



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Studi multicentrici, ruoli privacy e flussi di dati EU ed extra EU

Francesco Di Tano

Ricercatore a tempo determinato a)

Dipartimento di Scienze Giuridiche

Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

Studi clinici multicentrici e privacy

- gli studi clinici multicentrici coinvolgono inevitabilmente il trattamento **dati sanitari, genetici o biometrici**:
 - ottenuti da **fonti diverse**
 - **elaborati** da una varietà di soggetti
 - **condivisi** a uno o più livelli
- l'applicazione delle norme sulla protezione dei dati solleva criticità su:
 - **qualificazione dei dati** trattati
 - **ruoli e responsabilità dei soggetti** coinvolti
 - **basi giuridiche**
 - **flussi dei dati**



La qualificazione dei dati trattati

- la **pseudonimizzazione** non comporta un'anonimizzazione del dato personale poiché il collegamento tra i dati codificati e l'identità dell'interessato non viene distrutto in modo irreversibile
- nelle sperimentazioni cliniche, generalmente i promotori e i centri di sperimentazione trattano dati pseudonimizzati, e non dati anonimizzati, per **necessità di reidentificare l'interessato**:
 - studi longitudinali con follow up
 - incrocio di dati nel corso dello studio
 - validazione di strumenti tecnologici sviluppati
 - pericolo reale e specifico per salute e sicurezza
 - ecc.



La qualificazione dei dati trattati

- una reale e irreversibile anonimizzazione è difficilmente realizzabile
- per comprendere se un soggetto sia identificabile: insieme dei mezzi ragionevolmente utilizzabili dal titolare del trattamento o da terzi per identificare l'interessato
- possibilità aumentate con evoluzione tecnologica (anche AI) e condivisione dati
- possibili opzioni alternative:
 - **infrastruttura federata / federated learning**
 - **dati sintetici**
 - concetto di «**dati anonimi**» sentenza Tribunale UE (causa T-557/20)



Infrastruttura federata

- approccio federato → analisi dei dati dei pazienti, o utilizzo dei dati per addestramento o validazione di sistema AI, presso ciascun centro di sperimentazione
- a livello centrale, si sviluppa il modello/algorithm, da far implementare ai singoli centri
- obiettivo → non rendere necessaria la condivisione di dati personali (anche se pseudonimizzati)
- non è esente da possibili criticità (scarsità di dati in ciascun centro, reidentificabilità mediante «attacchi di inferenza»)



Dati sintetici

- dati artificiali generati da dati originali e da un modello addestrato per riprodurre le caratteristiche e la struttura dei dati originali
- i dati sintetici e i dati originali dovrebbero fornire risultati molto simili se sottoposti alla stessa analisi statistica
- con un corretto approccio *privacy by design*, e apposite garanzie, i dati sintetici non sono dati personali
- non sono esenti da rischi per la privacy (in fase di validazione, soprattutto)



Sentenza Tribunale UE – causa T-557/20

- i dati pseudonimizzati trasmessi a un destinatario non sono considerati dati personali se tale destinatario non ha i mezzi per identificare a sua volta gli interessati
- per stabilire se le informazioni costituiscano dati personali, occorre:
 - **punto di vista del soggetto destinatario**
 - valutare se la possibilità di combinare i dati trasmessi con eventuali informazioni aggiuntive in possesso del destinatario costituisca un **mezzo ragionevolmente attuabile** per identificare gli interessati
- potenziale svolta per la ricerca scientifica, specialmente medica
- in attesa di pronuncia definitiva dalla Corte di Giustizia UE (causa C-557/20 P)



I ruoli di Promotore e Centri

Linee Guida 07/2020 EDPB:

- centro di sperimentazione e promotore che avviano insieme una sperimentazione clinica con lo stesso scopo scientifico, collaborando nella stesura del protocollo di studio → **contitolari** del trattamento
- nel protocollo determinano e concordano congiuntamente lo stesso scopo e i mezzi essenziali del trattamento
- se il protocollo è redatto dal solo promotore, e il centro lo accetta senza partecipare alla stesura, il centro dovrebbe essere **responsabile** del trattamento del promotore

- EDPB avrebbe dovuto pubblicare linee guida più approfondite sulla ricerca scientifica nel 2021, ma siamo ancora in attesa



Basi giuridiche e Trasferimenti di dati

- **Italia → Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica: categorie particolari di dati trattabili per scopi scientifici solo previo consenso**
- in altri Paesi → in alcuni casi, non vi è obbligo del consenso (pubblico interesse *ex art. 6 GDPR*, fini di ricerca scientifica *ex art. 9 GDPR*, test di compatibilità *ex artt. 5-6 GDPR* per il riuso di dati)
- difficoltà di uniformazione delle basi giuridiche, specie in regime di contitolarità e condivisione dei dati
- può capitare dunque che altri enti di ricerca stranieri, in progetti di consorzio, preferiscano partner non italiani



Trasferimenti di dati extra UE

- il trasferimento dei dati verso paesi extra UE è possibile solo in caso di sussistenza di almeno una delle condizioni di garanzia di cui al Capo V del GDPR

Decisione di adeguatezza (art. 45 GDPR)

- la Commissione Europea può decidere che il Paese terzo, un territorio o uno o più settori specifici all'interno del Paese terzo, o l'organizzazione internazionale in questione, garantiscono un **adeguato livello di protezione dei dati personali**
- in presenza di tale decisione, il trasferimento dei dati è possibile senza altre autorizzazioni specifiche
- esempi: USA, Svizzera, UK, Giappone, Israele (www.gpdp.it/temi/trasferimento-di-dati-all-estero)



Trasferimenti di dati extra UE

Garanzie adeguate (art. 46 GDPR)

- in mancanza di decisione di adeguatezza, il trasferimento può essere effettuato in presenza di **garanzie adeguate** (con diritti azionabili e mezzi di ricorso effettivi)
- senza autorizzazione da parte del Garante:
 - **strumenti giuridici vincolanti ed esecutivi tra soggetti pubblici**
 - norme vincolanti d'impresa
 - **clausole contrattuali standard**
 - **codici di condotta**
 - **meccanismi di certificazione**
- previa autorizzazione del Garante:
 - **clausole contrattuali ad hoc**
 - **disposizioni in accordi amministrativi tra autorità o organismi pubblici**



Trasferimenti di dati extra UE

Deroghe (art. 49 GDPR)

- in mancanza di garanzie adeguate, è possibile trasferire i dati personali solo se si verificano specifiche **situazioni residuali**, tra cui:
 - **consenso esplicito e specifico sul trasferimento**, dopo informazione dei possibili rischi per mancanza di decisione di adeguatezza e garanzie adeguate
 - trasferimento necessario per **importanti motivi di interesse pubblico**, deducibili dal diritto dell'Unione o dello Stato membro



Trasferimenti di dati extra UE

- Quando non è possibile applicare alcuna garanzia o deroga ex artt. 46 e 49 (neanche il consenso), il trasferimento è comunque ammesso se:
 - **non è ripetitivo**
 - riguarda un **numero limitato di interessati**
 - è necessario per il perseguimento degli **interessi legittimi cogenti** del titolare del trattamento, su cui non prevalgano gli interessi o i diritti e le libertà dell'interessato
- EDPB su non ripetitività: trasferimenti in circostanze non ordinarie, al manifestarsi di condizioni casuali o ignote e a intervalli di tempo arbitrari
- è ripetitivo, ad esempio, se l'importatore di dati ottiene un accesso diretto generalizzato a una banca dati (tramite interfaccia IT)
- difficilmente applicabile a studi clinici





ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Grazie per l'attenzione

Francesco Di Tano

Ricercatore a tempo determinato a)

Dipartimento di Scienze Giuridiche

Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

francesco.ditano@unibo.it

www.unibo.it