



Convegno «Ricerca in sanità e protezione dei dati personali: scenari applicativi e prospettive future». Sessione IV «Condivisione e riutilizzo dei dati nella ricerca medica: temi generali e nuove prospettive»

L'uso secondario dei dati sanitari nella telemedicina: la tutela dei dati personali tra regole e prassi

29 settembre 2023

Giorgia Bincoletto

Ph.D., Assegnista di ricerca presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Trento



Agenda

1. Telemedicina e raccolta di dati clinici
2. Protezione dei dati personali e telemedicina in Italia: tra regole e prassi per l'uso secondario in alcuni scenari tipici
3. Considerazioni conclusive

1. Telemedicina e raccolta di dati clinici



- **Telemedicina specialistica:** televisita, teleconsulto e telecooperazione sanitaria
- **Telesalute,** tra cui il telemonitoraggio
- **Teleassistenza**

(Linee di indirizzo nazionale sulla telemedicina, 2012)

- Servizi erogati sempre più spesso attraverso applicativi
- Raccolta sia del singolo dato informativo che di immagini, video, chat tra personale sanitario e paziente

1. Telemedicina e raccolta di dati clinici

- Potenziamento piattaforma TreC e app di telemedicina
- Ricerca sui dati personali clinici per
 - addestramento di algoritmi di intelligenza artificiale al fine di realizzare modelli predittivi e assistenti personali virtuali

→ Necessità di dati provenienti da diverse fonti





2. Regole e prassi per il riutilizzo

- Analisi e scelte caso per caso rispetto alla tipologia di ricerca e di attività di trattamento dei dati personali
 - Eventuale «via di uscita»: anonimizzazione, con assunzione del rischio, quando prevista come attività di trattamento
 - Interdisciplinarietà
- Approccio di «data protection by design»

2. Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica c.d. «finalizzata»

- Non necessità del consenso dell'interessato
- Mappatura ruoli privacy, livelli, fonti e modalità di uso del dato
- Sviluppo documentazione
 - Valutazione di impatto (DPIA) pubblicata
 - Documenti/azioni di trasparenza e accountability interna
- Eventuale coinvolgimento del Comitato Etico

2. Il progetto è autorizzato da una particolare norma di legge o regolamento

- Non necessità del consenso dell'interessato
 - Mappatura ruoli privacy, livelli e modalità di uso del dato
 - Sviluppo documentazione
 - Valutazione di impatto (DPIA) pubblicata
 - Documenti/azioni di trasparenza e accountability interna
 - Eventuale coinvolgimento del Comitato Etico
- È la norma o il regolamento a dettare le regole applicabili al progetto

2. Studio retrospettivo e impossibilità di raccolta del consenso per l'azienda sanitaria

- Impossibilità di raccolta del consenso (motivi etici, organizzativi, salute)
- Mappature (come sopra) e sviluppo documentazione
 - Spiegazione dell'impossibilità di raccolta del consenso o di informare nel programma
 - Valutazione di impatto (DPIA)
 - Documenti/azioni di trasparenza e accountability interna
- Motivato parere favorevole del Comitato Etico
- **Consultazione preventiva al Garante = 8(+6) settimane**

2. Studio retrospettivo e impossibilità di raccolta del consenso per l'ente esterno di ricerca

- Impossibilità di raccolta del consenso (medesimi motivi)
- Mappature (come sopra) e sviluppo documentazione
 - Spiegazione dell'impossibilità di raccolta del consenso o di informare
 - Valutazione di impatto (DPIA)
 - Documenti/azioni di trasparenza e accountability interna
- Motivato parere favorevole del Comitato Etico
- **Autorizzazione preventiva al Garante = 45 giorni, ma silenzio/diniego (o esistenza di Provv. Generali)**

2. Soluzione proattiva: «Patto con il cittadino»

- Utilizzo App di telemedicina per raccogliere il consenso ad essere coinvolti in iniziative di ricerca = **intermediario tecnologico**
- Arruolamento tramite App - chatbot
- Portale web dedicato alle progettualità
- **Informativa modulare**
- Varie misure di «data protection by design»: di sicurezza, DPIA, DPO, no trasferimenti a paesi terzi, tempo di conservazione definito, no open data

2. Soluzione proattiva nell'informativa

«Tramite l'utilizzo della piattaforma potrai anche ricevere inviti per partecipare – previo tuo espresso consenso – ad attività di ricerca. Il mancato consenso a ricevere inviti per finalità di ricerca non pregiudica l'accesso alle cure e ai servizi»

Nuove informative TreC+ e TreC Mamma

2. Soluzione proattiva nell'informativa

«Le attività di ricerca potranno riguardare:

- iniziative volte al miglioramento continuo della piattaforma, sull'accettabilità e sull'usabilità dell'applicazione;*
- la raccolta di dati in forma aggregata per finalità epidemiologiche;*
- e progetti specifici in ambito socio-sanitario-assistenziale.*

*Per tutte le attività di ricerca verrà fornita **apposita informativa** e richiesto un ulteriore esplicito consenso nei casi previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali.*

L'adesione a tali iniziative è facoltativa, e la mancata partecipazione alle stesse non pregiudica l'accesso alle cure e ai servizi».



2. Soluzione proattiva nell'informativa

Previsione dell'attività di anonimizzazione fin dall'informativa sul trattamento basato sulla finalità di cura

Ad esempio:

I dati personali raccolti potranno essere effettivamente ed irreversibilmente anonimizzati per finalità di ricerca scientifica

A seguito di tale processo sarà impedita l'identificazione dell'interessato



3. Considerazioni conclusive

- Nuove iniziative legislative a livello nazionale e europeo
 - nuovo spazio europeo per i dati sanitari (EHDS)
 - «Data altruism» (DGA)
 - Regolamento sull'intelligenza artificiale (AI Act)
→ coordinamento!
- Attesa dell'implementazione delle iniziative del PNRR (lato ricerca medica) e sull'FSE



3. Considerazioni conclusive

- Attesa delle *Guidelines on processing personal data for scientific research Purposes* dell'European Data Protection Board
- Sviluppo dei processi con approccio di data protection by design

Giorgia Bincoletto

E-mail:

giorgia.bincoletto@unitn.it

Web:

<https://webapps.unitn.it/du/it/Persona/PER0123289/>

<http://lawtech.jus.unitn.it/>

Copyright

Copyright by Giorgia Bincoletto



Licenza Creative Commons

Quest'opera è distribuita con Licenza Creative Commons Attribuzione -
Condividi allo stesso modo 4.0 Internazionale

La citazione di testi e la riproduzione di immagini costituisce esercizio
dei diritti garantiti dagli art. 2, 21 e 33 Cost. e dall'art. 70 l. 1941/633