

Diritto comparato della privacy

Sanità digitale e trattamento dei dati personali

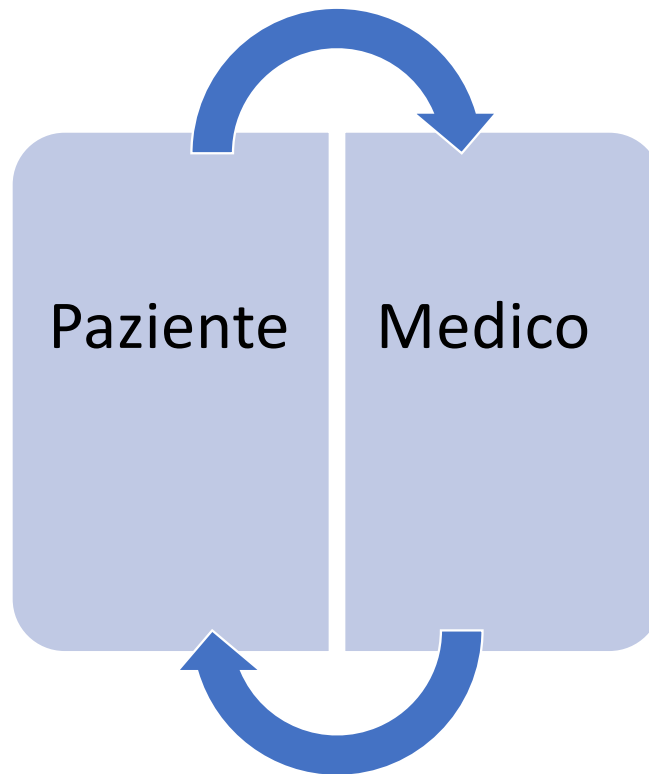
Paolo Guarda

1

Introduzione

Rapporto medico paziente

Medicina come informazione: flusso di dati



Categorie giuridiche e possibili eccessi

Impatto delle tecnologie (digitali)



EMPOWERING PATIENTS



2

Aspetti definitivi

Convenzione di Strasburgo 108/1981

Convenzione di Strasburgo 108/1981 «Sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati di carattere personale»

- *Art. 6: «I dati di carattere personale indicanti l'origine razziale, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o altri credo, nonché i dati a carattere personale relativi allo stato di salute ed alla vita sessuale, non possono essere elaborati automaticamente a meno che il diritto interno non preveda garanzie adeguate. Lo stesso dicasi dei dati di carattere personale relativi alle condanne penali»*

Convenzione di Strasburgo 108/1981

Convenzione di Strasburgo 108/1981 «Sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati di carattere personale»

- *Art. 6: «I dati di carattere personale indicanti l'origine razziale, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o altri credo, nonché i dati a carattere personale relativi allo stato di salute ed alla vita sessuale, non possono essere elaborati automaticamente a meno che il diritto interno non preveda garanzie adeguate. Lo stesso dicasi dei dati di carattere personale relativi alle condanne penali»*

Direttiva 95/46/CE

Art. 8, par. 1: «1. *Gli Stati membri vietano il trattamento di dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale, nonché il trattamento di dati relativi alla salute e alla vita sessuale*»

D.lgs. 196/2003 «Codice in materia di protezione dei dati personali»

Art. 4, comma 2, lett. e: «**“dati sensibili”**, i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale».

Caratteristiche di questa definizione

- Elencazione di natura tassativa e non esemplificativa
- *Numerus clausus*
- «*Idonei e rivelare*» → elemento di elasticità e flessibilità

Delimitazione dell'ambito applicativo: diatriba dottrinale

1. Dati sanitari solo quelli che rivelano malattie **o** anche le informazioni che lasciano intendere che un problema di salute possa sussistere?
2. Solo info relative a condizioni attuali **o** anche a quelle pregresse?
3. Accento non sul tipo di dato, bensì sul contesto
 1. Ad es., appunto, dato sanitario
 2. Rilevanza sia dei dati idonei a rivelare lo stato di salute che di quelli meramente di carattere amministrativo i quali risulterebbero così difficilmente separabili.

Dato sanitario

«La definizione della categoria dei dati sanitari è un'operazione ricostruttiva d'indubbia difficoltà dal momento che si è di fronte sia ad un'assenza di una solida riflessione teorica sia ad un contributo proveniente dai testi normativi, che non presentano, in nessun luogo della disciplina della materia, una sua definizione. La scelta di non fornire una definizione normativa di dato sanitario è sembrata finalizzata a lasciare una libertà al singolo operatore pratico d'individuare di volta in volta quale informazione possa essere idonea a fornire indicazioni sullo stato di salute di un soggetto, e quindi assoggettarla alla disciplina speciale prevista per il suo trattamento, guardando probabilmente più che al contenuto delle informazioni, alle finalità cui essa è destinata»

F. CAGGIA, *Il trattamento dei dati sulla salute, con particolare riferimento all'ambito sanitario*, in V. CUFFARO-R. D'ORAZIO-V. RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, 2007, 407-408

Art. 4, par. 1, n. 15 GDPR:
definizione ad hoc

«“dati relativi alla salute”: i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute»

Considerando 35

«Nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso. Questi comprendono informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione di cui alla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio [...]»

3

Condizioni di legittimità

Art. 9, par. 1, GDPR

Categorie particolari di dati personali

*«**E' vietato trattare** dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persone»*

Eccezioni (Par. 2)

- **Consenso esplicito** (lett. a)
- Trattamento necessario per tutelare un **interesse vitale** dell'interessato o di un'altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso (lett. c)
- Trattamento necessario per **motivi di interesse pubblico rilevante** sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri (lett. g)
 - Vedi art. 2-sexties Codice Privacy

Eccezioni (Par. 2)

- Trattamento necessario per finalità di **medicina preventiva** o di **medicina del lavoro**, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, **diagnosi, assistenza o terapia sanitaria** o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali (...) fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 3 (lett. h)
 - Se trattati da un professionista soggetto al segreto professionale o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza (par. 3)

Eccezioni (Par. 2)

- Trattamento necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della **sanità pubblica**, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (lett. i)
- Trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di **ricerca scientifica** o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1 (lett. j)

Misure di garanzia

- Art. 9, par. 4 GDPR:
 - *«4. Gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute»*
- Art. 2-septies Codice Privacy «Misure di garanzia per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute»
 - Co. 1: *«In attuazione di quanto previsto dall'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento, i dati genetici, biometrici e relativi alla salute, possono essere oggetto di trattamento in presenza di una delle condizioni di cui al paragrafo 2 del medesimo articolo ed in conformità alle misure di garanzia disposte dal Garante, nel rispetto di quanto previsto dal presente articolo»*

Adeguamento italiano

- Titolo V della parte II del Codice *privacy*
 - «Trattamenti di dati personali in ambito sanitario»
- Gli articoli sopravvissuti all'abrogazione (75, 77, 78, 79, 80, 82, 89-*bis*, 92 e 93) riproducono, senza sostanziali modifiche o integrazioni, le vigenti disposizioni
- Consenso non è più l'unico requisito di liceità del trattamento
- Conservate le modalità particolari per rendere agli interessati, anche in forma semplificata, le informazioni di cui agli artt. 13 e 14 del GDPR

I medici sono tenuti a mantenere la privacy non elencando i cognomi in presenza di altri pazienti in presenza di altri pazienti



Chi è quella con le emorroidi?



ULTIM'ORA

**Cassazione, chiedere “Chi è l’ultimo?” dal
dottore sarà considerata violazione della
privacy**

4

Innovazione tecnologica e sanità digitale

Sanità Digitale



Nuove sfide

- Aumento della domanda di servizi socio sanitari
 - Invecchiamento della popolazione
- Evoluzione della domanda di servizi sanitari
- Evoluzione dei sistemi di offerta dei servizi
- Aumento della mobilità di pazienti e personale sanitario
 - Hospital shopping

Fascicolo Sanitario Elettronico



Definizione

“Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito”

(art. 12, co. 1, d.l. 179/2012)

Personal Health Records - Taccuino



Definizione

“1. Il taccuino personale dell’assistito è una sezione riservata del FSE all’interno della quale è permesso all’assistito di inserire dati e documenti personali e relative ai propri percorsi di cura, anche effettuati presso strutture al di fuori del SSN.

2. I dati e i documenti inseriti nel taccuino personale dell’assistito sono informazioni non certificate dal SSN e devono essere distinguibili da quelli inseriti dai soggetti di cui all’art. 13 [medici ed operatori sanitari]”

(Art. 4, DPCM 178/2015)

Telemedicina



Mobile health



Criticità di carattere giuridico

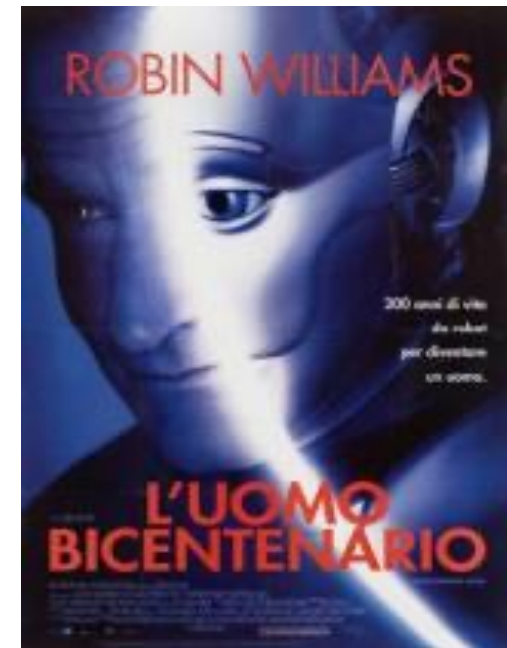
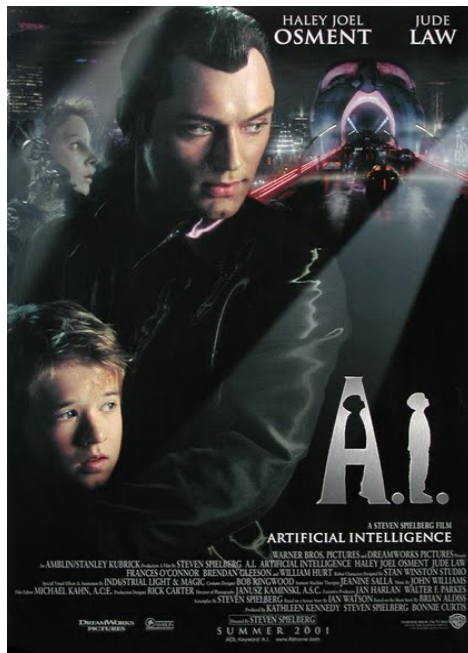
Criticità di carattere economico

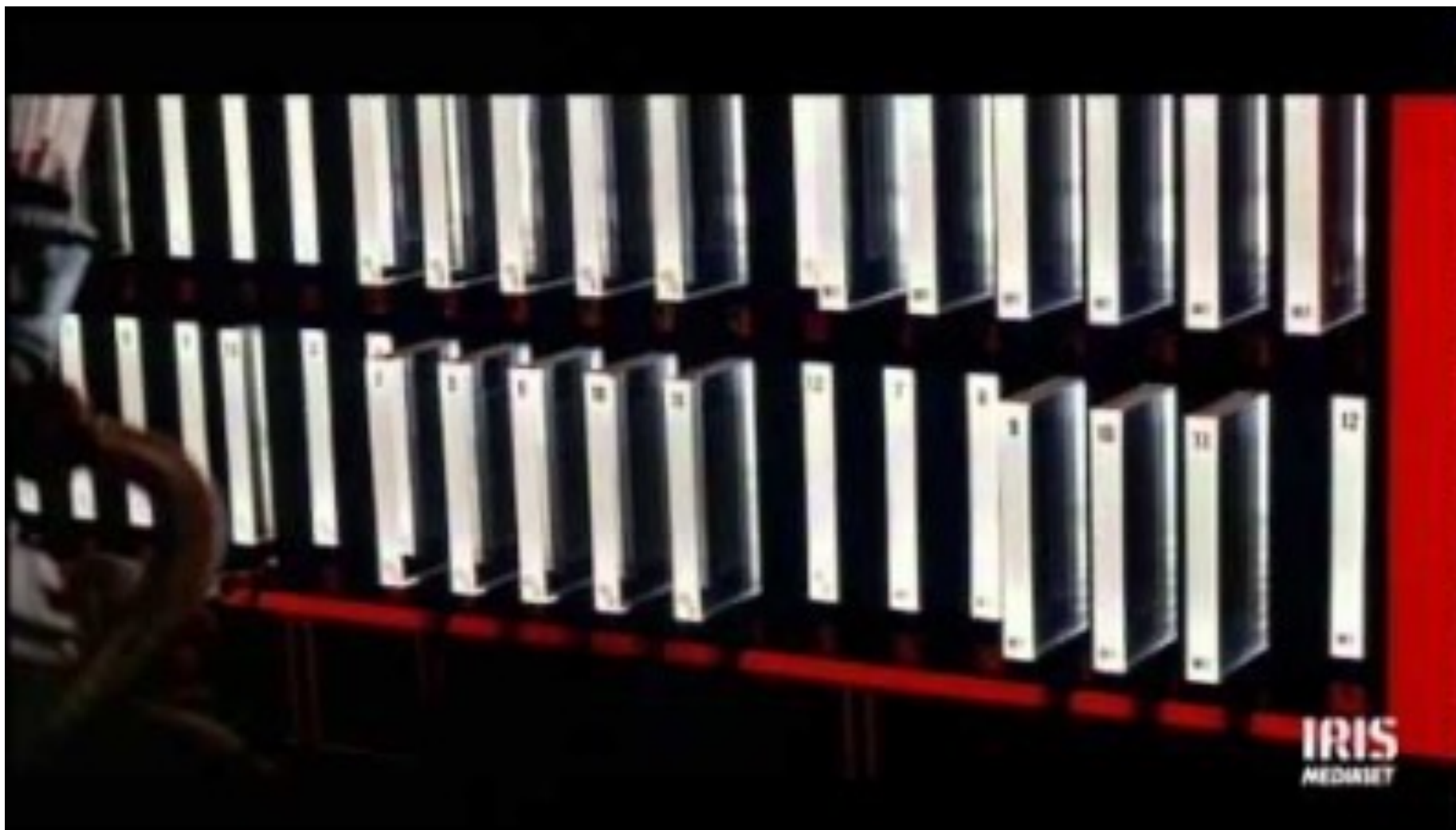
Criticità di carattere organizzativo e relative formazione del personale

5

AI e sanità digitale

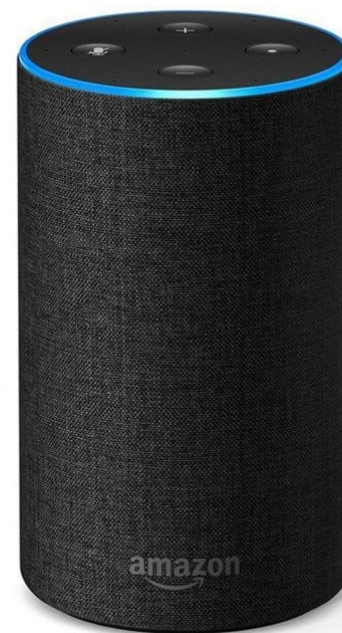
Intelligenza Artificiale: finzione cinematografica o realtà?





AI già presente nelle nostre case

Google Home





“Alectia, abbatta le luci in talotto”. L'Amazon Echo di Maurizio Costanzo si toglie la vita

5 Gennaio 2019

Commenta

Lercio



Pablo Quirici

DCP_Guarda_SanitàDigitale_22

ASCOLTA LERCIO

45

“Alexa, fatti una domanda e datti una risposta.” Va in tilt l’Amazon Echo di Marzullo

21 Settembre 2019

Commenta

Lercio



Non tutta l'Intelligenza Artificiale
è stata creata uguale!

Definizione

«*Artificial intelligence (AI) refers to systems that **display intelligent behaviour** by **analysing their environment** and **taking actions** – with some degree of autonomy – to achieve **specific goals**»*

(Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, *Artificial Intelligence for Europe*, Brussels, 25 April 2018 COM(2018) 237 final)

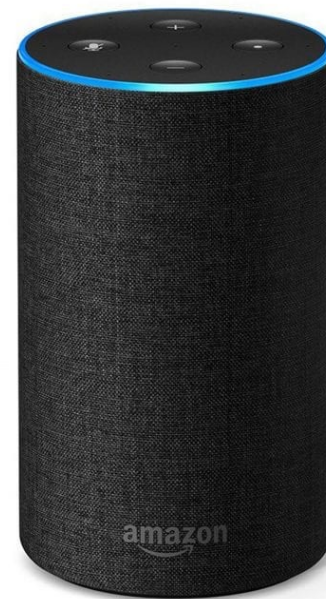
- Principali caratteristiche:
 - Raccolta di enormi quantità di informazioni
 - Capacità di prendere decisioni o porre in essere azioni in modo automatizzato al fine di massimizzare le possibilità di successo

AI nel contesto sanitario

- **Modelli predittivi**
 - Evidenti vantaggi in termini di prevenzione
- **Diagnosi precoci**
 - Possibilità di agire prontamente usando la cura più appropriata
- **Ambienti basati su Chatbot**
 - Informazioni ai pazienti al fine di accompagnarli nei loro processi curativi

Voice Assistant

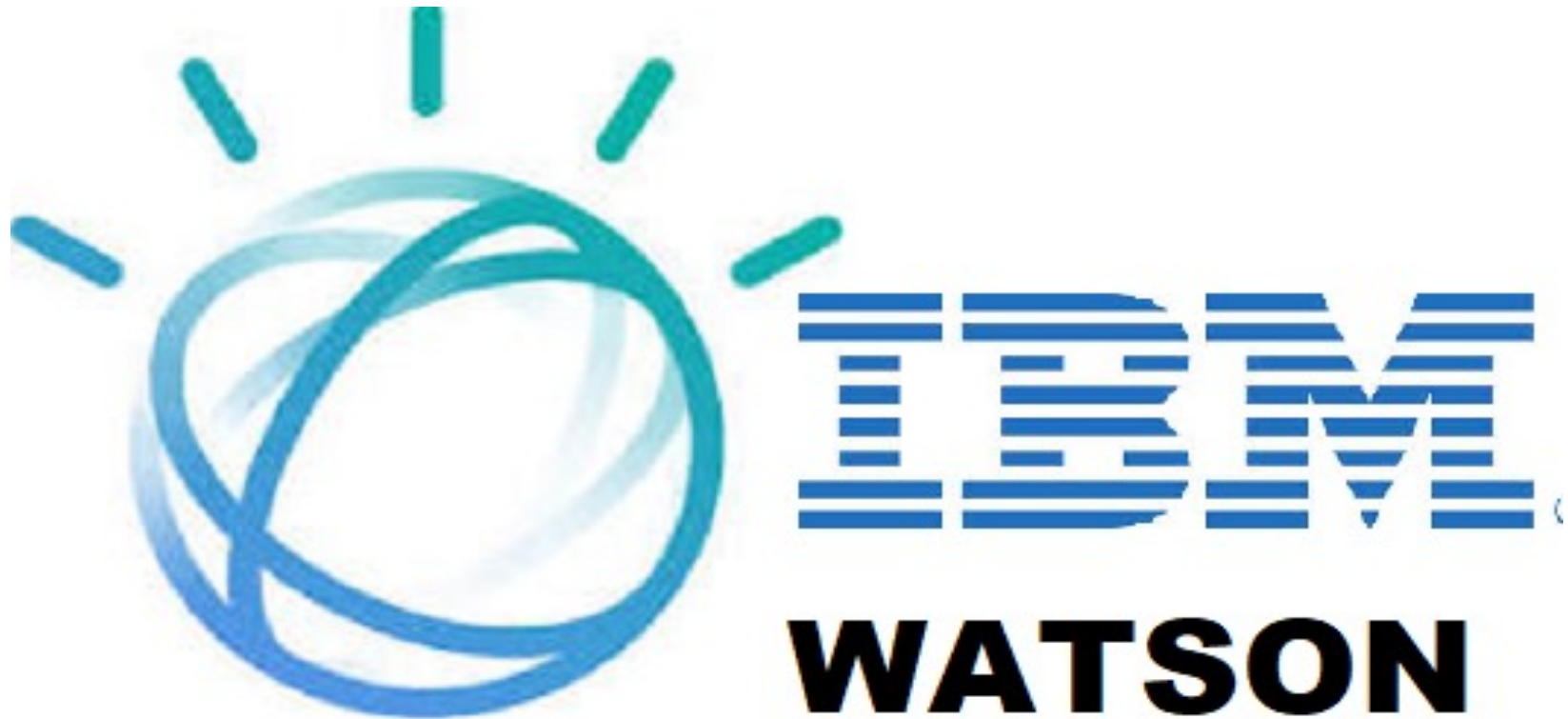
Google Home



Nuovi ecosistemi interazione medico-paziente



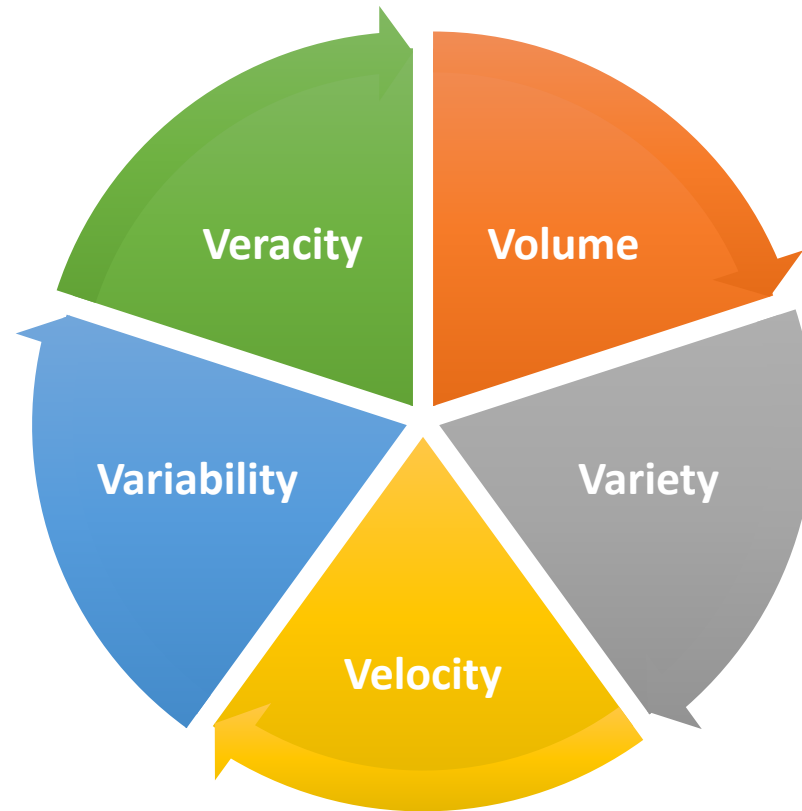
Sistemi esperti – Decision support systems



Big data analytics e reti neurali



Big data: the five V!



What is Big Data?

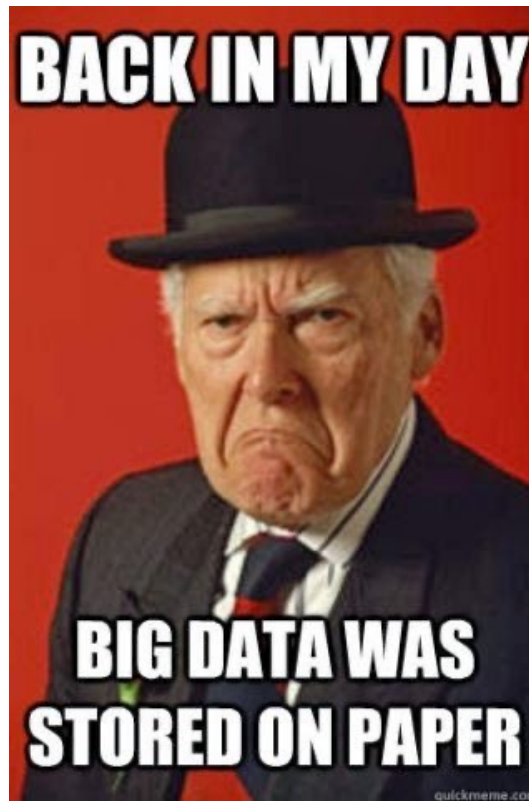
*“Datasets whose **size** is beyond the ability of typical database software tools to capture, store, manage, and analyze”.*

McKinsey, 2011

Maggiori criticità lato protezione dei dati personali:

- *Purpose limitation*
- Trasparenza
- *Lost in anonymisation*

Aspetto quantitativo



Potenza di calcolo – innovazione tecnologica



Black-box: problemi di trasparenza



1. Organizational BB
2. Technical BB
3. Legal BB

AGID – White Paper

- *White paper on artificial intelligence at the service of the citizen, v. 1.0* (2018)
- 9 challenges:
 - Ethics
 - Technology
 - Skills
 - Role of data
 - Legal context
 - Accompany the transformation
 - Prevent inequality
 - Measure the impact
 - The Human Being

Manifesto per una sanità «intelligente»

- 5 - **Il ruolo del medico deve restare centrale nell'implementazione dell'AI, nessuna macchina lo sostituirà.** Il rapporto medico-paziente è fondamentale nel processo assistenziale e l'AI lo rafforza (Spesso invece si dimentica come la tecnologia possa restituire tempo alla relazione medico-paziente, grazie a sistemi che velocizzano l'acquisizione di informazioni, lasciando spazio al dialogo ed alla relazione umana.)
- 6 – **Privacy, sicurezza e protezione dei dati personali** rappresentano dei punti fermi in qualsiasi campo, soprattutto in un ambito delicato come la salute
- 7 - È di prioritaria importanza creare le competenze del futuro che, proprio grazie allo sviluppo dell'intelligenza artificiale, potranno offrire grandi opportunità di occupazione. La sfida principale non riguarda soltanto la creazione di **nuove figure professionali**, ma anche l'adattamento di quelle esistenti al nuovo eco-sistema del lavoro

The Ethics Guidelines for Trustworthy Artificial Intelligence (AI)

by the High-Level Expert Group on Artificial Intelligence
(Adopted on 8 April 2019)

Proposta di Regolamento su AI

- Proposal for a **Regulation of the European Parliament and the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence** (Artificial Intelligence Act) – 21.04.2021
- Art. 3, pt. 1:
 - «*‘artificial intelligence system’ (AI system) means software that is developed with one or more of the techniques and approaches listed in Annex I and can, for a given set of human-defined objectives, generate outputs such as content, predictions, recommendations, or decisions influencing the environments they interact with*»
- Risk-based approach:
 - Unacceptable risk (art. 5)
 - High risk (art. 6)
 - Low or minimal risk
- Trasparenza obligations for AI systems that interact with humans



**Linee guida in materia di processi
decisionali automatizzati e profilazione
- WP251, definite in base alle
previsioni del Regolamento (UE)
2016/679**

adottate dal Gruppo di lavoro Art. 29 il 3 ottobre
2017 (Versione emendata e adottata il 6 febbraio
2018)

GDPR: profilazione e processi decisionali automatizzati

- Specifiche esigenze di **trasparenza** e correttezza
- Maggiori obblighi relativi alla **responsabilizzazione** (accountability)
- Base giuridica specifica per il trattamento
- Diritti degli individui di opporsi ai processi decisionali automatizzati
- Se necessario, redazione e gestione di una Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA)

Art. 22

«Processo decisionale
automatizzato relativo alle
persone fisiche, compresa la
profilazione»

Art. 22, par. 1: Divieto

*1. L'interessato ha il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata **unicamente** sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca **effetti giuridici** che lo riguardano o che **incida in modo analogo significativamente** sulla sua persona.*

Profilazione vs. Processi decisionali automatizzati

- Il processo decisionale automatizzato ha una portata diversa e può parzialmente sovrapporsi alla profilazione.
- L'articolo 4, par. 4 si riferisce a qualsiasi forma di profilazione
- Il processo decisionale **unicamente** automatico è la capacità di prendere decisioni con mezzi tecnologici **senza coinvolgimento umano**.
- Le decisioni automatizzate possono essere basate su qualsiasi tipo di dati, ad esempio:
 - dati forniti direttamente dalle persone interessate (come le risposte a un questionario);
 - dati osservati sulle persone (come i dati sulla posizione raccolti tramite un'applicazione);
 - dati derivati o dedotti come un profilo dell'individuo che è già stato creato (ad esempio un punteggio sull'affidabilità creditizia).

Art. 22, par. 2: Eccezioni

Il paragrafo 1 non si applica nel caso in cui la decisione:

- a. sia necessaria per la **conclusione o l'esecuzione di un contratto** tra l'interessato e un titolare del trattamento;*
- b. sia **autorizzata dal diritto dell'Unione o dello Stato membro** cui è soggetto il titolare del trattamento, che precisa altresì misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell'interessato;*
- c. si basi sul **consenso esplicito** dell'interessato*

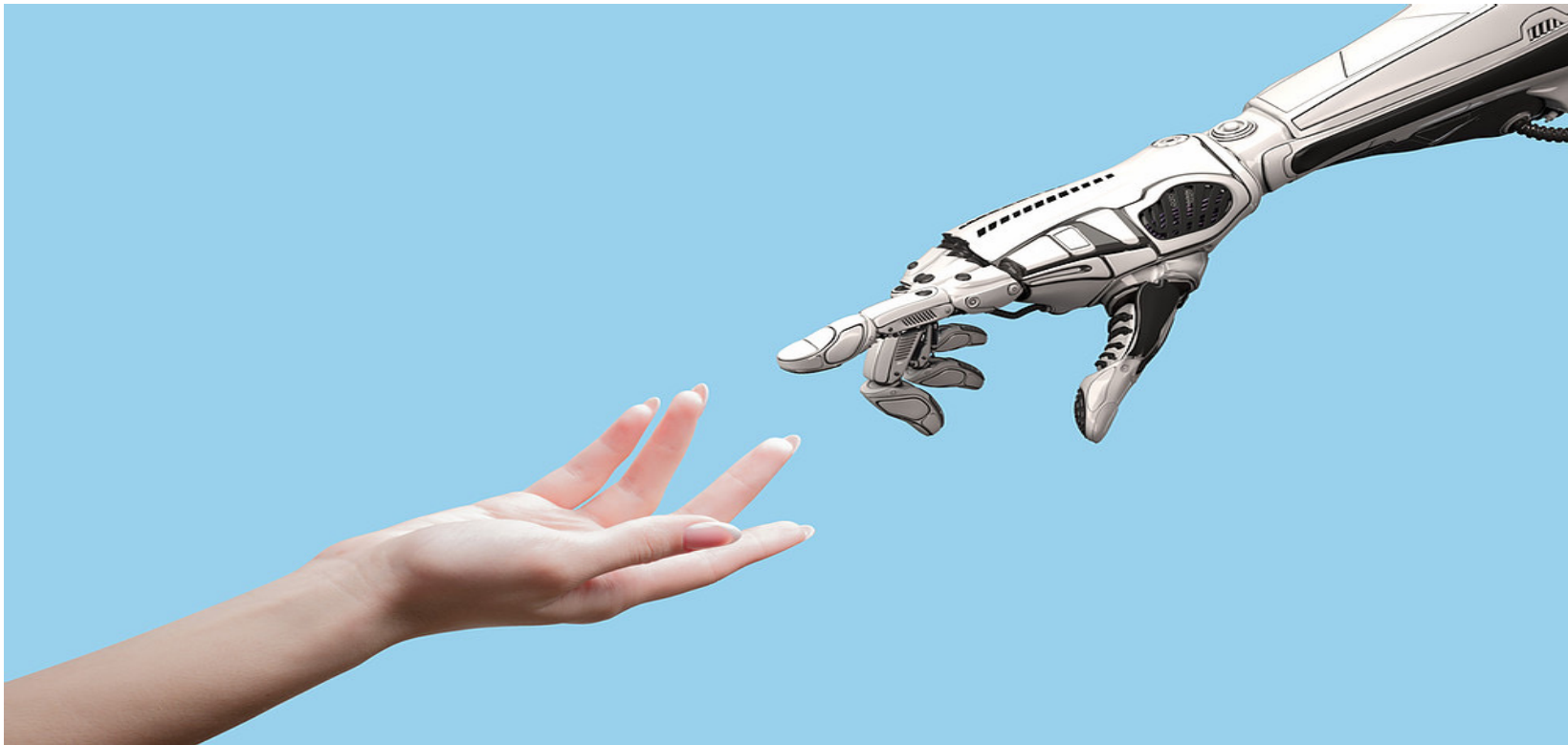
Categorie particolari di dati personali (art. 22, par. 4)

- Un processo decisionale automatico che coinvolga categorie particolari di dati personali è consentito solo a determinate condizioni:
 - **Consenso esplicito** dell'interessato al trattamento (art. 9, par. 2, lett. a)); o
 - il trattamento è necessario per **motivi di interesse pubblico rilevante** (art. 9, par. 2, lett. g))
- e
- siano in vigore misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell'interessato.

Art. 22, par. 3: tutele e diritti

*Nei casi di cui al paragrafo 2, lettere a) e c), il titolare del trattamento attua misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, almeno il **diritto di ottenere l'intervento umano** da parte del titolare del trattamento, di **esprimere la propria opinione e di contestare la decisione.***

The «doctor in the loop»



<https://www.deeptek.ai/post/why-the-expert-in-the-loop-approach-is-the-best-way-forward>

Diritto ad essere informato (artt. 13-14)

- **Esistenza** di un processo decisionale automatizzato
- **Informazioni significative** sulla logica utilizzata
- **Importanza e conseguenze previste** del trattamento per l'interessato

Direttamente connesso al diritto d'accesso (Art. 15, par. 1, lett. h)

Si tratta di un «right to explanation»?

Un «right to explanation»?

- La «spiegazione» può aversi:
 - *Ex ante*, prima che avvenga un processo decisionale automatico (funzionalità del sistema)
 - *Ex post*, dopo che è stata presa la decisione automatica (funzionalità del sistema e motivazione di una decisione specifica)
- Considerando 71: *«tale trattamento dovrebbe essere subordinato a garanzie adeguate, che dovrebbero comprendere la specificazione informazione all'interessato e il diritto di ottenere l'intervento umano, di esprimere la propria opinione, di ottenere una spiegazione della decisione conseguita dopo tale valutazione e di contestare la decisione»*

La dittatura dell'algoritmo

Rodotà, *Il diritto di avere diritti*, Laterza, 2012

Giuramento di Ippocrate

«Giuro su Apollo medico e su Asclepio e su Igea e su Panacea e sugli dei tutti e le dee, chiamandoli a testimoni, di tener fede secondo le mie forze e il mio giudizio a questo giuramento e a questo patto scritto.

Riterò chi mi ha insegnato quest'arte pari ai miei stessi genitori, e condividerò la vita con lui, e quando abbia bisogno di denaro gliene darò del mio e i suoi discendenti considererò alla stregua di fratelli, e insegnerò loro quest'arte, se desiderano apprenderla, senza compensi né impegni scritti; trasmetterò i precetti, gli insegnamenti orali e ogni altra parte del sapere ai miei figli così come ai figli del mio maestro e agli allievi che hanno sottoscritto il patto e giurato secondo l'uso medicale, ma a nessun altro.

Mi varrò del regime per aiutare i malati secondo le mie forze e il mio giudizio, ma mi asterrò dal recar danno e ingiustizia.

Non darò a nessuno alcun farmaco mortale neppure se richiestone, né mai proporrò un tale consiglio: ugualmente non darò alle donne pessari per provare l'aborto.

Preserverò pura e santa la mia vita e la mia arte.

Non opererò neppure chi soffre di mal della pietra, ma lascerò il posto ad uomini esperti di questa pratica.

In queste case entrerò, andrò per aiutare i malati, astenendomi dal recar volontariamente ingiustizia e danno, e specialmente da ogni atto di libidine sui copri di donne e uomini, liberi o schiavi.

E quanto vedrò o udirò esercitando la mia professione, e anche al di fuori di essa nei miei rapporti con gli uomini, se mai non debba essere divulgato attorno, lo tacerò ritenendolo alla stregua di un sacro segreto.

Se dunque terrò fede a questo giuramento e non vi verrò meno, mi sia dato godere il meglio della vita e dell'arte, tenuto da tutti e per sempre in onore.

Se invece sarò trasgressore e spergiuro, mi incolga il contrario di questo»

(Tratto da IPPOCRATE, Antica Medicina. Giuramento del medico, a cura di M. VEGETTI, Milano, 1998, 130-131)



Copyright

Copyright by Paolo Guarda



Licenza Creative Commons

Quest'opera è distribuita con [Licenza Creative Commons
Attribuzione - Condividi allo stesso modo 4.0 Internazionale](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/)

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