

Corso di Aggiornamento per **Operatori dei Registri Tumori**

CEFPAS Caltanissetta - 4, 5 e 6 Ottobre 2023

Il Reg. UE n. 679/2016

Dott.ssa Grazia **Seidita** – Dott. **Boris La Corte**

Gruppo Aziendale Privacy – A.O.U.P P. Giaccone di Palermo

***LA NORMATIVA PRIVACY OSTACOLA LA TRASMISSIONE DEI DATI SANITARI E
IMPEDISCE L'OPERATIVITA' DEI RRTT!***



REGOLAMENTO (UE) 2016/679 o General Data Protection Regulation (GDPR)

relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali...

....nonché alla libera circolazione di tali dati

Art. 1: comma 2. *«Il presente regolamento protegge i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche, in particolare il diritto alla protezione dei dati personali.»*

comma 3. *«**La libera circolazione** dei dati personali nell'Unione **non può essere limitata né vietata per motivi attinenti alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.**»*

L'Unione della salute
(*European Health Data Space – "EHDS"*).

Con l'EHDS, si intende abbattere le barriere che ancora esistono nella circolazione dei dati sanitari fra gli Stati membri, promuovere lo scambio dei dati su infrastrutture dedicate e introdurre **obblighi di condivisione a carico dei titolari dei dati, favorendone l'utilizzo.**

USO PRIMARIO: garantire l'accesso delle persone ai propri dati sanitari elettronici sia a livello nazionale che transfrontaliero, e assicurare un autentico mercato unico per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche.

USO SECONDARIO: permettere all'Unione europea di sfruttare appieno il potenziale offerto dallo scambio di dati sanitari, per la ricerca, l'innovazione, l'elaborazione di politiche e attività normative in ambito sanitario

La Commissione europea prevede **un risparmio di 5,5 bilioni di euro in dieci anni** grazie a un migliore accesso e scambio di dati sanitari nell'assistenza sanitaria.

L'Unione della salute **E la tendenza europea alla condivisione di dati**

«Lo spazio europeo dei dati sanitari dovrebbe sostenere il lavoro dell'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), la missione dell'UE dedicata al cancro, il piano europeo di lotta contro il cancro e la strategia farmaceutica per l'Europa»

«I professionisti sanitari avranno accesso ai dati sanitari elettronici delle persone fisiche in cura presso di loro, indipendentemente dallo Stato membro di affiliazione e dallo Stato membro di cura, e dovranno garantire che tali dati siano aggiornati con informazioni relative ai servizi sanitari prestati (articolo 4)»



Soffermiamoci sul concetto di **DATO PERSONALE**

- ✓ «**Dato personale**»: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica **identificata o identificabile** («interessato»).

Si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;

Soffermiamoci sul concetto di
pseudonimizzazione...

- ✓ Il dato pseudonimizzato è un **dato personale** perché consente l'identificazione del paziente seppur indirettamente;
- ✓ È da intendersi come una misura utile a garantire la sicurezza nel trattamento dei dati personali,

Art. 5 comma 3 «I dati personali sono archiviati **previa separazione dei dati anagrafici da quelli relativi alla salute**. I dati relativi alla salute sono trattati con tecniche crittografiche in modo da renderli temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi.»

CASO: CL 100623



...e su quello di **anonimizzazione**

- ✓ I dati interamente "anonimizzati" **NON** soddisfano più i criteri necessari per qualificarsi come **dati personali** e, pertanto, non saranno soggetti alle stesse salvaguardie sul trattamento dei dati personali previste dal GDPR.
- ✓ E' una tecnica applicata ai dati personali che impedisce l'identificazione delle persone fisiche interessate.

Accenniamo a qualche definizione

TITOLARE

*la persona
fisica o
giuridica*

*determina le
finalità e i
mezzi del
trattamento di
dati personali.*

Il Titolare è dunque un soggetto che decide «perché» e «come» i dati sono trattati

I Registri regionali e sub regionali sono Titolari?

Si solo se:

- ✓ **godono di capacità giuridica autonoma**
- ✓ **stabiliscono mezzi e finalità del trattamento**

Contrariamente Titolare del trattamento sarà la struttura all'interno della quale il registro risulta incardinato.

Ad esempio per il RT dell'A.O.U.P P. Giaccone di Palermo Titolare è l'A.O.U.P. non la struttura del RT.

1. **È vietato trattare dati personali** che rivelino:

l'origine razziale o etnica,

le opinioni politiche,

le convinzioni religiose o filosofiche,

o l'appartenenza sindacale,

nonché trattare dati **genetici, dati biometrici** intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, **dati relativi alla salute** o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

2. Il paragrafo 1 non si applica se si verifica uno dei seguenti casi:



Basi giuridiche
o
Basi di legittimità

General Data Protection Regulation (G.D.P.R.) Articolo 9 Trattamento di categorie particolari di dati personali

a) l'interessato ha prestato il proprio **consenso** esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche, salvo nei casi in cui **il diritto** dell'Unione o **degli Stati membri** dispone che l'interessato non possa revocare il divieto di cui al paragrafo 1;

b) il trattamento è necessario per assolvere gli obblighi ed esercitare i diritti specifici del titolare del trattamento o dell'interessato in materia di **diritto del lavoro** e della sicurezza sociale e protezione sociale, nella misura in cui sia **autorizzato dal diritto dell'Unione o degli Stati membri** o da un contratto collettivo ai sensi del **diritto degli Stati membri**, in presenza di **garanzie appropriate** per i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;

c) il trattamento è necessario per tutelare un **interesse vitale dell'interessato** o di un'altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso;

d) il trattamento è effettuato, nell'ambito delle sue legittime attività e con adeguate garanzie, da una fondazione, associazione o altro **organismo senza scopo di lucro** che persegue finalità politiche, filosofiche, religiose o sindacali, [...]

e) il trattamento riguarda dati personali **resi manifestamente pubblici** dall'interessato

f) il trattamento è necessario per accertare, **esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria** o ogniqualvolta le autorità giurisdizionali esercitino le loro funzioni giurisdizionali;

g) il trattamento è necessario per motivi di **interesse pubblico rilevante** sulla base del **diritto** dell'Unione o **degli Stati membri**, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere **misure appropriate e specifiche** per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;

Cosa devono fare i RRTT per essere compliant alla normativa privacy nazionale ed europea?

1. Formare gli operatori dei registri, autorizzarli e regolamentarne gli accessi

Allegato A) al DM

- misure di sicurezza fisica e logica idonee a salvaguardare l'integrità e la riservatezza delle informazioni;
- autenticazione degli utenti;
- controllo dell'accesso alle applicazioni ed ai dati

(«I dati relativi alla salute sono trattati con tecniche crittografiche in modo da renderli temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi.»)

nello specifico:

- a) i dati identificativi del soggetto che ha effettuato l'accesso;
- b) la data e l'ora dell'accesso;
- c) il codice dell'assistito su cui è stato effettuato l'accesso,
- d) nel caso di accesso ai dati individuali, l'operazione effettuata.



h) il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, **diagnosi, assistenza o terapia sanitaria** o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali **sulla base del diritto** dell'Unione o **degli Stati membri** o conformemente al contratto con un professionista della sanità, fatte salve le condizioni e le **garanzie** di cui al paragrafo 3;

i) il trattamento è necessario per motivi di **interesse pubblico nel settore della sanità pubblica**, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'**assistenza sanitaria** e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del **diritto** dell'Unione o **degli Stati membri** che prevede **misure appropriate e specifiche** per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale

j) il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di **ricerca scientifica** o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, **sulla base del diritto** dell'Unione o **nazionale**, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede **misure appropriate e specifiche** per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

3. I dati personali di cui al paragrafo 1 possono essere trattati per le finalità di cui al paragrafo 2, lettera h), se tali dati sono trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale conformemente **al diritto** dell'Unione o **degli Stati membri** o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza **conformemente al diritto** dell'Unione o **degli Stati membri** o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti.

4. Gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, **comprese limitazioni**, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute.

Ricorrenze:

- sulla base del diritto (dell'Unione o) degli Stati membri
- misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato

Accountability:

Appropriate in base a che cosa?

DPIA
Formazione privacy costante (generica e specifica)
Misure organizzative
Misure fisiche (locali, armadi, serrature, accessi ...)
Misure informatiche

D. LGS 30 giugno 2003, n.196
"Codice in materia di
protezione dei dati personali"
(in S.O n. 123 alla G.U. 29 luglio 2003, n. 174)

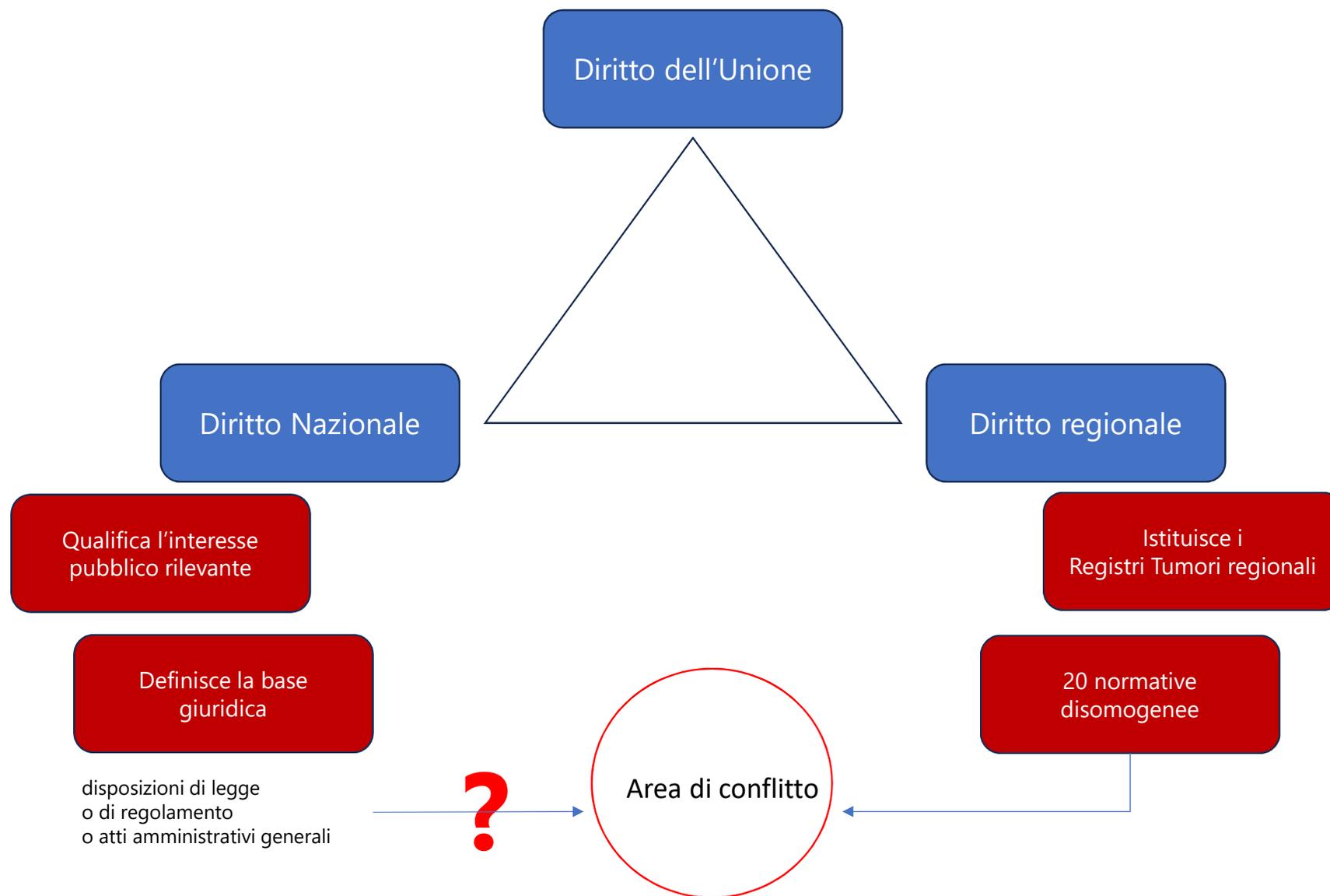


Ricorrenze:

- sulla base del diritto (dell'Unione o) degli Stati membri

D. LGS 30 giugno 2003, n.196 "Codice in materia di protezione dei dati personali"
(in S.O n. 123 alla G.U. 29 luglio 2003, n. 174)

«Spetta alle Regioni la potestà legislativa in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato» (art. 117 della Costituzione)



D. Lgs 196/2003 Art. 2-sexies

(Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante)

1. I trattamenti delle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del Regolamento,

origine razziale o etnica,
opinioni politiche,
convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale,
dati genetici,
dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona dati relativi alla salute
alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

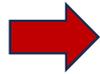
necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera g), del medesimo articolo,

g) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;

sono ammessi qualora siano previsti:

- dal diritto dell'Unione europea ovvero,
- nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o di regolamento o da atti amministrativi generali che specifichino:

1. i tipi di dati che possono essere trattati,
2. le operazioni eseguibili
3. il motivo di interesse pubblico rilevante,
4. le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.



Definizione di interesse pubblico rilevante



2. Fermo quanto previsto dal comma 1, si considera rilevante l'interesse pubblico relativo a trattamenti effettuati da soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri nelle seguenti materie:

u) compiti del servizio sanitario nazionale e dei soggetti operanti in ambito sanitario, nonché compiti di igiene e sicurezza sui luoghi di lavoro e sicurezza e salute della popolazione, protezione civile, salvaguardia della vita e incolumità fisica;

v) programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ivi incluse l'instaurazione, la gestione, la pianificazione e il controllo dei rapporti tra l'amministrazione ed i soggetti accreditati o convenzionati con il servizio sanitario nazionale;

cc) trattamenti effettuati a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica, concernenti la conservazione, l'ordinamento e la comunicazione dei documenti detenuti negli archivi di Stato negli archivi storici degli enti pubblici, o in archivi privati dichiarati di interesse storico particolarmente importante, per fini di ricerca scientifica, nonché per fini statistici da parte di soggetti che fanno parte del sistema statistico nazionale (Sistan);

3. Per i dati genetici, biometrici e relativi alla salute il trattamento avviene comunque nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 2-septies.

D. Lgs 196/2003 Art. 2-sexies

(Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante)

Art. 2-septies (Misure di garanzia per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute)

In attuazione di quanto previsto dall'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento, i dati genetici, biometrici e relativi alla salute, possono essere oggetto di trattamento in presenza di una delle condizioni di cui al paragrafo 2 del medesimo articolo ed in conformità alle misure di garanzia disposte dal Garante, nel rispetto di quanto previsto dal presente articolo.

4. Gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute.

MINISTERO DELLA SALUTE
Decreto 1° agosto 2023

REGISTRO NAZIONALE TUMORI

Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n° 203 del 31 agosto 2023

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE e, in particolare, l'art. 9, paragrafo 2, lettere g) , i) e j) ;

g) il trattamento è necessario per motivi di **interesse pubblico rilevante** sulla base del **diritto** dell'Unione o **degli Stati membri**, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere **misure appropriate e specifiche** per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;

i) il trattamento è necessario per motivi di **interesse pubblico nel settore della sanità pubblica**, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del **diritto** dell'Unione o **degli Stati membri** che prevede **misure appropriate e specifiche** per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale

j) il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di **ricerca scientifica** o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, **sulla base del diritto** dell'Unione o **nazionale**, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede **misure appropriate e specifiche** per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», che all'art. 2 -sexies :

a) comma 1, prevede che i trattamenti delle categorie particolari di dati personali di cui all'art. 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679, necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera g) , del medesimo articolo, sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o di regolamento ovvero da atti amministrativi generali, che specifichino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;

b) comma 2, stabilisce che si considera rilevante l'interesse pubblico relativo a trattamenti effettuati da soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri, tra le altre, nelle materie di cui alle lettere u) , v) e cc) del comma medesimo;

Art. 2. Oggetto

In attuazione dell'art. 12, commi 10, 13 e 14, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, nonché dell'art. 6 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, il presente decreto definisce:

1. i tipi di dati trattati, [...]
2. le operazioni eseguibili,
3. i soggetti che possono trattare i dati medesimi,
4. nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti degli interessati.

D. Lgs 196/2003 Art. 2-sexies (Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante)

1. I trattamenti delle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del Regolamento,

origine razziale o etnica, opinioni politiche, convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona dati relativi alla salute alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera g), del medesimo articolo,

g) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;

sono ammessi qualora siano previsti:

- dal diritto dell'Unione europea ovvero,
- nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o di regolamento o da atti amministrativi generali che specificchino:

1. i tipi di dati che possono essere trattati,
2. le operazioni eseguibili
3. il motivo di **interesse pubblico rilevante**,
4. le **misure appropriate** e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

- Completa la previsione del D. Lgs 196/2003 art. 2.sexies
- Affranca dal vincolo di residenza del Paziente, previsto da alcuni Regolamenti regionali
- Fornisce un «*Disciplinare tecnico*» idoneo a costituire, comunque, un punto di riferimento
- Disegna un flusso di partecipazione Regioni / Ministero, esente da conflitti.

LA FINALITA' DEL TRATTAMENTO NEI RRTT

DM n. 203 del 31.08.2023

Art. 3: «Finalità specifiche del trattamento dati»

La realizzazione del Registro nazionale tumori ha come scopo la produzione di informazioni, omogenee e standardizzate, in ordine all'incidenza, alla sopravvivenza e alla prevalenza dei tumori per sede, sesso, età, nonché ad ogni altra variabile di interesse per:

- svolgere ricerca scientifica medica, biomedica ed epidemiologica** e in particolare svolgere studi epidemiologici sui fattori di rischio di tumori e sugli esiti, per le finalità di cui all'art. 1, comma 2, lettere a) e m) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017;
- semplificare le procedure di scambio dati**, facilitare la trasmissione degli stessi e loro tutela, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera k) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017.

LO SCAMBIO DI DATI COME VALORE AGGIUNTO AL PERSEGUIMENTO DELLE FINALITÀ DEI RRTT

Tra
Il Ministero della salute e
università, **società scientifiche**
ed enti ed istituti di ricerca



Tra
Centri di riferimento regionale
e
delle province autonome

*Il Ministero della salute, anche in collaborazione con **università, enti e istituti di ricerca e società scientifiche**, nonché con **ricercatori che operano nell'ambito di università, enti ed istituti di ricerca e società scientifiche**, può utilizzare i dati contenuti nei registri per svolgere studi in campo medico, biomedico ed epidemiologico, previa adozione di idonee misure di **pseudonimizzazione** e svolgimento e pubblicazione della **valutazione di impatto**.*

(Art. 3 DM n. 203 del 31.08.2023)

Ciascun Centro di riferimento regionale e delle province autonome fornisce ai Centri di riferimento delle regioni e province autonome di assistenza, anche su richiesta degli stessi, le informazioni concernenti le prestazioni sanitarie di cui all'art. 7, relative alle persone residenti nella propria regione o provincia autonoma.

(Art. 10 DM n. 203 del 31.08.2023)



Il Ministero della Salute, attraverso dati pseudonimizzati, dialoga con:



Università, **società scientifiche**, enti ed istituti di ricerca



I Registri Regionali
(istituiti o istituendi)

I Registri Regionali

dialogano:

✓ Tra di loro

(Cfr. art 10 DM «**Ciascun Centro** di riferimento regionale e delle province autonome **fornisce ai Centri di riferimento delle regioni e province autonome di assistenza, le informazioni concernenti le prestazioni sanitarie di cui all'art. 7)**

✓ Con Ministero della Salute (periodicità annuale)

E i Registri Provinciali?

«Entro centottanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, le regioni e le province autonome comunicano al Ministero della salute il Centro di riferimento regionale individuato, **specificandone le caratteristiche e le modalità organizzative**, nonché l'avvenuta istituzione del Registro tumori di rilevanza regionale.»



Il problema non è la privacy!

I sub registri condividendo tra di loro i dati sanitari **NON** violano alcuna normativa relativa alla tutela dei dati personali, né tantomeno i pazienti subiscono un pregiudizio per i loro diritti per la comunicazione di queste informazioni.

Il trattamento viene posto in essere per perseguire finalità di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica.

PROBLEMI

Legittimazione alla richiesta delle cartelle cliniche: Vengono estromessi i Sub registri

Il DM prevede che la trasmissione avvenga solo tra centri di riferimento regionale

ESISTONO SOLUZIONI?

NO per la comunicazione di dati sanitari extra regione tra Sub Registri

POTENZIALMENTI SI per la comunicazione di dati sanitari regionale tra sub registri

Le regioni avranno il compito entro 180 giorni di specificare al Ministero della salute le proprie modalità organizzative.

Potrebbe in tal modo essere parzialmente sanata la lacuna normativa per lo meno a livello regionale.

Grazie per l'attenzione