



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

European Health Data Space: basi giuridiche per l'accesso ai dati e la prospettiva di un codice di condotta europeo per la ricerca biomedica

Paola Aurucci, Ph.D.

Alma Human AI-Cirsfid

Presentazione

- Introduzione: cosa cambia rispetto al passato.
- Stato dell'arte: Frammentazione, Codici di Condotta e EHDS.
- Problematiche attuali: basi giuridiche.
- Scenari futuri: serve?
- Conclusioni



Ricerca Medica

«La condivisione dei dati e la ricerca collaborativa e multicentrica sono diventati un imperativo nella scienza contemporanea, il cui sviluppo dipende inestricabilmente dalle opportunità di accesso, trasferimento e utilizzo/riutilizzo dei dati, dalle possibilità di condivisione di pratiche e metodi, e dal controllo incrociato di informazioni nei diversi settori disciplinari»

Paolo Guarda, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica* (2021)



Ricerca Medica

“The real potential of big data does not rely only in the volume of data, but also on the opportunity to connect different kinds of dataset coming from heterogenous sources”

S. Shilo, et al., *Axes of a revolution: challenges and promises of big data in healthcare*, in *Nature Medicine*, 2020, 26(1), 29-38.



Ricerca Medica

«La pandemia di COVID-19 ha messo in luce ancora di più l'importanza dei dati sanitari elettronici per lo sviluppo di una strategia in risposta alle emergenze sanitarie. Ha altresì evidenziato l'assoluta necessità di garantire un accesso tempestivo ai dati sanitari elettronici personali non solo per la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie e per finalità di cura, ma anche per la ricerca, l'innovazione, la sicurezza dei pazienti, finalità normative, la definizione delle politiche, finalità statistiche o la medicina personalizzata»

Proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS)



Diritto alla Scienza

Libertà di **scienza** e la libertà di **ricerca scientifica** indispensabili



Promozione della salute individuale e collettiva



Convergenza di intenti tra i tre protagonisti dello scenario della ricerca
biomedica



Fonti dati

Esseri umani (*dati storici*);

Ambiente (*dati ambientali*);

Sistemi computazionali (*dati sintetici*)

Possono essere prodotti modo diretto o indiretto (dati derivati), possono riguardare ogni aspetto della realtà o altri dati (*metadati*); possono consentire o meno l'identificazione delle persone (*dati personali, non personali*).



Bilanciamento

Difficile individuare il corretto punto di contatto tra diritti coinvolti (riservatezza e salute collettiva): importanza di misure di garanzia tecnico-organizzative.



Obbligo del ricercatore di svolgere attività di ricerca volte a perseguire reali obiettivi di promozione e miglioramento della salute collettiva e la tutela degli interessi dei diversi attori coinvolti nello svolgimento delle stesse .



Ricerca Medica e GDPR

«Nelle delle norme degli Stati membri dell'UE sui dati sanitari alla luce del GDPR, la disomogeneità di attuazione e interpretazione del GDPR da parte degli Stati membri crea notevoli incertezze giuridiche, che provocano ostacoli all'uso secondario dei dati sanitari elettronici. Pertanto produce determinate situazioni in cui le persone fisiche non possono beneficiare di cure innovative e i responsabili delle politiche non possono reagire in modo efficace a una crisi sanitaria, a causa degli ostacoli che impediscono l'accesso a ricercatori, innovatori, regolatori e responsabili delle politiche ai necessari dati sanitari elettronici.»

Proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS)



Ricerca Medica e GDPR

«Un codice di condotta sull'uso dei dati sanitari a livello dell'UE potrebbe quindi rappresentare uno strumento utile per sostenere l'utilizzo e il riutilizzo affidabili dei dati sanitari e contribuire alla comprensione e alla corretta applicazione del GDPR nel settore sanitario.»

DG Health and Food Safety (2021), *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR.*



Codici di Condotta

In linea con il carattere co-regolamentare del GDPR, esso offre ai titolari la possibilità, anche in mancanza di specifiche norme di natura legislativa, di proporre codici di condotta destinati a contribuire alla corretta applicazione della disciplina europea, tenendo però conto delle specifiche esigenze degli operatori di settore nei vari ambiti di ricerca e delle peculiarità dei distinti trattamenti (Art. 40 e 41 del GDPR)



Codici di Condotta

Codici di condotta contribuiscono all'applicazione corretta ed efficace del Regolamento in quanto:

- Forniscono assistenza interpretativa su determinati concetti, come anonimizzazione, pseudonimizzazione (in particolare l'eventuale riconducibilità di dati pseudonimizzati a dati anonimi), «garanzie adeguate» da applicare al trattamento dei dati personali per scopi di ricerca scientifica, previste dall'art. 89



Codici di Condotta

Permettono di concordare procedure standard/soluzioni pratiche per porre in essere attività di trattamento tipiche di un determinato settore (come quello della ricerca biomedica) in modo da soddisfare contemporaneamente le esigenze dei vari attori coinvolti e i requisiti del Regolamento (es.: misure di garanzia comuni, format di riferimento per l'informativa e la manifestazione del consenso per il trattamento finalizzato alla conduzione di studi osservazionali, modalità comuni per la raccolta di quest'ultimo, modelli standard di accordi di contitolarità).



Codici di Condotta

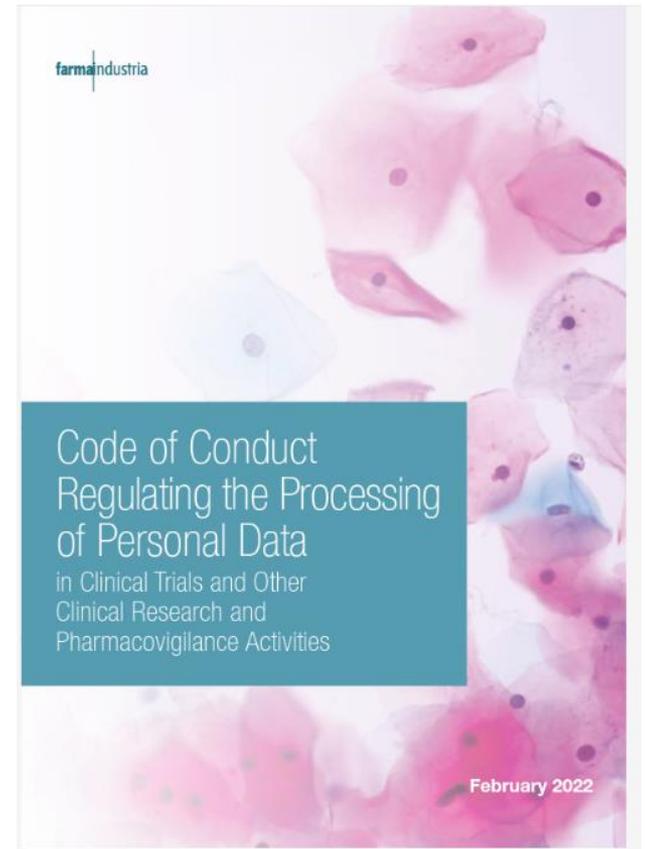
Consente all'Autorità di controllo di comprendere meglio le attività di trattamento tipiche di una specifica professione, le esigenze di settore e le problematiche inerenti alla protezione dei dati caratteristiche di una determinata attività di trattamento.



Codici di Condotta: Clinical Trial

EFPIA statement on a GDPR Code of Conduct

A GDPR Code of conduct will enable the sector to align on key data protection positions, thereby providing more consistency, more clarity and more certainty for clinical research.



Strategia Europea per i Dati

«Mantenere l'UE all'avanguardia dell'economia agile basata sui dati, rispettando e promuovendo nel contempo i valori fondamentali che costituiscono i capisaldi delle società europee»

Bruxelles, 19.2.2020
COM(2020) 66 final

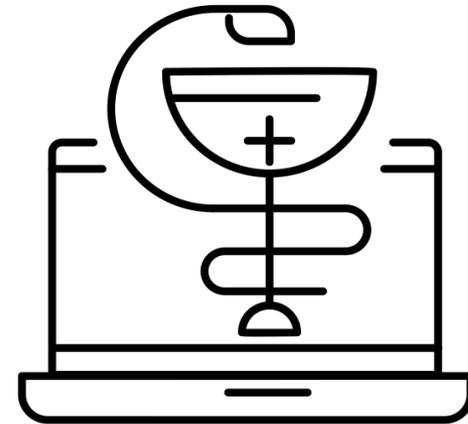
**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO,
AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E
AL COMITATO DELLE REGIONI**

Una strategia europea per i dati



Spazio comune europeo di dati sanitari (EHDS)

«Essenziale per compiere progressi nella prevenzione, nell'individuazione e nella cura delle malattie, nonché per compiere decisioni consapevoli e basate sulle evidenze al fine di migliorare l'accessibilità, l'efficacia e la sostenibilità dei sistemi di assistenza sanitaria»



Created by Philipp Petzka
from Noun Project



EHDS: obiettivi

Creare uno spazio comune in cui si **garantisca**:

- **All'individuo di controllare i propri dati sanitari elettronici;**
- **A ricercatori, innovatori e responsabili delle politiche sanitarie di utilizzarne alcune particolari categorie per finalità specifiche di interesse generale per la società civile.**



EHDS: Uso secondario

L'uso secondario dei dati sanitari elettronici:

- Art. 2, co. 2, lett. e), della proposta di Regolamento EHDS come «[...] *Tra i dati utilizzati possono figurare dati sanitari elettronici personali originariamente raccolti nel contesto dell'uso primario, ma anche dati sanitari elettronici raccolti ai fini dell'uso secondario*».



EHDS: Definizioni

Titolare:

- *«una persona fisica o giuridica che è un soggetto o un organismo del settore sanitario o dell'assistenza, o che svolge attività di ricerca in relazione a tali settori, nonché le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione che hanno il diritto o l'obbligo, conformemente al presente regolamento, al diritto dell'Unione applicabile o alla legislazione nazionale di attuazione del diritto dell'Unione, o, nel caso di dati non personali, mediante il controllo della progettazione tecnica di un prodotto e dei servizi correlati, la capacità, di rendere disponibili determinati dati, anche in termini di registrazione, fornitura, limitazione dell'accesso o scambio»*



EHDS: Uso secondario

- Categorie di dati che i titolari mettono a disposizione per l'uso secondario (art. 33);
- Finalità per le quali è possibile trattare i dati sanitari elettronici per uso secondario (art. 34);
- Finalità per le quali l'accesso ai dati sanitari ed il relativo trattamento è vietato (art. 35).



EHDS: Uso secondario e basi giuridiche

La proposta di regolamento EHDS fornisce «la base giuridica in conformità dell'art. 9, par. 2, lett j), del regolamento (UE) 2016/679 per l'uso secondario dei dati sanitari, stabilendo le garanzie per il trattamento, in termini di finalità legittime, una governance affidabile per fornire l'accesso ai dati sanitari (attraverso organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari) e il trattamento in un ambiente sicuro, nonché modalità per il trattamento dei dati, stabilite nell'autorizzazione ai dati» (considerando 37).



EHDS: Uso secondario e basi giuridiche

TITOLARE: obbligo giuridico ai sensi dell'art. 6, co. 1, lett. c), del GDPR di comunicare i dati agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari;

ORGANISMI RESPONSABILI DELL'ACCESSO : hanno compiti di interesse pubblico ai sensi dell'art. 6, co, 1, lett. e) GDPR («il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento»)

Richiedente/Utente?



EHDS: Uso secondario e basi giuridiche

La proposta di regolamento EHDS fornisce «*l'utente dei dati dovrebbe dimostrare la base giuridica del trattamento ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera e) o f), del regolamento (UE) 2016/679 e spiegare la specifica base giuridica sulla quale esso si fonda nell'ambito della domanda di accesso ai dati sanitari elettronici ai sensi del presente regolamento: sulla base della legislazione applicabile, ove la base giuridica ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 è l'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), o sulla base dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (UE) 2016/679. Se invoca una base giuridica prevista dall'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), l'utente dovrebbe fare riferimento a un'altra normativa nazionale o dell'UE, differente dal presente regolamento, che impone all'utente il trattamento dei dati sanitari personali per assolvere i suoi compiti. Se la base giuridica per il trattamento da parte dell'utente è l'articolo 6, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (UE) 2016/679, allora è il presente regolamento a fornire le garanzie*» (considerando 37).



EHDS: Uso secondario e basi giuridiche

La proposta di regolamento EHDS fornisce «*l'utente dei dati dovrebbe dimostrare la base giuridica del trattamento ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera e) o f), del regolamento (UE) 2016/679 e spiegare la specifica base giuridica sulla quale esso si fonda nell'ambito della domanda di accesso ai dati sanitari elettronici ai sensi del presente regolamento: sulla base della legislazione applicabile, ove la base giuridica ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 è l'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), o sulla base dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (UE) 2016/679. Se invoca una base giuridica prevista dall'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), l'utente dovrebbe fare riferimento a un'altra normativa nazionale o dell'UE, differente dal presente regolamento, che impone all'utente il trattamento dei dati sanitari personali per assolvere i suoi compiti. Se la base giuridica per il trattamento da parte dell'utente è l'articolo 6, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (UE) 2016/679, allora è il presente regolamento a fornire le garanzie*» (considerando 37).



EHDS: Uso secondario e basi giuridiche

All'art. 33, comma 5: qualora il diritto nazionale prescriva il consenso della persona fisica, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari si basano sugli obblighi di cui al presente capo per fornire l'accesso ai dati sanitari elettronici.



EHDS: Trasparenza

«Considerando l'onere amministrativo che comporta per gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari il dover informare le persone fisiche i cui dati sono utilizzati in progetti di dati all'interno di un ambiente di trattamento sicuro, dovrebbero applicarsi **le eccezioni previste dall'articolo 14, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2016/6792**»

EDPS-EDPB: non può essere sfruttata indiscriminatamente



Conclusioni: EHDS

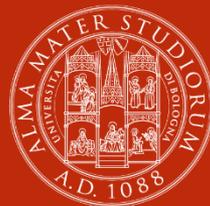
- Evitare di aggiungere un altro strato di complessità;
- Superare incongruenze/contraddizioni EHDS-GDPR;



Conclusioni: Codici di Condotta

- A meno che non sia costruito in stretta collaborazione tra tutti gli Stati membri, esiste il rischio che un Codice di condotta europeo possa includere elementi in contrasto con la legislazione nazionale adottata ai sensi del GDPR.
- Non può sostituire o modificare le normative nazionali vigenti e colmare gli eventuali divari di armonizzazione tra gli Stati membri nell'applicazione del Regolamento.
- Servire a garantire uniformità interpretativa su alcuni concetti chiave (come dimostrare l'interesse legittimo). L'obiettivo dell'armonizzazione normativa non può prescindere da una reale attività di coordinamento tra i vari Stati dell'Unione relativamente alle disposizioni applicabili alla ricerca.





ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Grazie per l'attenzione

Paola Aurucci, Ph.D.

**Dipartimento di Scienze
Giuridiche**

ALMA AI - CIRSFID

paola.aurucci@unibo.it

www.unibo.it



Memorie del Dipartimento di Giurisprudenza
dell'Università di Torino

PAOLA AURUCCI

IL TRATTAMENTO
DEI DATI PERSONALI
NELLA RICERCA BIOMEDICA
PROBLEMATICHE ETICO-GIURIDICHE



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TORINO

Edizioni
Scientifiche
Italiane

