



# e-Governance e trattamento dei dati in sanità

di  
Riccardo Abeti

Presidente della Commissione  
“New Technology, Personal Data and Communication Law”  
Unione Avvocati Europei

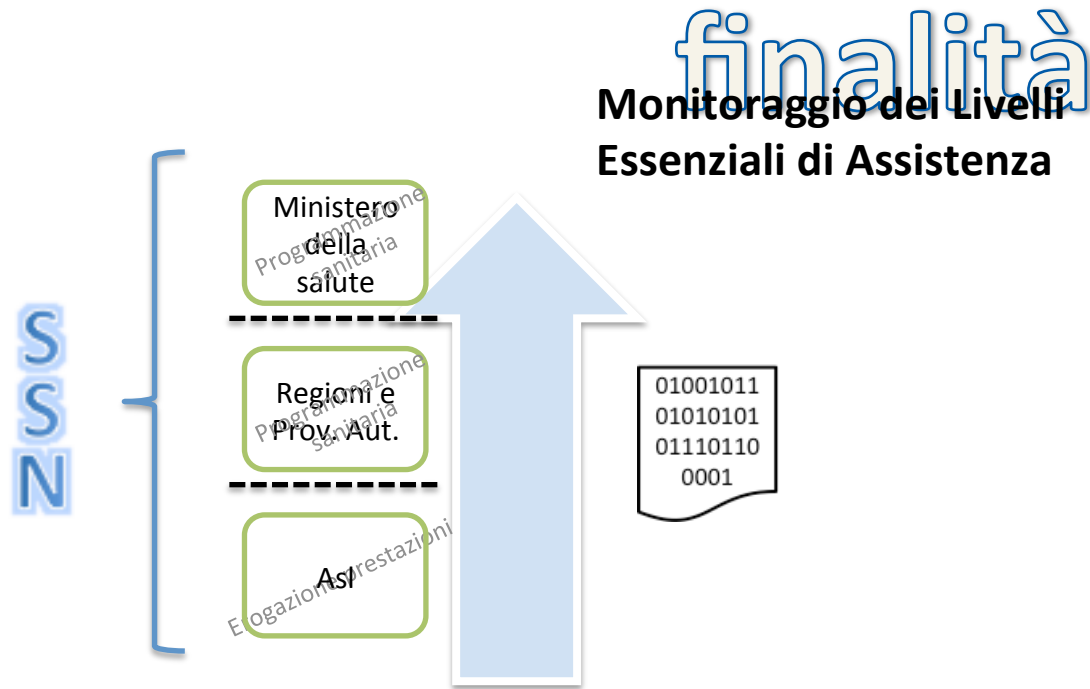
# e-Governance e trattamento dei dati in sanità



## Agenda

- Contesto
- Novità normative
- Il trattamento dei dati relativi alle prestazioni in relazione all'identificabilità dell'individuo
- Conclusioni

# e-Governance e trattamento dei dati in sanità



e-Governance e trattamento dei dati in sanità



## novità normative

**art. 12, d.l. Crescita bis**  
Ulteriori misure urgenti per la  
crescita del Paese

**art. 35, 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

**art. 15, comma 25 bis, d. l. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modifiche  
nella l. 7 agosto 2012, n. 135**

Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini

# e-Governance e trattamento dei dati in sanità



## art. 12, d.l. Crescita bis\*

1. Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito.
2. Il FSE è istituito dalle regioni e province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di:
  - a) [...]
  - b) [...]
  - c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria;
3. Il FSE è alimentato in maniera continuativa, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, nonché, su richiesta del cittadino, con i dati medici in possesso dello stesso.

\* Anche definito DL Sviluppo Bis, è il n. 179/2012 del 18 Ottobre 2012

# e-Governance e trattamento dei dati in sanità



## art. 12, d.l. Crescita bis\*

1

Finalmente il presupposto normativo di rango primario cui faceva riferimento il Provvedimento dell'Autorità Garante nel luglio 2009 (§ 2) ...

*Il Fse e i dossier non risultano essere definiti a livello nazionale da norme di carattere primario o secondario. Ciò, comporta la necessità di utilizzare una definizione convenzionale del fenomeno che trae spunto anche da quanto emerso in sede europea nel Gruppo che riunisce le autorità garanti di protezione dei dati*

2

il mancato consenso non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria

3

le informazioni raccolte sono utilizzate per finalità di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

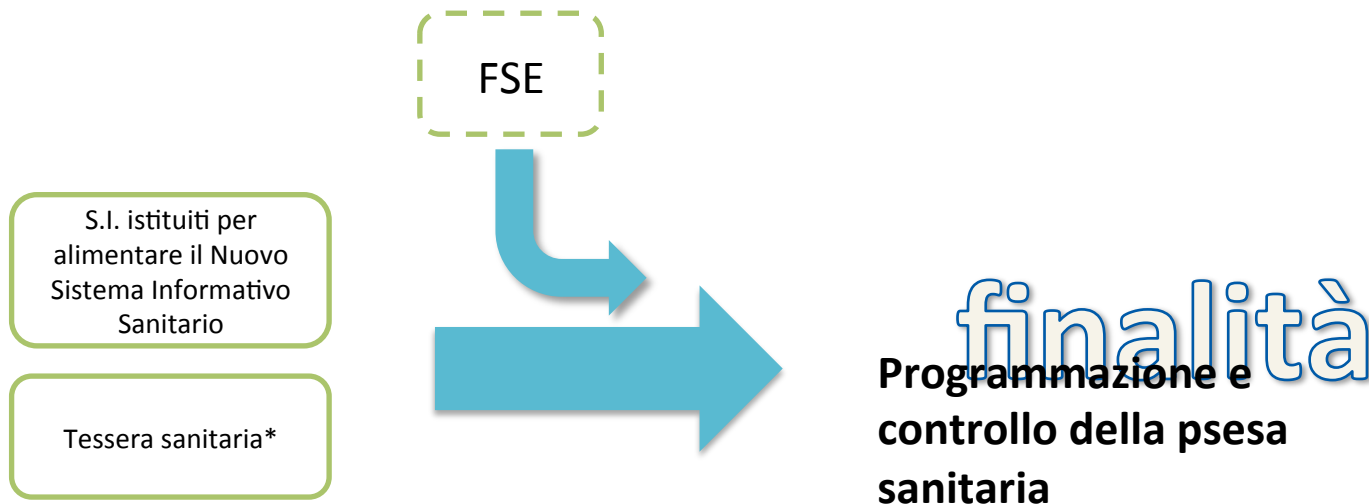
\* Anche definito DL Sviluppo Bis, è il n. 179/2012 del 18 Ottobre 2012

# e-Governance e trattamento dei dati in sanità



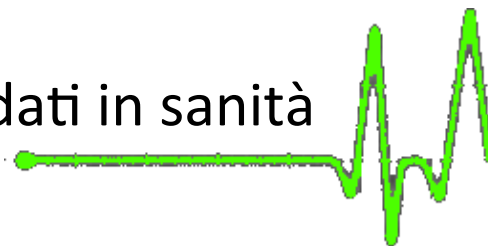
## art. 12, d.l. Crescita bis

Dunque, il FSE alimenterà il flusso di dati per finalità di programmazione e controllo della spesa sanitaria



\* decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, coordinato con la legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326, recante: Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici.

# e-Governance e trattamento dei dati in sanità



## art. 35, decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118\*

1. 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.

trasformazione

finalità

\* Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi



# e-Governance e trattamento dei dati in sanità



**art. 35, decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118**

Analizzando il testo dell'art. 35 viene indicata chiaramente la necessità di introdurre un algoritmo biunivoco per ottenere l'anonimizzazione



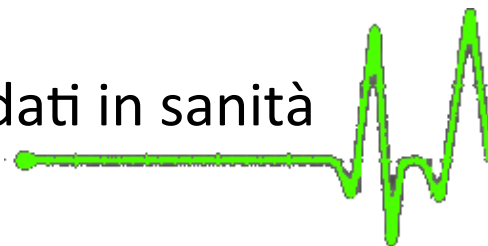
## e-Governance e trattamento dei dati in sanità



**art. 15, comma 25 bis, d. l. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modifiche nella l. 7 agosto 2012, n. 135**

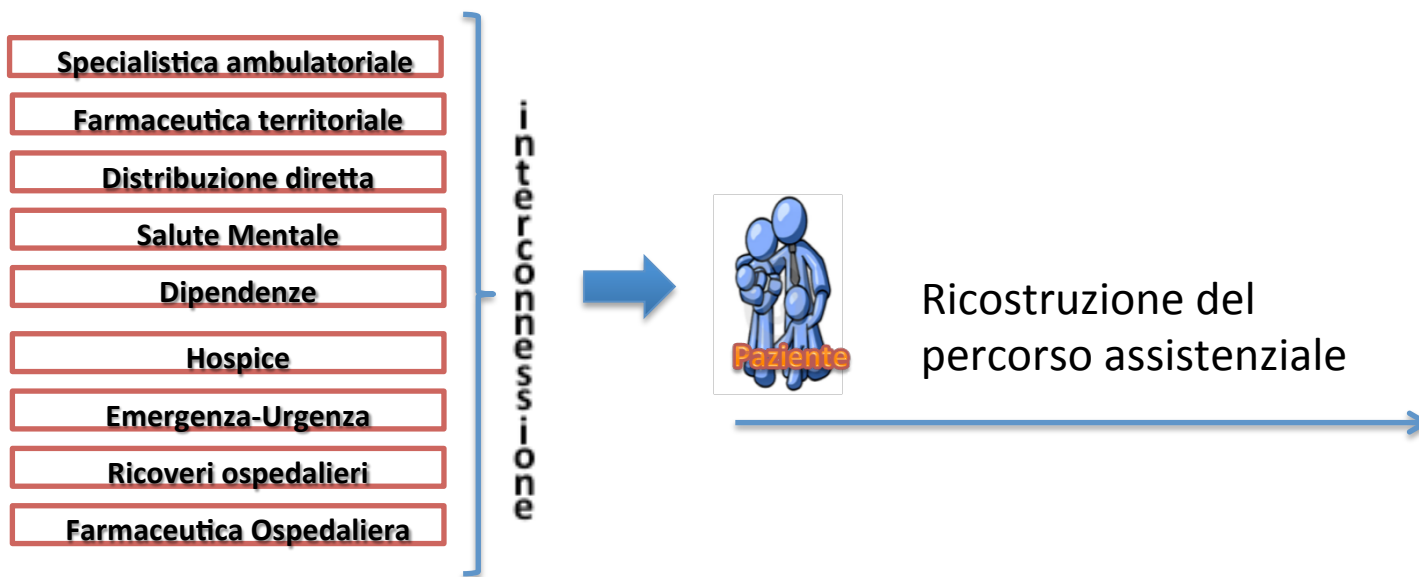
Comma 25-bis. Ai fini della attivazione dei programmi nazionali di valutazione sull'applicazione delle norme di cui al presente articolo, il **Ministero della salute provvede alla modifica ed integrazione di tutti i sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, ed alla interconnessione a livello nazionale di tutti i flussi informativi su base individuale.** Il complesso delle informazioni e dei dati individuali così ottenuti é reso disponibile per le attività di valutazione esclusivamente in forma anonima ai sensi dell'articolo 35 del decreto legislativo 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.

# e-Governance e trattamento dei dati in sanità



**art. 15, comma 25 bis, d. l. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modifiche nella l. 7 agosto 2012, n. 135**

Modifica e integrazione di tutti i sistemi informativi del Servizio Sanitario Nazionale



# e-Governance e trattamento dei dati in sanità



**art. 15, comma 25 bis, d. l. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modifiche nella l. 7 agosto 2012, n. 135**

Modifica e integrazione di tutti i sistemi informativi del Servizio Sanitario Nazionale

S.I. istituiti per alimentare il Nuovo Sistema Informativo Sanitario

Tessera sanitaria\*

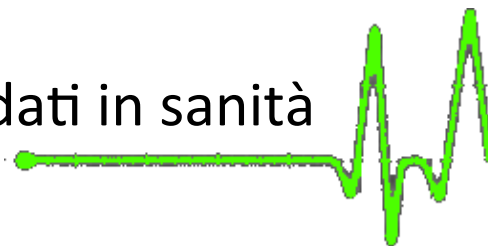


## NSIS

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario, è finalizzato a raccogliere le informazioni relative ai contatti del singolo individuo con i diversi nodi della rete di offerta del SSN, e rendere disponibile, sia a livello nazionale, sia regionale, un patrimonio condiviso di dati, centrato sul cittadino per le misure di qualità, efficienza ed appropriatezza, a supporto del governo del SSN, del monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza e della spesa sanitaria

\* decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, coordinato con la legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326, recante: Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici.

## e-Governance e trattamento dei dati in sanità



**art. 15, comma 25 bis, d. l. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modifiche nella l. 7 agosto 2012, n. 135**



\* decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, coordinato con la legge di conversione 24 novembre 2003, n. 326, recante: Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici.

# e-Governance e trattamento dei dati in sanità



## Dunque

- Molteplici sono i punti aperti che riguardano il flusso delle informazioni che attengono al percorso assistenziale dell'individuo
- Molti i punti critici in tema di tutela dei dati personali sensibili del cittadino

a quale livello del SSN procedere all'anonimizzazione?

è richiesta l'invertibilità del processo ?

si tratta sempre di vera e propria anonimizzazione o di pseudonimizzazione?

qualche idea per rendere più difficile la ricostruzione di una tabella di transcodifica?

# e-Governance e trattamento dei dati in sanità



## Anonimizzazione o Pseudonimizzazione

si tratta sempre di vera  
e propria  
anonimizzazione o di  
pseudonimizzazione?

- "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
- "dato anonimo", il dato che in origine, o a seguito di trattamento, non può essere associato ad un interessato identificato o identificabile



Grazie per  
l'attenzione!

A handwritten signature in black ink that reads "Riccardo Abeti". The signature is written in a cursive, flowing style.

Presidente della Commissione  
“New Technology, Personal Data and Communication Law”  
Unione Avvocati Europei

