

Se i dati sanitari entrano in una logica d'interesse pubblico

Intelligenza artificiale e privacy

Giusella Finocchiaro e Oreste Pollicino

La disponibilità dei dati, personali e non personali, è essenziale per la ricerca scientifica, che segue sempre di più un approccio *data driven*. Nell'ambito della salute, l'elaborazione di dati sanitari per la medicina di precisione, per un approccio personalizzato verso il paziente, per la medicina preventiva, per anticipare l'insorgere di patologie verso le quali si profila un rischio, per la programmazione nella salute pubblica. In particolare, nell'ambito della ricerca scientifica sanitaria, è necessario ripensare l'approccio normativo maturato in tempi in cui ancora *big data* e intelligenza artificiale non erano le parole della nostra quotidianità. Oggi la competitività del nostro Paese sulla ricerca scientifica sanitaria è minata dalla normativa vigente, e spesso i ricercatori italiani non sono leader di progetti europei in cui naturalmente sarebbero *principal investigator*, per la complessità che viene percepita nell'accostarsi al sistema normativo italiano. Recentemente un passo avanti è stato compiuto con la modifica normativa dell'articolo 110 del Codice privacy, che ora non richiede più la consultazione presso il Garante, benché permangano alcune criticità.

Una grande occasione è offerta dal disegno di legge sull'intelligenza artificiale, approvato dal Consiglio dei ministri il 23 aprile e ora in discussione al Senato. L'articolo 8 del disegno di legge dichiara che i trattamenti di dati utilizzati per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario sono di rilevante interesse pubblico.

LA COMPETITIVITÀ DEL NOSTRO PAESE SULLA RICERCA SCIENTIFICA OGGI È MINATA DALLE NORME VIGENTI

Si tratta di una dichiarazione che ha effetti importanti: che la ricerca scientifica sulla salute sia di rilevante interesse pubblico discende dai principi costituzionali. Il ddl richiama l'art. 32 della Costituzione, sulla tutela della salute, ma è bene ricordare anche il rilievo attribuito dal legislatore costituzionale alla ricerca. Ora, dichiararlo espressamente chiarisce, senza ambiguità, che la base giuridica del trattamento dei dati personali è costituita dal

rilevante interesse pubblico e che quindi il consenso dell'interessato, per il trattamento dei dati personali, non è necessario.

Ciò non significa, ovviamente, che il paziente, l'interessato, ai sensi della normativa sulla protezione dei dati personali, veda diminuire la tutela. Anzi. Il consenso richiesto al paziente è spesso privo di effettività e costituisce un mero simulacro di tutela. Questa va costruita proteggendo i dati con misure tecnologiche adeguate (ad esempio, crittografia e pseudonimizzazione) e con livelli di accesso ben definiti. E poi il principio di *accountability* su cui si basa il Gdpr dovrà adeguatamente operare, anche *ex post*.

In questo senso, da tempo, va la normativa europea, che già aveva posto nel 1995 la circolazione dei dati personali allo stesso livello della protezione dei dati, creando un binomio inscindibile, a differenza del legislatore italiano.

Il 24 aprile 2024 il Parlamento europeo ha approvato il testo del Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space*, Ehds) e ad oggi si attende l'adozione formale da parte del Consiglio, cui farà seguito la pubblicazione in Guue. Esso fa parte della strategia europea sui dati sanitari e, fra l'altro, consentirà il riutilizzo dei dati sanitari in ambiti quali la ricerca, l'innovazione, l'elaborazione delle politiche e le attività normative.

Nello stesso senso sono già il *Data Governance Act* e il *Data Act*. Dunque, il Ddl sull'AI segue un trend europeo e rende più competitiva la nostra ricerca. Può essere migliorato per consentire così che l'intero sistema della salute italiano, poiché una grande parte della ricerca è finanziata dai privati in Italia, possa beneficiarne. Sarebbe auspicabile anche eliminare l'autorizzazione del Garante oggi di fatto presente nell'articolato, benché con il sistema del silenzio assenso. Il «nuovo petrolio» va posto a servizio della comunità scientifica e del sistema Paese, nel rispetto dei diritti fondamentali e della protezione dei dati personali. Deve divenire un nuovo bene comune, a disposizione di tutti per le finalità di ricerca scientifica, rimuovendo superate logiche proprietarie.