



*Azienda Provinciale
per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento*

Il Regolamento per la Medicina di iniziativa: l'esperienza Trentina e prospettive future

Trento, 29 settembre 2023

Veronica Maroni privacy@apss.tn.it

Agenda

- 1. Iter normativo**
- 2. Le principali iniziative per recepire le condizioni del Garante**
- 3. Le azioni in corso**

1. Iter normativo

Approvazione
Articolo di Legge
Provinciale che
riconosce e
promuove la
medicina di
iniziativa quale
modello
assistenziale del
SSP
**(recependo
parere Garante
Privacy)**

Aprile - Maggio

Anno 2020

Anno 2021

Anno 2022

1. Iter normativo

Approvazione
Articolo di
Disegno di Legge
Provinciale che
riconosce e
promuove la
medicina di
iniziativa quale
modello
assistenziale del
SSP
**(recependo
parere Garante
Privacy)**

Aprile - Maggio

Prima bozza di
Regolamento
sulla Medicina di
iniziativa,
**approvato dal
Garante con
condizioni**

Luglio - Ottobre

Anno 2020

Anno 2021

Anno 2022

1. Iter normativo

Approvazione
Articolo di
Disegno di Legge
Provinciale che
riconosce e
promuove la
medicina di
iniziativa quale
modello
assistenziale del
SSP
**(recependo
parere Garante
Privacy)**

Aprile - Maggio

Prima bozza di
Regolamento
sulla Medicina di
iniziativa,
**approvato dal
Garante con
condizioni**

Luglio - Ottobre

Revisione articolo
di legge sulla
medicina di
iniziativa

Agosto

Anno 2020

Anno 2021

Anno 2022

1. Iter normativo

Approvazione
Articolo di
Disegno di Legge
Provinciale che
riconosce e
promuove la
medicina di
iniziativa quale
modello
assistenziale del
SSP
**(recependo
parere Garante
Privacy)**

Aprile - Maggio

Prima bozza di
Regolamento
sulla Medicina di
iniziativa,
**approvato dal
Garante con
condizioni**

Luglio - Ottobre

Revisione articolo
di legge sulla
medicina di
iniziativa

Agosto

Seconda bozza
di Regolamento
sulla Medicina di
iniziativa,
**approvato dal
Garante con
osservazioni**

Giugno - Dicembre

Anno 2020

Anno 2021

Anno 2022

1. Iter normativo

Approvazione
Articolo di Legge
Provinciale che
riconosce e
promuove la
medicina di
iniziativa quale
modello
assistenziale del
SSP
**(recependo
parere Garante
Privacy)**

Aprile - Maggio

Anno 2020

Prima bozza di
Regolamento
sulla Medicina di
iniziativa,
**approvato dal
Garante con
condizioni**

Luglio - Ottobre

Revisione articolo
di legge sulla
medicina di
iniziativa

Agosto

Anno 2021

Seconda bozza
di Regolamento
sulla Medicina di
iniziativa,
**approvato dal
Garante con
osservazioni**

Giugno - Dicembre

Approvazione
Regolamento
concernente la
medicina di
iniziativa nel SSP
**(recependo
parere Garante
Privacy)**

Giugno

Anno 2022

1. Inter normativo: parere del Garante sul Disegno di legge

registro dei provvedimenti

n. 84 dell'8 maggio 2020

3.4. Conclusioni.

Ciò premesso si ritiene necessario che l'articolo 30 del disegno di legge sia modificato come segue:

a) con riferimento alle attività statistiche, sia integrato con un esplicito riferimento al motivo di interesse pubblico di cui all'articolo 2-*sexies*, comma 2, lett. *cc*), del Codice e con l'indicazione, quale titolare del trattamento, di un soggetto che faccia parte o appartenga al SISTAN. Come correttamente indicato nella disposizione la specificazione degli ulteriori elementi relativi a siffatti trattamenti e le connesse garanzie, ivi inclusi i tempi di conservazione, potranno poi essere definiti in un atto normativo avente natura regolamentare;

b) con riferimento ai trattamenti per finalità di cura, sia prevista l'acquisizione del consenso informato dell'interessato in quanto si tratta di trattamento automatizzato non strettamente necessario alla cura dell'interessato e sia eliminato il rinvio a una fonte regolamentare ai sensi dell'art. 2 *sexies* del Codice.

Infine, con riferimento all'attività di stratificazione della popolazione, l'Autorità richiama l'attenzione sulla necessità che sul relativo trattamento, che presenta rischi significativi per i diritti degli interessati, sia effettuata una valutazione di impatto, da richiamare nella norma in esame.

TUTTO CIÒ PREMESSO IL GARANTE

esprime parere nei termini di cui in motivazione, ai sensi dell'articolo 57, par. 1, lett. *c*), del Regolamento, sul disegno di legge della Provincia autonoma di Trento concernente *"Ulteriori misure di sostegno per le famiglie, i lavoratori e i settori economici connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19 e conseguente variazione al bilancio di previsione della Provincia autonoma di Trento per gli esercizi finanziari 2020-2022"*, con le osservazioni di cui ai punti 2 e 3.

1. Iter normativo: la Legge provinciale

Legge provinciale 23 luglio 2010, n. 16

1 bis. La Provincia riconosce e promuove la medicina di iniziativa quale modello assistenziale del sistema sanitario provinciale finalizzato alla diagnosi precoce e alla prevenzione, sia primaria che secondaria, delle patologie croniche e alla conseguente attivazione di interventi mirati al cambiamento degli stili di vita e alla presa in carico integrata e multidisciplinare.

1 ter. L'Azienda provinciale per i servizi sanitari, in considerazione della valutazione d'impatto eseguita, è autorizzata a operare la stratificazione del rischio degli assistiti e degli assistibili, per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera g), del regolamento UE n. 2016/679, mediante tecniche di analisi statistica e sistemi automatizzati la cui logica algoritmica sia periodicamente verificata allo scopo di minimizzare il rischio di errori, distorsioni o discriminazioni di sorta, nonché assicurando la piena conoscibilità, da parte degli interessati, della logica stessa, garantendo altresì ai medesimi la possibilità di contestare le decisioni assunte e richiedere un effettivo intervento umano. Per la finalità di questo comma, con regolamento sono individuati i tipi di dati personali che possono essere trattati, le operazioni eseguibili, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato. Questo comma si applica subordinatamente all'approvazione della deliberazione della Giunta provinciale che dà atto dell'acquisizione del parere previsto dall'articolo 154, comma 5, del [decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196](#), relativo al codice in materia di protezione dei dati personali, o dell'avvenuta decorrenza del termine indicato dal medesimo articolo 154, comma 5.

1 quater. L'eventuale trattamento effettuato successivamente alla stratificazione, sulla base di tale modello, per finalità di cura, richiede necessariamente la preventiva acquisizione del consenso informato da parte dell'interessato.

1 quinquies. *omissis (abrogato)*

1. Iter normativo: 1° parere del Garante sul Regolamento

Registro dei provvedimenti
n. 175 del 14.10.2020

TUTTO CIÒ PREMESSO IL GARANTE

esprime parere favorevole, ai sensi dell'articolo 57, par. 1, lett. c), del Regolamento, sullo schema di regolamento concernente la medicina di iniziativa nel servizio sanitario provinciale, in attuazione dell'articolo 4 della legge della Provincia autonoma di Trento n. 16 del 2010, con le seguenti condizioni:

- a) l' articolato sia perfezionato chiarendo la logica e le modalità attraverso le quali si intende effettuare la prevista attività di stratificazione, con particolare riferimento all'uso di strumenti sia di analisi statistica, che di logica algoritmica (punto 3.1.);
- b) sia valutata la effettiva necessità delle operazioni di trattamento individuate all'articolo 7 e l'opportunità di espungere dall' articolato le definizioni delle

6

tecniche di analisi di dati ivi indicate (analisi di *big data*, *machine learning*, ecc.) (punto 3.2.);

- c) sia sostituito, ovunque ricorra, il riferimento ai dati anonimi e al relativo processo con quelli, più appropriati, di "*dati anonimizzati secondo tecniche allo stato dell'arte*" e di "*tecniche di anonimizzazione allo stato dell'arte*" (punto 3.3.);
- d) il Disciplinare tecnico in materia di misure di sicurezza sia perfezionato e integrato nei termini di cui al punto 3.4.

1. Iter normativo – 2° parere del Garante sul Regolamento

Registro dei provvedimenti
n. 431 del 16 dicembre 2021

IL GARANTE

ai sensi dell'articolo 57, par. 1, lett. c), del Regolamento, esprime parere favorevole sul proposto schema di regolamento provinciale, con le osservazioni, esposte nel "Ritenuto", volte a sottolineare l'opportunità di:

a) assicurare che le garanzie, accordate al trattamento dei dati personali svolto in particolari ambiti (ad esempio quello lavorativo), non siano eluse o anche solo attenuate per effetto dell'elaborazione dei dati in un contesto diverso, quale quello funzionale alla medicina di iniziativa;

b) indicare le misure idonee ad assicurare, anche nell'ambito dei trattamenti considerati, la tutela rafforzata accordata dall'ordinamento a peculiari tipologie di dati personali quali, in particolare, quelli sulle dipendenze, sulla condizione di sieropositività, sulle scelte relative all'interruzione volontaria di gravidanza o alla fecondazione medicalmente assistita;

c) specificare, all'articolo 6, le tipologie di dati suscettibili di estrazione dai vari archivi indicati e le tecniche di pseudonimizzazione da adottare;

d) chiarire, con maggiore dettaglio, la logica mediante cui effettuare l'attività di stratificazione, con particolare riferimento all'uso di strumenti di analisi statistica e di logica algoritmica.

1. Iter normativo: Il Regolamento

193265

Decreti del Presidente - Parte 1 - Anno 2022

Provincia Autonoma di Trento

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA PROVINCIA

del 30 giugno 2022, n. 10-67/Leg.

Regolamento concernente la medicina di iniziativa nel servizio sanitario provinciale di attuazione dell'art. 4, comma 1 ter della legge provinciale n. 16 del 2010

1. Iter normativo: l'articolazione del Regolamento

REGOLAMENTO CONCERNENTE LA MEDICINA DI INIZIATIVA NEL SERVIZIO SANITARIO PROVINCIALE DI ATTUAZIONE DELL'ART. 4, COMMA 1 TER DELLA LEGGE PROVINCIALE N. 16 DEL 2010

INDICE

- Art. 1 – Definizioni
- Art. 2 – Oggetto del regolamento
- Art. 3 – Finalità specifiche del trattamento di dati
- Art. 4 – Titolare del trattamento dei dati
- Art. 5 – Tipi di dati personali trattati
- Art. 6 – Fonti dei dati
- Art. 7 – Trattamento e comunicazione dei dati
- Art. 8 – Diffusione dei dati
- Art. 9 – Soggetti autorizzati e Responsabili del trattamento
- Art. 10 – Sicurezza dei dati personali
- Art. 11 – Informativa agli interessati
- Art. 12 – Conservazione dei dati
- Art. 13 – Norme transitorie
- Art. 14 – Entrata in vigore

Allegato A - Disciplinare tecnico in materia di misure di sicurezza

2. Le principali iniziative per recepire le condizioni del Garante

- ❑ Relativamente ai Tipi e alle Fonti di dati personali trattati è stato esplicitato che per le finalità di cui al Regolamento **non è previsto il trattamento di dati personali cosiddetti “super sensibili”**, quali ad esempio quelli relativi a dipendenze, all'interruzione volontaria di gravidanza, all'accertamento dell'infezione da HIV e alle disposizioni sulla fecondazione artificiale. In tal senso è stato adeguato e rivisto l'elenco delle tipologie di dati personali.
- ❑ È stato precisato che **i dati sono trattati in forma pseudonimizzata**, nel rispetto dei principi di esattezza, integrità, disponibilità, riservatezza già a partire dai trattamenti che alimentano le fonti dati, e garantendo agli interessati l'esercizio dei diritti ai sensi del Regolamento UE 2016/679, e che per le finalità di interesse pubblico, i risultati della stratificazione verranno utilizzati in forma aggregata.
- ❑ È stato inoltre esplicitato che dagli archivi verranno **estratte in forma pseudonimizzata**, secondo le tecniche indicate nel disciplinare tecnico, le seguenti tipologie di dati personali: **dati comuni e dati relativi alla salute**.
- ❑ È stata meglio chiarita la **logica mediante cui effettuare l'attività di stratificazione**, con particolare riferimento all'uso di strumenti di analisi statistica e di logica algoritmica. In particolare è stato indicato che la scelta dell'algoritmo di stratificazione da utilizzare deve essere orientata agli standard in ambito sanitario e scientifico per lo studio di queste tipologie di dataset, possedere elevati livelli di accuratezza e prevedere la trasformazione dal singolo dato clinico (diagnosi codificata) in gruppi di patologie correlate, di livello crescente di gravità e di complessità assistenziale.

2. La valutazione d'impatto (DPIA)

| | | |
|---|---|----------------|
|  <i>Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento</i> | Report di Data Protection Impact Assessment (DPIA) | |
| | | 0.1 |
| | | 03/03/2021 |
| | | Pagina 1 di 35 |

Report di Data Protection Impact Assessment (DPIA) sul trattamento “Medicina di iniziativa”

2. L'Informativa

INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI MEDICINA D'INIZIATIVA Articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679

Il trattamento dei dati personali è improntato al rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali e, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza, di limitazione della conservazione, nonché di minimizzazione dei dati in conformità agli artt. 5 e 25 del Regolamento (Ue) 2016/679 (di seguito "Regolamento"). Ai sensi del Regolamento, nella presente informativa sono riportate le indicazioni dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari (APSS) relative al trattamento dei dati personali effettuato nell'ambito dell'attività di medicina di iniziativa.

Medicina d'iniziativa

La Provincia Autonoma di Trento riconosce e promuove la medicina di iniziativa quale modello assistenziale del sistema sanitario provinciale finalizzato alla diagnosi precoce e alla prevenzione, sia primaria che secondaria, delle patologie croniche e alla conseguente attivazione di interventi mirati al cambiamento degli stili di vita e alla presa in carico integrata e multidisciplinare del paziente (art. 4, comma 1 bis, L.P. 16/2010 - "Legge sulla tutela della salute in Provincia di Trento").

Titolare del trattamento è l'APSS con sede legale in via Degasperi, n. 79 – 38123 Trento, a cui l'interessato potrà rivolgersi per far valere i suoi diritti tramite l'ufficio URP sito a Palazzo Stella in via Degasperi, n. 77 – 38123 Trento – tel. 0461/904172 – fax 0461/904170 – urp@apss.tn.it.
I dati di contatto del **Responsabile della protezione dei dati personali (RDP)** dell'APSS, a cui l'interessato può rivolgersi per le questioni relative al trattamento dei propri dati personali, sono i seguenti: via Degasperi, n. 79 – 38123 Trento, e-mail ResponsabileProtezioneDati@apss.tn.it.

Dati personali trattati

• Dati personali comuni

Per le finalità indicate nella presente Informativa, il Titolare tratta i dati personali comuni che sono, ad esempio, dati anagrafici (es. nome, cognome, codice fiscale) e dati di contatto personali.

• Categorie particolari di dati personali

Il Titolare tratta altresì categorie particolari di dati personali, cioè i dati relativi alla salute.

Le tipologie di dati personali utilizzate sono dettagliate dall'articolo 5 del Regolamento provinciale sulla medicina di iniziativa.

Finalità del trattamento

La medicina d'iniziativa mira sia alla prevenzione, e quindi ad una presa in carico proattiva a beneficio degli assistiti, sia al miglioramento della gestione delle malattie croniche in ogni loro stadio, con effetti positivi attesi per la salute dei cittadini e quindi per la sostenibilità stessa del sistema. L'obiettivo dell'identificazione precoce di persone a rischio di cronicità/fragilità, per definire interventi mirati di medicina di iniziativa, si raggiunge attraverso la stratificazione della popolazione sulla base del profilo di rischio di fragilità, espresso in termini di rischio per problemi di salute.

Base giuridica del trattamento

L'attività di stratificazione legata al modello assistenziale della medicina di iniziativa ha la finalità del perseguimento di motivi di interesse pubblico rilevante previsti dall'articolo 2-sexies del D.Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii., comma 2, lettere u) e v), dell'articolo 9 del Regolamento (UE) 2016/679, paragrafo 2, lettera g), nonché dal Regolamento provinciale sulla medicina di iniziativa (Decreto del Presidente della Provincia Autonoma di Trento del 30 giugno 2022, n. 10-67/Leg.).

Ai sensi dell'art. 4, comma 1 quater, della L.P. 16/2010 l'eventuale trattamento effettuato successivamente alla stratificazione, sulla base di tale modello, per finalità di cura, richiede necessariamente la preventiva acquisizione del consenso informato da parte dell'interessato. **Il mancato consenso non preclude l'accesso alle cure sanitarie. Il consenso può essere revocato in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.**

Fonte da cui hanno origine i dati personali

I dati personali utilizzati dall'APSS per l'attività di stratificazione sono quelli contenuti nei registri di cui all'art. 14 della L.P. n. 16 del 2010 e dai diversi archivi del sistema informativo della Provincia autonoma di Trento e dell'APSS, elencati all'art. 6 del Regolamento provinciale sulla medicina d'iniziativa.

Modalità del trattamento

Il trattamento dei dati avverrà, nel rispetto delle disposizioni previste dal Regolamento, mediante strumenti cartacei, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità indicate e, comunque, con modalità idonee a

garantire la sicurezza e la riservatezza in conformità alle disposizioni previste dall'articolo 32 del Regolamento. I dati saranno trattati con logiche atte a garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati stessi, e quindi con l'utilizzo di protocolli di comunicazione sicuri e di tecniche idonee alla protezione dei dati, secondo quanto previsto dal Regolamento provinciale sulla medicina di iniziativa e relativo allegato tecnico.

Periodo di conservazione dei dati

I dati personali forniti verranno conservati per un periodo di 10 anni dalla loro raccolta, in conformità al principio di "limitazione della conservazione" di cui all'articolo 5, par. 1, lett. e), del Regolamento (Ue) 2016/679.

Destinatari dei dati

I dati personali saranno trattati per le finalità sopracitate da personale dall'APSS specificamente autorizzato ed istruito ai sensi dell'art. 29 del Regolamento. I dati potranno altresì essere trattati da soggetti terzi che svolgono, per il Titolare, attività strumentali al raggiungimento della finalità indicata. Tali soggetti presentano adeguate garanzie circa la protezione dei dati personali e sono nominati Responsabili del trattamento dal titolare, ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento.

La comunicazione di dati personali alle strutture e professionisti accreditati e convenzionati del Servizio sanitario provinciale (es. medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici specialisti) specificamente individuati nell'ambito della medicina di iniziativa e per finalità connesse a tale attività, potrà avvenire solo per finalità di tutela della salute degli interessati in carico a tali strutture e professionisti, e quindi solo previo consenso degli stessi, utilizzando le misure tecniche e di sicurezza individuate nel disciplinare tecnico allegato al Regolamento provinciale sulla medicina di iniziativa. Le informazioni comunicate per la finalità di tutela della salute degli interessati sono quelle previste all'art. 7, paragrafo 6, del Regolamento provinciale sulla medicina di iniziativa.

Automatizzazione e profilazione

I dati personali non sono soggetti ad alcun processo decisionale interamente automatizzato.

Le decisioni prese al riguardo della persona non sono basate esclusivamente su elaborazioni di tipo automatico; tali elaborazioni sono infatti svolte per fornire informazioni più complete possibili al professionista sanitario riguardo lo stato di salute dell'interessato, a supporto delle decisioni che il professionista deve assumere nella fase di presa in carico precoce dell'assistito.

L'attività di stratificazione è effettuata mediante tecniche di analisi statistica e sistemi automatizzati la cui logica algoritmica è periodicamente verificata allo scopo di minimizzare il rischio di errori, distorsioni o discriminazioni di sorta, nonché assicurando la piena conoscibilità, da parte degli interessati, della logica stessa, garantendo altresì ai medesimi la possibilità di contestare le decisioni assunte e richiedere un effettivo intervento umano.

L'attività di stratificazione avviene utilizzando la seguente logica algoritmica: vengono utilizzati i codici di patologia, i codici dei farmaci, le tipologie di assistenza ricevute (ricoveri, accessi in pronto soccorso, prestazioni specialistiche, dialisi ecc.), registrati nei software aziendali (esclusi quelli relativi ai dati soggetti a maggior tutela) e dai costi sostenuti per tutti i processi di cura. Con questi dati la popolazione viene suddivisa in base alla gravità delle malattie, al tipo e quantità di farmaci utilizzati ed al ricorso alle cure, età e genere. Non vengono utilizzati strumenti di intelligenza artificiale, ma i codici dei pazienti vengono aggregati in classi generali associate ai bisogni di assistenza attuali e alla probabilità di ricorso a prestazioni sanitarie nell'anno seguente. Tutti queste operazioni vengono effettuate su dati pseudonimizzati; in questa fase quindi non è possibile identificare direttamente l'interessato. Solo con il consenso dello stesso i professionisti sanitari che hanno in carico i pazienti possono su questa base attivare interventi mirati per cure precoci.

Diritti dell'interessato

L'interessato può richiedere in qualsiasi momento l'accesso ai propri dati personali e ottenere copia degli stessi, la loro rettifica o integrazione, ove li ritenga inesatti o incompleti. Qualora ricorrano i presupposti normativi, l'interessato può inoltre opporsi al trattamento dei dati, richiederne la cancellazione o esercitare il diritto di limitazione.

L'interessato ha altresì diritto di presentare reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in caso di trattamento illecito.

3. Azioni in corso

- ❑ **Codifica** nelle relative fonti con modalità tecniche dei **dati personali cosiddetti “super sensibili”** così da escluderli dal caricamento nel sistema utilizzato per la stratificazione.
- ❑ Progettazione dell'attività della medicina di iniziativa in Provincia Autonoma di Trento in coerenza con il regolamento e con l'informativa



*Azienda Provinciale
per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento*

Il Regolamento per la Medicina di iniziativa: l'esperienza Trentina e prospettive future

Veronica Maroni