

“Il potenziale dei dati sanitari: benefici e sfide per l'European Health Data Space in Italia”

Sommario

Premessa	3
Governance	4
Educazione, consapevolezza e comunicazione	6
Capacità e Competenze	6
Proposte	7

Premessa

Nel 2021, **EIT Health** ha pubblicato un rapporto, "Imparare dai casi d'uso dei dati sanitari: sfide del mondo reale e fattori abilitanti per la creazione dell'EHDS" (chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2021/11/EHDS_report.pdf). Il rapporto mirava a servire come strumento tecnico di approfondimento supplementare, rivolto ai decisori della Commissione europea coinvolti nello sviluppo del quadro legislativo per lo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS). Questo rapporto ha prodotto una panoramica delle sfide nei ruoli, nelle normative, nelle politiche e nelle pratiche relative al settore dei dati sanitari e del loro uso.

Da quel momento, c'è stata una considerevole diffusione di riflessioni, considerazioni e opinioni di altre organizzazioni e individui sull'EHDS. **Mentre ci avviciniamo alla finalizzazione del processo legislativo per l'EHDS, prevista per la metà del 2024, è utile riflettere sugli aspetti più pratici dell'implementazione dell'EHDS all'interno dell'infrastruttura dei sistemi sanitari nazionali.** In che modo ciascuno Stato membro si sta preparando a questo obiettivo? Quali misure devono essere intraprese per garantire un'integrazione adeguata dell'EHDS con i sistemi e le procedure esistenti? Qual è il livello di preparazione degli Stati membri in vista dell'attuazione dell'EHDS? Quali azioni devono essere ancora intraprese e chi ha il compito di intraprenderle? Quanto è fattibile l'attuazione dell'EHDS dato lo stato dei singoli sistemi sanitari nazionali?

Per rispondere a queste domande, è stato deciso di dedicare la **serie di tavole rotonde dell'EIT Health 2023** a "**Attuazione dello spazio europeo dei dati sanitari negli Stati membri: è davvero fattibile?**". Nel caso specifico dell'Italia, EIT Health InnoStars e i partner italiani hanno promosso una tavola rotonda dal titolo "**Il potenziale dei dati sanitari: benefici e sfide per l'European Health Data Space in Italia**", tenutasi a Bologna il 18 maggio 2023, in formato ibrido. Alla tavola rotonda hanno partecipato diversi esperti, in un'ottica multidisciplinare, che si sono confrontati principalmente sui problemi e le prospettive della **Governance**, senza dimenticare altre dimensioni come quella delle **Competenze**, dell'**Educazione**, della **Consapevolezza** e della **Comunicazione**, nonché incidentalmente della **Qualità dei Dati**.

La tavola rotonda è stata aperta da **Cecilia Maini**, Strategic Development in Life Sciences and Health area - ART-ER e da **Alessio Smeraldo**, Interim Ecosystem Lead for Italy – EIT Health InnoStars ed è stata coordinata da **Emanuele Perugini**, Direttore editoriale di Trenta Science communication Srl. I partecipanti sono stati: **Marco Aiello**, Ricercatore di Medical Imaging – IRCCS Synlab SDN e membro del Supervisory Board – EIT Health InnoStars; **Lorenzo Chiari**, Professore di Bioingegneria, Alma Mater Studiorum - Università di Bologna e Presidente della Fondazione DARE - Digital Lifelong Prevention; **Matilde Ratti**, Ricercatrice senior di diritto privato e diritto di Internet, Alma Mater Studiorum – Università di Bologna, DARE - Digital Lifelong Prevention; **Francesco Gabbrielli**, Direttore del Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie assistenziali, Istituto Superiore di Sanità ISS.

La discussione è partita dal panorama in rapida evoluzione del settore dei dati sanitari in Italia, sia dal punto di vista tecnico-scientifico che da quello normativo. Infatti, se da un lato, in ragione della pandemia, del potenziamento delle tecnologie digitali e dell'intelligenza artificiale nonché della maggiore disponibilità dei dati, ci troviamo ad avere una decisa spinta in avanti nel Paese per l'uso secondario dei dati sanitari; dall'altro, la frammentazione del panorama giuridico europeo, una non diffusa cultura della qualità dei dati, nonché legittime richieste di tutela della sfera personale costringono a rivedere gli equilibri precedentemente raggiunti in materia, in vista anche dell'attuazione della Strategia europea sui dati (https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_it).

In particolare, per quanto riguarda la Governance, la riflessione è partita dai dati normativi del GDPR così come applicati in Italia e come interpretati dal Garante italiano per la protezione dei dati personali. In Italia, sebbene un trattamento (primario o successivo) di dati sanitari possa essere effettuato in maniera lecita, ai sensi della normativa italiana, tale trattamento richiede comunque il consenso dell'interessato, in base a quanto definito dalle “Norme etiche per i trattamenti per ricerche statistiche o scientifiche”, il cui rispetto “costituisce condizione essenziale di liceità e correttezza del trattamento dei dati personali” (<https://www.cyberlaws.it/2018/articolo-2-quater-nuovo-codice-privacy-d-lgs-196-2003-agg-d-lgs-101-2018/>).

In tali situazioni, il legislatore italiano, avvalendosi della facoltà conferita agli Stati membri dal comma 4 dell'art. 9 del GDPR, **ha richiesto il consenso quale “ulteriore condizione di liceità” per il trattamento secondario dei dati.** Affinché tale ulteriore condizione non costituisca un freno alla ricerca scientifica e biomedica, il legislatore con gli artt. 110 e 110-bis del Codice in materia di dati personali (https://www.brocardi.it/codice-della-privacy/parte-ii/titolo-vii/capo-iii/art110.html?utm_source=internal&utm_medium=link&utm_campaign=articolo&utm_content=nav_art_prec_top e https://www.brocardi.it/codice-della-privacy/parte-ii/titolo-vii/capo-iii/art110bis.html?utm_source=internal&utm_medium=link&utm_campaign=articolo&utm_content=nav_art_succ_top) ha previsto una soluzione: nelle situazioni in cui la raccolta del consenso comporti uno sforzo sproporzionato, in considerazione del numero particolarmente elevato di interessati e/o dell'irreperibilità degli stessi, e una volta compiuto ogni ragionevole sforzo per contattarli, oppure nei casi in cui la richiesta di consenso rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, è possibile sopperire all'assenza del consenso con la consultazione dell'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali (previo parere favorevole del competente Comitato Etico), o con la sua autorizzazione, qualora i dati siano ottenuti da terzi e ci si trovi nelle stesse difficoltà di ottenere un consenso diretto dall'interessato.

La questione sarebbe dunque risolta, se non fosse che tra i pareri espressi dal Garante **ve ne sono alcuni - non molti - che riguardano istanze ex art. 110 - mentre non vi è nessuno che, ex 110-bis, autorizzi ulteriori trattamenti per finalità di ricerca scientifica da parte di terzi.** (<https://www.agendadigitale.eu/sicurezza/privacy/dati-sanitari-perche-sono-cruciali-per-la-ricerca-le-norme-vigenti-e-le-proposte-ue-per-usarli-meglio/>)

Governance

Sulla base di queste premesse, **la questione della Governance è risultata centrale** per tutti gli interlocutori della Tavola Rotonda e ha occupato gran parte della discussione. Tutti i partecipanti hanno riconosciuto che la questione dell'uso secondario dei dati per scopi di ricerca, sia in una prospettiva nazionale che europea, è al centro della tensione tra **due esigenze spesso contrastanti**: da un lato, la **necessità di alimentare la ricerca** con sempre più dati e, dall'altro, la **tutela della riservatezza individuale**, nonché la tutela del dominio dell'individuo sui propri dati, soprattutto in un ambito sensibile come quello sanitario.

È stato sottolineato che per impostare un'adeguata analisi del problema è indispensabile uno **sguardo multidisciplinare** che tenga conto delle voci degli operatori sanitari, di quelle dei ricercatori, degli esperti del settore tecnico-giuridico e, non ultimo, dei pazienti e dei loro rappresentanti. Questo per poter abbracciare tutta la complessità della questione e considerare quanti più interessi possibili, alla ricerca del giusto equilibrio.

Un bilanciamento che non può riferirsi solo all'attuazione dell'EHDS, ma che **riguarda a monte il GDPR, le sue declinazioni nazionali e la sua interpretazione da parte delle autorità competenti.**

Il cuore della discussione si è strutturato proprio attorno al GDPR, con pareri non sempre unanimi: se da un lato la maggioranza dei presenti ne ha riconosciuto le potenzialità e il valore come punto di riferimento per l'evoluzione della normativa globale sui dati, non sono mancati interventi che lo hanno individuato come un vero e proprio ostacolo alla ricerca. Tutti hanno però riconosciuto che la **normativa presenta criticità che devono essere superate**, a partire da un adeguato confronto che possa portare ad una elevata presa di coscienza di tutti gli attori coinvolti, in primis il legislatore.

In particolare, sono emersi i seguenti punti focali:

1) La questione del consenso: a livello generale ci si è chiesti se il consenso sia **ancora uno strumento adeguato** a rispondere al bisogno di tutela della persona. Sicuramente la necessità di uno specifico consenso per ogni singolo utilizzo secondario dei dati pone un problema rilevante che relega la realtà italiana in una posizione di svantaggio non solo a livello globale ma anche in Europa;

2) La questione dell'uniformità normativa: sia a livello nazionale che a livello europeo, anche in considerazione della possibilità che il GDPR lascia ai singoli Stati dell'Unione di dettare almeno in parte regolamentazioni particolari sul trattamento dei dati. Senza **uniformità** si rischia di compromettere la fattibilità di progetti di ricerca complessi che travalicano le singole aree di competenza normative;

3) Il ruolo del Garante: da più parti sono state sottolineate le difficoltà che l'interpretazione della funzione del Garante come meramente censoria porta all'utilizzo dei dati per la ricerca. Si è auspicata una revisione del ruolo del Garante, che porti tale autorità non solo a intervenire per sanzionare gli errori commessi, ma anche e soprattutto **a partecipare alla fase di strutturazione dei progetti di ricerca** per indirizzarli sui giusti binari dal punto di vista del GDPR;

4) La questione dei soggetti individuati dal GDPR: le categorie del GDPR per inquadrare e regolamentare i ruoli di chi tratta dati, rischiano di imbrigliare in modo obsoleto realtà complesse e dinamiche, attribuendo responsabilità in modo non conforme agli obiettivi del GDPR stesso;

5) Il valore dei dati: la qualificazione giuridica del dato sanitario e la precisazione degli interessi che sottendono tale qualificazione sono stati un altro tema centrale. Tra l'estremo di considerare il dato come un bene pubblico e quindi al di là della disponibilità del singolo e dall'altro quello della piena monetizzazione del dato, si è cercato di capire come dare risalto al valore del dato nell'ottica del **bene comune**, da un lato favorendone l'utilizzo per finalità di pubblico interesse, ma dall'altro lasciando al singolo la possibilità di scegliere se, ad esempio, concedere l'utilizzo dei propri dati pro bono, e in quale forma giuridica (ad esempio mediante **contratti di licenza**), fino a prevedere forme di compensazione, non necessariamente economica, per il paziente che acconsenta all'utilizzo secondario dei suoi dati;

6) La tipologia dei dati: l'uniformità di trattamento dei dati sanitari è emersa come un ulteriore ingiustificato ostacolo alla ricerca. Infatti, se certe tutele possono ritenersi apprezzabili in relazione a dati molto sensibili come un profilo genetico, lo stesso non si può dire per altri dati sanitari che ricadono anch'essi sotto le regole stringenti del GDPR.

In generale, i partecipanti si sono soffermati sulla discrepanza tra una normativa già segnata dall'usura del tempo e i tempi molto accelerati della ricerca e dell'utilizzo dei dati che richiedono un quadro normativo capace di evolversi adattandosi al mutare delle circostanze.

Educazione, consapevolezza e comunicazione

Sia nell'analisi relative alla Governance, che separatamente, i partecipanti alla Tavola Rotonda si sono soffermati a lungo sul ruolo della **cultura dei dati** nelle sue diverse sfaccettature. Partendo dalla considerazione che l'Italia si trova inserita in un blocco, quello europeo, che ha scelto una **posizione mediana sulla gestione dei dati**, rispetto all'approccio liberale degli USA e a quello statalista della Cina, si è analizzato come si sia concretizzato questo indirizzo in Italia. L'opinione diffusa è che il Paese soffra ancora di **una cultura arretrata sui dati**, in ragione della quale si è molto restii a condividerli. Un fenomeno aggravato dalla rarità di momenti di confronto tra operatori di settori diversi per ricercare soluzioni operative per una migliore fruizione del patrimonio dati. Nel concreto della ricerca, questo aspetto si interseca con quello della **qualità dei dati**.

È emerso infatti che nella raccolta dei dati primari, anche a causa della mancanza di un'adeguata formazione dei professionisti del settore, non si presta la dovuta attenzione alla costruzione del dato oltre che per le finalità cliniche immediate, anche per eventuali scopi di ricerca successivi, imponendo quindi un notevole carico di lavoro aggiuntivo che potrebbe essere notevolmente ridotto con un'adeguata formazione degli operatori. In questo contesto si è fatto riferimento al programma formativo **DAVID (DAta Value in Integrated Diagnostics)** realizzato tra gli altri da EIT Health e IRCCS Synlab SDN, finalizzato a creare professionisti "data friend" capaci di informare i pazienti e incoraggiarli alla condivisione, oltre che consapevoli dei principi di data analytics e delle corrette modalità di raccolta dei dati, anche per finalità di ricerca. Istruzione, formazione e aggiornamento che devono essere rivolti anche ai membri dei **comitati etici** come da obiettivo - tra gli altri - dell'iniziativa **DARE Digital Lifelong Prevention** (<https://it.linkedin.com/company/dare-foundation-digital-lifelong-prevention>) finanziata dal PNRR e dalla relativa Fondazione.

In ogni caso, non è solo agli operatori del settore che deve essere rivolta l'opera di educazione e sensibilizzazione, ma al grande pubblico e soprattutto ai **pazienti**, che devono poter percepire, come già detto, un ritorno della loro scelta di condivisione, anche solo in termini di contributo concreto e specifico alla ricerca. Anche in questo caso il programma DARE sta ponendo le basi per un'iniziativa in tal senso volta a consentire al singolo paziente di **tracciare l'uso che viene fatto dei suoi dati** per l'avanzamento delle conoscenze in campo medico e biologico.

Capacità e Competenze

In vista dell'attuazione dell'EHDS, l'approccio che ha prevalso nella tavola rotonda è quello che vede nel confronto più ampio tra attori con esperienze diverse il presupposto necessario per un adeguato processo decisionale. Attualmente, gli **attori del settore dei dati hanno bisogno di connettersi più strettamente e di informare meglio il legislatore per modificare una realtà nazionale ancora frammentata e non del tutto pronta** - per vari aspetti - all'arrivo dell'EHDS. Diverse esperienze, sia a livello pubblico, che pubblico-privato, che privato, si presentano come **punti avanzati di eccellenza** che potrebbero rappresentare un modello per una più piena trasformazione. Si pensi, ad esempio, al lavoro del **Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali** dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (<https://www.iss.it/centro-nazionale-per-la-telemedicina-e-le-nuove-tecnologie-assistenziali>) che sta lavorando ad una piattaforma nazionale per la telemedicina che incontra però la difficoltà di dover intervenire in un contesto parcellizzato dove le Regioni italiane hanno creato proprie piattaforme di telemedicina; al progetto **Health Big Data (HBD)**, finanziato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e coordinato dal Ministero della Salute, con estensione decennale, il cui obiettivo è realizzare una piattaforma tecnologica per la gestione, la raccolta, la condivisione e l'analisi

dei dati clinici e scientifici (la piattaforma dovrà garantire la connettività tra gli IRCCS partecipanti al progetto, con altri enti di ricerca italiani ed esteri, con le banche dati del Servizio Sanitario Nazionale e con le banche dati pubbliche internazionali) (<https://www.alleanzacontroilcancro.it/en/progetti/italiani/health-big-data/>).

Altro progetto rilevante è lo stesso programma **DARE**, iniziativa quadriennale finanziata dal Ministero italiano dell'Università e della Ricerca (MUR) nell'ambito del Piano Nazionale Complementare al PNRR. Coinvolge un'ampia comunità di partner e stakeholder, tra cui università, centri di ricerca, ospedali di ricerca, autorità sanitarie locali, fondazioni e aziende private. L'iniziativa mira a creare e sviluppare una comunità della conoscenza, connessa e distribuita, che favorisca la nascita di modelli e soluzioni per la sorveglianza, la prevenzione, la promozione della salute e la sicurezza sanitaria, nella popolazione generale e in popolazioni speciali, quali lavoratori, minori, donne incinte e pazienti cronici, che meglio beneficiano delle potenzialità offerte dalle tecnologie digitali, contribuendo a ridurre le disparità sociali e territoriali nell'offerta di servizi socio-sanitari integrati. Infine, è stata sottolineata la partecipazione italiana alla **European Cancer Imaging Initiative** (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/cancer-imaging>), un'iniziativa europea che mira a promuovere l'innovazione e la diffusione di tecnologie digitali nel trattamento e nella cura del cancro, per ottenere un processo decisionale clinico, diagnostico, terapeutico e predittivo più accurato e rapido per i pazienti oncologici, e che si pone come uno dei primi pilastri del futuro EHDS. Tutte queste iniziative devono essere collegate e rafforzate anche con un'adeguata struttura normativa in vista della creazione dello spazio europeo dei dati sanitari.

Proposte

Al termine della tavola rotonda, sono emerse le seguenti proposte:

- 1) **Rafforzare l'attuazione del triangolo della conoscenza** in relazione al problema dei dati sanitari, coinvolgendo esperti e stakeholder di tutti i settori interessati con particolare riguardo per i giuristi che spesso non sono presenti nei momenti di confronto;
- 2) **Rafforzare la cultura del dato a livello nazionale**, sia nei confronti dei pazienti, con adeguate forme di incentivazione e campagne di sensibilizzazione volte ad aumentare la propensione alla condivisione; sia a livello di esperti, preparandoli ad una raccolta di dati che possano essere utili anche per usi secondari;
- 3) **Sensibilizzare il legislatore nazionale**, il Garante e le altre autorità competenti sulla necessità di un aggiornamento delle normative sulla privacy che tenga conto della realtà dinamica della ricerca e al tempo stesso trovi forme di tutela della sfera personale che non necessariamente passino attraverso modalità tradizionali quali la richiesta di consenso per ogni singolo utilizzo di ricerca;
- 4) Sempre in tema di Governance, **sensibilizzare le autorità statali e nazionali sulla necessità di uniformità normativa che la condivisione dei dati richiede**;
- 5) **Rafforzare le iniziative già in essere** finalizzate alla raccolta e condivisione dei dati, collegandole sempre di più e preparandole allo stesso tempo ad una prospettiva europea, in quei casi in cui questa dimensione non era già stata presa adeguatamente in considerazione.