

# Codice identificativo, anonimizzazione e protezione della privacy: l'esperienza lombarda

A cura di

**Simone Paolucci**

Responsabile Area Supporto Normativo e Privacy Office  
Direzione Salute e Socio Sanità (Welfare)  
Lombardia Informatica S.p.A.

Milano, Università di Milano Bicocca  
14 aprile 2016

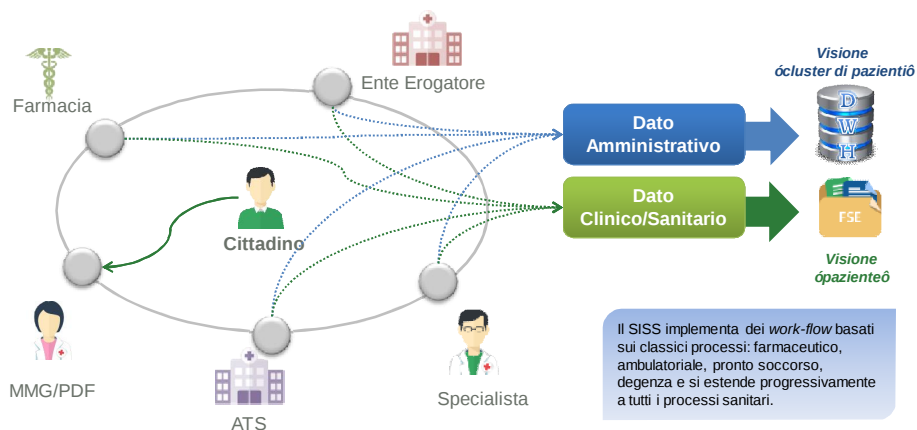
## L'esperienza lombarda: Il SISS

### Il Sistema Informativo Socio Sanitario (SISS)

può essere definito come «l'insieme delle applicazioni e delle infrastrutture informatiche presenti sul territorio (Sistemi Informativi di farmacie, medici, Agenzie di tutela della salute, Aziende socio sanitarie territoriali, Regione Lombardia, ecc.) che concorrono all'erogazione dei Servizi sanitari e socio-sanitari all'interno della Regione Lombardia»



## La filosofia del SISS

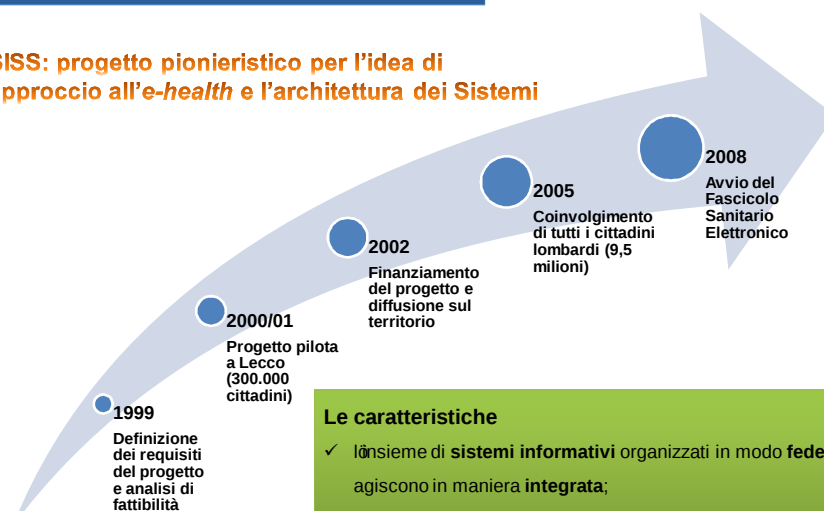


Il SISS è stato concepito ponendo **al centro del sistema il Cittadino**. Ciò corrisponde, in termini architetturali, ad organizzare la raccolta e la successiva elaborazione dei dati sulla base dei percorsi clinico assistenziali seguiti dai cittadini all'interno del *network* sanitario regionale.

3

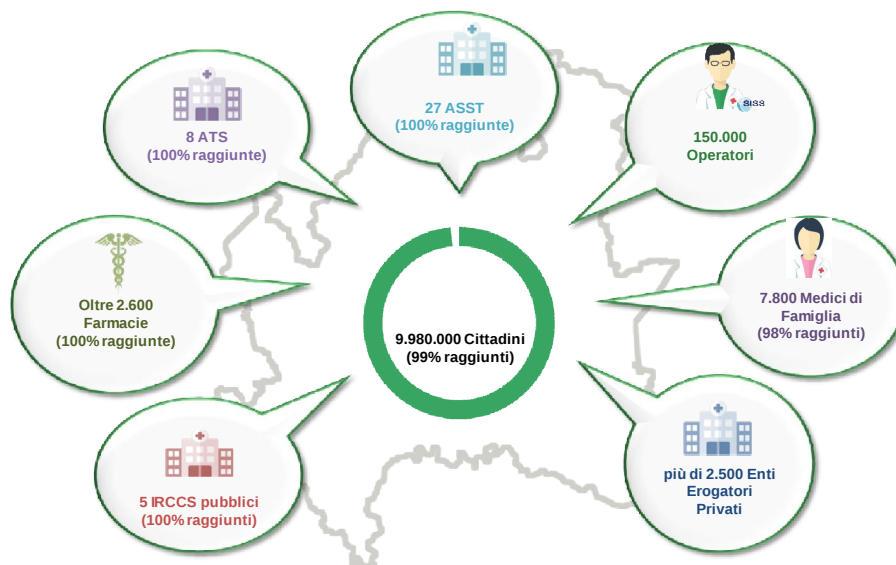
## Le origini del SISS e l'idea di base

**SISS: progetto pionieristico per l'idea di approccio all'e-health e l'architettura dei Sistemi**



4

## La Rete del SISS

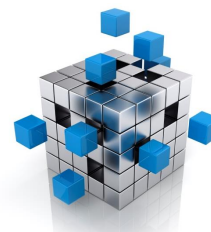


5

## Data WareHouse (DWH) di Regione Lombardia

Regione Lombardia si avvale di un apposito DWH per le **finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria**.

In particolare, ai sensi del **Regolamento Regionale 24/12/2012 n. 3**, il trattamento dei dati ha l'obiettivo di **valutare e confrontare** (tra gruppi di popolazione o tra strutture) **l'appropriatezza, l'efficacia e l'efficienza dell'assistenza erogata**, anche con riferimento a specifiche patologie o problematiche sanitarie e anche attraverso la caratterizzazione dell'esposizione a fattori di rischio, la ricostruzione dei percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali e l'analisi e il confronto degli esiti di salute.



«Una raccolta di dati *integrata, orientata al soggetto, variabile nel tempo e non volatile* di supporto ai processi decisionali»

William H. Inmon

6

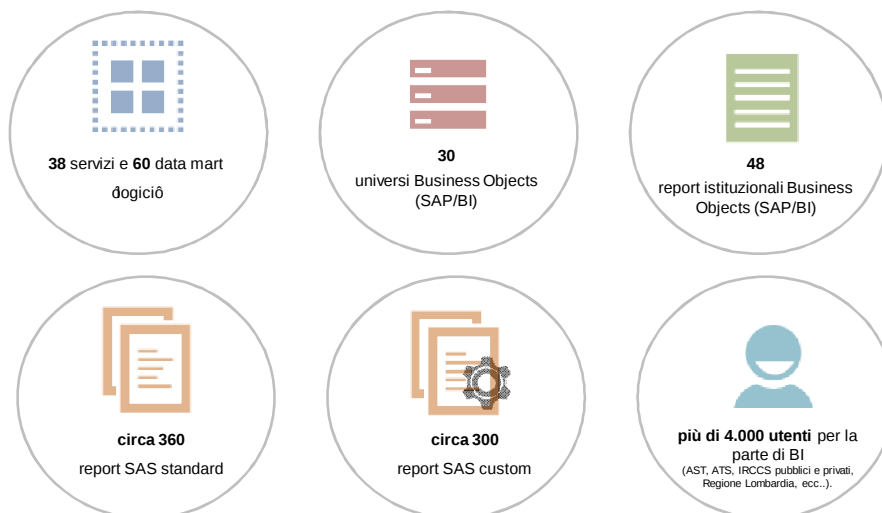
## DWH di Regione Lombardia: Le informazioni disponibili

All'interno del Data Warehouse di Regione Lombardia vengono gestiti e fruiti diversi archivi di dati, a cui possono interconnettersi e raffrontarsi ulteriori archivi nella disponibilità di Regione Lombardia.



- |                                                             |                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| ✓ malattie infettive e diffusive                            | ✓ assistenza farmaceutica e farmacovigilanza                                     |
| ✓ vaccinazioni                                              | ✓ attività fisica e sportiva                                                     |
| ✓ programmi di diagnosi precoce                             | ✓ assistenza integrativa                                                         |
| ✓ assistenza medica di base                                 | ✓ assistenza termale                                                             |
| ✓ assistenza specialistica ambulatoriale e riabilitativa    | ✓ rischi infortunistici e sanitari connessi con gli ambienti di vita e di lavoro |
| ✓ assistenza domiciliare                                    | ✓ infortuni stradali                                                             |
| ✓ cure all'estero                                           | ✓ invalidità civile, disabilità, handicap                                        |
| ✓ salute mentale                                            | ✓ riconoscimento del diritto all'asenzione                                       |
| ✓ dipendenze                                                | ✓ indagini di soddisfazione degli utenti                                         |
| ✓ assistenza ospedaliera                                    | ✓ dati sulla mortalità                                                           |
| ✓ emergenza sanitaria e 118                                 | ✓ assistenza protesica                                                           |
| ✓ assistenza residenziale, semiresidenziale e negli hospice | ✓ certificati di assistenza al parto e esiti gravidanza                          |

## Data Warehousing Business Intelligence



## DWH di Regione Lombardia e protezione dei dati personali

I dati provenienti dagli Enti Sanitari sono **privati degli elementi identificativi diretti (nome, cognome, CF, e codice sanitario)** subito dopo la loro acquisizione da parte della Regione.



Il **sistema di codifica** adottato non deve consentire alcuna correlazione immediata con i dati anagrafici del soggetto e deve consistere in una **frequenza fissa di caratteri alfanumerici** casuali ottenuti attraverso procedure di cifratura (algoritmi) non invertibili.

## DWH di Regione Lombardia e protezione dei dati personali

### Eccezioni al trattamento anonimizzato dei dati personali

Per le attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione può essere effettuata la **correlazione tra il codice univoco e i dati anagrafici** dell'interessato eccezionalmente nei casi strettamente indispensabili nei quali, secondo le procedure definite formalmente dalla Regione:

- ✓ specifiche **esigenze di controllo e verifiche** ai sensi dell'articolo 8 octies del D.Lgs. 502/92
- ✓ per la **assistenza ospedaliera**, dell'art. 88 comma 2 della legge 388/2000, l'infrastruttura tecnica può consentire l'identificazione dei soggetti interessati.

## Regione Lombardia e collaborazioni con Enti

**DGR XI/4893 del 7 marzo 2016**

**DISCIPLINA DELLE COLLABORAZIONI DI ENTI ESTERNI CON REGIONE LOMBARDIA  
NELL'AMBITO DELLE ATTIVITÀ DI PROGRAMMAZIONE, GESTIONE, CONTROLLO E  
VALUTAZIONE DELL'ASSISTENZA SANITARIA, PREVISTE DALL'ART. 85, COMMA 1,  
LETTERA B) DEL D.LGS. 196/2003 E DEL CONSEGUENTE ACCESSO AI DATI DEL  
DATAWAREHOUSE REGIONALE**



Regione Lombardia consente l'utilizzo dei dati presenti nel DWH Regionale a favore delle attività di studio che prevedono il coinvolgimento di Enti esterni, quali Università Pubbliche o private e IRCCS in possesso di specifici requisiti

La DGR e i suoi allegati tecnici sono il frutto di un tavolo informale di lavoro con l'Autorità Garante per la Protezione dei dati durato più di 2 anni



11

## Regione Lombardia e collaborazioni con Enti

**Finalità del  
trattamento**

Il trattamento dei dati avviene esclusivamente per le **finalità di rilevante interesse pubblico di programmazione, controllo, valutazione ed appropriatezza dell'assistenza sanitaria** (art. 85 comma 1 lettera b) del D.Lgs.196/2003)

**Titolarità del  
trattamento**

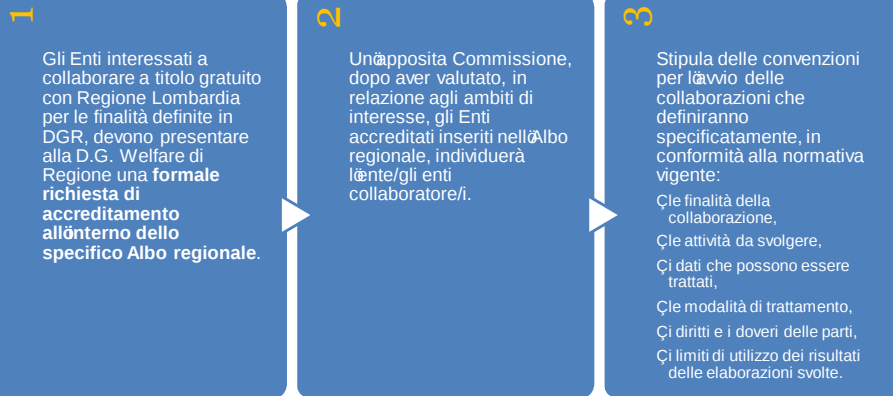
Titolare del trattamento dei dati è Regione Lombardia che in qualità del ruolo ricoperto determina preventivamente e in modo autonomo le **finalità**, le **modalità del trattamento dati** e le **misure di sicurezza**, cui dovranno attenersi gli enti esterni individuati quali responsabili del trattamento (art. 28 del D. Lgs. 196/2003 e dai principi dettati dal Gruppo di lavoro articolo 29 della direttiva 95/46/CE)

12

## Regione Lombardia e collaborazioni con Enti

### Procedura di attivazione del rapporto di collaborazione

Regione Lombardia, con cadenza almeno annuale, nell'ambito delle finalità definite, **individua gli specifici ambiti di interesse** che prevedono il coinvolgimento di Enti esterni, precisando le banche dati (ed eventualmente anche i singoli campi) disponibili.



13

## Regione Lombardia e collaborazioni con Enti

### Anonimizzazione dei dati

I dati presenti nelle banche dati che verranno messe a disposizione per le collaborazioni, **sono già privi degli elementi identificativi diretti** (nome, cognome, codice fiscale, codice di assistenza sanitaria) e ad ogni soggetto è assegnato un **codice univoco specifico** per ogni singolo studio che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato durante il trattamento dei dati.

### Misure di Sicurezza

Gli Enti, nel rispetto delle **istruzioni** e delle **misure di sicurezza** loro impartite dal titolare del trattamento, effettuano esclusivamente i trattamenti correlati allo svolgimento delle attività definite all'interno della convenzione.

**In aggiunta**, verranno adottate e definite, in relazione alle specifiche collaborazioni, **ulteriori misure di generalizzazione dei dati**, in modo da non rendere ulteriormente identificabili gli assistiti, indicando ad esempio al posto della data di nascita, le fasce di età o i *range* temporali di nascita degli assistiti, ovvero al posto del luogo di nascita e residenza, la provincia o un determinato ambito territoriale di riferimento.

14

## Regione Lombardia e collaborazioni con Enti

### Funzionalità della Piattaforma di collaborazione

Per consentire agli Enti l'elaborazione dei dati, Regione Lombardia, per il tramite di Lombardia Informatica S.p.A., mette a disposizione una **piattaforma informatica di elaborazione** attraverso la quale ogni Ente potrà effettuare le proprie attività oggetto degli studi definiti nelle apposite Convenzioni.

Tale piattaforma applicativa, è opportunamente predisposta per permettere agli Enti Esterni di svolgere gli studi assegnati, salvaguardando le seguenti caratteristiche:

- ✓ a ogni studio viene assegnata una partizione della **piattaforma completamente segregata dalle altre istanze** che insistono sulla stessa piattaforma e dall'ambiente ad essa esterno, costituendo un contesto applicativo autonomo comprensivo di tutte le funzionalità applicative necessarie;
- ✓ a ciascun Ente a cui vengono assegnati gli studi, può **operare dalle proprie sedi senza scaricare** qualsiasi dato in qualsiasi forma;
- ✓ i dati rimangono nel dominio di responsabilità di Regione Lombardia **senza alcuna possibilità di copia o esportazione** degli stessi.

15

## Regione Lombardia e collaborazioni con Enti

### Titolarità e utilizzabilità dei risultati ottenuti

I risultati ottenuti a seguito delle elaborazioni dei dati da parte degli Enti esterni sono di **proprietà esclusiva di Regione Lombardia**.

Regione Lombardia si riserva di consentire agli Enti di utilizzare i risultati ottenuti **in forma aggregata** (per eventuali pubblicazioni / confronti statistici con altre informazioni provenienti da altre valutazioni nazionali e/o internazionali), sulla base di accordi specifici formali, definiti all'interno della convenzione stipulata prima dell'inizio delle attività.

I dati elaborati e i risultati ottenuti a seguito delle elaborazioni svolte **non sono assolutamente commerciabili e non possono essere utilizzati per scopo di lucro**.

L'Ente deve **astenersi dal re-identificare**, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, le persone fisiche cui si riferiscono i dati messi a disposizione dalla Regione Lombardia.

16

## Interconnessione dei sistemi informativi sanitari

Schema Decreto Ministeriale Salute approvato dalla Conferenza Stato e Regioni nel gennaio 2016, contenente il Regolamento recante procedure per **l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi** su base individuale del SSN, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato.



«Al fine di migliorare i sistemi informativi e statistici della sanità e per il loro migliore utilizzo in termini di monitoraggio dell'organizzazione dei livelli di assistenza, con **Decreto del Ministero della Salute** vengono stabilite le procedure di anonimizzazione dei dati individuali presenti nei flussi informativi, già oggi acquisiti in modo univoco sulla base del codice fiscale dell'assistito, con la trasformazione del codice fiscale in codice anonimo, mediante apposito algoritmo biunivoco, in modo da tutelare l'identità dell'assistito nel procedimento di elaborazione dati.

I dati così anonimizzati sono utilizzati per migliorare il monitoraggio e la valutazione della qualità e dell'efficacia dei percorsi di cura, con pieno utilizzo degli archivi informativi dell'assistenza ospedaliera, specialistica, farmaceutica.»

17



Regione Lombardia

## Interconnessione dei sistemi informativi sanitari

### I sistemi informativi su base individuale cui si applica la procedura di interconnessione

I sistemi informativi del Ministero della salute previsti ai fini del monitoraggio dei livelli essenziali e uniformi di assistenza

Il sistema informativo Tessera Sanitaria del Ministero dell'economia e delle finanze, relativamente alle prestazioni di specialistica ambulatoriale e di assistenza farmaceutica convenzionata

I sistemi informativi sanitari delle Regioni e delle Province Autonome, limitatamente ai soli dati individuati dai decreti istitutivi dei sistemi informativi.

18



Regione Lombardia