



Giunte e Commissioni

RESOCONTO STENOGRAFICO

n. 111

**COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA
sull'efficacia e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale**

SEGUITO DELL'INCHIESTA SULL'ANALISI COMPARATIVA
DELL'EFFICIENZA, DELLA QUALITÀ
E DELL'APPROPRIATEZZA DELLE AZIENDE SANITARIE
ITALIANE

116^a seduta: mercoledì 4 maggio 2011

Presidenza del presidente MARINO

I N D I C E**Audizione del Presidente dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali**

PRESIDENTE	Pag. 3, 10, 12 e <i>passim</i>	PIZZETTI	Pag. 4, 10, 17 e <i>passim</i>
COSENTINO (PD)	12, 20		
SACCOMANNO (PdL)	15		

Sigle dei Gruppi parlamentari: Coesione Nazionale-Io Sud: CN-Io Sud; Italia dei Valori: IdV; Il Popolo della Libertà: PdL; Lega Nord Padania: LNP; Partito Democratico: PD; Unione di Centro, SVP e Autonomie (Union Valdôtaine, MAIE, Verso Nord, Movimento Repubblicani Europei): UDC-SVP-Aut:UV-MAIE-VN-MRE; Misto: Misto; Misto-Alleanza per l'Italia: Misto-ApI; Misto-Futuro e Libertà per l'Italia: Misto-FLI; Misto-MPA-Movimento per le Autonomie-Alleati per il Sud: Misto-MPA-AS; Misto-Partecipazione Democratica: Misto-ParDem.

Interviene il professor Francesco Pizzetti, nella sua qualità di Presidente dell’Autorità garante per la protezione dei dati personali.

I lavori hanno inizio alle ore 14,10.

PRESIDENTE. Se non vi sono osservazioni, il processo verbale della seduta del 19 aprile 2011 si intende approvato.

SULLA PUBBLICITÀ DEI LAVORI

PRESIDENTE. Onorevoli colleghi, avverto che della seduta odierna verrà redatto e pubblicato il resoconto stenografico.

Audizione del Presidente dell’Autorità garante per la protezione dei dati personali

PRESIDENTE. L’ordine del giorno reca il seguito dell’inchiesta sull’analisi comparativa dell’efficienza, della qualità e dell’appropriatezza delle Aziende sanitarie italiane.

È oggi prevista la libera audizione del Presidente della Autorità garante per la protezione dei dati personali.

Desidero in primo luogo ringraziare il professor Pizzetti per aver assicurato la sua presenza nella seduta odierna. Diamo il benvenuto anche al dottor Mario De Bernart, al dottor Claudio Filippi, al dottor Baldo Meo e alla dottoressa Laura Ferola che lo accompagnano.

L’audizione che ci accingiamo a svolgere è finalizzata ad acquisire elementi di conoscenza sugli ostacoli che la normativa vigente in tema di *privacy* sembra frapporre a un pieno sviluppo ed utilizzo delle banche dati del Nuovo sistema informativo sanitario. In particolare, risulta alla Commissione che, allo stato, non sarebbe possibile eseguire controlli sulla qualità dei percorsi assistenziali, incrociando i dati relativi alle prestazioni specialistiche o ospedaliere e quelli inerenti alla farmaceutica. A tale tipo di approccio, che appare necessario per un efficace monitoraggio di qualità e appropriatezza, osterebbe, secondo i soggetti sin qui auditi, proprio la normativa in tema di *privacy*.

È stato infatti riferito alla Commissione che la creazione di un sistema di codificazione unico a livello nazionale – presupposto per una piena fruibilità dei dati e per l’analisi dei percorsi assistenziali – sarebbe allo stato impossibile sul piano giuridico.

Si chiede pertanto di sapere dal professor Pizzetti, nella sua qualità di Garante della *privacy*: se i menzionati profili problematici siano effettivamente ritenuti sussistenti; se si ritenga possibile un bilanciamento fra i di-

versi interessi in gioco, tutti meritevoli di tutela, al fine di coniugare le esigenze di tutela della *privacy* con quelle di controllo sulla qualità delle cure sanitarie; se tale bilanciamento sia perseguibile a legislazione vigente o sia necessario ipotizzare un intervento normativo *ad hoc*.

Dopo la relazione introduttiva del professor Pizzetti, cui do la parola, i commissari potranno intervenire per formulare quesiti e considerazioni.

PIZZETTI. Signor Presidente, ringrazio la Commissione per l'invito che ci è stato rivolto. Ovviamente, come sempre in queste occasioni, farò del mio meglio anche per rispondere ad eventuali domande e, ove lo si ritenga necessario, mi riservo di integrare il mio intervento con una specifica documentazione scritta.

Muovo dall'ipotesi che l'oggetto specifico dell'audizione riguardi quanto dichiarato dai funzionari del Ministero della salute alla Commissione stessa nell'ambito della audizione che li ha riguardati, proprio perché la lettera di convocazione prende le mosse da tali affermazioni. Dal resoconto stenografico della suddetta audizione abbiamo individuato qualche riferimento alle tematiche da noi trattate solo in due punti: in una dichiarazione del dottor Palumbo, che fa riferimento allo studio da parte degli uffici della possibilità di individuare anche *link* di collegamento tra banche dati del Ministero della salute, le Regioni e il Ministero dell'economia e delle finanze, e in misura maggiore nell'intervento della dottoressa Ugenti, che fa riferimento alla necessità o all'utilità per il Ministero di poter avere un codice unico identificativo dei soggetti che ricevono prestazioni assistenziali, intese in senso ampio: tale possibilità sarebbe ostacolata da problemi di *privacy*. La dottoressa Ugenti ha inoltre dichiarato che l'ufficio del Ministero sta lavorando con l'ufficio del Garante per l'individuazione di algoritmi che possano contribuire alla soluzione del problema. Ora si tratterà di approfondire con la funzionaria l'oggetto delle sue riflessioni in modo tale che anche noi possiamo capire meglio quali problemi intendeva segnalare alla Commissione; tuttavia, devo dire che non stiamo lavorando con il Ministero della salute per individuare algoritmi o altri accorgimenti tecnici per l'adozione di un numero unico identificativo. Certamente, la nostra collaborazione con il Ministero è continua, così come lo è con le Regioni, quindi è possibile che la dottoressa nella già citata occasione facesse riferimento ad altre attività collaborative in corso, ma allo stato non ci è possibile individuare quella indicata nella sua dichiarazione. D'altra parte, se così fosse, non si capirebbe perché ci sarebbero problemi di protezione dati, che ovviamente sarebbero all'attenzione del tavolo di lavoro e immagino che potrebbero trovare una soluzione. Non lo dico per far polemica – anche perché non ve ne sarebbe ragione dato che i rapporti con il Ministero, come con tutte le istituzioni italiane, sono sempre stati e continueranno a essere ottimi – ma solo ai fini di un chiarimento che poi eventualmente forniremo. Devo anche premettere che non solo abbiamo sempre collaborato con le Regioni e con i Ministeri in questo specifico settore, ma abbiamo anche sempre risolto i problemi man mano che sono stati posti.

Come spesso mi capita di ripetere, non è mai la protezione dei dati personali che impedisce l'attuazione di un'attività amministrativa utile per il Paese. Infatti, come cercherò di segnalare in maniera riassuntiva, collaborando con le Regioni, con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della salute, abbiamo sempre risolto problemi anche in questo settore, individuando le modalità e gli accorgimenti più opportuni per raggiungere le finalità di volta in volta previste dalla legge; pertanto, lo abbiamo fatto con il Ministero dell'economia e delle finanze quando si trattava di adottare accorgimenti che consentissero un più efficace controllo della spesa sanitaria, convincendo, senza incontrare grandi difficoltà (perché parlando tra persone appassionate del proprio lavoro e con buone ragioni si trova sempre il terreno d'incontro), il Ministero dell'economia che non vi era ragione per cui dovesse conoscere le patologie sanitarie dei cittadini per controllare la spesa. Ciò che rientrava e rientra infatti nell'interesse del Dicastero dell'economia sono gli indici di spesa e le eventuali anomalie, pertanto abbiamo indicato al Ministero dell'economia e delle finanze la possibilità di chiedere e ottenere i dati delle Regioni, impegnandosi però ad anonimizzarli (mediante la separazione dal codice fiscale) ed a trattarli solo per la parte relativa all'attività di spesa; in caso poi di necessità di informative che coinvolgessero i dati della salute, abbiamo chiesto che tali elementi fossero rinviati alle strutture sanitarie regionali.

Lo stesso abbiamo fatto con le Regioni le quali sono dotate di sistemi informativi molto sofisticati che sono stati oggetto di analisi da parte nostra, sia nell'esame dello schema tipo di regolamento, adottato proprio in collaborazione con il Ministero della salute e la Conferenza delle Regioni, che disciplina tutti i trattamenti di dati sensibili e giudiziari per finalità amministrative da parte delle Regioni e delle ASL, includendo ovviamente quelli relativi alle prestazioni sanitarie e farmaceutiche. Anche in questo caso siamo perfettamente a conoscenza dei diversi sistemi utilizzati dalle Regioni e delle differenze reali tra queste esistenti in relazione alle modalità tecniche adottate. Infine, abbiamo proceduto nello stesso modo con il Ministero della salute in relazione a due regolamenti specifici: uno riferito all'attività informativa relativa alle malattie mentali e l'altro concernente l'uso di stupefacenti. Ovviamente, siamo a disposizione per fornirvi eventuali riferimenti.

Se dovessimo fermarci a questo, potremmo ampiamente dirvi che non è sicuramente un problema di protezione dei dati a rendere non attuabile la normativa; sicuramente bisogna procedere con molta attenzione e cautela nell'adozione di prescrizioni e accorgimenti, che spetta a noi indicare – perché questo è il nostro lavoro – ed a cui le amministrazioni devono adempiere.

Ovviamente svolgiamo questo lavoro sempre in chiave di collaborazione con le amministrazioni, discutendo con loro, non in maniera dogmatica, e cioè immaginando che prevalga comunque la nostra visione, ma sempre interrogando i nostri interlocutori per ritagliare, per così dire, il ve-

stito esattamente sulle dimensioni del corpo, quindi sulle finalità che di volta in volta si vogliono perseguire.

Utilizzerei però qualche minuto per dare alla Commissione un contributo maggiore su questo tema, rispetto al quale si inquadra una vicenda istituzionale di non poco interesse, la cui conoscenza credo possa aiutare anche la Commissione a individuare meglio i problemi e gli elementi da mettere a fuoco. Premetto che lo faccio anche nella convinzione personale della estrema utilità di un'attività di monitoraggio, non solo ai fini del controllo della spesa, ma anche – come sottolineava già il piano sanitario previsto dall'articolo 87 della legge n. 388 del 2000 (legge finanziaria 2001) che ha introdotto la gestione informatizzata delle prescrizioni relative alle prestazioni farmaceutiche, diagnostiche, specialistiche, ospedaliere – per garantire al cittadino l'appropriatezza e l'efficacia delle prestazioni di cura da parte del Ministero della sanità (attuale Ministero della salute); il che significa che rientrava nelle competenze del suddetto Dicastero garantire ai cittadini che la qualità e l'efficacia delle prestazioni fosse adeguata. Fin dal 2000, quindi, esiste una base normativa, fra l'altro molto interessante, che distingue tra compiti propri dell'allora Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione, finalizzati al governo della spesa e i compiti del Ministero della sanità finalizzati invece a garantire al cittadino l'appropriatezza e l'efficacia delle prestazioni, ovviamente sempre nel rispetto dei compiti attribuiti alle Regioni in materia sanitaria. La suddetta legge finanziaria sempre all'articolo 87 prevedeva anche che entro 90 giorni dall'entrata in vigore della norma, il Ministero della sanità, di concerto con il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, emanasse regolamenti e decreti attuativi, individuando a tal fine anche le risorse finanziarie. Questa norma, che quindi già prevedeva un sistema di informazione del Servizio sanitario nazionale sofisticato, distinguendo correttamente fra le competenze del Ministero dell'economia, (allora del tesoro), finalizzato al controllo della spesa, le competenze del Ministero della salute (allora della sanità), finalizzato a garantire l'efficacia delle prestazioni e le competenze regionali, come non di rado accade, non è stata tempestivamente attuata ed ha avuto una storia complessa. Nel 2002, le Regioni ottennero di inserire nell'ambito della legge finanziaria due commi, non previsti nel testo originario dell'articolo 87 della già citata legge n. 388 del 2000, a salvaguardia delle competenze regionali. Queste norme tuttora in vigore specificano che le Regioni adottano le necessarie iniziative per attivare nel proprio territorio il monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche e specialistiche ospedaliere, assicurando la tempestiva disponibilità delle informazioni anche per via telematica ai Ministeri della salute, dell'economia e delle finanze, nonché alla Presidenza del Consiglio dei Ministri. All'articolo 5-ter della stessa norma si prevede inoltre che le Regioni garantiscano la standardizzazione dei dati e la interoperabilità delle soluzioni tecnologiche adottate. In sintesi, ciò sta a significare – lo dico in modo molto piano, come farei in un dialogo in

cui l'importante è comprendersi – che ci fu una rivendicazione di autonomia e competenza delle Regioni relativamente alle tecnologie, agli *standard* e alle modalità di raccolta dei dati finalizzate alle competenze loro specifiche, sia pure previste nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, con le quali in qualche modo si svincolavano dal potere regolamentare che la legge del 2000 attribuiva al Ministero della salute, potere che riguardava non solo le Regioni, ma anche lo stesso Dicastero della sanità ed il Ministero dell'economia.

Ovviamente, potremmo fare molte ipotesi sui motivi di questa scelta tra cui anche quella più istituzionalmente rispettosa, data dal fatto che le Regioni avevano effettivamente delle reali esigenze di funzionamento del sistema di controllo per una serie di finalità (controllo della spesa, controllo dell'efficienza dei servizi eccetera). Naturalmente l'autonomia delle Regioni porta, in questo settore, a diversi sistemi di raccolta delle informazioni, ma questo essenzialmente dal punto di vista tecnologico, perché poi le tipologie di informazioni raccolte sono sostanzialmente le stesse. Sul perché le Regioni abbiano al riguardo rivendicato la propria autonomia, possiamo ovviamente aprire una serie di ipotesi: perché il Ministero della salute non aveva provveduto ad adottare il Regolamento o perché le Regioni più avanzate faticavano all'idea di dover attendere una regolamentazione uniforme che si facesse carico delle Regioni più lente (aspetto questo che abbiamo ampiamente verificato nel caso del fascicolo sanitario elettronico, di cui tuttora solo alcune Regioni dispongono e che, malgrado il Ministero della salute abbia fornito le specifiche, non trova attuazione nazionale proprio per i ritardi e l'inadempienza di altre Regioni). Naturalmente possono esserci anche altre motivazioni, relative ad esempio alle tecnologie informatiche proprie di ciascuna Regione: come sapete vi sono Regioni che hanno proprie strutture informatiche anche di grande rilievo, come ad esempio la Lombardia. Questo è comunque quanto avvenuto.

La stessa cosa si è verificata per il Ministero dell'economia, il quale nel 2003 con decreto-legge adottato nell'ambito dei tanti provvedimenti d'urgenza dovuti alla crisi fiscale dello Stato, si è auto-conferito il potere di dettare con proprio regolamento le modalità di raccolta dei dati ai fini del controllo della spesa, una delle due finalità che già la legge del 2000 prevedeva e la cui regolamentazione metteva in capo, insieme alle Regioni, al Ministero della salute. Il Ministero dell'economia ha proceduto adottando un regolamento che ci ha posto non pochi problemi proprio in merito alla tutela dei dati personali, problema che poi abbiamo risolto con una decisione molto collaborativa che rende conto del pragmatismo dell'Autorità. Il problema è dato dal fatto che il Ministero dell'economia e delle finanze raccoglie dati relativi alla spesa sanitaria e può legittimamente conoscere solo quelli relativi alla spesa e non certo alle tipologie, ma li raccoglie utilizzando, come numero codificante, il dato del codice fiscale riportato nella tessera sanitaria, quindi inevitabilmente si trova a raccogliere dati che possono consentire anche un controllo nell'ambito di aspetti relativi alla sanità ed alla cura che interessano il cittadino, ma

che è assolutamente improprio che il Ministero dell'economia conosca, tratti e diffonda e così via. Abbiamo quindi prescritto, adottando di comune intesa le misure necessarie, una rigorosa ripartizione dell'utilizzo di questi dati affinché possano essere impiegati solo quelli strettamente utili al controllo della spesa; abbiamo altresì previsto che in alcuni casi, vi sia la possibilità di richiedere alle Regioni, tramite le ASL, le ragioni tecniche e sanitarie di eventuali sforamenti di spesa.

Il Ministero della salute ha proceduto un po' a macchia di leopardo in questo campo. Da una parte ha infatti adottato previo parere conforme del Garante un regolamento per il trattamento dei dati sensibili in suo possesso e lo ha dovuto fare in attuazione dell'articolo 20 del Codice di protezione dei dati personali, così come lo hanno dovuto fare le Regioni attraverso il citato regolamento tipo; noi abbiamo collaborato ampiamente con il Ministero della salute su questo settore, tanto che siamo perfettamente in grado di dirvi quali sono i dati che il Ministero utilizza, identificando nominativamente i cittadini e quindi toccando aspetti di estrema delicatezza, situazione che tuttavia insieme siamo riusciti a risolvere. Nello specifico mi riferisco ai dati relativi all'assistenza ospedaliera in regime di ricovero e a quelli riguardanti le malattie infettive e diffuse che il Ministero della salute riceve in forma nota, ma che vengono immediatamente resi anonimi dal Ministero stesso e poi trattati successivamente per finalità statistiche ma, per l'appunto, in forma anonima.

Il Ministero della salute ha adottato anche un'altra serie di regolamenti più specifici, ma purtroppo di questi solo due sono stati posti alla nostra attenzione (lo dico, naturalmente, dando per scontato che ciò non sia stato intenzionale, ma determinato semplicemente dalla difficoltà di padroneggiare un settore come questo) ed in particolare mi riferisco a quello poi adottato con decreto ministeriale del 1° giugno 2010, relativo all'istituzione di un Sistema informativo nazionale per le dipendenze tossiche e quello adottato il 15 ottobre 2010, relativo al Sistema informativo salute mentale. Sono stati adottati entrambi e contemplano norme di trattamento dati condivise con il Garante, che ha dato parere favorevole proprio all'esito di questa attività collaborativa.

Solo casualmente il trattamento dei dati è disciplinato in entrambi i decreti dall'articolo 7 con la seguente modalità: il Ministero della salute accetta e si rassegna ad avere i dati dalle Regioni secondo i sistemi di codifica che ciascuna Regione ha adottato nella sua autonomia e poi provvede ad uniformarli in forma sempre anonima. Si tratta di dati individuali, ma anonimi, che quindi non contengono mai nome e cognome della persona, ma consentono univocamente un incrocio tra prestazione sanitaria, spesa e attività farmaceutica. Ad ogni modo, per renderli utilizzabili e omogenei, la ricodifica è svolta dal Ministero, posto che dalle Regioni pervengono dati dello stesso genere, ma con codici regionali diversificati. Ovviamente rispetto a questo modo di procedere non abbiamo nulla da eccepire, perché quello che ci interessa è che il dato non consenta l'identificazione del cittadino. Pertanto non abbiamo obiezioni a che il Ministero utilizzi il dato, se però provvede a renderlo anonimo e ricodificarlo, e que-

sto vale sia nel caso che il suddetto dato gli pervenga già in forma anonima, ma diversa da Regione a Regione, sia se questo è identificato (ma in tal caso per utilizzarlo occorrerà comunque renderlo anonimo), anche se naturalmente per noi è preferibile che i dati siano anonimi e che poi vengano ricodificati con un numero unico. Dico questo proprio per dimostrare che non c'è nessun impedimento ad avere un codice unico quando i dati sono trattati dal Ministero della salute. Quello che ci interessa non è che il codice sia unico, differenziato o aggregato, ma che sia anonimo. Ci rendiamo conto che in certi casi l'attività di indagine e controllo non richiede l'aggregazione ma l'analisi individuale dei dati, però un conto è se il dato individuale consente l'identificazione (cioè contiene nome, cognome, codice fiscale e indirizzo di una persona), altro è se si tratta di un dato codificato in forma anonima, perché se mi chiamo AZ2537 solo chi ha prodotto questo codice può ricondurlo a Francesco Pizzetti!

Abbiamo già richiamato l'attenzione del Ministero della salute, che sta predisponendo le necessarie attività collaborative, in ordine al fatto che altri cinque regolamenti non siano mai stati sottoposti al nostro parere. Abbiamo quindi chiesto che per i suddetti regolamenti, individuati nell'ambito di un'attività ispettiva, venga adottata una procedura corretta e quindi vengano inviati al nostro esame.

Questo è il quadro attuale e ho voluto illustrarvelo in dettaglio, in parte perché considero interessante la storia della complessa evoluzione dell'amministrazione italiana, in cui i Ministeri hanno compiti diversi e le Regioni hanno sistemi di codifica differenti, e per altra parte per darvi conto del fatto che noi non siamo mai stati d'ostacolo. Naturalmente nell'interesse di tutti i cittadini è nostro dovere essere un'Autorità che fornisce prescrizioni e risolve i problemi nel modo più corretto.

Infine, nell'intervento del dottor Palumbo c'è un riferimento ai cosiddetti *link*, cioè alla possibilità, invece di moltiplicare le banche dati, di utilizzare strumenti di collegamento tra banche dati per le finalità che ciascuno dei soggetti interessati è chiamato a perseguire. Per fare un esempio, il Ministero dell'economia e delle finanze raccoglie questi dati e poi, con *link* che consentono di differenziare l'uso dei dati e la conoscibilità del loro contenuto, li mette a disposizione del Ministero della salute e delle Regioni. Su tale procedura non solo non abbiamo nessuna pregiudiziale, ma anzi la vediamo con favore, perché uno dei principi nella protezione dei dati è proprio quello di evitare il moltiplicarsi delle banche dati ed eventualmente operare attraverso interconnessioni. Ovviamente quest'attività richiede da parte nostra estrema attenzione ed è altrettanto ovvio che chi progetta questi sistemi sia tenuto ad interpellare l'Autorità. Abbiamo dedicato un numero significativo di risorse umane a questo tema e da anni siamo impegnati proprio per individuare le modalità corrette per l'accesso dei Comuni all'Anagrafe tributaria, sempre più necessaria in regime di federalismo fiscale.

La citazione del federalismo fiscale mi consente di chiudere il cerchio, perché a noi è chiarissimo che uno dei motivi d'interesse della Commissione può riguardare proprio la necessità – tanto più in un sistema di

federalismo fiscale, basato sui fabbisogni *standard*, in particolare in materia sanitaria – di avere strumenti idonei di comparazione, verifica, reciproco controllo da parte delle Regioni e dello Stato. Sappiamo benissimo che per esempio la Commissione bicamerale per l'attuazione del federalismo fiscale, istituita dalla legge delega, in riferimento al decreto legislativo in materia di entrate tributarie di Regioni e Province ed individuazione di fabbisogni *standard* nel settore sanitario, ha emanato una raccomandazione finalizzata all'adozione di un numero unico con la finalità di consentire più facilmente controlli incrociati.

Questo è il quadro della situazione, credo quindi di poter dire che costituiscono tutt'altro che un ostacolo pregiudiziale; certamente esiste un problema molto serio da affrontare in chiave collaborativa con l'Autorità garante, nella convinzione reciproca che sicuramente è sempre possibile trovare una soluzione che tuteli i cittadini e nello stesso tempo consenta il miglior funzionamento del sistema nel suo complesso.

PRESIDENTE. Ringrazio il Presidente per la sua illustrazione davvero esaustiva. Nel dare la parola al senatore Cosentino, nella sua duplice funzione di capogruppo del Partito Democratico e di relatore dell'inchiesta per la quale abbiamo convocato il Presidente dell'Autorità per la protezione dei dati personali, vorrei esprimere un mio dubbio che emerge dal già citato resoconto stenografico in cui vengono riportate le affermazioni della dottoressa Ugenti, la quale, in merito alle difficoltà incontrate rispetto al tema del codice univoco identificativo, ha affermato che ogni Regione ha un proprio sistema di codifica e questo corrisponde a quanto ci ha testé esposto anche il Garante. In sostanza, ogni Regione adotta un sistema di codificazione diverso, quindi i dati arrivano a livello centrale e si ha la necessità di decodificarli; a volte non si riesce a leggerli in maniera integrata e quindi si rende necessario un sistema di codificazione univoco a livello nazionale. Il Ministero sostiene che, con l'attuale organizzazione, cioè stante un diverso sistema di codifica per ogni Regione, non è di fatto in grado di dotarsi di un *database* nazionale. Noi ci rendiamo conto che è importante avere una raccolta nazionale dei dati e credo che chiunque si occupi di sanità, come di tante altre discipline, se ne renda conto. Il punto centrale per noi è se sia possibile o meno adottare un sistema di codifica unico a livello nazionale, perché apparentemente secondo il Ministero della salute ciò determinerebbe la creazione di un nuovo *database* che incontrerebbe il parere contrario del Garante.

PIZZETTI. Signor Presidente, pensavo che da quanto detto emergesse la nostra posizione, ma ringrazio della domanda che mi consente di essere ancora più esplicito.

Nell'altra attività di cui mi occupo contemporaneamente da circa 30 anni mi dedico ai temi del regionalismo, quindi in questa occasione ricorro alle mie due occupazioni per rispondere. Il problema non riguarda tanto la protezione dei dati, che ha gli stessi obiettivi e persegue le medesime finalità sia nel caso in cui il sistema di codifica sia fatto dalle singole

Regioni che a livello nazionale. Per noi non c'è differenza nel proteggere il dato del cittadino residente in una determinata Regione ed assicurare che sia relativo a un soggetto unico, ma non identificabile da chi non ha titolo per conoscere la sua patologia, ma ha titolo a conoscere il costo che la struttura sanitaria ha dovuto sopportare per fornire quella determinata assistenza a quell'unico cittadino in quell'unica circostanza. Quindi alla sua domanda, signor Presidente, non posso che rispondere che non c'è a priori una difficoltà derivante dalla protezione dati. Il problema in questo caso è di altro genere e riguarda l'intreccio delle competenze tra Stato e Regioni. Se la competenza di cui stiamo parlando, cioè quella tipologia di controllo, è dello Stato, allora questa è una base normativa adeguata perché il Ministero della salute rivendichi la necessità di avere un strumento tecnico sufficiente ad esercitare quella competenza ed in tal caso si tratterà di vedere come costruire questo codice unico in maniera rispettosa delle nostre norme e delle nostre preoccupazioni istituzionali.

Non a caso però ho inteso ripercorrere tutta la storia inerente la questione in esame, perché in qualche modo nel 2000 la situazione presentava minori difficoltà rispetto ad oggi, non essendo ancora intervenute le innovazioni normative apportate nel 2002.

Secondo passaggio. A mio parere – lo sottolineo affinché la Commissione possa fare a riguardo tutte le valutazioni del caso e tengo a precisare che si tratta di una mia opinione personale che potrebbe essere smentita, assumendomi la piena responsabilità di quanto finora dichiarato – la rivendicazione di autonomia delle Regioni è anche conseguenza del mancato sforzo, che si sarebbe dovuto compiere e che anche oggi sarebbe necessario effettuare in adempimento del federalismo fiscale, onde trovare una *governance* condivisa in sede di Conferenza Stato-Regioni. È inevitabile, infatti, che una strumentazione di questo genere, se richiede un'attività collaborativa con l'Autorità, a maggior ragione richieda anche un'attività collaborativa con le Regioni, anche perché gravare le Regioni di specifiche richieste che esse non sono in grado di soddisfare non permette di raggiungere l'obiettivo.

Il terzo passaggio che potrebbe porsi – ma questa è una opinione da sottoporre a verifica, che non ho però avuto ancora modo di fare – e che ci troviamo a scontare è che non tutte le Regioni hanno lo stesso livello tecnologico. Non a caso la legge del 2000 metteva a carico dello Stato il reperimento dei finanziamenti. Anche in questo caso, qualora si dovesse scegliere di percorrere una strada piuttosto che un'altra, occorrerà essere molto realisti e pragmatici. Nel 2000 il sistema era molto razionale: individuava tre diversi soggetti (Ministero dell'economia, Ministero della salute e Regioni) chiamati a svolgere l'attività di monitoraggio sulla funzionalità del sistema sanitario, sotto il profilo della spesa e dell'efficacia della cura, sulla base della norma prima citata. Al Ministero della salute veniva attribuito il compito, sentiti il Ministero dell'economia e le Regioni, di introdurre un sistema uniforme e compatibile e metteva a carico dello Stato il reperimento delle risorse necessarie. Quell'occasione non è stata però colta, e di ciò non conosco la ragione ed al riguardo sarei assolutamente

irresponsabile ad esprimere qualsivoglia opinione, quello che però emerge dalla analisi delle carte è che nel 2002 le Regioni – avvertendo evidentemente il problema, perché il Servizio sanitario lo richiedeva da un punto di vista giuridico o perché, come ovvio, una Regione ha comunque bisogno di conoscere per poter valutare, monitorare e assicurare i migliori livelli di efficienza – hanno ottenuto la norma che le ha svincolate. Abbiamo ormai alle nostre spalle otto, nove anni di attività ed a questo punto il Ministero ha perfettamente ragione nell'affermare che riceve dati codificati in modo diverso, anche se non necessariamente differenti nel contenuto, quindi per compararli occorre una loro ricodificazione. Come ho appena detto, in due casi il Ministero già opera in tal senso, quindi non mi sto riferendo a qualcosa di astratto, ma ad una procedura che viene già concretamente eseguita per quanto riguarda i dati relativi alle malattie mentali e alle tossicodipendenze, perché i due regolamenti che ho citato e che hanno avuto il vaglio positivo dell'Autorità prevedono esattamente questo. La ragione per cui il Ministero sottolinea delle difficoltà in questo ambito attraverso le parole della dottoressa Ugenti ovviamente va chiesta al Ministero e alla dottoressa, tuttavia un'ipotesi che in proposito mi permetto di avanzare è che una cosa è svolgere quest'attività di ricodifica rispetto a settori di patologie rilevanti ma numericamente limitate, come le malattie mentali e le tossicodipendenze, altra è immaginare di poterla effettuare sull'universo delle prestazioni sanitarie incrociate con le prestazioni farmaceutiche. Pertanto, necessariamente il Ministero, che pure immagino potrebbe seguire questa via, si trova però davanti ad una difficoltà concreta visto che è chiamato a ricodificare una enorme massa di dati.

PRESIDENTE. Ringrazio il presidente Pizzetti per questa ulteriore e puntuale precisazione. Do quindi la parola al senatore Cosentino.

COSENTINO (PD). La ringrazio molto, professor Pizzetti, anche per aver ricordato, a partire da un tempo lontano, l'origine di questa materia. Nel 2000 ero il coordinatore degli assessori regionali alla sanità, e rammento che i senatori Saccomanno e Mazzaracchio ricoprivano il ruolo di assessori alla sanità nelle loro rispettive Regioni. Il risultato della norma cui lei ha fatto riferimento fu il prodotto anche del lavoro, naturalmente parziale, di qualcuno di noi e quindi avvertiamo una comune delusione per il fatto che quel punto di equilibrio innovativo raggiunto all'epoca nel corso degli anni successivi si sia smarrito, ma su questo aspetto mi soffermerò più avanti.

Se lei me lo consente, professor Pizzetti, vorrei in premessa fare una valutazione che tiene conto di un'opinione ormai abbastanza comune e diffusa in modo *bipartisan* in tutti coloro che si occupano di tutela della salute e di programmazione dei servizi sanitari e per maggiore chiarezza farò riferimento ad un esempio concreto. Nel caso del tumore al seno, se vogliamo essere certi che il diritto alla cura, tutelato costituzionalmente, e rispetto al quale vige l'esclusiva competenza statale nella definizione dei livelli di assistenza, sia effettivamente garantito in tutto il terri-

torio nazionale dobbiamo allora procedere ad una operazione molto semplice. Si possono ad esempio ricavare i dati dei DRG dalle schede di dimissione ospedaliera delle donne del Lazio che hanno subito nel 2010 un intervento chirurgico al seno. In tal caso non interessa il nome delle singole donne, ma si vuole identificare quella determinata coorte di pazienti, una volta identificata la quale si procede ad una prima valutazione attraverso cui si potrà evincere, ad esempio, quanto tempo è passato dall'ultima mammografia o ecografia – quella che presumibilmente ha diagnosticato la presenza di un tumore – e il momento dell'intervento chirurgico, che si ricava dalle SDO. Questa indagine la si effettua quindi utilizzando il dato relativo a quella determinata coorte di pazienti e andandolo a verificare nell'elenco della specialistica, degli esami diagnostici nell'ambito del quale potremo individuare la data di coincidenza. Attraverso questi dati si può anche verificare quante di quelle donne hanno fatto la mammografia perché partecipavano ad un programma di *screening* e quante invece si sono accorte dell'insorgenza del tumore in ritardo, così come si può valutare quale è il medico di famiglia capace di indicare questo obiettivo alle proprie pazienti e quello che invece non ha questa capacità. Inoltre, incrociando il dato relativo a quella coorte di donne con quello riferito alle prestazioni di assistenza chemioterapica è possibile sapere quanto tempo è passato tra l'intervento chirurgico e l'inizio della chemioterapia, e quello della radioterapia e se questo intervallo si situa all'interno dei 45, 50 o 60 giorni, previsti dalla letteratura internazionale, o se invece tale intervallo è di 80, 120, 130, 150 giorni, con tutti i rischi che ciò comporta, compresa la morte delle pazienti.

Ho fatto il caso del tumore alla mammella, ma avrei potuto fare quello dell'ictus, dell'infarto o delle broncopolmoniti.

Esattamente come accade in Inghilterra, occorrerebbe dotarsi di un efficace sistema di tutela dei cittadini che garantisca la qualità dei percorsi di cura, e non della singola prestazione, perché l'interesse non è per la singola persona, visto che i casi sono sempre diversi gli uni dagli altri, ma per l'opportunità di mettere in collegamento e quindi ottenere un sistema di valutazione dei percorsi di cura in Calabria così come in Lombardia, tale da consentirci di avere rapidamente un salto di responsabilità e di qualità nel sistema di cura italiano. Oggi ci accorgiamo degli episodi di malasanità quando finiscono sui giornali, ma non c'è nessuno che effettivamente si ponga il problema che quei disservizi e quelle inefficienze producano un venir meno all'obbligo costituzionale della tutela della salute.

Già allora, nel 2000, e a maggior ragione oggi che questa esigenza è ancor più avvertita – posto che il taglio delle risorse rende necessario verificare la qualità dei servizi che altrimenti peggiora – ci siamo domandati e ci domandiamo che cosa fare.

In realtà pensiamo alla necessità di creare anche in Italia, come avviene per esempio nel già citato caso del Regno Unito, un organo tecnico nazionale che organizzi la valutazione dei percorsi di cura, ricavandone i dati dal nuovo sistema informativo ministeriale in collegamento con le Regioni.

Peraltro desidero ricordare che la lettera *r*) dell'articolo 117 della Costituzione tra le materie di esclusiva competenza statale prevede il coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; pertanto quanto prima suggerito non si porrebbe al di fuori delle norme costituzionali, questo proprio al fine di consentire alle Regioni di adeguarsi sempre di più nel merito a quegli *standard* di qualità che il sistema di cura deve prevedere. La condizione perché ciò avvenga è che chi opera su questo terreno abbia accesso ai sistemi informativi, sia pure anonimizzati, e che abbia la possibilità di incrociare queste informazioni non ricavandole solo da uno dei sistemi informativi, ad esempio quello ospedaliero, ma di collegare tutti i dati riferiti al sistema ospedaliero, farmaceutico, specialistico, diagnostico, ai programmi di *screening*, ai registri oncologici per la finalità qui definita e per null'altro. Sulla base di una lettura molto stringente di questo percorso – in ordine alla cui correttezza chiedo un parere al nostro ospite – credo che eventuali difficoltà possano in parte derivare da quel decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196 che all'articolo 85, comma 4, prescrive che «... il trattamento di dati identificativi dell'interessato è lecito da parte dei soli soggetti che perseguono direttamente le finalità di cui al comma 1.» – e fin qui ci siamo – e che «L'utilizzazione delle diverse tipologie di dati è consentita ai soli incaricati, preposti, caso per caso alle specifiche fasi delle attività di cui al medesimo comma secondo il principio dell'indispensabilità».

Ebbene quell'indicazione a procedere caso per caso sembrerebbe ostacolare l'idea di creare invece un sistema, un'autorità (che può essere l'Istituto superiore sanità così come lo stesso Ministero della salute) capace di costruire questo livello di percorso.

In un quadro di leale collaborazione, o meglio di amicizia e di vera collaborazione, la Commissione, in sede di risoluzione impegnativa nei confronti del Governo o di intervento legislativo – qualora al termine di questo nostro lavoro lo si ritenesse necessario – intende in primo luogo provare a valutare quali possano essere i vincoli, le esigenze di tutela della *privacy* e le raccomandazioni che possono venire da parte dell'Autorità che ella presiede, al fine di costruire un'ipotesi di effettiva garanzia e capace di bilanciare esigenze costituzionalmente molto rilevanti come quelle di cui stiamo parlando, ben sapendo che la difficoltà presente non è di ordine giuridico.

È infatti abbastanza naturale – personalmente lo do per scontato – che ogni Regione tenda a gestire la valutazione dei sistemi soltanto al proprio interno, perché rendere conto della qualità dei percorsi di cura può non essere agevole. Penso, tuttavia, che dobbiamo superare tale resistenza, perché a mio avviso il nostro Paese ha diritto di avere un sistema di valutazione nazionale garantito, riservato, ma di qualità. Nel confronto con le Regioni incontreremo certamente delle difficoltà che dovremo superare con una capacità di collaborazione e di dialogo, per raggiungere la quale sarà molto importante evitare di commettere errori sul fronte della tutela di principi fondamentali come quelli inerenti la *privacy*; sarebbe quindi

importante avere nella proposta una preliminare capacità di comprensione dei vincoli e dei limiti del nostro lavoro, o comunque un instradamento che ci può venire dall'esperienza che l'Autorità ha già svolto in passato proprio sulla base dei regolamenti. Ad ogni modo, siamo certamente di fronte a un passaggio impegnativo, perché non si tratta più di definire il regolamento di utilizzo di una singola banca dati, ma di pensare a come creare in forma anonima, ma usando dati individuali, un complesso sistema di valutazione dei percorsi di cura nel nostro Paese.

SACCOMANNO (*PdL*). Signor Presidente, vorrei innanzitutto ringraziare il professor Pizzetti per le delucidazioni che ci ha fornito. Premetto che quanto riferito dal collega Cosentino rappresenta l'*humus* di questa Commissione in cui ogni giorno ci interroghiamo su problemi che ci investono in dibattiti che potrebbero essere condotti in maniera più banale, al di fuori quindi dell'autorevolezza propria delle istituzioni; tuttavia spesso noi, che quelle istituzioni dovremmo rappresentarle, ci troviamo a non saper rispondere a quesiti molto semplici. Proverò quindi a dire qualcosa di semplice per capire se e come possiamo rispondere. Va detto in premessa che nell'accezione comune ormai si ha della sanità una visione fin troppo economicistica e poco legata ai problemi sanitari: prima che lei, professor Pizzetti, entrasse in quest'aula, stavamo affrontando problematiche proprie della sanità, e parlavamo di piani di rientro – cioè solo di dati economici – cercando di individuare qualche modalità per salvaguardare – pur nell'ambito di un corretto approccio economico e organizzativo, rispettoso del lavoro e della contribuzione di tutti – ambiti che fanno riferimento a patologie estremamente delicate. Talvolta però non riusciamo ad operare in tal senso perché, come segnalato dal senatore Cosentino, l'Italia è un Paese che in ambito sanitario non dispone di *database* importanti.

Lei, professor Pizzetti immagino che parteciperà a molti convegni e congressi – e questo per consuetudine lavorativa o per ruolo è quanto capita anche al sottoscritto ed al Presidente così come ai senatori Cosentino, Mazzaracchio e ad altri colleghi e a quanti di noi hanno avuto responsabilità nell'ambito della sanità – e quindi credo che abbia notato nell'ambito di tali consessi che uno dei maggiori impegni di qualsiasi *board* scientifico è proprio quello di verificare se i dati citati in un congresso abbiano qualche vicinanza e parentela con quelli riferiti in un altro anche se va detto che generalmente si riscontra invece una certa differenza. Lo Stato e le istituzioni hanno bisogno di disporre dei dati appunto per garantire il «diritto alla salute», questa è infatti l'espressione che spesso si utilizza – e probabilmente il nostro ospite avrà l'impressione che lo stia facendo anche io in questa circostanza – per enfatizzare la necessità di tutelare questo diritto. Del resto, noi abbiamo la possibilità di verificare la compatibilità economica solo se possiamo «interdigitare» tutti i dati, di interscambiarli e di renderli intercomunicanti.

Allo stato attuale la tessera sanitaria che ho in tasca è un documento che ha un valore diverso rispetto alla patente di guida o alla carta d'identità, perché nessuno la utilizza per altri scopi. Al contrario, nella tessera

sanitaria dovrebbero essere riportati tutti i dati di cui abbiamo bisogno: ad esempio in essa dovrebbe essere segnalato se si è portatori di protesi, ed in tal caso si dovrà dare conto della data e del luogo di applicazione o di rimozione della stessa. Al riguardo sarebbe bene interrogarsi sulle modalità con cui interfacciarsi con l'enorme settore economico dei *device* e dei farmaci e, al contempo, con quello che accompagna il percorso di salute individuale. Ad esempio, le informazioni relative alle allergie dovrebbero essere registrate sulla tessera sanitaria perché quel dato può salvare da uno *shock* anafilattico; inoltre, allo stesso modo, l'accesso a questi dati eviterebbe sprechi di risorse, o il loro cattivo utilizzo che avviene al di fuori di controlli e monitoraggi. Negli ultimi tempi abbiamo partecipato a convegni in cui l'unico interrogativo verteva sulla dispersione dell'impegno e dello sforzo sanitario connesso ad un bisogno che avviene al di fuori di un se pur minimo monitoraggio. Tutto è perciò affidato alla bravura del professor «x», alla coscienza del professor «tale» e ai percorsi che individualmente ciascuno di noi cerca di individuare, laddove sarebbe invece possibile verificare se sono stati seguiti percorsi giusti o se sono state fatte spese appropriate avvalendosi di uno strumento che evidenzia il percorso sanitario, non solo in termini di patologia, ma anche in relazione a qualsiasi altro episodio sanitario che si sia verificato nella vita di un soggetto. Dobbiamo trovare un sistema per comunicare tutto questo.

A mio avviso, quando si è segnalata l'opportunità di ascoltare il professor Pizzetti in qualità di Garante della *privacy*, lo si è fatto anche per trovare un aiuto nella ricerca di una soluzione a questi problemi, naturalmente garantendo l'anonimato per quanto riguarda la patologia, ma portando alla piena conoscenza dei dati che invece sono suscettibili di controllo, affinché la spesa diventi significativa anche nel risultato e non soltanto nei numeri. Questo è un problema fondamentale e probabilmente lo si potrebbe risolvere secondo le modalità che si utilizzano per i portatori di *pacemaker*. I *pacemaker* sono infatti dotati di uno strumento dal quale si evince la data di applicazione, quella degli eventuali controlli e quando è stata caricata la batteria. In esso è riportata l'identità della persona a cui è stato installato; ovviamente possiamo fare in modo che tale identità si legga, che il numero del *pacemaker* corrisponda a quello della tessera sanitaria o a qualsiasi altro numero anonimo, ma quello che occorre è che, se pure con meccanismi particolari, il Ministero della salute sia messo nelle condizioni di individuare quell'uomo e quel percorso ai fini di una verifica. Aggiungo che se emerge la necessità di revisionare 9.900 protesi – come sta capitando proprio in questi giorni – che hanno presentato difficoltà negli ultimi 3 anni, non possiamo affidarci a un comunicato giornalistico per andare a ricercare in quali ospedali ciò è accaduto, con quali professionalità è stato affrontato il problema e in quali centri, anche perché bisogna considerare che se, come probabile si formerà una *class action* la situazione potrebbe diventare drammatica.

Noi tuttavia consideriamo la condizione presente in positivo, nel senso che abbiamo la necessità di coniugare questo enorme dato sanitario che può salvaguardare il diritto alla salute, visto che si sta parlando del 70

per cento (per alcune Regioni dell'84 per cento) della spesa regionale, i cui risultati ed efficacia possono diventare determinanti anche per la vita delle persone.

Sotto questo profilo la conoscenza dei dati diventa quindi il primo sistema di controllo e di monitoraggio del risultato. Alla luce di quanto osservato, chiedo dunque al nostro ospite se ritenga opportuno ipotizzare un percorso che consenta di mettere insieme tutti questi dati affinché siano leggibili dalle fonti di governo e di controllo.

PIZZETTI. Vorrei abusare per pochi secondi della vostra pazienza per richiamare l'attenzione dei commissari su questa singolare attitudine degli esseri umani. In materia di *privacy* (uso questo termine in senso tradizionale, ma come sapete preferisco sempre parlare di protezione dei dati, perché mi sembra infinitamente più concreto) oscilliamo fra due poli estremi, che poi fanno anche riferimento a due atteggiamenti ideologici e culturali degli esseri umani che si ribaltano e si riflettono in tantissime concezioni ideologiche e religiose. Tra queste quella resa nota da Faulkner, in base alla quale ciascuno ha il diritto di stare da solo, nessuno lo deve controllare e non c'è nessun motivo al mondo che giustifichi il fatto che qualcuno si occupi di qualcun altro se questo non lo desidera. Secondo la concezione opposta, nella quale è molto facile incorrere, non c'è invece nessun controllo che possa essere vietato se il fine che lo giustifica è giusto. Secondo questa teoria il fine domina il mezzo, per cui si può utilizzare qualunque mezzo, purché il fine sia giusto. Si tratta di due atteggiamenti culturali estremi, che hanno improntato di sé la storia degli uomini e continueranno a farlo per i prossimi millenni, fino a che gli esseri umani saranno sulla terra e che molte volte – come è noto – hanno anche determinato delle conseguenze terrificanti, proprio sulla base dell'assunto per cui «se non fai nulla di male, di che cosa ti preoccupi?». Tale assunto è all'origine di terribili evoluzioni, non solo del famoso Stato totalitario, ma anche di mille diversi fenomeni. Certamente si può dire che il diritto alla sicurezza e alla vita è di tale importanza che ci si deve rassegnare ad essere controllati in ogni istante della propria vita e che nulla può giustificare una riservatezza di fronte al bisogno di sicurezza. Anche sotto questo profilo possono determinarsi situazioni in cui un approccio del genere è legittimato, tant'è che anche la nostra tradizione giuridica lo afferma, stabilendo, ad esempio, che in caso di epidemia il trattamento sanitario obbligatorio sia ovviamente imposto, posto che in questo caso è chiaro che non si può rivendicare il proprio diritto a stare soli se si deve essere controllati per evitare la diffusione di una malattia! In termini puramente astratti anche in questo frangente occorre comunque una qualche attenzione, perché tutto dipende dall'obiettivo che si vuole raggiungere: tanto per fare un esempio, si potrebbe dire che il fine di evitare rapporti sessuali che costituiscono peccato è di tale importanza da rendere opportuno controllare tutti nell'arco della loro vita sessuale per evitare ogni deviazione. Altro fine, ad esempio, potrebbe essere quello della lotta alla pedofilia rispetto al quale anche di recente, con grandissima convinzione

di procedere nel giusto, questo Parlamento ha adottato normative in virtù delle quali si può sottoporre chiunque ad un controllo estremamente pervasivo specialmente in ordine all'uso della rete, per l'appunto nell'ipotesi di essere in presenza di un reato di pedofilia. Tengo però a sottolineare che la pedofilia riguarda comunque lo 0,1 per cento della popolazione italiana.

Si tratta di problemi di fronte ai quali potremmo aprire un dibattito di estremo interesse e lo stesso può dirsi rispetto alle problematiche oggi al nostro esame.

Mi sembra abbastanza evidente che il valore che vogliamo proteggere riguarda ciascuno di noi, le sensibilità delle persone sono infatti molto diverse tra loro. Ci sono persone per cui il solo fatto che si sappia che soffrono di una certa malattia le fa sentire escluse dalla società, altre per le quali la cosa è del tutto irrilevante. Io, ad esempio, sono portatore di *pacemaker* da molto tempo e non c'è nessuno dei miei amici che non lo sappia e non me ne importa nulla, ma per altri rendere nota questa loro condizione equivarrebbe invece a dire che sono affetti da una malattia in virtù della quale potrebbero morire da un momento all'altro (io, fra l'altro, essendo figlio di un medico, sono in grado di capire che cosa sia un *pacemaker*).

Ciò premesso, mi sembra di poter dire che il problema che vogliamo evitare è quello di una diffusione generalizzata ed ingiustificata di dati sanitari relativi alla salute dei singoli individui ed è evidente che questo è un obiettivo che non possiamo non difendere e che immagino anche la Commissione non potrà non condividere. Per questo diamo tanta importanza al fatto che il dato, anche se individuale, sia anonimo e sia conoscibile con nome e cognome solo da chi di volta in volta ha diritto di saperlo, magari perché deve prestare delle cure o deve effettuare un intervento d'urgenza. Ecco il senso di quegli operatori sanitari ai quali ovviamente vengono comunicati i dati sanitari necessari a svolgere la loro attività.

Questo genere di problemi si pongono frequentemente e l'Autorità garante di recente ha assunto un provvedimento abbastanza all'avanguardia anche sul piano internazionale per quanto riguarda la sperimentazione farmaceutica. La sperimentazione farmaceutica è infatti il caso che meglio si presta alla questione delle protezioni cui ha accennato il senatore Saccomanno. Il qui presente dottor Filippi, dirigente del settore, insieme ad altri colleghi si è dedicato a questa materia con grande passione, anche per la sfida culturale che essa implica. Nel merito i dipendenti di una casa farmaceutica che sta sperimentando un prodotto sono ovviamente chiamati a verificarne i risultati, ma il fatto che debbano anche conoscere nome e cognome della persona sulla quale è stato sperimentato, il suo indirizzo e la patologia da cui è affetto, è fuori da qualsiasi logica, posto che alla casa farmaceutica interessa il dato aggregato e nello specifico: quante sperimentazioni hanno avuto esito positivo, quante negativo, quante acritico. Per contro, se il farmaco si dimostra anche in una fase successiva dannoso, è evidente che si ha la necessità assoluta di sapere chi si è sottoposto alla sperimentazione farmaceutica, se non altro per poterlo avvisare,

informare e curare. A questa esigenza si può ovviare con un complesso sistema di codificazione per cui il dato viene inviato in forma codificata alla casa farmaceutica, ma con modalità tale per cui la casa farmaceutica possa comunicarlo alla struttura sanitaria che ha operato la sperimentazione, la quale è in grado di rinonimizzarlo, cioè di sapere a chi appartiene, e di avvertire ed adottare le cure necessarie. Per questo dico che non si deve mai immaginare che la protezione dati sia un ostacolo a priori. Con molta umiltà e consapevolezza, ma anche con molta passione civile – anche perché ormai, data l'età, credo di potermelo permettere – segnalo l'importanza di evitare semplificazioni di problemi complessi e quello al nostro esame è un problema estremamente complesso che va affrontato con la delicatezza necessaria e per cui occorre cercare una soluzione che, del resto, abbiamo già trovato per quanto riguarda la sperimentazione farmaceutica, il controllo della spesa sanitaria da parte del Ministero dell'economia e quello sulla spesa farmaceutica. In tal senso in alcuni casi abbiamo richiesto determinate modalità di codificazione tali da garantire l'anonimato, in altri (per questo ho detto che siamo stati anche molto proattivi, incontrando delle difficoltà anche al nostro interno) abbiamo contato sulla prescrizione giuridica, posto che è previsto che il Ministero dell'economia pur se a conoscenza di alcuni dati non possa usarli, perché ciò non rientra nei suoi compiti. Non è infatti accettabile quanto avveniva alcuni anni fa, quando l'assessore alla sanità della Regione Lombardia, per controllare la spesa sanitaria, dal suo *monitor* era nelle condizioni di conoscere la cartella clinica di qualunque assistito della sua Regione. In passato capitava infatti anche questo e magari ciò si verificava nella più completa buona fede visto che si trattava dell'assessore responsabile della spesa, la questione però è che costui poteva in qualunque momento venire a conoscenza di dati che potevano anche riguardare il vicino di casa, il collega di partito, l'antagonista o chiunque altro.

La nostra esperienza ci dice che, pur volendo fare il bene, ci si può trovare a peggiorare enormemente le cose. Pertanto, noi lavoriamo nella profonda convinzione che non si debba proibire ma proteggere; lo *slogan* che cerco di instillare nei nostri uffici è che le *privacy* non deve essere avvertita come uno strumento che proibisce, ma che protegge, quindi faremo tutto quello che sarà nelle nostre possibilità per aiutare lo Stato italiano ad adottare di volta in volta gli strumenti e gli accorgimenti più utili e necessari per proteggere tutti i valori in gioco, ovvero il controllo della spesa piuttosto che l'efficienza della stessa. Studiando queste materie da molti anni so infatti bene che c'è la necessità di garantire l'efficienza, anche perché diversamente i livelli essenziali diventano assolutamente inutili.

Abbiamo anche il problema di evitare, attraverso il controllo, sprechi della spesa per assicurare efficienza e coesione sociale: non è infatti possibile evocare solidarietà se vi sono inefficienze e cattivo funzionamento della spesa, perché alle lunghe il sistema entra in tensione. Non c'è dunque alcuna difficoltà da parte nostra su questo piano, non chiedeteci però

di semplificare, ma di fare il nostro mestiere ed in tal senso noi forniremo al Ministero della salute tutta la collaborazione possibile.

Come segnalato abbiamo già avuto modo di risolvere diversi casi che riguardavano le Regioni, la sperimentazione farmaceutica, il Ministero della salute mediante due regolamenti estremamente delicati. Abbiamo altresì concorso ad evitare uno scempio in relazione alle protesi mammarie, quando per evitare che le ragazzine si facessero rifare il seno si immaginava di pubblicare *on line* nome e cognome delle donne che avevano subito l'intervento al seno con protesi mammaria. Immagino che vi rendiate conto di quello che un'iniziativa del genere avrebbe provocato in termini di disagio psicologico e di drammi umani a persone che si sarebbero trovate improvvisamente esposte a una sorta di gogna. Siamo intervenuti per tempo ed in proposito abbiamo riscontrato una grande sensibilità anche da parte degli organi politici, del Parlamento e del Governo.

Quindi, avviandomi alla conclusione, posso assicurare che noi non intendiamo in alcun modo innalzare barricate che facciano della protezione dei dati un ostacolo insuperabile per il monitoraggio della spesa sanitaria inteso nel senso più ampio, ovvero non solo limitato al controllo sulla spesa – quale quello effettuato dal Ministero dell'economia – ma esteso anche ad una analisi dell'efficacia terapeutica e quindi dell'efficienza e dell'efficacia del Servizio sanitario anche nelle sue articolazioni regionali. Cercheremo di collaborare, come abbiamo fatto finora, perché sia sempre tutelata la dignità della persona; occorre considerare che se il dato è rivelato in forma identificativa, ma a persone non autorizzate, con modi e tempi sbagliati, si possono causare gravi danni sotto il profilo psicologico delle persone, danni che dobbiamo assolutamente evitare.

COSENTINO (PD). Signor Presidente, ringrazio il professor Pizzetti per le sue convincenti considerazioni. Credo anche di poter dire che siamo mossi dalla medesima preoccupazione, quella cioè di evitare di causare una violazione della *privacy*, quindi siamo sulla stessa trincea nel ritenere che c'è un diritto di civiltà da considerare insieme al diritto di cura.

Tuttavia, vorrei rivolgerle una domanda specifica per chiarire al meglio la situazione e quindi poter proseguire i lavori della Commissione. In realtà, sempre di più nel corso di questi anni il meccanismo identificativo a livello regionale e delle ASL avviene attraverso il codice fiscale.

PIZZETTI. E questo è un grande guaio.

COSENTINO (PD). Ebbene, lei riterrebbe opportuno un indirizzo che prevedesse l'anonimizzazione in una determinata fase e la possibilità di usare un codice identificativo anonimo per effettuare tutte le operazioni successive? La struttura di valutazione non conosce l'identità della persona, ma, poiché ormai tutte le Regioni partono dal codice fiscale, ritengo che intervenire in questo passaggio, rendendo immediatamente anonimo il dato rilevato a partire dal codice fiscale (che è indispensabile visto che si tratta di soldi pubblici), e consentendo al contempo l'identificazione nei

passaggi successivi potrebbe costituire una soluzione positiva. Vorrei quindi sapere se l'Autorità sul piano tecnico abbia già lavorato ad una ipotesi del genere e se potrebbe farlo, fornendo indicazioni in ordine ad un meccanismo di questa natura.

PIZZETTI. Alla domanda specifica posso risponderle che certamente vediamo con estremo favore il fatto di non usare il codice fiscale ma un dato anonimizzante identificativo dell'individuo e non della sua identità, così come del resto avevamo raccomandato anche al Ministero dell'economia e delle finanze. Quella della tessera sanitaria è un'altra storia italiana complessa, perché essa non avrebbe dovuto usare il codice fiscale, ma un altro dato identificativo, poi però tutto è andato nel modo che conosciamo.

Ovviamente, questa è la risposta alla domanda specifica; aggiungo, che quando affrontiamo la questione dei meccanismi di identificazione questo è il primo problema che si incontra, poi bisogna considerare quali dati si raccolgano (anche se anonimi), ovvero quelli inerenti la spesa, la cartella clinica, il decorso. Vi è poi un terzo enorme problema che riguarda le misure di sicurezza da adeguare, perché quanto più la banca dati è complessa tanto più le misure di sicurezza devono diventare rilevanti; inoltre, bisogna considerare come si differenzia e si identifica chi ha accesso a questi dati. Ad esempio, abbiamo dovuto svolgere un grandissimo lavoro proprio a partire dai soggetti a cui consentire di accedere e dalle modalità di registrazione necessarie ad evitare accessi anomali, che costituiscono un altro fenomeno incredibile. Faccio riferimento ad alcune vicende che in questi anni sono state oggetto della cronaca e non necessariamente alle polemiche politiche attuali: penso al caso Telecom verificatosi alcuni anni fa, in cui si registrarono accessi illeciti presso la banca dati della Polizia (come più volte segnalato nella relazione) da parte di pochissimi soggetti che però sono riusciti ad acquisire decine di migliaia di informazioni. Ovviamente, se ci fossero stati sistemi di *alert*, l'anomalia sarebbe stata immediatamente individuata ed invece è stato possibile per quattro signori collocati in un unico ufficio territoriale del Governo impadronirsi di migliaia di dati del CED. Ciò detto, posso assicurare che la nostra collaborazione sarà a tutto campo.

Oggi posso dirvi che certamente noi preferiremmo un codice identificativo anonimizzante diverso da quello fiscale. Un sistema del genere, infatti, eliminerebbe dei problemi complicatissimi relativi alla necessità di distinguere gli usi legittimi da quelli illegittimi di un tipo di dato che di per sé è identificante. Successivamente, a seconda dei casi, in base a quali soggetti saranno coinvolti e a come si immaginerà di organizzare il sistema, sicuramente dialogheremo e daremo tutti i consigli che si riteranno necessari.

PRESIDENTE. Ringrazio il professor Pizzetti per questa esauritiva audizione che va nella direzione evidentemente auspicata da tutta la Commissione, quella cioè di avere nel nostro Paese una raccolta dati capillare che rispetti – usando le parole del Garante della *privacy* – la dignità e

quindi la riservatezza dei singoli individui, ma che dia la possibilità a chi amministra, nel Paese e nelle Regioni, somme ingenti come quelle che occorrono per la gestione del Servizio sanitario nazionale, di disporre dei dati necessari per prendere le opportune decisioni, perché decidere senza conoscere i dati non è possibile, né efficiente.

Dichiaro conclusa l'audizione odierna e rinvio il seguito dell'inchiesta ad altra seduta.

I lavori terminano alle ore 15,20.

