

La privacy e l'epidemiologia: troviamo una soluzione condivisa

LUCIA BISCEGLIA¹, NICOLA CARANCI², PAOLO GIORGI ROSSI³, NICOLÁS ZENGARINI⁴

¹Agenzia regionale strategica per la salute e il sociale della Puglia (AReSS Puglia), Bari; ²Settore innovazione nei servizi sanitari e sociali, Direzione generale cura della persona, salute e welfare, Regione Emilia-Romagna, Bologna; ³Ausl-Irccs di Reggio Emilia; ⁴SC Servizio sovrazonale di epidemiologia, Asl TO3, Regione Piemonte, Torino.

Pervenuto e accettato il 3 maggio 2023.

Riassunto. Nel pieno del periodo pandemico, gli epidemiologi italiani sono riusciti a monitorare la situazione nonostante i flussi di dati frammentati e non sempre di qualità, confrontandosi con altri Paesi (Inghilterra e Israele), che, grazie alla disponibilità di una grande mole di dati interconnessi tra loro a livello nazionale, hanno fornito preziose indicazioni in tempi molto rapidi. Negli stessi mesi l'Autorità garante per la privacy ha avviato diverse istruttorie che hanno innescato a livello regionale e aziendale un immediato irrigidimento dei meccanismi di accesso ai dati da parte delle strutture di epidemiologia e una limitazione importante nella conduzione delle indagini epidemiologiche, fino alla sospensione completa di alcuni importanti progetti. L'interpretazione del General data protection regulation (Gdpr) è risultata in alcuni casi soggettiva ed eterogenea tra le diverse istituzioni. Il percorso per legittimare il trattamento dei dati appare oscuro e soggetto alla sensibilità dei diversi attori coinvolti nel processo nelle aziende e nelle regioni. Apparentemente, solo la rendicontazione economica è unanimemente considerata uso primario dei dati e dunque legittimo. Il lavoro degli epidemiologi italiani è stato messo in discussione fino al punto da rendere di fatto impossibile lo svolgimento dei propri compiti istituzionali, nonostante essi siano parte integrante della funzione del Servizio sanitario nazionale (Ssn) di promuovere e assicurare salute e benessere alla popolazione. A oggi è necessario avviare un percorso immediato per individuare soluzioni condivise tra i diversi attori, a livello centrale e locale, che consentano alle strutture e ai professionisti dell'epidemiologia di svolgere con serenità i propri compiti, garantendo la protezione dei dati. Gli ostacoli alla conduzione degli studi epidemiologici non sono un problema del singolo operatore o della singola struttura di epidemiologia, ma un blocco alla produzione di conoscenza e, in definitiva, ai processi di miglioramento del Ssn.

Parole chiave. Gdpr, ricerca epidemiologica, sanità pubblica, sicurezza e protezione dati.

Privacy and epidemiology: let's find a shared solution.

Summary. During the pandemic period, Italian epidemiologists managed to monitor the situation despite fragmented and often low-quality data flows, comparing themselves to other countries (such as England and Israel) that were able to provide valuable indications in very short times thanks to the availability of a large amount of interconnected data at the national level. In the same months, the Italian Data Protection Authority launched several investigations that triggered an immediate stiffening of the mechanisms for accessing data by epidemiological structures at both regional and company levels, leading to a significant limitation in the conduct of epidemiological investigations, and in some cases the complete suspension of important projects. The interpretation of the General data protection regulation (Gdpr) was found to be subjective and heterogeneous among different institutions. The path to legitimizing data processing appears obscure and subject to the sensitivity of the different actors involved in the process within companies and regions. Apparently, only economic reporting is unanimously considered the primary and legitimate use of data. The work of Italian epidemiologists has been called into question to the point of making it practically impossible to carry out their institutional duties, even though they are an integral part of the National health service's (Nhs) function to promote and ensure health and well-being for the population. Today, it is necessary to immediately initiate a path to identify shared solutions among the various actors at both the central and local levels, which allow epidemiological structures and professionals to carry out their tasks with serenity, while ensuring data protection. The obstacles to conducting epidemiological studies are not a problem of individual operators or individual epidemiology structures, but a block to the production of knowledge and, ultimately, to the processes of improving the Nhs.

Key words. Data safety and protection, epidemiological research, GDPR, public health.

La sfida dell'epidemiologia italiana: gestione dei dati, digitalizzazione e privacy

Nel corso dei mesi della pandemia, la comunità italiana dell'epidemiologia, alle prese con la gestione di flussi di dati frammentati e non sempre di qualità, con soluzioni locali estemporanee nate *ad hoc* per la sorveglianza, con la difficoltà di rendere interoperabili i sistemi informativi, pur garantendo il moni-

toraggio del fenomeno epidemico e la realizzazione di importanti studi, ha lamentato l'assenza di grandi studi analitici nazionali e guardato con una certa frustrazione alle coorti inglesi e israeliane che tante indicazioni hanno fornito, in tempi strettissimi, sulle condizioni di vulnerabilità al Covid-19 e sull'efficacia delle campagne vaccinali: questa circostanza ha rafforzato la convinzione che le prospettive di innovazione dei sistemi informativi sanitari e più in generale di digitalizzazione del sistema, oggetto di rilevanti fi-

nanzamenti nell'ambito del Piano nazionale ripresa e resilienza (Pnrr), devono rispondere anche a un potenziamento delle capacità di indagine, interpretazione, monitoraggio e valutazione proprie dell'epidemiologia. Su questi argomenti si è animato un ricco dibattito sulle pagine della rivista *Epidemiologia e Prevenzione*¹ che ha toccato anche gli aspetti della privacy e della circolazione dei dati.

Il tema incrocia anche quello della riorganizzazione delle funzioni di epidemiologia nell'ambito del Ssn²: se è vero che nell'organigramma del Ssn l'epidemiologo è la figura addetta a dare intelligenza al dato, a trasformare archivi in informazioni per migliorare il servizio stesso, è anche vero che è sistematicamente esterno alle strutture che si occupano dell'infrastruttura informativa e trattano i dati primariamente (Sistemi informativi, Servizi elaborazione dati, Ced, Controllo di gestione). Questa circostanza rende ingiustificatamente complessa l'attività di produzione di conoscenza a partire dai dati elementari che pure esistono nel sistema e non fornisce una visione di insieme delle informazioni.

Nel pieno del periodo pandemico, negli stessi mesi in cui si rilanciavano queste proposte per consolidare e sviluppare le potenzialità dell'epidemiologia nel nostro Paese, l'Autorità garante per la privacy ha avviato un'istruttoria nei confronti di 8 Regioni italiane, esitata nel sostanziale divieto di realizzare trattamenti di dati personali e particolari finalizzati a "stratificare il rischio" della popolazione affetta da patologie croniche, ovvero di riconoscere i diversi livelli di compromissione dello stato di salute a cui devono corrispondere diverse modalità (organizzative, assistenziali, terapeutiche, riabilitative) di risposta del sistema sanitario.

Il Garante ha eccepito la mancanza di una base giuridica per l'effettuazione del trattamento, che era stato disposto dal Ministero della Salute proprio per definire lo strumento normativo, e non ha ritenuto valide le motivazioni addotte dalle Regioni che riconducevano tale attività nell'alveo delle finalità di programmazione, anche richiamando le indicazioni del Piano nazionale delle cronicità emanato già nel 2016. Il documento pone infatti alla base del "macroprocesso di gestione della persona con cronicità" la fase di stratificazione e targeting della popolazione, che era proprio l'oggetto della sperimentazione condotta dalle Regioni con il Ministero.

Questa iniziativa del Garante, a cui sono seguite altre, ha innescato a livello regionale e aziendale un immediato irrigidimento dei meccanismi di accesso ai dati da parte delle strutture di epidemiologia e una limitazione importante nella conduzione delle indagini epidemiologiche, fino alla sospensione completa di alcuni importanti progetti.

La ridefinizione delle procedure di acquisizione dei dati e delle modalità/finalità entro cui il loro trattamento è considerato "legittimo" è peraltro avvenuta in modo del tutto eterogeneo nei diversi contesti, sug-

gerendo l'esistenza di uno spazio grigio che consente interpretazioni arbitrarie e soggettive del perimetro di regolamentazione.

Il percorso per legittimare il trattamento appare oscuro, soggetto alla sensibilità dei diversi attori coinvolti nel processo nelle Aziende e nelle Regioni: si confondono aspetti tecnici e tecnologici con quelli di principio, si sottovalutano sistematicamente i problemi pratici nell'applicare soluzioni tecnologiche, come l'adozione sistematica di codici di pseudoanonimizzazione, che non tengono conto della reale qualità dei dati esistenti.

In questo quadro, la vita quotidiana dell'epidemiologo che lavora nel Ssn è diventata sempre più sospesa tra la tensione, anche valoriale, di rispondere al proprio mandato, e i crescenti vincoli all'attività istituzionale, un continuo giustificarsi, cercare di ricreare una legittimità del suo agire non negli obiettivi che persegue, ma fra le pieghe del vero motivo, implicito o esplicito, per cui un dato sia stato raccolto.

La circostanza di documenti di programmazione adottati dal Ministero della Salute con il concerto delle Regioni e delle Province autonome che, a 6 anni dall'emanazione, diventano sostanzialmente inapplicabili, insieme a svariati progetti di ricerca già approvati e finanziati, è paradigmatica della condizione surreale in cui operano oggi gli epidemiologi e le epidemiologhe nel nostro Paese.

Le premesse e le condizioni del proprio operare sono messe in discussione fino al punto da rendere di fatto impossibile lo svolgimento dei propri compiti istituzionali, nonostante essi siano parte integrante della funzione del Ssn di promuovere e assicurare salute e benessere alla popolazione, come peraltro lo stesso Garante riconosce.

Se qualcuno, infatti, decide che il dato registrato durante un intervento sanitario sia stato raccolto per un fine differente da quello per cui lo stiamo usando, il trattamento è illegittimo: stiamo commettendo un illecito. Il paradosso è che, contrariamente ai principi ispiratori del Gdpr, che la prof.ssa Finocchiaro ha così chiaramente richiamato³, non importa quanto sia urgente o utile l'obiettivo che stiamo perseguendo, se questo obiettivo sia stabilito dalla legge o discenda dal tentativo di garantire un diritto costituzionale: l'illegittimità del trattamento paralizza.

Obiettivi e sfide quotidiane nel trattamento dei dati in sanità

Ma quali sono gli obiettivi che perseguiamo quotidianamente? Tognoni⁴ li ha descritti con tratti molto efficaci, talvolta sono meno alti, ma altrettanto essenziali: quante persone sono affette da patologia, quali sono le cause e i margini di intervento per la prevenzione; quante hanno bisogno dei servizi che possia-

mo offrire, quanti effettivamente ne usufruiscono, quanti ne rimangono esclusi e chi rimane escluso; se i servizi che offriamo hanno la qualità attesa e come potremmo migliorarla; se emergono nuovi bisogni; possiamo anche, raramente, confermare o smentire risultati ottenuti dalla ricerca propriamente detta, quella fatta con studi randomizzati; studiamo l'effetto di fattori di rischio cercando di costruire confronti non distorti; infine possiamo valutare interventi che non possono essere studiati con trial randomizzati. Questa carrellata presenta le finalità del nostro quotidiano trattare i dati in un crescendo di generalizzabilità delle risposte, con domande che partono dalla gestione e programmazione dei servizi e via via si avvicinano all'essenza della ricerca.

Quali sono gli usi primari dei dati, quelli che sicuramente prevedono un trattamento legittimo e per i quali il cittadino non può esercitare un diritto di *opt out*, per i quali non esprime nessun consenso? L'unico universalmente riconosciuto e di cui sappiamo definire i confini è la rendicontazione economica.

La stragrande maggioranza dei flussi informativi, sebbene nasca per promuovere l'appropriatezza anche tramite leve economiche, è stata interpretata come un mero strumento di ragioneria. Il caso estremo è il flusso della specialistica ambulatoriale che non contiene alcuna traccia dei contenuti assistenziali per cui viene erogata e che diventa "parlante", in termini di misura del bisogno e della risposta assistenziale, solo se collegata ad altre fonti informative, sanitarie e non. È invece pacifico che, per compensare le spese fra aziende e regioni o recuperare un ticket non pagato, possiamo trattare e scambiare dati nominativi con tutta l'informazione sanitaria connessa.

L'obiettivo primario di raccolta del dato clinico, quello inerente all'implicito contratto terapeutico, è sicuramente meno chiaro ai vari elementi del sistema e soprattutto ogni attore ne ha una interpretazione differente. Definire cosa rientra in questo implicito obiettivo è cruciale per uscire dall'impasse che si è creata in Italia quando si è stabilito che l'unica legittimazione del trattamento di un dato è il consenso dell'interessato.

Lo squilibrio fra la chiarezza che circonda l'uso di ragioneria del dato e l'arbitrarietà che aleggia sulla definizione dell'obiettivo legato al contratto terapeutico è difficile da comprendere per chiunque. Il controllo di qualità, un ciclo di *audit* per il miglioramento del servizio, una quantificazione di un bisogno per la programmazione sanitaria sono usi primari o secondari? La donna che si presenta per una mammografia può immaginare che i dati saranno utilizzati per farle pagare o meno il ticket quando prenoterà l'esame al Cup: è legittimo, e nel suo interesse, che gli stessi dati siano utilizzati per valutare la sensibilità del test a cui si sottopone? A nostro avviso è un controllo di qualità dovuto, parte integrante del processo di diagnosi e cura, ma

che prevede un incrocio con i dati dei registri tumori anche al di fuori del perimetro aziendale e dunque fortemente ostacolato dall'attuale legislazione.

Dove si pone l'equilibrio quando si usano i dati per fini di Sanità pubblica? Quanto è interessata la persona alla protezione di dati, che verranno analizzati per fini gestionali e di programmazione di servizi/politiche per la prevenzione? Quali evidenze si possono produrre, con dati che la stessa comunità ha interesse affinché vengano usati per le conoscenze utili? Il contributo di Cittadinanzattiva richiama giustamente l'esigenza della trasparenza e della consapevolezza dei cittadini in materia di consenso, ma anche in questo caso occorre individuare soluzioni operative che siano concretamente perseguibili attraverso iniziative di sistema.

Equilibrare il diritto alla protezione dei dati personali e l'interesse collettivo nella gestione dei dati sanitari

Come lucidamente considerato da Panico⁵, vari studi storici – partiti con alcuni obiettivi conoscitivi e con disegni longitudinali e/o basati su *survey* – hanno permesso di rispondere a quesiti più ampi. Si è contribuito a comporre, così, il quadro delle conoscenze attuali sull'eziologia e la possibilità di prevenire malattie coniche. Alcuni quesiti non erano prevedibili *ex ante*. Probabilmente ci sarà stato uno sbilanciamento verso l'uso più diffuso dei dati, ma quante volte si sono esposte le persone al rischio che i loro dati venissero usati impropriamente o si violasse la loro riservatezza? Quante volte, invece, il loro uso è esitato in risultati che tutti – compresi gli interessati – si sarebbero auspicati sapendo che si sarebbe risposto ai quesiti che man mano si sono definiti e affrontati?!

Oggi, come asserisce Finocchiaro³, nel nostro Paese siamo sbilanciati sulla protezione, piuttosto che sulla libera circolazione. Ora, se il diritto alla protezione dei dati personali va messo in relazione con altri diritti, probabilmente vale la pena innescare un processo culturale, tecnico e scientifico per affiancare e accompagnare le decisioni politiche verso una regolazione equilibrata, capace di considerare i benefici per la collettività nell'uso – certo attento all'integrità e alla sicurezza – dei dati raccolti per gestire i bisogni di salute e soddisfarli con un'offerta (di prevenzione e assistenza). Se, per esempio, non si riescono a interconnettere i dati, è possibile che non si possano riconoscere tumori secondari in casi di tumori infantili, con l'eventuale preclusione di disporre di conoscenze sull'evoluzione di alcune malattie neoplastiche e a beneficio anche dei casi attuali e ancor più di quelli futuri. Alcuni altri diritti individuali sembrano oggi prevalere; come bilanciarli con l'interesse collettivo?

In altri termini ci si può chiedere se, con le possibilità evolute di raccogliere, archiviare e integrare i

dati (che con lo sviluppo delle capacità informative comporta chiaramente più rischi), valga tutt'oggi la pena di compensare gli sbilanciamenti che il recepimento del Gdpr ha comportato in Italia. Qualora ci siano una o più attività epidemiologiche, impedito o limitato da un'applicazione disfunzionale della normativa sulla privacy, si ritarderebbe l'acquisizione di conoscenze utili su salute e assistenza, che per di più – nel contesto nazionale – viene perseguita da istituzioni pubbliche dislocate nelle realtà sia territoriali (Aziende sanitarie, Regioni, Comuni, Agenzie per la protezione dell'ambiente, Università), sia centrali (Iss, Ministero salute, Ispra, Istat, Inail), afferenti all'ambito della sanità, della ricerca, della statistica ufficiale. Se le comunità di persone interessate dalla raccolta e dal trattamento dei dati sono correttamente informate dell'uso prettamente statistico-epidemiologico che viene fatto dei loro dati, e se sono garantite misure per la sicurezza, l'integrità e l'eticità degli usi derivati di dati preesistenti, probabilmente il bilanciamento può essere facilmente ricercato con atti normativi che garantiscano alle istituzioni pubbliche di lavorare serenamente sui dati preesistenti sfruttando la loro potenziale utilità per la collettività.

Da quanto osservato da Noce⁶, vi sarebbe una sostanziale disapplicazione delle disposizioni, nell'uso di dati per metterne a frutto le varie potenzialità informative; una dovuta attenzione dovrebbe garantire una correttezza più integrale che la messa a frutto di dati preziosi impone alla ricerca epidemiologica. Può considerarsi eticamente rilevante mettere ancor meglio a frutto i dati, usarli al meglio, senza raccoglierne di analoghi e di nuovi, nel modo in cui le comunità e i legislatori possono ritenere d'interesse pubblico? In ciò interessarsi alle implicazioni di dati raccolti per altri scopi e alle misure di sicurezza/procedure per garantire la sicurezza, da comunicare più integralmente, diventa sostanziale. Un'esperienza in merito è offerta dal confronto col Garante della rete degli Studi longitudinali metropolitani: si tratta di studi basati sull'interconnessione di fonti amministrative sanitarie e non, presenti con altrettante schede nel Programma statistico nazionale (Psn: l'atto normativo che, in base all'attuale legislazione, stabilisce le attività statistiche di interesse pubblico affidate al Sistema statistico nazionale e i relativi obiettivi informativi). L'iter di formalizzazione del Psn che si conclude con DPR di approvazione con cadenza triennale, prevede cinque passaggi, tra cui il parere del Garante su ogni singola scheda. Su sollecitazione del Garante stesso, gli Studi longitudinali hanno potuto esplicitare meglio alcuni aspetti fondamentali su finalità e procedure e dettagliarli anche nella valutazione di impatto del trattamento (Data protection impact assessment - Dpia) di raccomandata compilazione a ogni lavoro incluso nel Psn. La Dpia è un processo volto a descrivere il trattamento, valutarne la necessità e la proporzionalità e a gestire eventuali rischi per i di-

ritti e le libertà delle persone. Questo strumento sposta l'onere dell'analisi dei rischi dai Garanti ai titolari del trattamento. Al contempo, e grazie ai vari altri quesiti posti dal Garante che ogni Studio ha dovuto affrontare, questa esperienza ha portato a un chiarimento e a una maggiore puntualizzazione della documentazione sulle procedure e facilitato l'adozione del meccanismo per rispondere in modo organico alle diverse richieste di chiarimento fatte dal Garante tramite la rete attivata dagli Studi, strategia valutata positivamente dall'Autorità stessa. L'effetto "collaterale" del confronto invece, durato da febbraio 2022 a dicembre 2022, è stato il ritiro di alcuni Studi ancora non avviati e in fase di rimodulazione – data l'onerosità del confronto.

Provando a offrire un contributo operativo, ci pare che le testimonianze di Finocchiaro³ e Noce⁶ vadano nel senso della necessità di una riforma dell'impianto normativo italiano in tema di privacy che, da un lato, sia maggiormente aderente allo spirito del Gdpr e, dall'altro, limiti i margini di soggettività nell'applicazione dei principi e dei criteri di autorizzazione all'accesso e al trattamento dei dati.

Riformare i Sistemi Informativi Sanitari: la necessità di nuove norme di legge per valorizzare i dati e favorirne la circolazione

Come evidenziato dal Consiglio superiore di sanità nel documento "Proposta per lo schema di Riforma dei Sistemi Informativi Sanitari"³, «la soluzione più lineare per valorizzare i dati e favorirne la circolazione sembra essere quella di adottare nuove norme di legge che, abrogando le precedenti, prevedano regole chiare e puntuali, che favoriscano la circolazione dei dati e semplifichino il quadro normativo». Occorre anche contestualmente definire una governance basata sull'accountability e non più sul controllo preventivo, sostanzialmente impraticabile.

L'occasione dell'European health data space è sicuramente preziosa ed è urgente che si aprano degli spazi di discussione che tengano conto dello specifico punto di vista epidemiologico.

Occorre tuttavia avviare un percorso immediato per individuare, già nell'attuale contesto regolamentare, soluzioni condivise tra i diversi attori, a livello centrale e locale, che consentano alle strutture e ai professionisti dell'epidemiologia di svolgere con serenità i propri compiti, mettendo sull'altro piatto della bilancia della protezione dei dati il contributo sostanziale e imprescindibile che le attività epidemiologiche sono in grado di fornire per la promozione della salute pubblica e l'importanza della libera circolazione dei dati per la ricerca e per scelte consapevoli della società.

A fronte degli ingenti finanziamenti, che stiamo prendendo in prestito dalle future generazioni, per esempio per il riassetto dell'assistenza territoria-

le, nel quadro attuale non siamo tecnicamente in grado di programmare l'offerta in funzione dei reali bisogni della popolazione, a meno che non intervenga una disposizione normativa che fornisca la base giuridica che legittimi la stratificazione del rischio. È indispensabile e urgente intervenire sul tema delle basi giuridiche a sostegno delle funzioni istituzionali dell'epidemiologia, comprese quelle di ricerca, e definire una sorta di disciplinare condiviso sugli aspetti degli usi secondari dei dati e della loro interconnessione.

È necessario che sia compreso, anche al di fuori della ristretta cerchia degli addetti ai lavori, che gli ostacoli alla conduzione degli studi epidemiologici non sono un problema del singolo operatore o della singola struttura di epidemiologia, ma un blocco alla produzione di conoscenza e, in definitiva, ai processi di miglioramento del Ssn.

Conflitto di interessi: gli autori dichiarano l'assenza di conflitto di interessi.

Bibliografia

1. Dibattito sul ruolo dell'epidemiologia nel SSN. E&P. Disponibile su: <https://bit.ly/42mM3js> [ultimo accesso 3 maggio 2023].
2. Consiglio Direttivo AIE 2021-2023. Le funzioni di epidemiologia nella riorganizzazione del SSN. Una proposta dell'Associazione Italiana di Epidemiologia. E&P 2022; 46: 8-10.
3. La protezione dei dati personali e la ricerca medica in Italia: tra rigidità e necessità di innovazione. Intervista a Giusella Finocchiaro. Recenti Prog Med 2023; 114: 325-6.
4. Tognoni G. I dato come bene comune. Recenti Prog Med 2023; 114: 319-22.
5. Panico S. Attraverso l'etica della responsabilità: privacy e diritto alla ricerca. Recenti Prog Med 2023; 114: 329-31.
6. L'interlocuzione tra epidemiologi e Data protection officer. Intervista a Silvio Noce. Recenti Prog Med 2023; 114: 323-4.
7. Consiglio Superiore di Sanità - Sezione I (a cura di). Proposta per lo schema di Riforma dei Sistemi Informativi Sanitari. Disponibile su: <https://bit.ly/3p3ktcD> [ultimo accesso 3 maggio 2023].