

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 87 del 21 giugno 2022

Costituzione di un Gruppo di Lavoro per la predisposizione di un disegno di legge o regolamento regionale al fine di riconoscere, promuovere ed attuare la medicina di iniziativa quale modello assistenziale regionale.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente decreto viene costituito un Gruppo di Lavoro regionale con il compito di analizzare la percorribilità giuridica e proporre un disegno di legge o di regolamento regionale al fine di riconoscere, promuovere ed attuare la medicina di iniziativa quale modello assistenziale regionale che fornisca una base giuridica per il trattamento di dati personali anche rientranti in categorie particolari nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 9, par. 2 e 3 del Regolamento UE 2016/679 e 2 ter e 2 sexies del D.lgs. 196/2003.

Il Direttore generale

DATO ATTO che l'emergenza sanitaria dovuta alla pandemia da Covid-19 ha mostrato sia che gli interventi di Sanità Pubblica sono fondamentali per lo sviluppo economico e sociale di un Paese e che la salute di tutti dipende dalla salute di ciascuno sia che l'interscambio di dati tra strutture locali/regionali/nazionali/internazionali è fondamentale per addivenire a cure efficaci e per predisporre protocolli di prevenzione adeguati.

PREMESSO che tale emergenza sanitaria ha evidenziato l'importanza di avere a disposizione strumenti in grado di rilevare dati e informazioni utili ad una prevenzione sanitaria tempestiva e di adottare ogni azione necessaria per garantire una sanità che risponda ai bisogni di assistenza e cura nel rispetto delle legislazione in tema di trattamento dei dati personali.

PREMESSO che lo scenario nazionale, europeo e mondiale si muovono, anche alla luce dell'emergenza sanitaria dovuta dalla pandemia da Covid-19, verso un sistema sanitario allargato c.d. "medicina di popolazione" ovvero che risponda ai bisogni del paziente non solo in termini di cura ma anche di prevenzione. Tali contesti infatti promuovono il rafforzamento della prevenzione, l'integrazione tra i servizi sanitari e sociali e la ricerca scientifica in ambito biomedico e sanitario.

PREMESSO che a livello europeo la Commissione Europea con la Comunicazione indirizzata al Parlamento Europeo, Al Consiglio, Al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni ed intitolata "Una strategia europea per i dati" del 19 febbraio 2020 ha sottolineato che "la medicina personalizzata risponderà meglio alle esigenze dei pazienti permettendo ai medici di prendere decisioni basate sui dati, in modo tale da adeguare la strategia terapeutica giusta alle esigenze della persone giusta al momento giusto, e/o da determinare la predisposizione alla malattia e/o da attuare una prevenzione mirata e tempestiva".

PREMESSO che a livello nazionale il PNRR nella Missione, prevede tra gli obiettivi strategici l'adozione di un modello di stratificazione comune su tutto il territorio nazionale e di un modello predittivo per garantire i LEA italiani, e che lo schema di decreto del Ministro per la Salute, di concerto con il Ministro per l'Economia e le Finanze "Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza territoriale nel servizio Sanitario Nazionale" richiama l'attività di stratificazione della popolazione quale strumento di analisi dei bisogni, finalizzata alla programmazione e alla presa in carico.

PREMESSO che a livello nazionale anche gli atti di pianificazione e programmazione dedicati al Sistema Sanitario Nazionale ovvero il "Patto per la salute 2019-2021", il "Piano nazionale della Cronicità", il "Piano di governo delle liste di attesa" e il "Piano Nazionale della Prevenzione" prevedono il ricorso allo strumento della medicina di iniziativa.

VISTO l'articolo 7 del decreto legge 19 maggio 2020, n. 34, che, autorizza il Ministero della Salute, nell'ambito delle proprie funzioni relative a indirizzi generali e di coordinamento in materia di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione delle malattie nonché di programmazione tecnico sanitaria di rilievo nazionale e di indirizzo coordinamento monitoraggio dell'attività tecnico sanitaria regionale, a trattare ai sensi dell'articolo 2sexies comma 2 lettera v) del d.lgs. 196/2003, dati personali, anche relativi alla salute degli assistiti, raccolti nei sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale per lo sviluppo di metodologie predittive dell'evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione. L'attuazione di questa previsione è stata demandata ad un decreto del Ministero della salute ad oggi non ancora emanato.

CONSIDERATO quindi che la più recente normativa sia europea che nazionale, sulla base della crescente disponibilità di dati sanitari, pone l'attenzione sulla possibilità di sviluppare modelli predittivi, che consentano la stratificazione della popolazione, il monitoraggio di fattori di rischio, la gestione integrata di patologie croniche e di situazioni complesse, e che le azioni previste a livello nazionale hanno un impatto a livello regionale, in quanto le attività richieste per sviluppare le suddette metodologie predittive necessitano del contributo delle regioni quanto all'elaborazione e la successiva aggregazione di dati presenti nei sistemi informativi sanitari dalle stesse detenuti.

VISTO il Regolamento regionale 2/2006 come aggiornato dal Regolamento 1/2007 all'allegato A n. scheda 12) prevede il trattamento di dati sensibili e giudiziari per attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria. In particolare nella menzionata Scheda 12) è previsto che "nell'ambito delle proprie funzioni istituzionali di tutela della salute dei cittadini, attraverso interventi di diagnosi, cura e riabilitazione, il Servizio Sanitario Nazionale, nelle diverse articolazioni, ha l'esigenza di svolgere attività di monitoraggio e valutazione dell'efficacia dei trattamenti sanitari erogati, di valutazione della appropriatezza e della qualità dell'assistenza, di valutazione della soddisfazione dell'utente, di valutazione dei fattori di rischio per la salute (art. 8 octies e art. 10 D. Lgs 502/92). Il trattamento dei dati è effettuato dalla Regione, dall'Agenzia Regionale di Sanità, dalle Agenzie e Istituti scientifici regionali in ambito sanitario, dall'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale per quanto riguarda le attività tecnico-scientifiche di supporto alle funzioni di prevenzione collettiva e di tutela della salute. In particolare, il trattamento dei dati ha l'obiettivo di valutare e confrontare (tra gruppi di popolazione o tra strutture) l'appropriatezza, l'efficacia e l'efficienza dell'assistenza erogata, anche con riferimento a specifiche patologie o problematiche sanitarie e anche attraverso la caratterizzazione dell'esposizione a fattori di rischio, la ricostruzione dei percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali e l'analisi e il confronto degli esiti di salute; per tali scopi la Regione ha necessità di effettuare, sulla base di dati privi di elementi identificativi diretti, l'elaborazione e l'interconnessione, con modalità informatizzate, di dati personali gestiti nell'ambito dei diversi archivi del Sistema Informativo Sanitario a livello regionale".

CONSIDERATO che la Regione Veneto per lo sviluppo della medicina di iniziativa e per lo sviluppo di metodologie predittive dell'evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione ha preso parte ad una iniziativa del Ministero della salute per un progetto pilota volto all'elaborazione della versione prototipale del modello predittivo, idoneo a valutare il fabbisogno della popolazione italiana, attraverso la profilazione del rischio sanitario individuale e la successiva stratificazione per classi di morbilità della stessa, progetto cui hanno partecipato altre sette regioni e province autonome, e che per la realizzazione del citato test pilota il Ministero ha richiesto alle otto regioni suindicate un'estrazione, dai propri flussi informativi, di un set di dati mediante elaborati statistici aggregati ed anonimi contenenti informazioni di natura demografica, di gruppi nosologici e di consumo di risorse e che la Regione del Veneto ha trasmesso l'elaborazione statistica richiesta ritenendo quale base giuridica dell'attività il menzionato Allegato A), scheda n. 12 del Regolamento regionale per il trattamento di dati sensibili e giudiziari.

PRESO ATTO che il Garante per la protezione dei dati personali con Provvedimento adottato in data 24 febbraio 2022, reg. n. 70 ha considerando il citato trattamento di dati svolto al di fuori delle finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria perseguite dalla Regione, ed ha ritenuto tale attività priva di base giuridica in quanto non riconducibile alle finalità contenute nella Scheda n. 12, Allegato A del Regolamento regionale per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

VISTE le legislazioni di altre regioni e province autonome in materia di medicina di iniziativa e di stratificazione del rischio della popolazione assistita.

VALUTATO dunque alla luce di quanto sopra descritto quanto più necessario adottare a livello regionale uno strumento per poter intraprendere un cammino verso la "medicina di iniziativa" nel rispetto della disciplina del GDPR.

RICORDATO quanto disposto dall'art. 36, par. 4, del Regolamento UE 2016/79 circa la prescrizione di consultare l'autorità di controllo durante l'elaborazione di una proposta di atto legislativo;

RITENUTO pertanto di istituire un gruppo di lavoro tecnico costituito da componenti in possesso della necessaria formazione nell'ambito oggetto di studio con il mandato di analizzare la percorribilità giuridica e proporre un disegno di legge o di regolamento regionale al fine di riconoscere, promuovere ed attuare ogni strumento ed ogni azione necessari al fine di garantire una sanità tempestiva e corrispondente ai bisogni di assistenza e cura nel rispetto della legislazione in tema di protezione dei dati personali ivi compresa la medicina di iniziativa. In particolare il provvedimento regionale dovrà fornire una base giuridica per il trattamento di dati personali anche rientranti in categorie particolari nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 9, par. 2 e 3 del Regolamento UE 2016/679 e 2 ter e 2 sexes del D.lgs. 196/2003.

RITENUTO di stabilire per il gruppo di lavoro la seguente composizione:

- Avv. Lorenza Bardin, Direttore UO Legislazione sanitaria e contenzioso Area Sanità e Sociale
- Avv. Silvia De Pieri, Posizione Organizzativa presso UO Legislazione sanitaria e contenzioso Area Sanità e Sociale
- Avv. Valentina Munaro, Funzionario presso UO Legislazione sanitaria e contenzioso Area Sanità e Sociale
- Dott.ssa Cristina Rauli, Direttore UOC Affari generali presso Azienda Zero

- Dott Fabio De Luzio, Ufficio privacy presso Azienda Zero

Alle riunioni del gruppo di lavoro potranno essere chiamati a partecipare, qualora se ne ravvisasse la necessità, esperti nelle materie oggetto del mandato.

Il Data Protection Officer regionale potrà partecipare agli incontri del Gruppo di lavoro, per esercitare le funzioni di cui all'art. 39 del GDPR.

decreta

1. di ritenere le premesse parte integrante ed essenziale del presente atto;
2. di procedere alla istituzione di un Gruppo di lavoro tecnico con il mandato di analizzare la percorribilità giuridica e proporre un disegno di legge o di regolamento regionale al fine di riconoscere, promuovere ed attuare ogni strumento ed ogni azione necessari al fine di garantire una sanità tempestiva e corrispondente ai bisogni di assistenza e cura nel rispetto della legislazione in tema di protezione dei dati personali ivi compresa la medicina di iniziativa. In particolare il provvedimento regionale dovrà fornire una base giuridica per il trattamento di dati personali anche rientranti in categorie particolari nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 9, par. 2 e 3 del Regolamento UE 2016/679 e 2 ter e 2 sexies del D.lgs. 196/2003.
3. di stabilire che il gruppo di lavoro di cui al punto 2 avrà la seguente composizione:
 - ◆ Avv. Lorenza Bardin, Direttore UO Legislazione sanitaria e contenzioso Area Sanità e Sociale
 - ◆ Avv. Silvia De Pieri, Posizione Organizzativa presso UO Legislazione sanitaria e contenzioso Area Sanità e Sociale
 - ◆ Avv. Valentina Munaro, Funzionario presso UO Legislazione sanitaria e contenzioso Area Sanità e Sociale
 - ◆ Dott.ssa Cristina Rauli, Direttore UOC Affari generali presso Azienda Zero
 - ◆ Dott Fabio De Luzio, Ufficio privacy presso Azienda Zero
4. di stabilire che alle riunioni del gruppo di lavoro potranno essere chiamati a partecipare, qualora se ne ravvisasse la necessità, esperti nelle materie oggetto del mandato;
5. di prevedere che il Data Protection Officer regionale potrà partecipare agli incontri del Gruppo di lavoro, per esercitare le funzioni di cui all'art. 39 del GDPR;
6. di dare atto che ai componenti del Gruppo di lavoro in oggetto ed ad eventuali altri esperti non è riconosciuto alcun compenso;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio regionale;
8. di incaricare l'Unità Organizzativa Legislazione e contenzioso di dare attuazione al presente provvedimento;
9. di disporre la pubblicazione del presente decreto nel BUR in forma integrale.

Luciano Flor