



FSE 2.0

IL FUTURO DEI DATI DELLA SALUTE

Fascicolo Sanitario
Elettronico 2.0

8 APRILE 2025

FIRENZE

FORTEZZA DA BASSO - ARSENALE





DAL CONCETTO DI PROTEZIONE A QUELLO DI LIBERA CIRCOLAZIONE DEI DATI: RAPPORTI TRA FSE ED EDS

FEDERICA RESTA

IL RAPPORTO TRA SALUTE E INNOVAZIONE

deve **coniugare protezione e libera circolazione** dei dati (sanitari).

In linea con:

- lo stesso titolo del Gdpr (*“relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati”*)
- il suo art. **1, p. 3** che vieta divieti o limiti alla libera circolazione dei dati nell’Ue per motivi di protezione dati
- il C 4 (funzione sociale della PD; al servizio dell’uomo; proporzionalità)

L'esperienza del Fse e dell'Eds dimostra

- quanto questi progetti d'innovazione necessitino di
- **SICUREZZA, ALLINEAMENTO, OMOGENEITÀ.**

- **L'allineamento** tra banche dati – come ricordato rispetto **all'Ecosistema dati sanitari**, in particolare – è essenziale soprattutto nel momento in cui si valorizza, come opportuno, l'**interconnessione** di sistemi informativi.
- **Interoperabilità** implica, infatti, non **solo omogeneità tecnica ma anche dialogo costante** tra sistemi informativi, in modo che le variazioni registrate su di un dato in un db si riflettano su quello presente in altro db
- (si pensi all'importanza di **mantenere l'oscuramento** disposto dal paziente su alcuni dati quali HIV, ivg, le conseguenze di atti di violenza sessuale o di pedofilia subiti, l'uso di sostanze stupefacenti, psicotrope e di alcool, il parto in anonimato, servizi offerti dai consultori familiari).

- **Il disallineamento** rischia, del resto, di riflettersi in **rischio clinico**, tutte le volte in cui l'inesattezza riguardi l'informazione clinica.
- E questo è tanto più importante con l'i.a., considerando la mole di dati che utilizza e dunque il rischio che l'errore su uno di essi si propaghi, con effetto esponenziale, sugli altri.
- Come pure allineamento vuol dire, traslandone la semantica, **sufficiente rappresentatività** del dataset di addestramento dell'algoritmo, in assenza del quale le sue conclusioni rischiano di essere arbitrarie e distorsive, con il pericolo di diagnosi cliniche errate.

- Per altro verso, **l'omogeneità dei sistemi informativi** e degli stessi procedimenti amministrativi in cui si articolano progetti innovativi quali ad esempio l'FSE è indispensabile per garantire l'effettività del diritto alla salute e delle politiche sanitarie.
- Le oggettive diverse disponibilità delle Regioni rendono naturalmente più complesso quest'obiettivo di uniformità ma bisogna comunque tendervi, non solo per lo spirito stesso della riforma, ma anche per evitare disparità di trattamento su di un diritto fondamentale, che **non può essere a geometria variabile**.
- E questo naturalmente tanto per la salute (che pure è materia di legislazione concorrente), quanto per la pD, ricondotta alla **legislazione statale esclusiva** (117.L, ordinamento civile, oltre che cpv per la derivazione unionale).

- Quest'esigenza di uniformità è stata ad esempio rilevata dal Garante anche recentemente rispetto al FSE, che se deve poter garantire **continuità territoriale nell'assistenza, rappresentando un portale di accesso unitario alla storia clinica del paziente**, deve anche contare su sistemi informativi omogenei sotto il profilo tanto contenutistico, quanto delle garanzie.
- E del resto, **elemento distintivo del fse 2.0 rispetto al precedente è non essere un mero archivio ma uno strumento di dialogo** tra strutture sanitarie che possano seguire la presa in carico del paziente.
- L'omogeneità tra garanzie e strutture sarà poi determinante quanto più saranno sviluppate le funzioni di ricerca e governo clinico del FSE, tanto più rilevante in un contesto normativo che su questo punta molto.

REGOLAMENTO UE SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI

Rilevante è l'obiettivo di garanzia di

- **un accesso transfrontaliero ai servizi di sanità digitale all'interno dell'Unione europea e di promozione della ricerca anche mediante l'uso secondario dei dati sanitari, con**
- **garanzie importanti quali il divieto di ricadute negative sulla persona in ragione di tali dati.**

Meritano apprezzamento la previsione di maggiori garanzie (conformi a quelle previste dal *Data Governance Act*) sul terreno:

- dell'altruismo dei dati sanitari e del ricorso a decisioni automatizzate; l'introduzione *dell'opt-in* per l'uso secondario di alcuni dati sanitari peculiari, quali quelli genomici o tratti da applicazioni per il benessere e, in via generale, *dell'opt-out* per l'uso secondario dei dati;
- dell'interoperabilità delle applicazioni per il benessere con i sistemi di cartelle cliniche elettroniche;
- di tutele specifiche per la c.d. *group privacy*, ovvero specifici divieti di utilizzo discriminatorio dei dati sanitari nei confronti di singoli o gruppi di persone, anche per quanto riguarda offerte di lavoro o condizioni contrattuali

RIFORMA ART. 110 CODICE PRIVACY (DL 19/24, CONV.MOD. L. 56/24: PNRRR BIS)

RICERCA SCIENTIFICA IN AMBITO MEDICO, BIOMEDICO ED EPIDEMIOLOGICO

Per i trattamenti di dati a ciò funzionali, è stata soppressa la necessità della consultazione preventiva del Garante, valorizzando dunque l'accountability

Per tali fini (studi retrospettivi), ora i dati possono essere trattati anche nell'impossibilità di raccogliere il consenso degli interessati (e in assenza di previsioni normative ad hoc) in presenza di due requisiti:

- il parere favorevole del competente comitato etico
- l'osservanza delle garanzie individuate dal Garante Privacy ai sensi dell'articolo 106, comma 2, lettera d) del Codice.

LE INDICAZIONI DEL GARANTE

Con il provvedimento n.298 del 9 maggio 2024, il Garante :

- ha fornito le prime indicazioni sulle garanzie da rispettare in tale ambito, avviando una consultazione pubblica e promuovendo l'adozione delle nuove regole deontologiche per i trattamenti di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica,
- ha precisato che nelle more, trova comunque applicazione la disciplina di cui al vigente allegato A5 del Codice (Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica).

...GARANZIE

Il titolare del trattamento dovrà:

- motivare e documentare le ragioni etiche o organizzative in base alle quali non può acquisire il consenso dei pazienti, nonché effettuare e pubblicare la valutazione di impatto, dandone comunicazione al Garante e..
- i motivi etici sono quelli riconducibili all'ignoranza per l'interessato della propria condizione, rispetto a ricerche per le quali l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati comporterebbe la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi.

...segue...

Motivi di impossibilità organizzativa:

- riconducibili alla circostanza per cui la mancata raccolta dei dati riferiti al numero di interessati, che non è possibile contattare, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende arruolare nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di qualità dei risultati della ricerca stessa;
- questo avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti

...segue....

I MOTIVI DI IMPOSSIBILITÀ ORGANIZZATIVA CONCERNONO:

- sia quelli derivanti dalla circostanza, da considerarsi del tutto residuale, che contattare gli interessati implicherebbe uno sforzo sproporzionato vista la particolare elevata numerosità del campione,
- sia quelli derivanti dalla circostanza, alternativa alla precedente, che all'esito di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli (anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l'impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l'acquisizione dei dati di contatto pubblicamente accessibili) essi risultino al momento dell'arruolamento nello studio, deceduti o non contattabili
- In tali casi, il trattamento di dati riferiti a soggetti deceduti o non contattabili presuppone lo svolgimento della valutazione di impatto, dandone comunicazione al Garante.



AC 2136 DDL GOVERNO SU I.A.

Art.8

- Si legittimano trattamenti di dati, anche personali, effettuati per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di i.a. in ambito sanitario, con legittimazione ex lege dell'uso secondario di dati personali, anche appartenenti alle categorie particolari, privi di elementi identificativi diretti, previa informativa agli interessati, nonché comunicazione al Garante cui non segua, nei trenta giorni successivi, il blocco.
- Il Garante ha chiarito che l'articolo 8 dovrebbe essere compiutamente integrato e, in alcune parti, modificato, per poter rappresentare un valido presupposto di legittimazione del trattamento di dati personali a fini di ricerca nella realizzazione dei sistemi di i.a.
- In questo senso, il comma 1 andrebbe conformato ai requisiti di determinatezza previsti dagli articoli 6, par. 3, lett. b) e 9, par. 2, lett. g) del Regolamento, nonché 2-sexies del Codice.

Art.9

“TRATTAMENTO DATI PERSONALI PER FINALITÀ DI RICERCA E SPERIMENTAZIONE”

- Rimette a un dm la disciplina del trattamento dei dati personali, anche particolari,
- con il massimo delle modalità semplificate consentite dal Gdpr,
- per ricerca e sperimentazione anche tramite sistemi di intelligenza artificiale e machine learning, inclusi
- la costituzione e l'utilizzo di spazi speciali di sperimentazione a fini di ricerca, anche mediante l'uso secondario dei dati personali.

Art. 10

- Esso demanda a uno o più decreti ministeriali la disciplina delle soluzioni di i.a. aventi funzione di supporto alle finalità di diagnosi, cura e riabilitazione, prevenzione, profilassi internazionale, studio e **ricerca scientifica** in campo medico, biomedico ed epidemiologico, programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria (c. 1).
- Esige un migliore coordinamento con l'EDS **la piattaforma di intelligenza artificiale** “per il supporto alle finalità di cura, e in particolare per l'assistenza territoriale” introdotta in prima lettura