**Audizione in Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati.**

**7 febbraio 2024**

Le premesse recate dalla Risoluzione della XII Commissione individuano le linee portanti delle azioni delineate da Governo e Parlamento, negli anni a noi più vicini, per implementare la qualità, l’efficienza e l’efficacia del Servizio sanitario nazionale.

Agenas non può che guardare con soddisfazione al fatto che legislatore e Governo abbiano la piena consapevolezza, propria dei sistemi più evoluti, della importanza dei dati sanitari e della necessità di elaborare eco-sistemi specifici, interoperabili e sicuri. Sono segno chiaro di tale consapevolezza i numerosi interventi normativi (decreti legge e relative leggi di conversione, e decreti ministeriali) che, con particolare vigore a partire dal 2022, si sono occupati di porre in essere gli strumenti normativi e tecnici per l’implementazione del Fascicolo sanitario elettronico.

Non si possono trascurare le importanti risorse finanziarie dedicate dal P.n.r.r. al Fse e, più in generale, alla digitalizzazione in sanità pubblica: non solo e non tanto con interventi per così dire spot, e cioè che agevolino programmi e investimenti per la digitalizzazione di singole realtà aziendali o regionali, ma con programmi di investimento e interventi normativi a carattere sistemico, che toccano cioè la struttura stessa del Servizio sanitario pubblico, per ammodernarlo e renderlo più performante, più vicino ai mutati fabbisogni della popolazione, più capillare. In questo quadro si inseriscono tutte le risorse dedicate dal P.n.r.r. alla digitalizzazione: il FSE e la telemedicina, ma anche l’investimento, sperimentale, per la IA.

Occorre sottolineare che la direzione intrapresa dall’Italia, verso la creazione e l’implementazione dell’eco-sistema di sanità digitale, ha anticipato quella della Commissione europea: il nostro Paese si è mosso con il decreto legge n. 4 del 27 gennaio 2022, mentre la Commissione si è mossa con la proposta di regolamento per la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari solo a maggio 2022.

Non solo l’Italia, dunque, ma l’Europa ha maturato il convincimento che lo scambio, l’utilizzo e il riutilizzo sicuro dei dati sanitari è funzionale non solo a una più efficiente ed efficace presa in carico delle persone, ma anche alla ricerca, alla innovazione, alla elaborazione delle politiche e delle attività normative in ambito sanitario. Con evidenti ricadute, oltre che sulla qualità delle cure, anche sulla ottimizzazione della spesa pubblica e del suo orientamento ai fabbisogni reali.

Dal punto di vista analitico, due sono le principali difficoltà che rendono non semplice il percorso nella direzione che Italia e Unione europea hanno intrapreso.

La prima difficoltà coincideva con le problematiche – di natura tecnica, tecnologica e normativa – della interconnessione e della interoperabilità tra i sistemi informativi non solo da Regione a Regione, e tra le Regioni e il Ministero, ma addirittura, all’interno di una singola Regione, tra i vari enti sanitari che vi operano. Tale difficoltà, che ha rappresentato un gap tecnologico e regolatorio, è stata superata con gli stanziamenti consistenti previsti dal PNRR e con l’individuazione di Agenas quale Agenzia per la sanità digitale garante della interoperabilità.

La seconda difficoltà è insita nel rapporto tra le esigenze sottese alla digitalizzazione in sanità, e gli obiettivi che ad essa sono propri, da una parte; la disciplina oggi vigente in materia di protezione dei dati personali, che è rappresentata da un Regolamento europeo e da un Codice nazionale dall’altra.

La normativa in materia di data protection applicabile all’attività di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico è rappresentata dal Regolamento 679/2016/UE e dal D.Lgs. 196/2003. Tale ultimo provvedimento pone delle limitazioni non presenti nel Regolamento e non ravvisabili nel contesto degli altri paesi europei, oltre al fatto che il legislatore italiano non ha ritenuto di avvalersi delle possibilità di semplificazione che il Regolamento europeo presenta nell’ambito della ricerca scientifica. Tale situazione stà oggi producendo notevoli difficoltà alle istituzioni di ricerca italiane rispetto quelle ubicate in altri paesi europei.

Per cercare di sviluppare un quadro normativo, anche in termini di data protection, maggiormente favorevole all’attività di ricerca, nel pieno rispetto dei diritti degli interessati stabiliti dalla legislazione europea, sarebbe possibile sviluppare i seguenti punti:

* eliminazione dell’obbligo di consultazione preventiva dell’Autorità Garante per ogni singolo studio necessitante di dati raccolti in precedenza per l’attività di cura, attraverso una modifica dell’art. 110 del D.Lgs. 196/2003;
* concretizzazione della possibilità stabilita dal Considerando 33 del Regolamento 679/2016/UE il quale consentirebbe la raccolta di consensi all’utilizzo dei dati per “settori di ricerca” e non per ogni singolo studio, nel caso in cui all’atto della raccolta dei dati non sia ipotizzabile individuare in maniera specifica i singoli studi per i quali i dati verranno in seguito utilizzati;
* concretizzazione del considerando 50 del Regolamento 679/2016/UE il quale prevede che qualora la finalità per la quale i dati devono essere riutilizzati sia compatibile con quella della raccolta originale, non sia necessaria alcuna base giuridica separata per il nuovo trattamento, precisando inoltre che l’ulteriore trattamento per finalità di ricerca scientifica debba essere considerato un trattamento lecito e compatibile.

Accanto alle indicazioni di cui sopra sarebbe opportuno che il legislatore valutasse come affrontare la tematica posta dall’Autorità Garante per la tutela dei dati personali rispetto alla necessità di elaborazione di un provvedimento normativo che funga da base giuridica per i trattamenti di dati personali di natura sanitaria al fine dello sviluppare di sistemi di intelligenza artificiale. Allo stato attuale tale provvedimento non è presente e tale lacuna potrebbe provocare un blocco totale dello sviluppo delle tecnologie di intelligenza artificiale applicate al contesto sanitario.

È questo il terreno di elezione delle interferenze tra due sistemi – quello della salute da una parte, quello della privacy dall’altra parte – al centro dei quali stanno due valori, e due diritti, entrambi fondamentali da contemperare: il diritto alla salute e il diritto alla riservatezza dei propri dati personali.

Gli sforzi di Agenas, nell’attuale congiuntura di velocissimi progressi tecnologici, sono diretti alla conciliazione delle esigenze del sistema salute in via di digitalizzazione come da P.n.r.r., e le esigenze di protezione dei dati personali degli assistiti, che corrispondono a un diritto del pari fondamentali, nell’auspicio che questi sforzi siano condivisi nell’interesse generale del Paese.

Il ruolo di Agenas, in qualità di ente strumentale del Servizio sanitario pubblico e Agenzia per la Sanità Digitale va potenziato per lo sviluppo della telemedicina.