



COMUNICATO STAMPA

Appello della Sanità al Ministro della Salute ed al Garante della Privacy: “Ecco il documento nazionale per ridefinire la normativa Privacy in sanità, una priorità per tutta la popolazione italiana e per l’attuazione del DM77”

La digitalizzazione dei sistemi sanitari ha cambiato radicalmente il modo di trattare i dati ormai fondamentali per programmare, prevenire e curare le malattie, oltre che per realizzare i progetti di ricerca medica, biomedica e di medicina d’iniziativa finalizzati a rispondere alle esigenze del paziente. Ma l’Italia deve superare ancora numerose barriere per realizzare la Mission 6 del PNRR, che potenzi le reti di assistenza di prossimità, e il DM 77/2022, che ne disciplini l’attuazione.

Roma, 20 febbraio 2024 – La digitalizzazione dei sistemi sanitari e la *governance* dei dati sono indispensabili per garantire il rispetto dei diritti e delle scelte dei cittadini e per promuovere la salute e l’innovazione nel segno della sostenibilità. **AIOM, ANMDO, CIPOMO, CITTADINANZATTIVA, FIASO, FONDAZIONE PERIPLO, ASSOCIAZIONE PERIPLO, FONDAZIONE ReS , SIIAM, SIBIOC, SIN**, hanno sottoscritto il decalogo, voluto da SIMM e supervisionato dall’Istituto Italiano per la privacy e la valorizzazione dei dati nella figura dell’Avv. Luca Bolognini, per rivedere in chiave di *accountability* la normativa che regola il consenso del cittadino/paziente, indispensabile per il trattamento e condivisione dei dati e la collaborazione tra i ricercatori. Di questo si è discusso all’incontro **‘OPEN PRIVACY: Il ruolo delle società scientifiche nella ridefinizione della normativa privacy in sanità. Il documento nazionale’**, promosso da SIMM e organizzato da **Over Group**, alla presenza delle società aderenti e di numerosi uditori. **Di seguito le dichiarazioni da parte di coloro che hanno sottoscritto il documento/decalogo:**

Mattia Altini, Direttore Assistenza Ospedaliera Regione Emilia-Romagna e Presidente della SIMM, Società Italiana di Leadership e Management in Medicina, *“non possiamo parlare di attuazione del DM77 se non abbattiamo i “silos” che contraddistinguono i comparti della sanità italiana, entità non comunicanti la cui struttura ermetica blocca l’ammodernamento del SSN, la territorializzazione e l’introduzione della tanto auspicata innovazione tecnologica. Lo scambio di dati sanitari è il vero elemento connettivo che può garantire al paziente un’aspettativa di cura elevata, la riduzione di costi dovuti alla duplicazione dei dati stessi e l’avvio di progetti di ricerca finalmente liberi dai lacci e laccioli che pongono l’Italia in controtendenza rispetto alla direzione UE. SIMM una volta di più attua la propria visione di entità trasversale, mettendosi al servizio del SSN e riunendo le voci autorevoli della sanità in una richiesta comune alle istituzioni: rivedere l’approccio alla normativa privacy e permettere finalmente al nostro SSN di decollare in una vera ottica di bene comune”*

Luca Bolognini, Presidente Istituto Italiano per la Privacy e la valorizzazione dei dati, *“la disciplina privacy italiana va migliorata e allineata al resto della UE: va superata l’autorizzazione preventiva del Garante per l’uso secondario di dati sulla salute per la ricerca osservazionale retrospettiva. Si può passare a un regime più snello e responsabilizzato, cioè a una sorta di “SCIA privacy”. È una questione di sostenibilità, serve un bilanciamento tra protezione e valorizzazione dei dati per il bene comune”*

Pierfranco Conte, Presidente Fondazione Periplo, *“la medicina basata sull’evidenza derivante dagli studi clinici randomizzati, e’ insufficiente per garantire una corretta valutazione del rapporto rischio/beneficio dei farmaci innovativi per una serie di motivi: gli studi condotti a livello internazionale spesso poco rappresentativi delle singole realtà nazionali, gli studi che escludono Paz anziani con comorbidita’ o che assumono altri farmaci e gli studi con follow-up molto brevi. L’unica soluzione e’ quindi integrare le informazioni ottenute tramite gli studi clinici, con le migliaia di dati ottenibili dalla pratica clinica. Uno dei principali ostacoli ad accedere a questi dati, anche qnd disponibili, sono i limiti dettati dalle norme sulla privacy. E’ fondamentale che il valore clinico e sociale di questi dati venga riconosciuto semplificando le norme sulla privacy”*

Luigi De Angelis, Presidente SIIAM *“La SIIAM intende promuovere l’iniziativa della SIMM per riuscire a coniugare la tutela dei diritti dei cittadini con la necessità di utilizzare i dati sanitari a beneficio della sanità pubblica. Le opportunità offerte dall’intelligenza artificiale possono essere colte soltanto se viene garantito l’uso secondario dei dati sanitari su larga scala”*

Luisa Fioretto, Presidente CIPOMO, *“la digitalizzazione dei sistemi sanitari e la governance dei dati faciliteranno un’innovazione sostenibile ma dovranno coniugarsi con il rispetto dei diritti e delle preferenze dei cittadini. Ciò richiederà uno sforzo ai principali stakeholders istituzionali e scientifici. Il Collegio dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri (CIPOMO) è fortemente convinto che la proposta di revisione della normativa privacy cui ha aderito, possa assumere per l’Oncologia, uno dei settori a più alta velocità innovativa, un carattere strategico, sia in termini di governo clinico complessivo (programmazione, prevenzione e cura) sia per lo sviluppo di una ricerca sempre più integrata alla pratica clinica, libera dai vincoli della burocrazia e di leggi e regolamentazioni troppo restrittive, una ricerca davvero “utile” e al servizio del cittadino”*

Raffaella Gaggeri, Coordinatrice segreteria tecnico-scientifica comitato etico Romagna (CEROM), IRST IRCCS ‘DINO AMADORI’ – MELDOLA, *“l’utilizzo dei dati sanitari è un aspetto cruciale per la realizzazione sia di un’efficace programmazione sanitaria, sia di tutti i progetti di ricerca medica e biomedica che di medicina d’iniziativa finalizzati a rispondere alle esigenze del paziente. Per sfruttare al meglio i dati sanitari, è necessario utilizzare strumenti avanzati, come la stratificazione e l’interconnessione dei flussi sanitari. Mentre l’UE sta compiendo sforzi innegabili in materia di regolamentazione dei dati sanitari, che convergono verso la volontà di sfruttare il loro potenziale in linea con il Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari (Ehds) e la promozione dell’uso di nuove tecnologie (tra le quali l’Intelligenza artificiale), l’Italia rimane ancorata a una interpretazione rigida del nuovo GDPR e a un quadro normativo di non facile ricostruzione. Sul territorio nazionale la circolazione dei dati sanitari per finalità di prevenzione e programmazione sanitaria - oltre che di cura - risulta ancora difficoltosa. Per superare queste barriere, SIMM, insieme alle principali società scientifiche in ambito sanitario, ha avanzato una proposta di innovazione della gestione della privacy in sanità, incentrata sull’accountability e in linea con i principi ispiratori del GDPR e del DGA (Data Governance Act)”.*

Loreto Gesualdo, Presidente FISM, *“considerati i grandi volumi di dati sanitari a disposizione, nell’era della Digital Health, diventa cruciale una sapiente organizzazione e strutturazione di tali informazioni, senza, tuttavia, dimenticare il sistema regolatorio della normativa in materia di protezione dei dati personali. Assume, quindi, centralità il ruolo delle società scientifiche nella ridefinizione della legislazione, affinché il legislatore nazionale consideri la modifica dell’art. 110 del Codice privacy, allineandosi alla Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sullo spazio europeo dei dati sanitari”*

Nello Martini, Presidente RES, *“occorre individuare una strategia adeguata per superare quanto prima le barriere poste dalla normativa sulla privacy che, di fatto, impediscono la piena realizzazione di quanto previsto da PNRR Missione 6 C1 e dal conseguente DM 77 per la riforma dell'assistenza di prossimità. Ad esempio, le attuali normative rendono impraticabile l'integrazione tra dati sanitari e dati non sanitari (es. dati socio-economici), indispensabile per attuare una reale presa in carico socio-sanitaria dell'assistito e per la programmazione sanitaria che tenga conto dei bisogni socio-assistenziali”*

Isabella Mori, Responsabile tutela e politiche per la trasparenza di Cittadinanzattiva, *“per un'associazione come Cittadinanzattiva che da anni si occupa di diritti dei cittadini in ambito sanitario e ne segue l'evoluzione, è indispensabile intercettare la trasformazione, le nuove forme di sensibilità del dato personale e di comprendere ciò che le determina, cercando così di individuare nuove misure di tutela dell'individuo e della sua dignità che si rivelino efficaci rispetto all'evolversi degli strumenti di analisi dei dati sanitari, senza ostacolarne la diffusione. Il rapporto tra sanità e privacy oggi è un tema cardine perché coinvolge due tra i diritti fondamentali maggiormente esposti all'evoluzione della tecnologia. Diviene fondamentale lavorare da un lato sull'informazione dei cittadini e far sì che siano loro e nessun altro, a decidere in modo consapevole sui propri dati, conoscendo a pieno tutte le opportunità e i rischi che possono derivare dall'uso di quest'ultimi. Al contempo a livello istituzionale occorre un grande sforzo di omogeneizzazione delle procedure e di superamento delle differenze nella gestione dei dati. Abbiamo aderito all'iniziativa promossa da SIMM poiché ha l'obiettivo di garantire, da un lato, il rispetto dei diritti e delle preferenze dei cittadini e, dall'altro, di promuovere la salute e l'innovazione nel segno della sostenibilità”*

Carlo Nicora, Direttore Generale Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori a Milano, *“tenere insieme i dati, a servizio della Ricerca e della Sanità, e la Privacy sembra una sfida. Ma non lo è, non è antagonismo è complementarità. Il dibattito oggi coinvolge le Istituzioni, le Aziende, gli operatori sanitari e le Associazioni dei pazienti e ruota intorno alla necessità di una visione condivisa che consenta il miglior uso dei dati, perché rappresentano una risorsa di valore inestimabile per la ricerca e per la migliore cura dei pazienti. Occorre necessariamente trovare un bilanciamento tra la circolazione delle informazioni per lo sviluppo scientifico nel contesto della salute e il diritto delle persone alla protezione dei loro dati personali. In quest'ottica appare quindi importante sostenere con maggior forza l'adesione dell'Italia alle proposte di politiche europee, in particolare sulla proposta della 'European Health Data Space' che rappresenta un importante avanzamento per la regolamentazione della condivisione dei dati”*

Francesco Perrone, Presidente AIOM, *“quello alla privacy è un diritto a mio modo di vedere non negoziabile, per tutti noi cittadini, sani e malati. Ma l'applicazione delle regole deve avvenire con modalità che non mettano in contrasto la tutela della privacy e un uso ragionevole dei dati per programmare l'assistenza sanitaria e favorire la ricerca scientifica. In oncologia, ad esempio, difficoltà si incontrano nella attività dei registri tumori e nella promozione di alcuni tipi di studi clinici. Sono convinto che la giusta misura si possa raggiungere. Per farlo è necessaria la disponibilità a discutere delle modalità di applicazione delle regole vigenti”*

Ufficio stampa Over Group

Stefano Sermonti

Cell. 338 1579457

stefanosermonti@gmail.com