

Roma, 3 febbraio 2021

Contributo per il Senato della Repubblica Commissione 1^a

(Affari Costituzionali)

Seduta n. 217 di martedì 2 Febbraio 2021 in merito alla **conversione in legge del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2**, recante ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021.

Nota congiunta delle Organizzazioni della Società
Civile:

ActionAid Italia

Associazione OnData APS

Transparency International Italia

Nell'ambito della Campagna DatiBeneComune

PREMESSA

[ActionAid](#) a livello globale è impegnata nella risposta ai disastri e ai conflitti e in programmi di riduzione e mitigazione dei rischi e delle vulnerabilità. L'approccio olistico adottato combina la risposta alle emergenze con i programmi di medio-lungo periodo e con un lavoro di analisi e mobilitazione finalizzato ad aumentare la capacità di resilienza delle persone, in particolare di coloro che vivono nelle comunità più vulnerabili. Negli ultimi dieci anni ActionAid Italia si è impegnata sui temi della trasparenza, della responsabilità delle Istituzioni e della partecipazione della società civile, sia nella fase di risposta all'emergenza sia in quella di ricostruzione.

[OnData APS](#) è un'associazione che promuove l'apertura dei dati pubblici per renderli accessibili a tutti. L'associazione è attiva sull'emergenza COVID-19 con azioni volte alla trasparenza e all'accessibilità dei dati pubblici. Ha contribuito all'apertura dei dati sull'emergenza della Protezione Civile, sia sul [fronte epidemiologico](#) che sul fronte [dei contributi economici ai Comuni](#). È co-firmataria dell'appello "[Vogliamo il Parlamento](#)". Aderisce all'iniziativa [Repubblica Digitale](#).

[Transparency International Italia](#) è il capitolo nazionale di Transparency International, la più grande organizzazione a livello globale impegnata nella lotta alla corruzione e nella promozione della trasparenza in oltre 100 Paesi al mondo. Transparency Italia si impegna dunque nel contrasto alla corruzione nel settore pubblico e privato, nella promozione della cultura della legalità e nella promozione dell'integrità e della trasparenza, per contribuire a costruire una società nazionale più giusta e più libera dalla corruzione. Promuove altresì il ruolo attivo dell'educazione civica e morale nella prevenzione e nel rafforzamento della società civile contro la corruzione, migliorando il senso di responsabilità individuale e collettivo.

Onorevoli Senatori e Senatrici,

In questa difficile congiuntura è importante mantenere una prospettiva di analisi che consenta una valutazione equilibrata. Sono qui a parlarvi di dati, perché condizionano la vita quotidiana di ciascuno di noi.

Quando i dati condizionano una limitazione delle libertà costituzionali - come quelle di circolazione e soggiorno - la qualità e le modalità di accesso a questi dati sono un diritto essenziale per i cittadini. Negare l'accesso ai dati, in contrasto con un ormai maturo quadro normativo, equivale a negare un diritto essenziale e pone le azioni conseguenti sotto la lente della diffidenza.

Non ce lo possiamo permettere perché questa è una grandissima occasione per rafforzare il legame tra società civile e governo.

Ogni dato che, in virtù di un atto legislativo, produce degli effetti sui cittadini deve essere pubblicato secondo il paradigma degli open data, nel pieno rispetto della normativa che tutela i dati personali.

I dati svolgono un ruolo fondamentale nella comprensione della SARS-CoV-2 e nella progettazione delle risposte di salute pubblica. La pandemia ha evidenziato il valore critico degli *open data*, della

scienza aperta e delle collaborazioni internazionali, per far progredire le scoperte scientifiche nel più breve tempo possibile.

I dati di ricerca e assistenza sanitaria, così come quelli sui piani vaccinali devono essere estratti da eventuali *silos* informativi esistenti e inseriti in ambienti aperti, connessi, rintracciabili, accessibili, interoperabili, riusabili e continuamente aggiornati, per liberare la ricerca e stimolare progressi nell'uso dei dati a beneficio della società.

Queste sono le premesse su cui è basata la campagna **datiBeneComune** (<https://datibenecomune.it/>), firmata da più di 45.000 persone, con circa 160 adesioni tra associazioni, giornali, programmi TV, aziende e gruppi di ricerca. Perché, come si legge nel Piano Nazionale Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione, "il patrimonio informativo della pubblica amministrazione è un bene fondamentale per lo sviluppo del Paese e deve essere valorizzato e reso disponibile ai cittadini e alle imprese, in forma aperta e interoperabile".

La campagna rivendica il ruolo attivo della cittadinanza e il suo diritto non solo ad essere informata ma a partecipare alla formulazione di risposte basate su analisi dei bisogni condivise. Perché i cittadini sono una risorsa per affrontare una crisi, non un insieme di soggetti da tutelare in modo paternalista. Nonostante numerose dichiarazioni pubbliche e una apposita task force che ha indicato una strada corretta, fino ad oggi l'emergenza in Italia è stata gestita ignorando i principi di trasparenza. **Per essere chiari, quando chiediamo i dati aperti non stiamo chiedendo dashboard ma dati pubblici, disaggregati e interoperabili.**

Le Politiche efficaci si basano oggi su una forte capacità di interazione fra il settore pubblico e il settore privato. Transparency si batte affinché tale interazione sia assunta come pre-requisito delle soluzioni ai problemi legati alla corruzione.

Il sistema sanitario, nelle sue varie articolazioni, si configura come un luogo di valori e di relazioni; un luogo nel quale si opera per la garanzia dei diritti fondamentali dei cittadini, e in particolare per il diritto alla salute, cui sono correlati quelli di dignità, uguaglianza, partecipazione, riservatezza dei dati.

La corruzione in sanità è un problema molto grave perché da essa deriva la negazione di tutti questi diversi diritti della persona. Negazione di diritti che si esplica anche attraverso una alterazione dei criteri di priorità previsti dalle procedure, compresa quella in tema di vaccini, oggi al vostro esame. L'etica e la correttezza delle condotte in sanità non sono solo opportune, ma anche, e soprattutto, convenienti alla maggioranza degli operatori e dei cittadini.

Tra i valori del sistema va posto l'accento sui principi di imparzialità e trasparenza che, nel rispetto del dettato costituzionale, pongono le condizioni per le scelte più opportune, evitando che prevalgano interessi particolari sull'interesse pubblico.

Occorre quindi mettere a punto attività di misurazione e monitoraggio ed elaborare standard adeguati, che consentano l'attività di controllo e vigilanza anche da parte della società civile.

Questo vale anche per la partita relativa alle vaccinazioni. Come indicato nel recentissimo piano di Strategico Operativo di preparazione e risposta da una pandemia influenzale **è essenziale avere un piano di contingenza operativo di almeno 3 anni da realizzare con tutte le istituzioni coinvolte nella risposta ad una emergenza pandemica** (es. Dipartimento della Protezione Civile, Forze armate e di sicurezza, medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, farmacisti, infermieri ecc.), **che**

esplori con dettaglio la pianificazione integrata, coordinata e multidisciplinare dal momento della dichiarazione di una emergenza sanitaria a seguito di una allerta pandemica dell'OMS.

Il piano vaccinale dovrebbe innestarsi in questo quadro operativo ed avere quindi un orizzonte di medio termine tarato appunto sui 3 anni. È anche importante che questo piano strategico **sia monitorabile nel suo progresso secondo risultati attesi ed indicatori di pertinenza, che definisca la governance sia a livello nazionale che locale per garantire il monitoraggio civico da un lato e per permettere pieno engagement delle categorie che avranno un ruolo attivo nell'implementazione del piano.**

Per fare questo serve un **sistema informativo complessivo e capillare al tempo stesso, nutrito da dati chiari, disaggregati e interoperabili che garantiscano un monitoraggio costante** progressi fatti sia in termini di performance e risultati attesi sia in termini di impatto (impatto sulla diffusione).

Il dato deve poter informare un monitoraggio che nutra eventuali azioni correttive e informi previsioni sul medio e lungo termine (almeno 3 anni). **La possibilità di fare il monitoraggio però non deve essere appannaggio solo di autorità competenti ma dev'essere aperta a tutt* cittadin*, enti di ricerca, giornalist*, associazioni della società civile, operatori socio sanitari, etc..**

Nello stesso documento Strategico Operativo di Preparazione e Risposta si indica come la comunicazione del rischio è lo scambio in tempo reale di informazioni e consigli tra le autorità e gli esperti, le persone e le comunità a rischio sia una parte essenziale della risposta della sanità pubblica a qualsiasi evento influenzale o ad altri focolai di malattia. Informazioni accurate, tempestive e costanti - nei formati, nelle lingue e nei diversi canali che le persone utilizzano per informarsi e di cui hanno fiducia - consentiranno alle comunità di comprendere i rischi per la salute che si trovano ad affrontare e renderanno più facile coinvolgerle in azioni e comportamenti corretti di prevenzione, quali ad esempio il ricorso alle vaccinazioni antinfluenzali. Riferimento a piano di comunicazione del rischio.

Altresì riteniamo opportuno complementare la logica, seppur corretta e apprezzabile, della comunicazione centralizzata a favore di una cittadinanza passiva con quella del dialogo. **Per farlo serve partire dal dato, da come viene raccolto, comunicato e reso disponibile. Parlare di dati oggi, in questa sede, significa parlare del dialogo tra istituzioni e cittadinanza, significa parlare della possibilità di gestire in modo organizzato, trasparente efficace e collettivo una crisi.** Significa rivendicare il ruolo attivo de* cittadin*.

Ulteriormente, consigliamo di esplicitare nella norma anche la finalità della verifica del rispetto del piano vaccinale, poiché uno dei **fini della raccolta dei dati nella piattaforma debba essere anche quello di monitorare e verificare il rispetto, da parte dei sanitari incaricati, del piano vaccinale.** Per fare ciò, occorre che i dati siano accessibili anche alla società civile e a ricercatori e che i medesimi dati siano disponibili in forma disaggregata, pur nel rispetto della privacy delle persone vaccinate, garantita dalla anonimizzazione o pseudo anonimizzazione prevista dal GDPR.

La norma in esame istituisce un sistema informatico che consente alla pubblica amministrazione di avere una piattaforma centrale per tracciare il percorso delle fiale di vaccino, piattaforma alla quale affluiscono i dati relativi alle vaccinazioni effettuate dai sanitari per il tramite delle Regioni.

La norma però non chiarisce neppure quali dati saranno raccolti, né da parte di chi. **Occorre poi che il Commissario straordinario apra un tavolo coi rappresentanti delle Regioni per concordare in modo preciso e dettagliato quali dati debbano essere immessi e in che modo,** onde evitare che si ripeta la disastrosa recente questione dell'invio di dati "sbagliati" da parte di Regione Lombardia.

Inoltre, sempre al fine di garantire la trasparenza dei dati, **sarebbe auspicabile aprire un dialogo al livello Europeo, per creare un sistema di raccolta di dati che sia interoperabile con le piattaforme dei dati vaccinali di tutti gli altri paesi europei.**

Auspichiamo infine che l'intero sistema regolatorio della campagna vaccinale venga raccolto e trattato in modo organico e sistematico in un unico testo normativo, senza doverlo reperire in diverse fonti disomogenee, dedicate anche a temi differenti.

Proposte di modifica al decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2

Art. 3, comma 1

Al fine di prevenire qualsiasi tipo di frode nella somministrazione di vaccini a chi non ne ha diritto, come le recenti notizie di cronaca sui “furbetti del vaccino” hanno evidenziato. Ricordiamo che si può avere scambio corruttivo non solo tramite pagamento di denaro, ma anche con scambio di voti o favori di ogni tipo. Per questo, mi pare un’ottima cosa che, come si intuisce dalla norma, la piattaforma sia interoperabile con la banca dati del sistema “Tessera Sanitaria”, cosa che dovrebbe consentire l’esame incrociato dei dati vaccinali quanto meno coi dati anagrafici del soggetto vaccinato.

Pertanto, si propongono le seguenti modifiche (in rosso):

Rimozione della frase ~~“A tali fini, la piattaforma di cui al periodo precedente tratta i dati relativi alle vaccinazioni esclusivamente in forma aggregata.”~~

dopo il riferimento all’ *“articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178”* l’enunciato: **“per rendere possibile la verifica del rispetto delle priorità del Piano Vaccinale”**. Questo affinché sia chiara una tra le più importanti finalità.

Il comma 1 risulterebbe quindi: *“Al fine di dare piena, celere e trasparente attuazione al piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 adottato con decreto del Ministro della salute 2 gennaio 2021, e per rendere possibile la verifica del rispetto delle priorità del Piano Vaccinale, è istituita, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, una piattaforma informativa nazionale idonea ad agevolare, sulla base dei fabbisogni rilevati, le attività di distribuzione sul territorio nazionale delle dosi vaccinali, dei dispositivi e degli altri materiali di supporto alla somministrazione, e il relativo tracciamento.*

Art. 3, comma 3

Non ci sembra che la norma consenta di accedere ai dati inseriti nella piattaforma a soggetti diversi da quelli elencati all’art. 3 comma 3 e precisamente Commissario Straordinario, Ministro della salute, Ministro per gli affari regionali e le autonomie, i soggetti operanti nel Servizio sanitario nazionale e i soggetti attuatori; Agenzia Italiana del farmaco, Istituto superiore di sanità. Occorre allora esplicitare nella norma che i cittadini o quanto meno soggetti organizzati della società civile e ricercatori) possano accedere alla piattaforma e ai dati contenuti.

Pertanto, si propongono le seguenti modifiche (in rosso):

*“Il Commissario straordinario si raccorda altresì con il Ministro della salute, il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, i soggetti operanti nel Servizio sanitario nazionale e i soggetti attuatori di cui all’articolo 1 dell’ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, nonché con l’Agenzia Italiana del farmaco e con l’Istituto superiore di sanità, i quali, fermo restando quanto previsto dal comma 7, possono accedere alle informazioni **aggragate disaggragate** presenti nella piattaforma di cui al primo periodo del comma 1 **questi potranno altresì accedere autonomamente alla piattaforma**, per lo svolgimento delle proprie funzioni istituzionali. Potranno accedere altresì a detti dati disaggregati anche **cittadini, organizzazioni della società civile e ricercatori**”.*

Art. 3, comma 5

Sostituire *“trasmettono altresì i dati relativi alle prenotazioni delle vaccinazioni, in forma **aggragata**”* con *“trasmettono altresì i dati relativi alle prenotazioni delle vaccinazioni,”*

Modificare *“rende disponibili alla piattaforma nazionale di cui al medesimo comma strumenti di monitoraggio sia delle prenotazioni sia delle somministrazioni dei vaccini”*, in *“rende disponibili alla piattaforma nazionale di cui al medesimo comma strumenti di monitoraggio sia delle prenotazioni sia delle somministrazioni dei vaccini, **che espongono dati anche in modalità machine readable.**”*

Integrazioni

Art. 7

1. La Struttura Commissariale per l'emergenza Covid-19, si occuperà di definire lo schema dati, la metadattazione, gli standard di modellizzazione e l'interoperabilità della piattaforma informativa nazionale sui vaccini, citata al comma 1, dell'Art. 1.
2. I dati gestiti dalla suddetta piattaforma verranno pubblicati anche come dati grezzi non aggregati, da rilasciare secondo il paradigma open data (formato aperto e licenza aperta) e machine readable, nel rispetto delle normative vigenti in tema di protezione dei dati personali, secondo le linee guida nazionali per la valorizzazione del patrimonio informativo pubblico e gli standard open data nazionali ed internazionali.
3. Saranno pubblicati nelle stesse modalità, e aggiornati di conseguenza, i dati sul piano vaccinale, ovvero le stime delle potenziali quantità di dosi di vaccino per azienda produttrice, intervallo temporale e categorie di persone fruitrici, così come quelli sulle risorse professionali che saranno impiegate per la somministrazione dei vaccini

Art. 8

All'art. 42 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 *“Art. 42. **Obblighi di pubblicazione concernenti gli interventi straordinari e di emergenza che comportano deroghe alla legislazione vigente**”*

dopo il comma 1 , è aggiunto il comma 2:

2. Le Aziende Sanitarie e Ospedaliere, gli I.R.C.C.S. e i centri vaccinali, pubblicano mensilmente il numero di dosi dei vaccini somministrate, specificando la tipologia di vaccino anti COVID – 19, e la suddivisione tra le categorie individuate dalla tabella 2 allegata al D.M. di approvazione del *“Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2”*, come di seguito elencate:

- a) operatori sanitari e sociosanitari
- b) personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani
- c) anziani over 80 anni
- d) persone dai 60 ai 79 anni
- e) popolazione con almeno una comorbidità cronica

Per ActionAid Italia – **Elisa Visconti** (elisa.visconti@actionaid.org)

Per l’associazione OnData – **Andrea Borruso** (andrea.borruso@ondata.it)

Per Transparency International Italia -**Paola Belolli** (pbelloli@transparency.it)