



IL PROBLEMA DEL RIUTILIZZO DEI DATI NELLA RICERCA CLINICA

Chiara Gallese, PhD, CIPP/E
Marie Skłodowska-Curie Fellow
Department of Law, University of Turin

Member of the AI Office GPAI Code of Practice Working Groups

TU/e, ISLC, LIUC



**Funded by
the European Union**



Project 101108151 — DataCom — HORIZON-MSCA-2022-PF-01

A new EU Framework for an Ethical Re-use of Health Data

Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or the European Commission. Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.

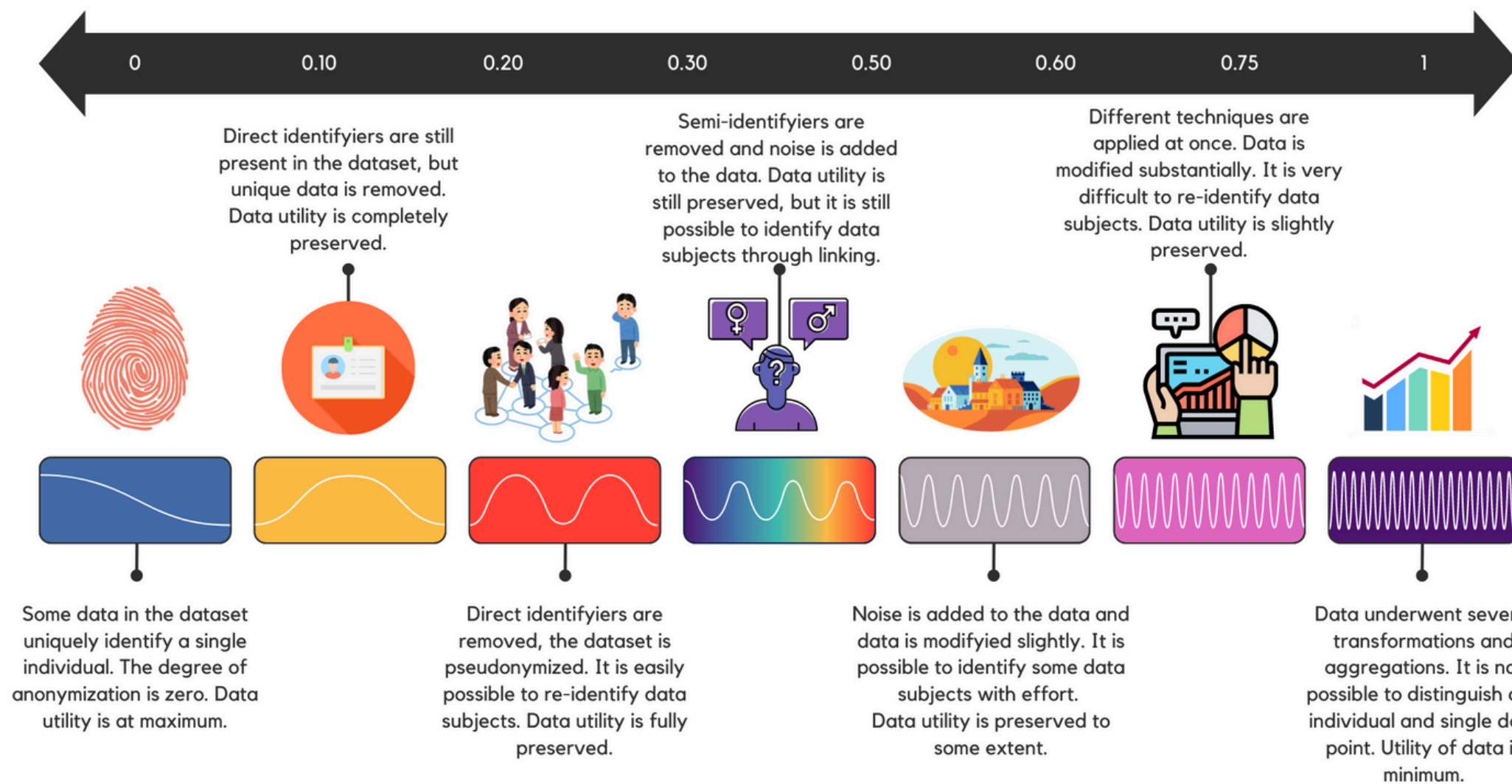
I PRINCIPI FONDAMENTALI DEL GDPR



ANONIMIZZAZIONE

ANONYMIZATION SPECTRUM

Anonymization can be seen as a spectrum ranging from uniquely identifying an individual to not being able to go back to their identity in any way, with various degree of data utility preservation.

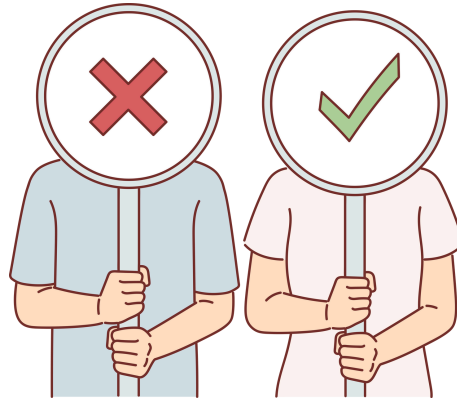
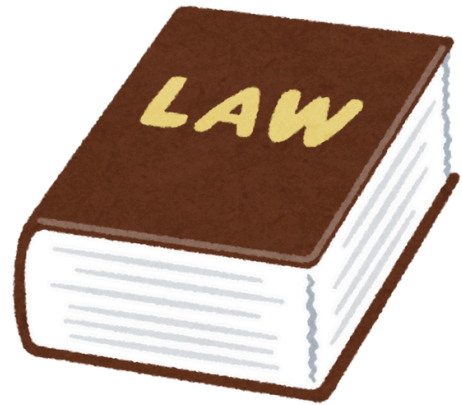


Costituisce un trattamento dei dati, quindi serve una base giuridica

Diversa dalla pseudonimizzazione

I dati anonimizzati non sono più protetti dal GDPR

BASI GIURIDICHE PER I DATI SANITARI



Legge Consenso esplicito

Legittimo
Interesse
(tutela in giudizio)

Contratto
(di lavoro o
cura)

**Interesse
Pubblico,
Ricerca,
Statistica**

Protezione di
un interesse
vitale

AI ACT, EHDS, LEGGE SULL'IA

NEW

Cfr. Art. 9 GDPR

Trattamento da parte degli IRCCS dei dati personali raccolti a fini di cura della salute per ulteriori scopi di ricerca - FAQ del Garante

1. Base giuridica: linee di ricerca autorizzate dal Ministero della salute

Se il consenso è necessario: preventivo, specifico (singolo progetto di ricerca), libero, informato, espresso, inequivocabile, per iscritto, e sempre revocabile

2. Deroga prevista dall'art. 9 GDPR

art. 110-bis, comma 4 del Codice Privacy: “**Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi** il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'**articolo 89** del Regolamento”

“1. **Il consenso dell'interessato** per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, **non è necessario** quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, [...] ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento”.



Modifica del 2024

“Il consenso non è inoltre necessario quando, a causa di particolari ragioni, **informare gli interessati risulta impossibile** o implica uno **sforzo sproporzionato**, oppure rischia di **rendere impossibile o di pregiudicare gravemente** il conseguimento delle finalità della ricerca.

In tali casi, il titolare del trattamento adotta **misure appropriate** per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma di ricerca è oggetto di **motivato parere favorevole** del competente **comitato etico** a livello territoriale”

“**motivare e documentare** le ragioni etiche o organizzative in base alle quali non hanno potuto acquisire il consenso dei pazienti nonché, **effettuare e pubblicare la valutazione di impatto**, dandone comunicazione al Garante”





Valutazione d'impatto

(Art. 34 e 35 GDPR, Art. 110 bis. co. 4 Codice Privacy)



Quando un tipo di trattamento, allorché prevede in particolare **l'uso di nuove tecnologie**, considerati la **natura, l'oggetto, il contesto e le finalità** del trattamento, può presentare un **rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche**

Va pubblicata per intero o per estratto



Consultazione preventiva al Garante quando il trattamento presenterebbe un rischio elevato **in assenza di misure** adottate dal titolare del trattamento per attenuare il rischio (art. 36 GDPR)

cfr. Regole deontologiche individuate dal Garante



Il recente regolamento dell'UE

Lo spazio europeo dei dati sanitari si propone di agevolare l'accesso e lo scambio di dati sanitari transfrontalieri, sia per sostenere la fornitura di assistenza sanitaria ("uso primario dei dati") sia per guidare la ricerca in ambito sanitario e lo sviluppo di politiche pertinenti (riutilizzo dei dati, comunemente definito "uso secondario dei dati").



A. Clinical data collection

- 1. Examine patients
- 2. Note physiological data
- 3. Fill paper health records
- 4. Transcribe digitally

B. Data set preparation

- 5. Extract data
- 6. Evaluate data
- 7. Preprocess data
- 8. Structure data

C. AI creation

- 9. Choose model
- 10. Train model
- 11. Test model
- 12. Refine model
- 13. Deploy AI

Utilizzo principale



Utilizzo secondario

Condivisi a livello UE

Condivisi tramite autorizzazione





Per quale motivo è importante?

Con le nuove normative, i cittadini potranno accedere in modo più rapido e semplice ai dati sanitari elettronici, sia che si trovino nel proprio Paese sia in un altro Stato membro. Inoltre, avranno un maggiore controllo sull'utilizzo di tali dati. Saranno altresì facilitati la ricerca scientifica e lo sviluppo di nuove tecnologie.





Nuove norme

Il nuovo regolamento introduce diverse innovazioni:

- ✔ Infrastrutture per la gestione della documentazione elettronica, anche attraverso applicazioni.
- ✔ Meccanismi di collaborazione tra ospedali
- ✔ Capacità di riutilizzo dei dati
- ✔ Comitato europeo per lo spazio dei dati sanitari.



Nuove norme sul riutilizzo dei dati

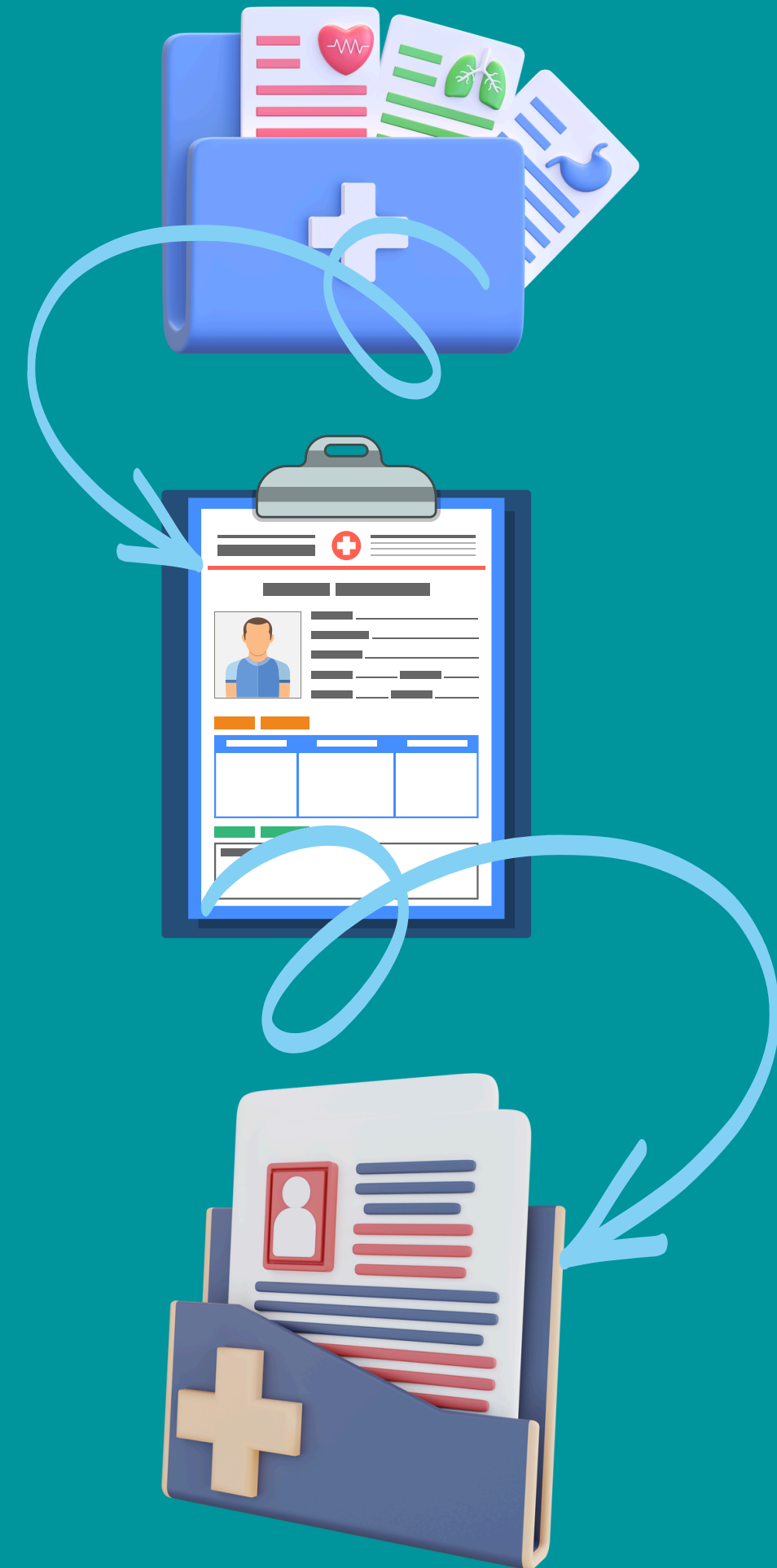
Obbligo di condivisione dati eccetto che per SME, singoli ricercatori e persone fisiche

Condivisione dei dati tramite autorizzazione/permesso dell'Autorità preposta

Divieto di re-identificazione

Obbligo di condivisione dei risultati entro 18 mesi dal permesso

Divieto di pubblicazione di dati non anonimizzati



Finalità del riutilizzo



Solo per gli enti pubblici: (a) **interesse pubblico** nel settore della salute pubblica e occupazionale;
(b) attività di elaborazione di **politiche e regolamentazione** a supporto degli enti pubblici nel settore sanitario;
(c) **statistiche** relative al settore sanitario o assistenziale;

Per tutti: (d) attività di **istruzione o insegnamento** nel settore sanitario o assistenziale per istruzione professionale o universitario;
(e) **ricerca scientifica** correlata al settore sanitario o assistenziale, che contribuisca alla valutazione della salute pubblica o delle tecnologie sanitarie o che garantisca elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei medicinali o dei dispositivi medici, per apportare **benefici agli utenti finali**, tra cui:
(i) attività di sviluppo e innovazione per prodotti o servizi;
(ii) formazione, test e valutazione di algoritmi;
(h) **miglioramento dell'erogazione dell'assistenza**, ottimizzazione del trattamento e fornitura di assistenza sanitaria.

Utilizzi non consentiti (Art. 35 EHDS)

- (a) prendere **decisioni dannose** per una persona fisica o un gruppo di persone fisiche sulla base dei loro dati sanitari elettronici;
- (b) prendere **decisioni in relazione a** una persona fisica o a gruppi di persone fisiche in relazione a **offerte di lavoro** o offrire **condizioni** meno favorevoli nella fornitura di **beni o servizi**, anche per escluderle dal beneficio di un contratto di assicurazione o di credito o per **modificare i loro contributi e premi assicurativi o le condizioni dei prestiti**, o prendere qualsiasi altra decisione in relazione a una persona fisica o a gruppi di persone fisiche che abbia l'effetto di **discriminare** sulla base dei dati sanitari ottenuti;
- (c) attività **pubblicitarie o di marketing**;
- (e) sviluppare prodotti o servizi che possono **danneggiare gli individui, la salute pubblica o le società** in generale, inclusi, ma non limitati a droghe illecite, bevande alcoliche, prodotti del tabacco e della nicotina, armi o prodotti o servizi progettati o modificati in modo tale da creare dipendenza o da violare l'ordine pubblico o causare un rischio per la salute umana;
- (eb) **attività in conflitto con disposizioni etiche** ai sensi del diritto nazionale;



Quadro normativo



Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR)

Regolamento sulla gestione dei dati (Data Governance Act)

Regolamento sui dati (Data Act)

Direttiva NIS 2

Regolamento sulla cyber-resilienza

Regolamento sull'intelligenza artificiale

Legislazione medica nazionale



HEALTH CARE
PROTECTION
EXAMINATIONS

ACCIDENT
RISK ADVISOR
BENEFITS

Norme controverse

La nuova normativa evidenzia alcune problematiche significative, tra cui la difficoltà nell'applicazione del meccanismo di opt-out per l'uso secondario, poiché il semplice processo di de-identificazione potrebbe ostacolarlo, e sono previste diverse eccezioni relative all'interesse pubblico.

Inoltre, le limitazioni all'uso da parte di privati non sono adeguate a tutelare i cittadini da pratiche non etiche, poiché il profitto non è vietato.

Infine, il concetto di anonimizzazione non viene sufficientemente considerato, in particolare riguardo alla pubblicazione degli output derivanti dalla ricerca.



Trasferimento dei dati al di fuori dell'Unione Europea



Aziende



Anche le organizzazioni di paesi terzi potranno richiedere l'accesso ai dati, nel rispetto del GDPR.

E i dati anonimizzati?

Autorità pubbliche

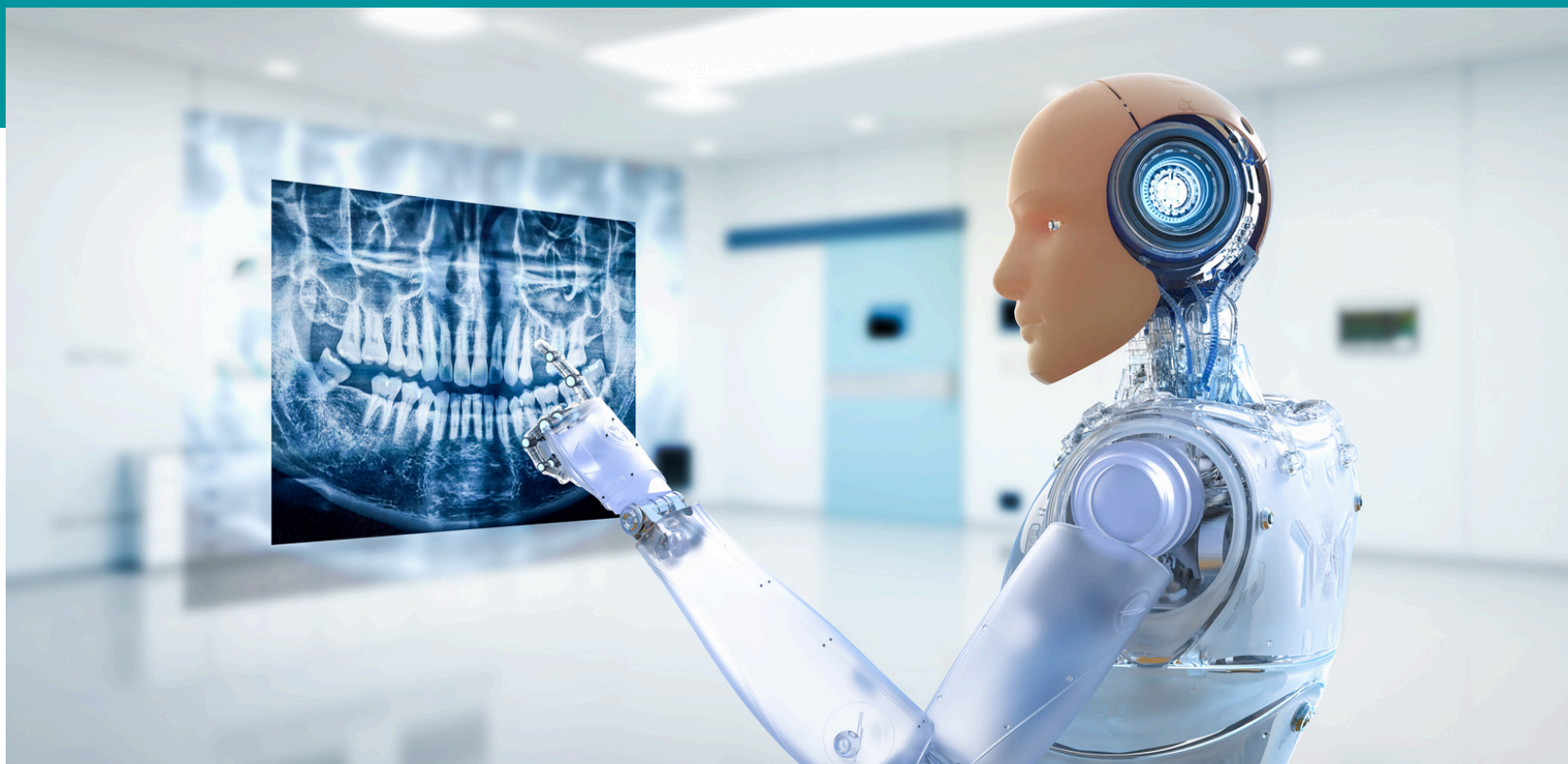


Il regolamento non vieta il trasferimento di dati a paesi terzi, ma ne limita la possibilità. Ciò comporta una modifica al regime del GDPR.



Il Regolamento EU sull'intelligenza artificiale

Un ulteriore regolamento significativo è stato recentemente approvato, introducendo una modifica al GDPR riguardante i dati sanitari.



L'articolo 10 stabilisce una nuova base giuridica e consente implicitamente l'utilizzo di tali dati per finalità di addestramento dell'intelligenza artificiale.

Ciò consente l'abuso dei dati e lo sfruttamento dei dati provenienti dai cittadini di territori precedentemente occupati.



La recente legge italiana

Anche in Italia è stato recentemente approvato un disegno di legge sull'intelligenza artificiale, che riconosce la **creazione di sistemi intelligenti per la ricerca medica come un obiettivo di interesse pubblico**, modificando il codice della privacy ed eliminando l'autorizzazione preventiva del Garante.

Conclusioni

La regolamentazione dei dati medici, in particolare per quanto concerne la condivisione e il riutilizzo per finalità di ricerca pubbliche o private, ha subito profondi cambiamenti.

La crescente interconnessione e l'aumento degli attacchi informatici evidenziano come sia sempre più semplice perdere il controllo dei dati, compromettendo i diritti fondamentali dei cittadini.

Sembra che la necessità di promuovere il progresso tecnologico e la competitività del mercato dell'UE a livello globale abbia portato a una regolamentazione eccessivamente affrettata.



**GRAZIE
PER L'ATTENZIONE**



 www.aiandlaw.eu

 chiara.gallese@unito.it

