

SALUTE DELLA
POPOLAZIONE, *BIG DATA*
E SISTEMI INTEGRATI
UNA PROPOSTA ETICA

A cura di

L. MARIANI, R. PEGORARO, D. RUGGIU

Opera coperta dal diritto d'autore – Tutti i diritti sono riservati

Questo testo contiene materiale, testi ed immagini, coperto da copyright e non può essere copiato, riprodotto, distribuito, trasferito, noleggiato, licenziato o trasmesso in pubblico, venduto, prestato a terzi, in tutto o in parte, o utilizzato in alcun altro modo o altrimenti diffuso, se non previa espressa autorizzazione dell'editore. Qualsiasi distribuzione o fruizione non autorizzata del presente testo, così come l'alterazione delle informazioni elettroniche, costituisce una violazione dei diritti dell'editore e dell'autore e sarà sanzionata civilmente e penalmente secondo quanto previsto dalla L. 633/1941 e ss.mm.

ISBN 978-88-299-3002-9

Stampato in Italia

© 2019 by Piccin Nuova Libreria s.p.a., Padova
www.piccin.it



CURATORI

Lucia Mariani

Fondazione Lanza, Padova

Renzo Pegoraro

Pontificia Accademia per la Vita, Roma
Fondazione Lanza, Padova

Daniele Ruggiu

Dipartimento di Scienze Politiche,
Giuridiche e Studi Internazionali, Università di Padova

AUTORI

Luciana Caenazzo

Dipartimento di Medicina Molecolare,
Università di Padova

Patrizia Casale

Azienda ULSS 5 Polesana

Eleonora Gregori Ferri

Studio Legale Amministrativisti
Associati, Milano

Stefano Iacobucci

Dipartimento di Scienze Politiche
Giuridiche e Studi Internazionali,
Università di Padova

Lucia Mariani

Fondazione Lanza, Padova

Daria Minucci

Dipartimento di Scienze
Ginecologiche e della Riproduzione
Umana, Università di Padova

Renzo Pegoraro

Pontificia Accademia per la Vita, Roma
Fondazione Lanza, Padova

Daniele Ruggiu

Dipartimento di Scienze Politiche
Giuridiche e Studi Internazionali,
Università di Padova

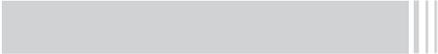
Lorenzo Simonato

Dipartimento di Scienze
Cardiovascolari e Toraciche,
Università di Padova

Andrea Sitzia

Dipartimento di Scienze Politiche
Giuridiche e Studi Internazionali,
Università di Padova





Indice generale

Introduzione

(*R. Pegoraro, L. Mariani*) vii

CAP. 1. Privacy e sanità tra Regolamento 679/2016/UE e Codice privacy come modificato dal d.lgs. 101/2018. Il Pacchetto europeo protezione dati per quanto riguarda privacy e sanità

(*S. Iacobucci*) 1

1. Premessa. L'evoluzione della privacy e il diritto al trattamento dei dati personali in sanità 1

2. I dati e il trattamento in sanità. La cartella clinica e la sanità elettronica 13

3. Le misure di sicurezza in sanità 27

Riferimenti bibliografici 40

CAP. 2. Big Data, genomica e intelligenza artificiale nella sanità: il caso Bexsero e le sfide per la privacy a livello nazionale e europeo

(*D. Ruggiu, A. Sitzia*) 43

1. Introduzione: ascesa dei servizi sanitari privati grazie ai sistemi di intelligenza artificiale 43

2. La convergenza di Intelligenza Artificiale, *Big Data Analytics* e genomica 45

3. Il caso *Bexsero*: genomica, *Big Data*, intelligenza artificiale e nuovi vaccini 47

4. I dati genetici nel quadro normativo internazionale 50

5. La protezione dei dati genetici nel quadro normativo del Consiglio d'Europa 52

6. La giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo in materia di informazioni a carattere sanitario 57

7. Le categorie particolari di dati personali nel Regolamento 2016/679/UE 60

Conclusioni 68

Riferimenti bibliografici 68

CAP. 3. La proposta di indicazioni etiche del Gruppo “Tecnologie emergenti ed etica” alla luce del caso del Sistema Epidemiologico Integrato dell’Azienda ULSS 5 Polesana di Rovigo	
<i>(D. Ruggiu, L. Simonato, P. Casale)</i>	71
1. Introduzione	71
2. Il progetto di monitoraggio integrato per la salute della popolazione “Tecnologie emergenti ed etica”: la proposta di indicazioni etiche e il caso dell’Azienda ULSS 5 Polesana	74
3. La proposta di indicazioni alla luce del SEI operante presso l’Azienda ULSS 5 Polesana di Rovigo	78
Conclusioni	85
Riferimenti bibliografici	87
CAP. 4. Sistemi epidemiologici integrati e trattamento dei dati sanitari, <i>Big Data</i>, dati socio-economici	
<i>(D. Ruggiu)</i>	89
1. Introduzione	89
2. La disciplina dei dati sanitari, <i>Big Data</i> e dati socio-economici	91
Riferimenti bibliografici	113
CAP. 5. Proposta di indicazioni etiche.	115
1. Generazione/raccolta dati personali e sanitari	115
2. Fase di gestione dei dati: trattamento e integrazione	128
3. Fase di “uscita” e comunicazione risultati	145
Conclusioni	
<i>(R. Pegoraro)</i>	153
Glossario.	155



Introduzione

Renzo Pegoraro, Lucia Mariani

Il progetto “Tecnologie emergenti ed etica: progetto di monitoraggio integrato per la salute della popolazione” è nato nel 2014 da un gruppo di studiosi afferenti a varie aree scientifiche e accademiche ed interessati ad approfondire la tematica della convergenza delle nuove tecnologie emergenti (le cosiddette NBIC: *Nanotecnologie, Biotecnologie, Informatica, Scienze Cognitive*) rispetto alle implicazioni etiche che tale integrazione rappresenta, affrontando in particolare il loro impatto nell’ambito socio-sanitario.

A partire da giugno 2014, e per un periodo di tre anni, fino a fine giugno 2017, tale progetto ha potuto godere del supporto e del contributo finanziario della Fondazione Cariparo che si è poi esteso a dicembre 2018 per una fase di finalizzazione tesa a verificare la validità e applicazione delle indicazioni etiche elaborate dal progetto.

Infatti, il gruppo di lavoro creato si è particolarmente focalizzato sulla ricerca, studio e elaborazione di possibili indicazioni etiche specifiche per la gestione delle problematiche etiche coinvolte nel monitoraggio integrato della salute della popolazione, di fronte all’uso delle cosiddette tecnologie emergenti/convergenti. Le *Converging/Emerging technologies*, che hanno dimostrato di avere immense potenzialità in tutti i campi e quindi con importanti applicazioni anche nell’ambito della medicina, della salute, della ricerca biomedica e delle politiche sanitarie, oltre ai loro evidenti benefici, sollevano, oggi, preoccupazioni per la sicurezza dei dati, l’accesso equo alle informazioni, il rispetto della privacy, la diffusione alla popolazione delle informazioni (e quindi il ruolo dei mass media e dei social networks), nonché per aspetti quali quelli dell’uguaglianza di tutti i cittadini, della solidarietà e della cooperazione in vista del bene comune, della responsabilità sociale e della salute, della condivisione dei benefici, della tutela delle generazioni future e del nostro ambiente naturale.

Ciascuna di loro, ma soprattutto l’uso integrato di esse, comporta, pertanto, delle inevitabili implicazioni di ordine etico che coinvolgono gli operatori sanitari, gli amministratori, i decisori politici e la popolazione intera.

Tanto più queste tecnologie continueranno ad affinare la tendenza all'unione, tanto più si fonderanno nell'ambiente sociale e condizioneranno i vari aspetti della vita personale e sociale. Tutto ciò, in positivo, potrà garantire la possibilità di un maggiore e più equo accesso alle conoscenze e alle informazioni per tutti, un miglioramento del monitoraggio ambientale e sanitario, oltre a nuovi interventi terapeutici. Tuttavia, i potenziali benefici di queste *Converging technologies* comportano anche una serie di rischi che potrebbero includere, ad esempio, gli effetti negativi di nuovi materiali e dispositivi sulla salute, violazioni della privacy, disgregazione sociale, fattori derivanti da profonde trasformazioni del lavoro e del tempo libero, lo spostamento della natura da come la conosciamo ad un ambiente artificiale, il danno all'integrità della persona, alla sua autonomia e responsabilità. Risulta quindi evidente che diventa importante considerare, analizzare e valutare il bilanciamento tra l'interesse pubblico e quello dell'individuo.

Le tecnologie "convergenti"

Lo sviluppo di nuove tecnologie rappresenta una sfida continua per l'uomo e per la società. Storicamente, l'espansione della tecnologia attraverso tutti i domini della conoscenza è stata accolta a tratti con entusiasmo, soprattutto dalla comunità scientifica, e a tratti con timore, in particolare da una parte della cittadinanza e, a volte, dal legislatore stesso. Difficoltà e contrasti si sono acuiti, allorché le *tecnologie emergenti* sono divenute anche *tecnologie convergenti*, trovando nell'uomo un destinatario preferenziale, in particolare in ambito *sanitario*.

Convergenza, infatti, non è una mera sommatoria ma uno scambievole potenziamento delle tecnologie interessate, anche appartenenti a settori scientifici diversi e lontani, che diviene un reciproco fattore di forte innovazione e sviluppo.

Particolare interesse suscita la convergenza della *tecnologia informatica* e delle *nanotecnologie* con alcune scienze della vita come la *genomica* e le scienze cognitive o *neuroscienze*, oggi in rapida evoluzione proprio grazie ai proficui scambievoli supporti, con la prospettiva di un apporto significativo nell'ambito della medicina, dalla ricerca di base fino alle sue più tipiche attività applicative "quotidiane" come la prevenzione, la diagnosi e la cura. È evidente l'impatto che tale integrazione potrebbe avere data la potenzialità di ognuna di queste discipline di trasformare ogni aspetto della vita sia nell'ambito complessivo della biosfera che in quello della vita umana, di ogni persona, ma anche di tutta la comunità delle persone.

Nell'ambito della salute, le nuove potenzialità e gli strumenti per la sua tutela fanno parlare addirittura di "rivoluzione", ma tutto ciò non può non sol-

levare anche interrogativi etici per una loro gestione veramente vantaggiosa per la persona, la comunità umana e lo stesso ambiente in cui tutti viviamo. La sfida etica è cercare il difficile confine tra tutela della salute e potenziamento di capacità che nulla hanno a che vedere con la salvaguardia della salute o con il vero progresso umano.

La salute intesa, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, come stato di benessere fisico, psichico, relazionale e spirituale, è frutto dell'armonia della persona in se stessa, con gli altri e con l'ambiente dove vive. La tutela della salute (che è una categoria dell'essere e non dell'avere) non si può realizzare se si guarda solo alla dimensione biologica, perché ne sono parte fondamentale anche le dimensioni psichica, relazionale, comunitaria e ambientale.

La rapida evoluzione delle tecnologie relative alla raccolta dei dati riguardanti la salute, le cure e i profili genetici ha comportato che, in ogni ambito della nostra vita e quindi anche in quello sanitario, la mole di informazioni relative ad ogni individuo e/o popolazione sia cresciuta in modo esponenziale facendo sì che ognuno di noi finisca per lasciare dietro di sé una "traccia digitale" sempre più definibile e decifrabile. Di fatto molte di queste informazioni, riguardanti gli individui e la collettività, non riescono ancora a "dialogare" fra loro, ma una loro "convergenza" permetterebbe di poter ricostruire l'individuo e le sue condizioni di salute, aiutando a definire meglio le priorità o la distribuzione delle risorse delle stesse politiche sanitarie per i singoli e per i gruppi di popolazioni. Il loro incrocio e la loro valutazione, in interazione con l'ambiente e con i fattori socio-economici e tanti altri dati derivati dai social media, da considerare con grande prudenza e necessaria attenta interpretazione, potrebbero avere importanti impatti sulla salute dell'individuo e della comunità oltre ad importantissime ricadute in termini epidemiologici, di prevenzione e di percorsi terapeutici. Sempre più lo sviluppo dei sistemi integrati e la combinazione con molteplici informazioni, i "big data", chiede una proposta etica di gestione attenta alle singole persone e all'intera comunità.

Proposta di indicazioni etiche e loro verifica

Nello sforzo di approfondire quanto possibile tale complessa tematica, tenendo conto della bibliografia esistente e di conseguenza delle varie posizioni e regolamentazioni emerse in ambito nazionale (Comitato Nazionale di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute) e internazionale, e con il coinvolgimento di esperti di tali ambiti, il gruppo di lavoro ha elaborato delle indicazioni etiche, presentate e discusse in occasione del Convegno del 7 aprile 2017, (e pubblicate in L. Mariani, R. Pegoraro, D. Ruggiu, *Tecnologie emergenti e salute*, Piccin, 2018) atte ad accompagnare l'innovazione tecnologica verso una migliore gestione delle possibilità e delle responsabilità,

privilegiando come referenti le esperienze e i decisori a livello locale. Queste proposte etiche rappresentano un elemento originale nel panorama nazionale e europeo, con importanti ricadute a livello regionale e locale, per gestire adeguatamente questi processi di integrazione/convergenza che non possono essere affrontati solo su un piano giuridico, vista la continua e rapida evoluzione delle tecnologie e delle loro implicazioni etiche.

In questa prospettiva, il Gruppo di ricerca ha cercato di testare, tramite la formulazione di un Questionario specifico, somministrato ai responsabili del Sistema Epidemiologico Integrato (SEI) dell'Azienda ULSS 5 Polesana e agli operatori coinvolti, la validità delle indicazioni etiche relativamente alle fasi di attivazione, gestione e sviluppo del SEI riguardante tutti i dati sanitari e ambientali della popolazione dell'Azienda ULSS 5 Polesana.

Nelle intenzioni del Gruppo di ricerca c'era anche il desiderio di coinvolgere qualche altro SEI attivo nel territorio veneto o progetto di integrazione dei dati sanitari a livello regionale, anche per poter avere un metro di confronto con più realtà. Purtroppo, però, negli ultimi anni, quelle iniziative che sembravano aperte verso uno sforzo di raccolta e integrazione di specifici dati sanitari sensibili, hanno finito per essere abbandonate per mancanza di risorse finanziarie e di volontà politica.

Il questionario si è proposto di rilevare sia punti di forza che nodi critici delle indicazioni etiche proposte dal Gruppo, specificamente nella gestione della integrazione dei dati attraverso le tecnologie emergenti riguardanti il monitoraggio della salute della popolazione.

In una visione prospettica continuativa, al di là di tutti gli ostacoli, la convinzione del Gruppo è che l'uso di tali indicazioni etiche, testate e ricalibrate grazie alle indicazioni emerse dalle risposte al questionario, possa rivelarsi estremamente utile per l'intero Sistema Sanitario Regionale Veneto e per lo stesso Sistema Sanitario Nazionale.