



LA RICERCA NEGLI IRCCS E LA REGOLAZIONE DELLA PRIVACY
«Presentazione di progetti a valenza nazionale ed europea»
Progetto Horizon Europe: Intelligent Ecosystem to improve the governance, the sharing, and the re-use of health Data for Rare Cancers (IDEA4RC)

Vito Michele Pavese, Partner ICT Legal Consulting

Milano - Bologna - Roma - Amsterdam - Madrid - Helsinki - Melbourne



DESCRIZIONE DEL PROGETTO

Il progetto IDEA4RC mira a creare uno spazio dati specifico per i tumori rari, con l'obiettivo di rendere possibile il riutilizzo dei dati sanitari esistenti tra i vari sistemi sanitari in Europa. Utilizzando questi dati, il progetto mira a far progredire la ricerca, aumentare le conoscenze, migliorare la qualità delle cure e aumentare l'accesso ai trattamenti ottimali per i pazienti affetti da tumori rari. La sfida principale con i tumori rari è il basso numero di casi, che rende difficile condurre studi clinici e costruire prove cliniche, rendendo in ultima analisi più complessa la gestione clinica. Pertanto, il progetto IDEA4RC cerca di superare questa sfida creando un ecosistema di strumenti che facilitino l'uso federato dei dati, gestiscano l'accesso ai dati, le condizioni di riutilizzo e garantiscano la privacy-by-design attraverso il framework incorporato.

European Health Data Space (EHDS)

EHDS

The aims of IDEA4RC show commonality with the European Health Data Space (EHDS) regulation and with the ongoing works of the associated project “Towards European Health Data Spaces” (TEHDAS. For instance, just to mention a few relations: the IDEA4RC researcher is what EHDS mentions as Data User, the medical centers that process and control the data are defined Data Holders in EHDS regulation, the IDEA4RC federated platform is what the EHDS identifies as Data Access Body, the IDEA4RC FHIR Capsules are what the EHDS recognizes as Secure Processing Environments.

EHDS

In termini di ruoli specifici e di terminologia utilizzata in queste iniziative, esistono chiare analogie tra il progetto IDEA4RC e il testo proposto dell'EHDS. Ad esempio, il ricercatore IDEA4RC può essere visto come un tipo di “Data User”, termine utilizzato nel regolamento EHDS per riferirsi a individui o organizzazioni che hanno bisogno di accedere ai dati sanitari per scopi di ricerca o altro. Allo stesso modo, i centri medici che elaborano e controllano i dati nel progetto IDEA4RC possono essere considerati “Data Holder”, termine utilizzato nella normativa EHDS per indicare le organizzazioni che detengono i dati sanitari e sono responsabili di garantire la sicurezza e la privacy.

La piattaforma federata IDEA4RC può essere configurata come “Data Access Body”, un concetto introdotto dal regolamento EHDS per descrivere le organizzazioni che forniscono accesso autorizzato ai dati sanitari. Inoltre, le capsule IDEA4RC FHIR possono essere viste come un “Secure Processing Environment”, definiti dal regolamento EHDS come ambienti digitali sicuri che consentono l'elaborazione di dati sanitari senza comprometterne la privacy e la sicurezza.

Secondary use

EHDS

Given that in the most cases, the secondary use of personal data includes patients' health data, it is of high relevance to IDEA4RC. The GDPR leaves room for further specification of the provisions by each Member State, as will be analysed in D2.4.

As explained above, for the secondary use of data, the upcoming EHDS will play an important role on the definition of the project's activities. Until the final adoption of the Draft EHDS, certain changes may be implemented, however it still provides a number of clarifications on the expected requirements for secondary use of medical data and is, thus, already considered in the development of the project's upcoming policies and procedures.

EHDS

Ai sensi dell'EHDS, l'uso secondario dei dati sanitari è consentito se viene effettuato in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili in materia di protezione dei dati. Ciò include l'ottenimento di validi motivi legali per il trattamento dei dati, l'implementazione di misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati e l'osservanza degli obblighi sui diritti degli interessati previsti dal GDPR.

Per promuovere l'uso secondario dei dati sanitari, l'EHDS mira a stabilire uno scambio transfrontaliero sicuro e rispettoso della privacy di dati sanitari in tutta l'UE. Ciò consentirà ai ricercatori e agli altri utenti di accedere a una gamma più ampia di dati sanitari provenienti da diversi Paesi, che potranno essere utilizzati per generare nuove conoscenze e sostenere le iniziative di ricerca.

Per garantire che l'uso secondario dei dati sanitari avvenga in modo responsabile e trasparente, l'EHDS prevede disposizioni per la governance e la qualità dei dati. Ciò include lo sviluppo di standard comuni per la qualità dei dati e dei metadati, la definizione di politiche e procedure di accesso ai dati e la creazione di strutture per la condivisione e la protezione dei dati.

Oltre a promuovere l'uso secondario dei dati sanitari per la ricerca e altri scopi, l'EHDS mira anche a sostenere lo sviluppo di nuove tecnologie e strumenti che possono essere utilizzati per analizzare ed elaborare i dati sanitari. Ciò include lo sviluppo di nuovi algoritmi di apprendimento automatico e di intelligenza artificiale, nonché di nuovi strumenti per la visualizzazione e l'analisi dei dati.



Non-personal data (and non-personal electronic health data)

DATA ACT

IDEA4RC is dedicated to maximising access and reusability of non-personal data not only for partners but also third parties that may benefit from such access. Given the importance of the project's activities, it is essential that the datasets generated become available to the scientific community. As a result, interoperability of datasets is crucial to IDEA4RC as it has already been identified that open datasets lead to more accurate results of higher quality.



DATA ACT

Alcune categorie di dati sanitari elettronici possono rimanere particolarmente sensibili anche quando sono in formato anonimizzato, così da essere considerati dati non personali, come specificamente evidenziato nel Data Governance Act. Va ricordato che anche nelle situazioni in cui si utilizzano "tecniche di anonimizzazione" all'avanguardia, esiste un rischio residuo che la possibilità di re-identificare un individuo possa essere o diventare disponibile: Tale rischio residuo è più probabile che si verifichi in relazione alle malattie rare (definite come patologie potenzialmente letali o cronicamente debilitanti che colpiscono non più di cinque persone su 10 mila nell'Unione Europea), dove il numero limitato di casi riduce la possibilità di aggregare completamente i dati pubblicati al fine di preservare la privacy degli interessati, mantenendo al contempo un livello di granularità adeguato per rimanere significativi.



Grazie per l'attenzione!

© 2023 ICT Legal Consulting - Tutti i diritti riservati. Ferme restando le utilizzazioni libere consentite dalle leggi vigenti, in mancanza di un'espressa autorizzazione scritta di ICT Legal Consulting è vietata qualunque riproduzione, utilizzazione o qualunque altra forma di messa a disposizione di terzi del presente documento o di una parte di esso.

info@ictlegalconsulting.com - www.ictlegalconsulting.com

“L'eccellenza non è un atto, ma un'abitudine” Aristotele