibile condurre studi di rilievo su problematiche sanitarie attraverso il meccanismo del consenso informato dei soggetti, occorre rilevare come, oltre alla onerosità delle procedure di consenso informato in termini di risorse tecniche, temporali, di personale, ecc, vi siano ulteriori problematiche, quella del raccordo e omogeneizzazione delle procedure tra soggetti partecipanti (es. Istituto Superiore di Sanità, Regioni, Centri clinici ecc.); di definizione della titolarità e co-titolarità; della nomina di responsabili interni ed esterni per gli adempimenti previsti dal Codice che devono, di volta in volta, essere affrontate.

Un'altra esperienza da prendere in considerazione è quella dei registri tumori. "In oltre 30 anni di lavoro i Registri tumori hanno raggiunto la copertura di oltre un terzo della popolazione italiana, con 34 Registri in 15 Regioni e forniscono periodicamente dati rappresentativi sul numero di nuove diagnosi, sulla probabilità di sopravvivenza dei pazienti oncologici e sulle tendenze temporali del "fenomeno cancro" (6) nel nostro Paese. Un lavoro paziente e puntuale che ha sostenuto la valutazione dell'impatto delle strategie di prevenzione e cura dei tumori implementate in diverse aree geografiche. I Registri Tumori hanno documentato, ad esempio, l'efficacia delle strategie diagnostiche e terapeutiche contro alcuni "big killers" come il carcinoma mammario femminile (di cui è stato possibile documentare la diminuzione di mortalità). I Registri, là dove attivi, monitorano tutti i programmi di screening che vengono via via attivati nelle Regioni italiane e offrono al Sistema sanitario nazionale dati sempre più aggiornati, essenziali per valutare e programmare prevenzione, diagnostica e assistenza.

Storicamente, i Registri tumori in Italia sono nati spontaneamente, grazie all'interesse e buona volontà di diversi gruppi di ricercatori, e sono poi evoluti in veri centri di ricerca sia in epidemiologia clinica e valutativa, sia eziologica. Da ormai alcuni anni attendono una legge che li istituisca formalmente e permetta loro di lavorare nel rispetto delle norme che regolano la tutela dei dati sensibili, consentendo loro di ottenere e gestire dati nominativi individuali in nome del principio del bene collettivo che deriva dal loro lavoro. L'accesso e il trattamento di informazioni nominative è necessario per poter seguire tutti i pazienti nei loro percorsi, evitando errori, duplicazioni e selezioni, che sono inevitabili se la raccolta dati è condizionata all'ottenere il consenso individuale da ciascuno delle migliaia di casi registrati."(6).

La lacuna normativa riguardante i registri tumori è stata rilevata poco dopo l'emanazione del Codice e, dal 2004, si sono succeduti diversi tentativi di promulgare una norma di rango adeguato per istituirli.

Il Segretario nazionale dell'Associazione Italiana dei Registri Tumori (AIRTUM) Stefano Ferretti riferisce che, pur in assenza di una norma di legge adeguata, i Registri tumori hanno avuto il sostegno anche dal Ministero della Salute che li promuove e ne utilizza le informazioni; al loro lavoro è andato il riconoscimento internazionale e istituzionale: il Piano oncologico nazionale 2010-2012 li menziona e li annovera come importanti contributori per la promozione e valutazione delle strategie sanitarie.

Bibliografia

1. Giraud M. (*Work History Italian Panel*) WHIP-Salute: Un sistema informativo integrato per il monitoraggio della salute dei lavoratori italiani. Dors (Centro Regionale di Documentazione per la Promozione della Salute) Regione Piemonte. Consultabile all'indirizzo: http://www.dors.it/pag_pdf.php?idcm=4433; data aggiornamento sito 4/11/2014; ultima consultazione 3/11/14.
2. Bena A, Leombruni R, Giraud M, Costa G. A new Italian surveillance system for occupational injuries: characteristics and initial results. *Am J Ind Med* 2012;55(7):584-92.
3. Brescianini S, Fagnani C, Toccaceli V, Medda E, Nisticò L, D'Ippolito C, Alviti S, Arnofi A, Caffari B, Delfino D, Ferri M, Penna L, Salemi M, Sereni S, Serino L, Cotichini R, Stazi MA. An

- update on the Italian Twin Register: advances in cohort recruitment, project building and network development. *Twin Res Hum Genet* 2013;16(1):190-6.
4. Palmieri L, Dima F, Bolognesi L, Sarman S, Lo Noce C, Chiodini P, Naldoni P, Ferrario M, Vanuzzo D, Vancheri F, Giampaoli S e il Gruppo di Ricerca Registro nazionale degli eventi coronarici e cerebrovascolari maggiori. *Registro per gli eventi coronarici e cerebrovascolari. Manuale delle operazioni*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2003. (Rapporti ISTISAN 03/35).
 5. Leone L, Toccaceli V, Torre M e il Gruppo di lavoro RIAP. Progetto RIAP e privacy: sviluppo di un modello di consenso informato per il paziente. *Not Ist Super Sanità* 2012;25(11):13-6.
 6. Ferretti S. Privacy: a che punto siamo? Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM), marzo 2010. Disponibile all'indirizzo <http://www.registri-tumori.it/cms/node/1536>; ultima consultazione 18/12/14.

Normativa di riferimento

- Europa. Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, 95/46/CE del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati. *Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea* n. L 281, 23 novembre 1995.
- Garante per la protezione dei dati personali n. 2/2013. Autorizzazione generale al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 302, 27 dicembre 2013.
- Garante per la protezione dei dati personali n. 8/2013. Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 302, 2 dicembre 2013.
- Garante per la protezione dei dati personali n. 9/2013. Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 302, 27 dicembre 2013.
- Garante per la protezione dei dati personali. Deliberazione n. 25 del 16 luglio 2009. Linee Guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 178, 3 agosto 2009.
- Garante per la protezione dei dati personali. Parere del Garante al Ministero della salute su uno schema di decreto concernente “Modifiche al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante “Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell’assistenza domiciliare”. Registro dei provvedimenti n. 124 del 29 marzo 2012. Disponibile all’indirizzo: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1893476>; ultima consultazione 3/11/14.
- Garante per la protezione dei dati personali. Parere del Garante su uno schema di decreto del Ministro della salute concernente “Modifiche al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali recante “Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali”. Registro dei provvedimenti n. 151 del 17 aprile 2012. Disponibile all’indirizzo: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1907937>; ultima consultazione 3/11/14.
- Garante per la protezione dei dati personali. Parere del Garante su una versione aggiornata dello schema tipo di regolamento per il trattamento di dati personali sensibili e giudiziari da effettuarsi presso le regioni e le province autonome, le aziende sanitarie, gli enti e agenzie regionali/provinciali, gli enti vigilati dalle regioni e dalle province autonome. Registro dei provvedimenti n. 220 del 26 luglio 2012. Disponibile all’indirizzo: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1915390>; ultima consultazione 3/11/14.
- Garante per la protezione dei dati personali. Progetto di ricerca Gold Standard-Matrice per l’identificazione di pazienti con patologie complesse o con patologie croniche incluso nel programma nazionale per la ricerca sanitaria. Registro dei provvedimenti n. 359 del 18 luglio 2013.

Disponibile all'indirizzo: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/2578223>; ultima consultazione 3/11/14.

Garante per la protezione dei dati personali. Provvedimento n. 13 del 31 luglio 2002. Allegato A.3 al Codice in materia di protezione dei dati personali - Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 230, 1 ottobre 2002.

Garante per la protezione dei dati personali. Provvedimento n. 2 del 16 giugno 2004. Allegato A.4 al Codice in materia di protezione dei dati personali - Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n.190, 14 agosto 2004.

Garante per la protezione dei dati personali. Ricerca scientifica e privacy (Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano) - Registro dei provvedimenti n. 298 del 14 luglio 2011. Disponibile all'indirizzo: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1829736>; ultima consultazione 3/11/14.

Garante per la protezione dei dati personali. Sanità: sistema informativo per le dipendenze e privacy 6-5-2009. Disponibile all'indirizzo: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1615306> ; ultima consultazione 3/11/14.

Garante per la protezione dei dati personali. Sistema informativo per la salute mentale: trattamento di dati sanitari e sensibili 6-5-2009. Disponibile all'indirizzo: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1616893>; ultima consultazione 3/11/14.

Garante per la protezione dei dati personali. Trattamento di dati personali e sensibili nell'ambito del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice. Registro dei provvedimenti n. 380 dell'11/10/2011. Disponibile all'indirizzo: <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1851388>; ultima consultazione 3/11/14.

Italia. Costituzione della Repubblica Italiana. *Gazzetta Ufficiale* n. 298, 27 dicembre 1947.

Italia. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 10 dicembre 2002, n. 308. Regolamento per la determinazione del modello e delle modalità di tenuta del registro dei casi di mesotelioma asbesto correlati ai sensi dell'articolo 36, comma 3, del decreto legislativo n. 277 del 1991. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 31, 7 febbraio 2003.

Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285. Approvazione del regolamento di polizia mortuaria. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 239, 12 ottobre 1990 *Supplemento Ordinario* n. 63.

Italia. Decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626. Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 95/63/CE, 97/42/CE, 98/24/CE, 99/38/CE, 99/92/CE, 2001/45/CE, 2003/10/CE, 2003/18/CE e 2004/40/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 265, 12 novembre 1994, *Supplemento Ordinario* n. 141.

Italia. Decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 5 maggio 2009, n. 42. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 172, 26 luglio 2011.

Italia. Decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106. Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 180 del 5 agosto 2009, *Supplemento Ordinario* n. 142.

- Italia. Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 305, 30 dicembre 1992, *Supplemento Ordinario* n. 137.
- Italia. Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Codice in materia di protezione dei dati personali. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 174, 29 luglio 2003, *Supplemento Ordinario* n. 123.
- Italia. Decreto legislativo 8 maggio 1998, n. 135. Disposizioni in materia di trattamento di dati particolari da parte di soggetti pubblici. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 106, 9 maggio 1998.
- Italia. Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81. Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 101 del 30 aprile 2008, *Supplemento Ordinario* n. 108.
- Italia. Decreto Ministero della Salute 12 luglio 2007, n. 155. Regolamento attuativo dell'articolo 70, comma 9, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626. Registri e cartelle sanitarie dei lavoratori esposti durante il lavoro ad agenti cancerogeni. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 21, 18 settembre 2007.
- Italia. Decreto Ministero della Salute 21 dicembre 2001 Sorveglianza obbligatoria della malattia di Creutzfeldt-Jakob. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 8, 10 gennaio 2002.
- Italia. Decreto 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.
- Italia. Decreto Ministero della Sanità 18 maggio 2001, n. 279. Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n.160, 12 luglio 2001, *Supplemento Ordinario* n. 180.
- Italia. Legge 17 dicembre 2012, n. 221. Conversione in Legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 294, 18 dicembre 2012, *Supplemento Ordinario* n. 208.
- Italia. Legge 19 febbraio 2004, n. 40. Norme in materia di procreazione medicalmente assistita. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 45, 24 febbraio 2004.
- Italia. Legge 31 dicembre 1996, n. 675. Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 5, , 8 gennaio 1997, *Supplemento Ordinario* n. 3.
- Italia. Legge 6 marzo 2001, n. 52. Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 62, 15 marzo 2001.
- Italia. Legge 9 agosto 2013, n. 98. Conversione in Legge, con modificazioni, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 19, 20 agosto 2013, *Supplemento Ordinario* n. 63.
- Italia. Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3. Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione. *Gazzetta Ufficiale* n. 248, 24 ottobre 2001.
- Regione Veneto - Regolamento Regionale 12 agosto 2013, n. 3. Norme per il funzionamento del registro dei tumori del Veneto, istituito con Legge regionale 16 febbraio 2010, n. 11. *Bollettino Ufficiale Regione Veneto* n. 72, 20 agosto 2013.