

**VEDI ANCHE** Newsletter del 6 aprile 2020 (/garante/doc.jsp?ID=9307234)

[doc. web n. 9304455]

**Parere al Consiglio di Stato sulle nuove modalità di ripartizione del fondo sanitario tra le regioni proposte dal Ministero della salute e basate sulla stratificazione della popolazione - 5 marzo 2020**Registro dei provvedimenti  
n. 43 del 5 marzo 2020**GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

NELLA riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della prof.ssa Licia Califano e della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici, componenti e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

VISTO il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, "Regolamento generale sulla protezione dei dati" (di seguito Regolamento);

VISTO il Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (d.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003, di seguito "Codice");

VISTA la documentazione in atti;

VISTE le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore il dott. Antonello Soro;

**PREMESSO**

Con nota dell'11 febbraio 2020, il Ministero della salute si è rivolto al Consiglio di Stato, ai sensi dell'art. 100, comma 1 della Costituzione e degli artt. 14 e ss. del R.D. n. 1054/1924, per chiedere un parere con riferimento alle "modalità di utilizzo dei criteri di riparto delle risorse relative al Fondo sanitario nazionale" (di seguito FSN) e, in particolare, alla "compatibilità con la normativa in materia di privacy dell'impiego, ai fini del riparto delle risorse relative al fondo sanitario nazionale, dei dati derivanti dai flussi informativi sanitari del NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della salute) e dai flussi informativi di altre Amministrazioni pubbliche".

In data 12 febbraio 2020, il Consiglio di Stato, sez. Prima consultiva, ha chiesto il parere dell'Autorità in quanto il quesito del Ministero della salute "involge- con tutta evidenza- competenze proprie" del Garante.

**RILEVATO**

La questione sollevata dal Ministero della salute riguarda la determinazione della quota capitaria ai fini della ripartizione del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) e la possibilità di raccogliere, interconnettere ed elaborare informazioni personali rientranti nelle categorie particolari di dati che -solo in parte- sono già in possesso del predetto Dicastero, per delineare nuove modalità di applicazione dei criteri previsti per la ripartizione del FSN.

Ai fini della valutazione degli aspetti connessi con la disciplina in materia di protezione dei dati personali, è necessario ricostruire brevemente la normativa di settore e la proposta del Ministero della salute sottoposta al parere del Consiglio di Stato.

**1. Brevi cenni sulla normativa che prevede la determinazione della quota capitaria per la ripartizione del FSN**

La legge n. 662/1996 prevede che, ai fini della determinazione della quota capitaria, in sede di ripartizione del Fondo Sanitario Nazionale, ai sensi dell'art. 12, comma 3 del d.lgs. n. 502/1992, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), su proposta del Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, stabilisca i pesi da attribuire ai seguenti elementi: popolazione residente, frequenza dei consumi sanitari per età e per sesso, tassi di mortalità della popolazione, indicatori relativi a particolari situazioni territoriali ritenuti utili al fine di definire i bisogni sanitari delle regioni e indicatori epidemiologici territoriali (art. 1, comma 34).

Il d.lgs. n. 68/2011, al fine di assicurare un graduale e definitivo superamento dei predetti criteri di riparto, adottati ai sensi del citato art. 1, comma 34 della legge n. 662/1996, ha previsto, a decorrere dall'anno 2013, un nuovo sistema per la determinazione dei costi standard e dei fabbisogni standard per le regioni a statuto ordinario nel settore sanitario (art. 25). Il fabbisogno sanitario standard costituisce l'ammontare di risorse necessarie ad assicurare i livelli essenziali di assistenza (LEA) in condizioni di efficienza ed appropriatezza (art. 25, comma 2). Il decreto prevede poi che i costi e i fabbisogni sanitari standard, determinati dagli artt. 26 e ss. dello stesso decreto, costituiscano il riferimento cui rapportare progressivamente nella fase transitoria, e successivamente a regime, il finanziamento integrale della spesa sanitaria.

Il successivo art. 27 del d.lgs. n. 68/2011 prevede che i costi e i fabbisogni standard regionali siano determinati annualmente dal Ministro della salute, di concerto con il MEF, d'intesa, con la Conferenza Stato-Regioni, secondo una specifica procedura ivi indicata. Secondo il successivo comma 2, per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali, si fa riferimento agli elementi informativi presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della salute.

## **2. Proposta del Ministero della salute in merito all'individuazione di nuove modalità di applicazione dei criteri previsti per la ripartizione del FSN**

Secondo quanto rappresentato dal Ministero della salute, l'attività di ripartizione del FSN, alla base della proposta del Dicastero, sarebbe volta a determinare, in modo più aderente alla realtà, i pesi da attribuire ai predetti criteri, nell'ottica del percorso di graduale superamento degli stessi, disciplinato dal d.lgs. n. 68/2011.

Il Ministero della salute, nella richiesta di parere, evidenzia la volontà di superare l'attuale modalità di valutazione dei criteri, basata, sino ad oggi, quasi esclusivamente sulle classi di età e, quindi, senza tenere in considerazione "alcun ulteriore indicatore, in grado di misurare l'effettivo bisogno di salute", tra quelli indicati dall'art. 1, comma 34 della l. n. 662/1999. Con la proposta oggetto del richiesto parere al Consiglio di Stato, il Ministero della salute, al fine di attribuire un peso maggiormente realistico ai criteri di cui al citato art. 1, comma 34, intenderebbe realizzare un'interconnessione tra i flussi amministrativi attivi presso lo stesso e, successivamente, un'"incrocio" di tali flussi con le informazioni reddituali, disponibili presso l'anagrafe tributaria, i registri di mortalità (causa del decesso), dell'Istituto Nazionale di Statistica (Istat) e le anagrafi regionali dei codici di esenzione per patologia per, procedere successivamente a una "stratificazione" degli utenti del Servizio sanitario nazionale (SSN), in base allo stato di salute individuale, associato alla relativa situazione economica. Tale interconnessione sarebbe volta, infatti, alla "creazione di un database di livello individuale" quale base informativa per procedere alla c.d. "stratificazione" di tutti gli utenti del SSN, per raggruppamenti di patologie croniche e per "status sociale" legato al reddito individuale.

### **RITENUTO**

#### **1. Premessa**

La richiesta di parere del Ministero della salute al Consiglio di Stato concerne una materia estremamente delicata, caratterizzata dal bilanciamento di diritti e interessi costituzionalmente garantiti. La finalità manifestata dal Ministero della salute di addivenire a una più equa ripartizione del FSN merita la massima considerazione. In tale contesto, ben si comprende il ruolo che un'attenta e puntuale analisi dei dati potrebbe assumere per meglio ponderare i fattori, sino ad oggi considerati, per la determinazione delle quote del FSN tra le regioni. Le complesse attività di trattamento dei dati personali, alla base di tali processi di valutazione, non possono prescindere dal rispetto dei principi e delle regole dettate dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali e dal quadro normativo vigente.

In particolare, l'Autorità, nel riconoscere l'importanza di una ripartizione più equa del FSN, basata su un'effettiva definizione dei diversi bisogni regionali, richiama l'attenzione sulla necessità che i trattamenti di dati personali connessi a tale nuovo sistema di determinazione del FSN siano previsti, sulla base di quanto richiesto dal Regolamento europeo, da una specifica disposizione di legge, come più compiutamente specificato nel successivo paragrafo del presente parere. L'articolata attività di raccolta di categorie particolari dati e l'interconnessione degli stessi, anche con informazioni di carattere reddituale, volta alla "creazione di un database di livello individuale", quale base informativa per procedere alla c.d. "stratificazione" di tutti gli utenti del SSN, da un punto di vista clinico e sociale, comporterebbe infatti un'analisi dei dati personali relativi alla salute dell'intera popolazione italiana, da condurre periodicamente, all'esito della quale verrebbero prese decisioni che si impattano su tutti gli assistiti.

In tale materia è indispensabile effettuare un delicato bilanciamento tra l'interesse pubblico rilevante, connesso alla ripartizione delle risorse per fare fronte alla spesa sanitaria delle regioni, e il diritto alla protezione dei dati personali di tutti gli assistiti, nel rispetto dei principi- di necessità e proporzionalità, che rappresentano parametri generali di legittimità per qualsiasi misura limitativa di tale diritto. A tal fine, indicazioni utili potranno essere formulate dall'Autorità anche nell'ambito del parere che dovrà rendere in sede legislativa (Considerando n. 4 del Regolamento, art. 36, par. 4 del Regolamento; sent. n. 20/2019 della Corte costituzionale; EDPS Guidelines on assessing the proportionality of measures that limit the fundamental rights to privacy and to the protection of personal data del 19 dicembre 2019).

L'utilizzo di dati dell'intera popolazione italiana, ancorché in una non compiutamente descritta forma pseudonimizzata, ai fini della determinazione dei predetti pesi, dovrebbe, essere, in ogni caso, suffragata da una compiuta analisi circa i rischi, per i diritti e le libertà fondamentali degli interessati, che ne potrebbero derivare, alla luce dei principi di responsabilizzazione e di protezione dei dati personali fin dalla progettazione, nonché dell'obbligo di condurre una valutazione di impatto per i trattamenti che presentano rischi significativi per i diritti degli interessati (art. 5, par. 2; 25 e 35 e 36, par. 4, del Regolamento). Valutazione, questa che potrà peraltro essere effettuata anche in via generale nel contesto dell'adozione della base giuridica del trattamento prospettato (cfr. art. 36, par. 10, del Regolamento).

In tal senso, anticipando quanto potrebbe essere più compiutamente approfondito nell'ambito di uno specifico tavolo di lavoro con le Amministrazioni coinvolte nella proposta del Ministero, questa Autorità ritiene – come più dettagliatamente analizzato nel paragrafo 3 del presente parere- che, nelle more di un necessario intervento normativo, possano essere ricercate alcune possibilità per addivenire a una determinazione dei pesi da attribuire ai criteri di ripartizione del FSN, in armonia con quanto già disciplinato dalla normativa vigente.

Si evidenzia, infine, la rilevanza che la questione in esame può assumere anche con riferimento ad eventuali attività similari che potrebbero essere promosse da altre pubbliche amministrazioni. In particolare, la realizzazione di tale iniziativa, in assenza di un adeguato quadro normativo di riferimento che abbia le caratteristiche richieste dal Regolamento europeo (art. 6, par. 3), si porrebbe in contrasto con i principi sanciti in materia di protezione dati dal preminente diritto dell'Unione, alla cui osservanza è vincolato lo stesso legislatore nazionale (art. 117 Cost.) .

#### **2. Trattamenti di dati personali oggetto della richiesta di parere del Ministero della salute**

La proposta del Ministero della salute si fonda su molteplici attività di trattamento che possono essere ricondotte schematicamente alle seguenti:

- a) interconnessione dei flussi informativi NSIS;
- b) acquisizione di dati personali individuali da banche dati di altre Amministrazioni pubbliche (Anagrafe tributaria presso l'Agenzia delle entrate, registro delle cause di morte presso l'Istat, anagrafi regionali dei codici di esenzione per patologia), ai fini di un confronto degli stessi con i dati presenti in NSIS;
- c) "creazione di un database di livello individuale" di dati, quale base informativa per procedere alla c.d. "stratificazione" di tutti utenti del SSN volta a definire un "profilo sanitario individuale" legato alla presenza di patologie croniche e connesso a un profilo reddituale individuale legato allo "status sociale".

Di seguito si riportano alcune considerazioni sulla disciplina in materia di protezione dei dati personali, applicabile ai predetti trattamenti di categorie particolari di dati (art. 9 del Regolamento) oggetto della richiesta di parere del Ministero della salute.

#### **a) Interconnessione dei flussi informativi NSIS**

La disciplina sulla ripartizione dei fondi prevede che, in un'ottica di graduale e definitivo superamento dei predetti criteri di riparto, adottati ai sensi del citato art. 1, comma 34 legge n. 662/1996, per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali si debba far riferimento agli elementi informativi presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della salute (art. 27, d.lgs. n. 68/2011). Tale disposizione prevede, quindi, che nella determinazione degli elementi, come, ad esempio, la frequenza dei consumi sanitari per età e per sesso, il Ministero possa far riferimento anche alle informazioni individuali presenti nei singoli flussi amministrativi del NSIS. All'epoca della normativa del 2011, infatti, non era stata ancora disciplinata l'interconnessione dei diversi flussi di cui si compone oggi il NSIS (regolamentata solo nel 2016).

Le modalità e le finalità perseguibili attraverso l'interconnessione dei numerosi flussi amministrativi presenti nel NSIS è stata, infatti, regolamentata solo successivamente, attraverso il D.M. 07/12/2016, n. 262 (Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato), su cui il Garante ha fornito il proprio parere il 19 marzo 2015 (doc. web n. 3869889 (/garante/doc.jsp?ID=3869889)). Prima di tale intervento normativo, il Ministero non aveva la possibilità di interconnettere le informazioni oggetto dei numerosi flussi informativi allo stesso destinati.

Il predetto decreto del 2016 ha così definito le procedure per l'interconnessione, a livello nazionale, nell'ambito del NSIS, dei sistemi informativi, su base individuale, del Servizio sanitario nazionale, riconducibili alle finalità di rilevante interesse pubblico previste dagli artt. 85, comma 1, lett. b) (programmazione, gestione controllo e valutazione assistenza sanitaria) e 98, comma 1, lett. b) (Sistan) del Codice all'epoca vigente, esclusivamente per il perseguimento delle finalità espressamente indicate nell'art. 2, ovvero per:

- lo svolgimento delle funzioni di valutazione degli esiti delle prestazioni assistenziali e delle procedure medico-chirurgiche nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, di cui all'art.15, comma 25-bis del d.l. n. 95/2012, conv., con modificazioni, dalla l. n. 135/2012;
- il monitoraggio dei livelli essenziali e uniformi di assistenza, ai sensi del d.lgs. n. 502/1992, attraverso analisi aggregate utili per il calcolo di indicatori, anche ai fini della verifica di cui all'art. 3 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 23 marzo 2005, nonché per migliorare il monitoraggio e la valutazione della qualità e dell'efficacia dei percorsi di cura, ai sensi dell'art. 35 del d.lgs. n. 118/2011;
- finalità statistiche perseguite dai soggetti pubblici che fanno parte del Sistema Statistico Nazionale (SISTAN), ai sensi del d.lgs. n. 322/1989.

Nel predetto decreto, quale specifica misura di garanzia, in attuazione delle regole generali fissate dalla legge per il miglior utilizzo dei sistemi informativi e statistici della sanità in termini di monitoraggio dei livelli di assistenza, è stato previsto un complesso processo di pseudonimizzazione dei dati, che consente al Ministero di produrre, attraverso analisi aggregate delle informazioni disponibili nel NSIS, indicatori utili al predetto monitoraggio (art. 35 del d.lgs. n. 118/2011 e artt. 2, comma 1, lett. b), 3 e 5, comma 4 del D.M. n. 262/2016). Sotto tale profilo, nella proposta del Ministero della salute non sono chiarite le modalità attraverso le quali il Dicastero intenderebbe associare le informazioni direttamente identificative, presenti nelle banche dati delle altre Amministrazioni pubbliche (anagrafe tributaria presso l'Agenzia delle entrate, registro delle cause di morte presso l'Istat, anagrafi regionali dei codici di esenzione per patologia), con i dati pseudonimizzati presenti nel NSIS dello stesso Ministero. Al riguardo, va tenuto in adeguata considerazione che le cautele sopra menzionate a tutela della riservatezza degli interessati rischierebbero di essere vanificate, laddove si prospettasse la possibilità per il Ministero di re-identificare gli assistiti cui si riferiscono i dati presenti nel NSIS al fine di realizzare l'incrocio con le banche dati delle altre Amministrazioni.

Posto il quadro normativo sopra delineato, anche laddove la finalità di un'equa ripartizione delle quote del FSN, possa ritenersi riconducibile ai motivi di interesse pubblico rilevante per i quali è prevista l'interconnessione dei flussi informativi del NSIS, a norma del decreto del 2016 (cfr. l'art. 2, comma 1, lett. b) cit. del D.M. n. 262/2016), i trattamenti di dati preordinati a tale finalità non potrebbero derogare alle cautele in questione (in particolare in relazione alla rappresentazione aggregata dei dati), in quanto misure appropriate e specifiche a tutela dei diritti degli interessati, nonché punto di equilibrio tra i contrapposti interessi, alla luce dei canoni di necessità e proporzionalità (cfr. art. 9, par. 2, lett. g) e i) del Regolamento e art. 2-sexies, comma 2, lett. v) del Codice).

**b) acquisizione di dati personali da banche dati di altre Amministrazioni pubbliche (Anagrafe tributaria, presso l’Agenzia delle entrate; Registro delle cause di morte, presso l’Istat; Anagrafi dei codici di esenzione per patologia, presso le Regioni), ai fini di un confronto degli stessi con i dati presenti in NSIS.**

La comunicazione di dati personali tra pubbliche amministrazioni per il perseguimento di un compito di interesse pubblico deve essere effettuata nel rispetto della disciplina vigente in materia di protezione dei dati personali, che prevede un regime differente nel caso in cui si intendano acquisire categorie particolari di dati.

Quando, come avviene nel caso di specie, i dati da comunicare rientrano nelle categorie particolari di dati disciplinati dall’art. 9 del Regolamento (es. dati sulla salute, cause di morte e anagrafi dei codici di esenzione per patologia) per individuare la base giuridica avente le caratteristiche di cui all’art. 6, par. 3, lett. b), del Regolamento, occorre fare riferimento a quanto disposto dall’art. 2-sexies del Codice, secondo cui il trattamento è ammesso solo qualora, oltre ad essere necessario per motivi di interesse pubblico rilevante, sia previsto dal diritto dell’Unione europea ovvero, nell’ordinamento interno, da disposizioni di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento che specificino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell’interessato.

Tali presupposti tuttavia non sussistono con riferimento all’ipotizzata acquisizione di dati personali individuali che il Ministero della salute intenderebbe effettuare dalle Amministrazioni indicate nella richiesta di parere (regioni, Istat, Agenzia delle entrate).

Con specifico riferimento all’acquisizione dei dati relativi alle cause di morte raccolti presso l’Istat, si evidenzia poi un’ulteriore criticità.

Il trattamento di dati personali, svolto per scopi statistici da parte di soggetti che partecipano al SISTAN, deve avvenire nel rispetto, non solo delle pertinenti disposizioni del Regolamento (artt. 5, par. 1, lett. c) e e) e 89) e del Codice (artt. 104 e ss.), ma anche delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell’ambito del Sistema Statistico nazionale, Allegato A4 al Codice, nonché della specifica disciplina di settore di cui al d.lgs. n. 322/1989, recante Norme sul Sistema statistico nazionale e sulla riorganizzazione dell’Istituto nazionale di statistica.

In tale quadro, occorre considerare il principio cardine della disciplina sul trattamento dei dati personali per scopi statistici in base al quale “i dati personali trattati a fini statistici (...) non possono essere utilizzati (...) per trattamenti di dati per scopi di altra natura” (art. 105 del Codice, cfr. anche con. 162 del Regolamento).

Più in generale, si ricorda però che, alle condizioni di cui al richiamato art. 2-sexies del Codice (cfr. comma 2, lett. cc)), sono ammessi i trattamenti di particolari categorie di dati, anche individuali, per fini statistici da parte dei soggetti che fanno parte o partecipano al SISTAN, ovvero quando i predetti trattamenti siano riportati nel Programma Statistico Nazionale (PSN), nelle forme e secondo le modalità di cui all’art. 6-bis del d.lgs. 322/1989 e all’art. 4-bis delle richiamate Regole deontologiche. In tale cornice, pertanto, il prospettato incrocio dei dati presenti nel NSIS con quelli disponibili nelle banche dati di altre Amministrazioni, potrebbe essere legittimamente realizzato, anche in assenza di specifiche disposizioni di legge o di regolamento. In altri termini, potrebbe essere inserita nel PSN, adottato sentito il Garante, un’apposita rilevazione finalizzata alla produzione degli indicatori statistici necessari a un’equa ripartizione delle quote del FSN, avendo cura di specificare in tale sede i tipi di dati, le operazioni eseguibili e le misure adottate per tutelare i diritti degli interessati, nonché le misure tecniche e organizzative idonee a garantire la liceità e la correttezza del trattamento, con particolare riguardo al principio di minimizzazione dei dati, le modalità, le categorie dei soggetti interessati, le finalità perseguite, le fonti utilizzate, le principali variabili acquisite, i tempi di conservazione e le categorie dei soggetti destinatari dei dati.

**c) “creazione di un database di livello individuale” di dati, quale base informativa per procedere alla c.d. “stratificazione” di tutti utenti del SSN volta a definire un “profilo sanitario individuale”, legato alla presenza di patologie croniche e connesso a un profilo reddituale individuale legato allo “status sociale”.**

Nella richiesta di parere, il Ministero della salute evidenzia l’intenzione di procedere alla “creazione di un database di livello individuale” per poi procedere alla c.d. “stratificazione” di tutti utenti del SSN, volta a definire un “profilo sanitario individuale” legato alla presenza di patologie croniche e connesso a un profilo reddituale individuale (“status sociale”). Una siffatta attività pone elementi di riflessione sia di tipo giuridico che etico, considerato che tale profilo sanitario individuale sarebbe anche collegato a parametri reddituali del singolo individuo, al fine di delinearne il c.d. “status sociale”.

La predetta attività, secondo quanto rappresentato dal Ministero della salute nella richiesta di parere al Consiglio di Stato, comporta una profilazione dell’utente del servizio sanitario nazionale, in quanto consiste in un trattamento automatizzato di dati personali volto a valutare determinati aspetti privati, relativi a una persona fisica, in particolare, per analizzarne e prevederne la situazione economica e sanitaria e l’eventuale correlazione di tali elementi (art. 4, par. 1, n. 4 del Regolamento).

Sul punto, il Regolamento prevede requisiti specifici e garanzie adeguate per i diritti degli interessati, specie ove si faccia ricorso alla profilazione per adottare decisioni che incidano su singoli individui (cfr. artt. 13, par. 1 lett. f); 14, par. 2, lett. g), 15, par. 1, lett. h) art. 21, par. 1 e 35, par. 3, lett. a) del Regolamento).

Si evidenziano inoltre gli specifici vincoli, in termini di protezione dei dati e trasparenza, che dovrebbero essere rispettati nel caso in cui tale attività di profilazione fosse realizzata, come sembra evincersi dagli atti, attraverso l’uso di un algoritmo. Al riguardo, si richiama proprio la recente sentenza del Consiglio di Stato (Cons. St., sez. VI, 13 dicembre 2019, n. 8472) nella quale la Corte ha dichiarato che “dal diritto sovranazionale emergono tre principi, da tenere in debita considerazione nell’esame e nell’utilizzo degli strumenti in-formatici. In primo luogo, il principio di conoscibilità, per cui ognuno ha diritto a conoscere l’esistenza di processi decisionali automatizzati che lo riguardino ed in questo caso a ricevere informazioni significative sulla logica utilizzata [...] il

principio di non esclusività della decisione algoritmica [...]. In terzo luogo, dal considerando n. 71 del Regolamento 679/2016 il diritto europeo trae un ulteriore principio fondamentale, di non discriminazione algoritmica, secondo cui è opportuno che il titolare del trattamento utilizzi procedure matematiche o statistiche appropriate per la profilazione, mettendo in atto misure tecniche e organizzative adeguate al fine di garantire, in particolare, che siano rettificati i fattori che comportano inesattezze dei dati e sia minimizzato il rischio di errori e al fine di garantire la sicurezza dei dati personali, secondo una modalità che tenga conto dei potenziali rischi esistenti per gli interessi e i diritti dell'interessato e che impedisca tra l'altro effetti discriminatori nei confronti di persone fisiche sulla base della razza o dell'origine etnica, delle opinioni politiche, della religione o delle convinzioni personali, dell'appartenenza sindacale, dello status genetico, dello stato di salute o dell'orientamento sessuale, ovvero che comportano misure aventi tali effetti”.

Si auspica, pertanto che l'attività di profilazione (“stratificazione”), che il Ministero della salute intende effettuare sia prevista da una disposizione normativa, che ne dovrebbe prevedere esplicitamente l'utilizzo per la finalità di determinazione dei criteri da applicare alla ripartizione dei fondi sanitari in esame e che individui adeguate misure a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell'interessato.

Ciò premesso, si evidenzia che la necessità di un'adeguata base giuridica che preveda, in capo al Ministero, la possibilità di procedere alla c.d. attività di “stratificazione” della popolazione per il raggiungimento di specifiche finalità istituzionali, assume ancor maggior rilievo in considerazione dell'intenzione, manifestata più volte a quest'Ufficio da parte dello stesso Dicastero, di utilizzare tale sistema di profilazione della popolazione anche per il raggiungimento di finalità ulteriori, rispetto a quella in esame, e, in particolare, di quella relativa alla creazione di modelli legati alla c.d. “medicina predittiva” o “di iniziativa”(1). A tale riguardo, si evidenzia che l'Autorità ha già avviato numerosi confronti istituzionali con diverse Regioni, interessate a intraprendere iniziative legate alla c.d. “medicina predittiva” o “di iniziativa”, fondate su un'attività di stratificazione della popolazione residente, sostanzialmente analoga a quella proposta dal Ministero della salute, in merito alle quali l'Ufficio, da un lato, ha ribadito la necessità di un'idonea base giuridica dei trattamenti correlati a tali iniziative e, dall'altro, ha invitato proprio il predetto Dicastero, affinché un'attività così delicata, che presenta anche significativi risvolti etici (diritto di non sapere), venga opportunamente disciplinata, quanto prima, in tutti i suoi aspetti, in un atto normativo a livello nazionale (nota del 12.6.2017).

Laddove, in un prossimo futuro, il Ministero intenda procedere ad un'iniziativa legislativa volta a legittimare tali attività di trattamento, sarà necessario tener conto anche delle specifiche garanzie previste dal Regolamento per i processi decisionali automatizzati, compresa la profilazione, che dovrebbero comprendere la specifica informazione all'interessato e il diritto di ottenere l'intervento umano, di esprimere la propria opinione, di ottenere una spiegazione della decisione conseguita dopo tale valutazione e di contestare la decisione (cfr. in particolare art. 22 e Considerando 71 del Regolamento).

### 3. Conclusioni

Con riferimento alla richiesta di parere che il Consiglio di Stato rivolge a questa Autorità, in relazione all'istanza presentata allo stesso dal Ministero della salute relativa a alle “modalità di utilizzo dei criteri di riparto delle risorse relative al Fondo sanitario nazionale” (di seguito FSN) e, in particolare, alla “compatibilità con la normativa in materia di privacy dell'impiego, ai fini del riparto delle risorse relative al fondo sanitario nazionale, dei dati derivanti dai flussi informativi sanitari del NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della salute) e dai flussi informativi di altre Amministrazioni pubbliche”, per quanto sopra considerato, deve rilevarsi che il quadro normativo, allo stato vigente, non soddisfa i requisiti previsti dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali (si vedano, in particolare, artt. 5, 6, 9 e 89 del Regolamento e artt. 2-ter e 2-sexies del Codice).

In conclusione, alla luce delle normative di settore sopra richiamate, si rileva che, allo stato, per la finalità di ripartizione del FSN, non sussiste la base giuridica per interconnettere i flussi informativi sanitari del NSIS e per acquisire categorie particolari di dati da altre Amministrazioni pubbliche e, quindi, i predetti trattamenti non risultano compatibili con la normativa in materia di protezione dei dati personali.

In aggiunta, si rileva che, come più compiutamente analizzato nei precedenti paragrafi, -allo stato- non è stata rinvenuta una base giuridica anche per la c.d. attività di “stratificazione” di tutti gli utenti del SSN, volta a definire un “profilo sanitario individuale” legato alla presenza di patologie croniche e connesso a un profilo reddituale individuale (“status sociale”).

Più nello specifico, si rileva che, con la proposta sottoposta al parere del Consiglio di Stato, il Ministero della salute intende procedere ad una ripartizione del FSN ancorata ai criteri di cui all'art. 1, comma 34 della legge n. 662/96, attraverso una modalità nuova, che prevede l'uso di dati personali individuali e la stratificazione degli utenti del SSN, che non risulta disciplinata dalla richiamata legge n. 662/96 e dal rinnovato sistema per la determinazione dei costi standard e dei fabbisogni standard per le regioni nel settore sanitario previsto, a partire dal 2013, dal d.lgs. n. 68/2011, né da specifiche disposizioni normative, come, invece, richiesto dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali.

Ciò stante, in un'ottica di collaborazione istituzionale, a parere dell'Autorità, il Ministero della salute, a quadro normativo vigente e nelle more della costituzione dei requisiti normativi necessari alla realizzazione dei trattamenti sopra descritti, potrebbe valutare di interconnettere i flussi del NSIS, secondo quanto definito dal d.m. 262/2016, senza ulteriori acquisizioni di dati dalle altre Amministrazioni pubbliche indicate nella richiesta di parere, per produrre- attraverso il proprio Ufficio di statistica- un risultato statistico da impiegarsi nella determinazione dei pesi, al fine di addivenire a una più equa ripartizione del FSN.

Il combinato disposto della normativa vigente in materia di fondi sanitari, in particolare, quanto previsto dall'art. 27, comma 1-bis del d.lgs. n. 68/2011, e del D.M. n. 262/2016, sulle procedure di interconnessione dei flussi informativi del NSIS, porta, infatti, a ritenere che l'Ufficio di statistica del Ministero possa interconnettere tali flussi, anche su base individuale (art. 4, comma 4, d.m. n.

262/2016), al fine di produrre risultati aggregati che possono essere usati dal Dicastero, anche nella determinazione dei pesi da attribuire agli elementi previsti dall'art. 1, comma 34 della l. n. 662/1996, nel rispetto del richiamato quadro normativo di settore.

**TUTTO CIÒ PREMESSO IL GARANTE**

ai sensi dell'art. 58, par. 3, lett. b) del Regolamento, esprime parere nei termini suesposti in merito alla richiesta della Prima Sezione del Consiglio di Stato.

Roma, 5 marzo 2020

IL PRESIDENTE

Soro

IL RELATORE

Soro

IL SEGRETARIO GENERALE

Busia

*(1) Per "medicina di iniziativa" si intende un modello assistenziale orientato alla "promozione attiva" della salute dell'individuo, specie se affetto da malattie croniche o disabilità, e alla responsabilizzazione delle persone nel proprio percorso di cura (fonte Ministero della salute [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=496 &area=Cure%20primarie&menu=cure](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=496&area=Cure%20primarie&menu=cure), cfr., tra i molti richiami, Ministero della salute, Assemblea generale del Consiglio Superiore di Sanità, "Telemedicina- linee guida nazionali", 10 luglio 2012, cfr. par. 2.3.2, Decreto 02 aprile 2015, n. 70 -Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34 bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2014; con riferimento al caso di specie, cfr. ottavo capoverso e art. 1 della delibera n. 1909 in oggetto).*