GISCi
Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma
27 • 28 ottobre, Verona
CONVEGNO
NAZIONALE
GISCi 2022

La tutela della privacy nello screening

Paola Mantellini

Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica,

Regione Toscana

ISPRO
Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica

OSSERVATORIO NAZIONALE SCREENING

Il sottoscritto Paola Mantellini
ai sensi dell'art. 3.3 sul Conflitto di Interessi, pag. 17 del Reg. Applicativo dell'Accordo Stato-Regione del 5 novembre 2009,

dichiara

che negli ultimi due anni NON ha avuto rapporti diretti di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario

dichiara inoltre

di non essere un esperto di privacy, ma di credere fortemente nell'efficacia degli screening oncologici e del loro ruolo di «equilibratori sociali»

CHE COSA E' CRUCIALE PER LO SCREENING

Raggiungere tutta la popolazione avente diritto

Ridurre le diseguaglianze e garantire equità

Assicurare una qualità ottimale di tutte le fasi del percorso

COSA E' CRUCIALE PER GLI UTENTI

Modalità di contatto/comunicazione più flessibili e veloci

Avere un ruolo più proattivo e partecipativo nel fornire indicazioni sui propri fabbisogni (almeno dichiarato da parte di molti rispondenti)

Avere garantiti percorsi di qualità e facilmente fruibili

SI TRATTA DI UNA LUNGA STORIA CHE PARTE DAL LONTANO OTTOBRE 2019

Proposta di codice di condotta per la protezione dei dati personali in sanità

Parte 1
Quadro di riferimento complessivo e regole generali

ISPRO
Istituto per lo studio, la prevenzione e la rete oncologica

OSSERVATORIO NAZIONALE SCREENING

CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

19/207/SR08/C7

INTESA, AI SENSI DELL'ARTICOLO 8, COMMA 6, DELLA LEGGE 5 GIUGNO 2003, N. 131, TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO CONCERNENTE IL PATTO PER LA SALUTE PER GLI ANNI 2019-2021

Punto 8) Conferenza Stato -Regioni

Considerata l'esigenza di adeguare la cornice regolatoria attuale in materia di interconnettibilità dei dati, in coerenza con quanto disposto anche dal Regolamento europeo 2016/679 – Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati ("GDPR") e del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196, come novellato dal Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 ("Codice Privacy"), si conviene di definire una normativa che abiliti il Ministero della salute, le Regioni, le Aziende Sanitarie pubbliche e gli enti del servizio sanitario nazionale alla raccolta, interconnessione ed elaborazione dei dati, su base individuale, relativi alla salute degli assistiti dal Servizio sanitario nazionale, per finalità previsionali, di programmazione, per la gestione condivisa dell'assistenza sanitaria all'interno di reti di professionisti pubbliche e private accreditate e strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e per lo sviluppo da parte della PA delle attività necessarie alla medicina di iniziativa.

Questo documento, derivante della collaborazione delle organizzazioni evidenziate in intestazione, costituisce la prima parte della proposta in via di definizione per un codice di condotta per la gestione dei dati personali all'interno di organizzazioni che eroghino - autonomamente e/o in collaborazione con altre organizzazioni sul territorio- servizi sanitari e socio-sanitari nell'interesse dell'assistito.

La struttura del codice si prevede articolata in due parti, come schematizzato in figura.

Parte 1 : Quadro di riferimento complessivo e regole generali su:

- tipologie di trattamento e regole di protezione predefinita
- struttura organizzativa del sistema di gestione per la protezione dei dati
- requisiti per i sistemi informatizzati
- criteri di abilitazione e monitoraggio
- regole essenziali di sicurezza

Parte 2 : Dettaglio delle procedure operative per singoli processi

Definite incrementalmente in coerenza con il quadro complessivo

www.gdpr-sanita.it

PROPOSTA DI CODICE DI CONDOTTA

La prima parte *(questo documento) definisce un quadro di riferimento complessivo di misure organizzative e tecniche, secondo cui implementare in modo omogeneo e coerente i principi e gli obblighi del Regolamento -inteso anche come opportunità di miglioramento per i processi aziendali- nel contesto delle organizzazioni sanitarie, tenendo conto delle esigenze e delle peculiarità delle stesse in particolare dal punto di vista:*

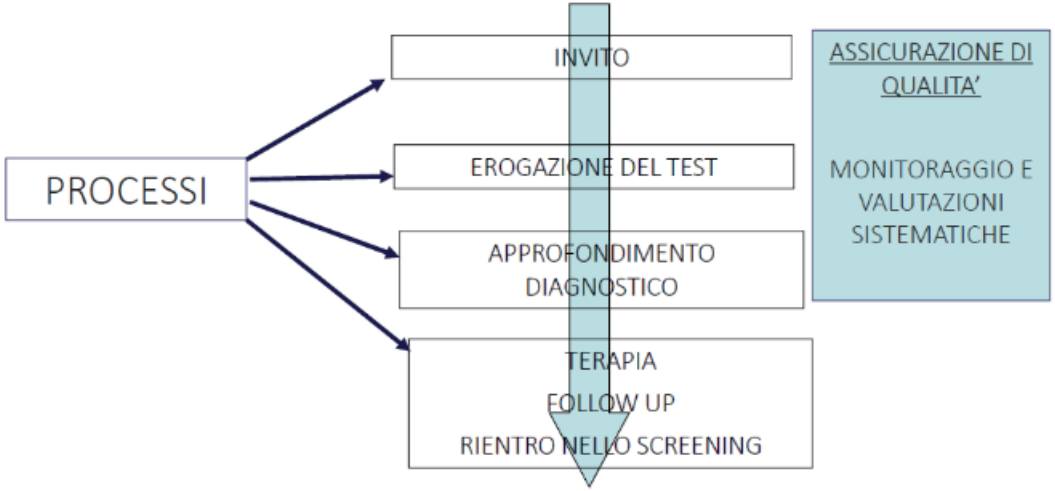
- *della loro missione, con la conseguente esigenza di massimizzare e di condividere i dati raccolti per esigenze di cura, di prevenzione e di ricerca nell'interesse del cittadino;*
- *delle esigenze operative dei singoli processi, legate alla tipologia ed ai contesti secondo i quali questi vengono condotti;*
- *delle caratteristiche dei sistemi informativi presenti, caratterizzati da un elevato livello di frammentazione ed eterogeneità.*

La seconda parte *si evolverà modularmente ed incrementalmente nel tempo, dettagliando -conformemente al quadro complessivo- le procedure operative e le regole tecniche da adottare nell'attuazione di singoli processi di trattamento dei dati e di gestione degli aspetti organizzativi aziendali connessi.*

IN ALTRE PAROLE….

Il Garante avrebbe richiesto la produzione di codici di condotta verticali specifici per ogni trattamento. Questo sistema dovrebbe supportare le organizzazioni titolari nella gestione appropriata ed in sicurezza dello specifico trattamento.

ONS, GISMa, GISCi e GISCoR stanno cercando di impegnarsi quindi nella redazione di un documento che dettagli i processi di tutto il percorso di screening e metta in evidenza le necessità di specifiche azioni finalizzate alla adeguata gestione dell’interessato e del suo stato di salute. Più che il che cosa ci interessa il come, ma non sempre è tutto chiaro….



Siamo partiti da questa flow chart e abbiamo tentato di declinare ogni processo in funzione del «linguaggio» del garante partendo dai concetti di liceità (art. 9 par. 2 lett h, Provvedimento del Garante n.55) e finalità dei trattamenti

COSA SAPPIAMO PER CERTO?

….che IL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI AL MOMENTO DELL'INVITO NON E' NECESSARIO, ma è fondamentale che sia resa disponibile una informativa (per esteso allegata alla lettera oppure, sempre nella lettera, con rimando ad un link o con un QR Code e ancora nel FSE)

Trattamento finalizzato all'erogazione dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-assistenziali all'interessato

1. il trattamento principale, derivante dalla missione e dall'obbligo legale dell'organizzazione sanitaria, è l'erogazione all'interessato -nel modo più sicuro, economico ed efficiente- dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-assistenziali appropriati e di qualità, intesi genericamente come servizi finalizzati alla prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione, palliazione ed assistenza, necessari per far fronte ad una specifica esigenza sanitaria nell'interesse della persona interessata.

   A fronte di e in ottemperanza a specifiche previsioni normative, il titolare ha anche l'obbligo di implementare attività per l'analisi e/o il trasferimento di dati personali -anche identificativi dell'interessato- a favore di Enti ed Istituzioni locali, regionali, statali secondo meccanismi e procedure definite dalle normative stesse.

PURTROPPO E’ MOLTO DI PIU’ QUELLO CHE NON SAPPIAMO O SU CUI SIAMO CONFUSI…..vi sono molte questioni critiche

QUESTIONI CRITICHE

Quali forme di contatto con l'utenza si possono utilizzare? Lettere, SMS, email (certificate?), FSE, piattaforme varie

C'è differenza nelle modalità di contatto in funzione della storia di screening (rispondenti/non rispondenti)?

Il MMG può essere considerato a tutti gli effetti e per ogni fase del processo un con-titolare o responsabile del trattamento e non è quindi necessario il consenso?

Residenti/domiciliati (sanitari e non): il criterio di non eccedenza con una sola fonte anagrafica ci basta a garantire equità?

5.2.1 Trattamenti per i quali è necessario il consenso

Il consenso dell'interessato è necessario e quindi viene acquisito:

a) relativamente ai trattamenti finalizzati ad analisi a supporto di decisioni del titolare in merito alla propria attività (cfr. § 3.4), basati su dati non pseudonomizzati e che possano determinare contatti del titolare con l'interessato per la fidelizzazione, per la promozione e per comunicazioni in merito a servizi offerti dal titolare.

b) relativamente alla condivisione dei dati con strutture e professionisti non appartenenti all'organizzazione del titolare ma cooperanti nella cura e nell'assistenza al paziente nell'ambito di dell'erogazione dei servizi sanitari necessari al paziente anche nell'ambito un percorso territoriale finalizzato alla prevenzione, cura o assistenza [12].

Ciò premesso, si ribadisce a codesta Azienda che, l'invio di SMS relativi ai suddetti programmi di screening ai pazienti dovrà essere limitato solo a coloro che abbiano fornito il proprio numero di telefonia mobile per essere contattati per tali finalità e non anche a quei pazienti che hanno fornito tale dato personale solo per essere contattati celermente nel caso in cui il test di primo livello avesse consigliato di effettuare ulteriori accertamenti ovvero in occasione della prenotazione, presso in CUP, di visite specialistiche o altri accertamenti sanitari

Non richiede l'acquisizione del consenso, ma solo la menzione nell'informativa, la comunicazione e condivisione dei dati fra il Nucleo di riferimento ed il Medico di Medicina Generale responsabile del paziente [13] e la comunicazione di dati ad altre strutture alle quali vengano richieste prestazioni o nelle quali venga trasferito il paziente nell'ambito o a seguito di un contatto.

QUESTIONI CRITICHE

Possiamo procedere, senza consenso al trattamento, a linkage tra il DB screening e altri flussi:

per selezionare specifiche sottopopolazioni a cui proporre protocolli «personalizzati»?

per valutazioni di QA e di impatto (ad esempio KI)?

Trattamenti secondari

In aggiunta a questo trattamento, possono essere implementati dal titolare ulteriori ed autonomi trattamenti, utili al raggiungimento dell'obiettivo di cura o di assistenza nell'interesse del singolo o della collettività ed al miglioramento dell'organizzazione del titolare, classificabili -in funzione della loro finalità in:

2. analisi statistiche ed epidemiologiche a scopo di prevenzione, sia a livello di popolazione che di singolo individuo;
3. analisi finalizzate al supporto di decisioni del titolare in merito alla organizzazione della propria struttura e della propria offerta di servizi;
4. ricerca scientifica;
5. implementazione, gestione e manutenzione dell'infrastruttura tecnologica.

QUESTIONI CRITICHE
Conservazione dei referti: è preferibile proporre criteri temporali?

3.1.2 Periodo di conservazione

I dati raccolti sono conservati dal titolare possibilmente senza limiti di tempo, in quanto un quadro il più possibile completo -anche relativamente ad eventi remoti- dello stato di salute del paziente, è necessario per supportare l'affidabilità e la qualità della decisione medica, della diagnosi e del trattamento nell'erogazione dei servizi, nonché la completezza delle analisi di prevenzione, epidemiologiche e statistiche e le attività di ricerca.

In ogni caso, i dati sono conservati per un periodo di tempo minimo:

a) conforme alle disposizioni di legge che definiscono tempi minimi per la conservazione delle varie tipologie di documenti e di registrazioni cliniche;
b) tale da garantire il legittimo interesse del titolare per la tutela dei propri diritti legali e di difesa, in accordo con i termini considerati dalla giurisprudenza corrente [5]

PROSSIMI PASSI

Completare il documento ed inviarlo ai referenti del tavolo di lavoro per una valutazione complessiva utile ai fini della sottomissione del documento al garante

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

p.mantellini@ispro.toscana.it
segreteriaons@ispro.toscana.it