



Fit4MedRob

Striking a balance between encouraging the sharing of health data for research purposes and safeguarding the right to opt out

A question of legal design
(data protection + HCI)

Arianna Rossi

LIDER Lab, DIRPOLIS, Scuola Superiore Sant'Anna

EHDS concurring aims

Strengthening **individuals'**
control over their own
health data

Fostering **societal benefits**
(by relinquishing some
individuals' control)

Recital 1:

The aim of this Regulation is to establish the European Health Data Space (EHDS) in order to improve natural persons' **access to and control over** their personal electronic health data in the context of healthcare, **as well as to better achieve other purposes** involving the use of electronic health data in the healthcare and care sectors **that would benefit society**, such as research, innovation, policymaking, health threats preparedness and response [...].

Recital 53:

Electronic health data used for **secondary use can bring great societal benefits**. To achieve that goal, it is important that **datasets made available** for secondary use pursuant to this Regulation be **as complete as possible**.

Balancing of fundamental rights

Recital 54:

To balance the need of health data users to have **exhaustive and representative datasets** with the need for **autonomy** of natural persons over personal electronic health data of theirs that are considered **particularly sensitive**,

→ An **easily understandable and accessible user-friendly mechanism** to exercise that right to opt out should be provided for.

Balancing of fundamental rights:

- the right to healthcare (and freedom of scientific research)
- right to privacy and data protection (human dignity)

How might we provide for an acceptable compromise?

- How might individuals contribute with their data when they see it fit, but opt out when this does not correspond to their will?
- How might Health Data Access Bodies (HDABs) (or other entities) nudge individuals not to opt out while abstaining from incurring in deceptive design practices?



Do people even want to share their health data?

General positive attitude towards sharing data for research:

- **Societal benefits** possibly outweigh privacy concerns
- Transparency about **societal impact and research results** is paramount
- But some value **maintaining control more** than public good

Selective or no data disclosure due to:

- **(Increasing) concerns** about privacy (correlated with **age and education**) and data use by **commercial** organizations
- **Particularly sensitive** health data

Trust:

- Determines the preferred **level of control** and **the willingness to participate** in research
- **Overcomes privacy concerns**
- But **general distrust** in the health system, research, and sharing of health information
- Independent from increased information provision → **transparency is not the solution!**



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



PNC

Piano nazionale per gli investimenti
complementari al PNRR
Ministero dell'Università e della Ricerca



Fit for Medical Robotics

I.

A question of user-centered
design

Rights done right: (a) as a question of design

Misleading interface design
Consent fatigue
"Specificity paradox"

Information overload due to standardized, lengthy, overly technical, and badly designed information notices

INFORMAZIONE SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI RELATIVI ALL'ATTIVITÀ DI SCREENING ONCOLOGICO (Art. 13 Regolamento n° 679 del 27 aprile 2016 del Parlamento Europeo e del Consiglio)

Carole Cristofina, Le scriviamo grazie se volete dedicare una piccola parte del Suo tempo per leggere la presente informazione. La Sua cortesia e disponibilità di osservare il "principio di trasparenza" dell'azione amministrativa che, oltre ad essere un obbligo di legge, riteniamo possa anche essere alla base dell'approdo di fiducia tra l'Azienda e la persona che si rivolge.

L'Azienda U.S.L. Toscana Nord Ovest, il Titolare del trattamento dei Suoi dati personali, ed in quelle veste, per il tramite del Distretto Generale in carica, definisce la finalità e la modalità del trattamento. L'Azienda, in base al principio dell'"accountability" fissato dal Regolamento Europeo sulla privacy (fino in avanti identificabile come testo normativo con le sole iniziali, cioè R.E.), assume la responsabilità del trattamento dei Suoi dati personali. L'adempimento, dovrà essere in grado di rendere il corso di diagnosi di aver posto in essere azioni concrete ed idonee a salvaguardare la Sua salute. La Titolare ha sede legale in Via Antonio Cocchi 78 ed è raggiungibile telefonicamente allo 050-854111, alla P.E.C. dir@uniovest@toscanariviera.it o all'indirizzo e-mail protocollo-privacy@uniovest.toscana.it.

L'Azienda ha sede operativa in Via Antonio Cocchi 78 ed è raggiungibile telefonicamente allo 050-854111, alla P.E.C. dir@uniovest@toscanariviera.it o all'indirizzo e-mail protocollo-privacy@uniovest.toscana.it.

L'obiettivo della struttura organizzativa che, all'interno degli ambulatori in cui l'Azienda si articola (Livorno, Pisa, Lucca, Massa e Versilia), si occupa della attività di screening oncologico, i Divisioni delle strutture organizzative che, all'interno dei Suoi dati personali e si avvalgono di operatori che sono stati a loro volta autorizzati formalmente, cioè per iscritto, da questi omeo nominati Responsabili ("interfacciati") del trattamento. Questi operatori devono essere titolari in materia di privacy al fine di acquisire piena consapevolezza del loro impegno alla riservatezza nel trattamento e su sono tenuti. Nel trattare i Suoi dati personali, anche quelli "particolari" (cioè le informazioni sull'origine razziale ed etnica, il credo religioso, l'ascendenza, il sesso, i sindacati, i dati di salute, genetici, biometrici - come una impronta digitale - sensuali o giudiziari) - gli operatori esamati osservano anche il segreto professionale ed il segreto d'ufficio. Il trattamento, infine, le buone condotte indicate dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in un provvedimento emanato al 2005, ma ancora di piena attualità, dal titolo "Strutture sanitarie: rispetto della dignità".

Le informazioni personali che la riguardano e che saranno oggetto di trattamento sono sia quelle comuni, come il nome, età, indirizzo e il telefono, sia quelle "particolari" (nella normativa precedente al R.E. erano definite "sensibili"), ad esempio, come detto sopra, i dati che, direttamente od indirettamente, possono rivelare il Suo stato di salute.

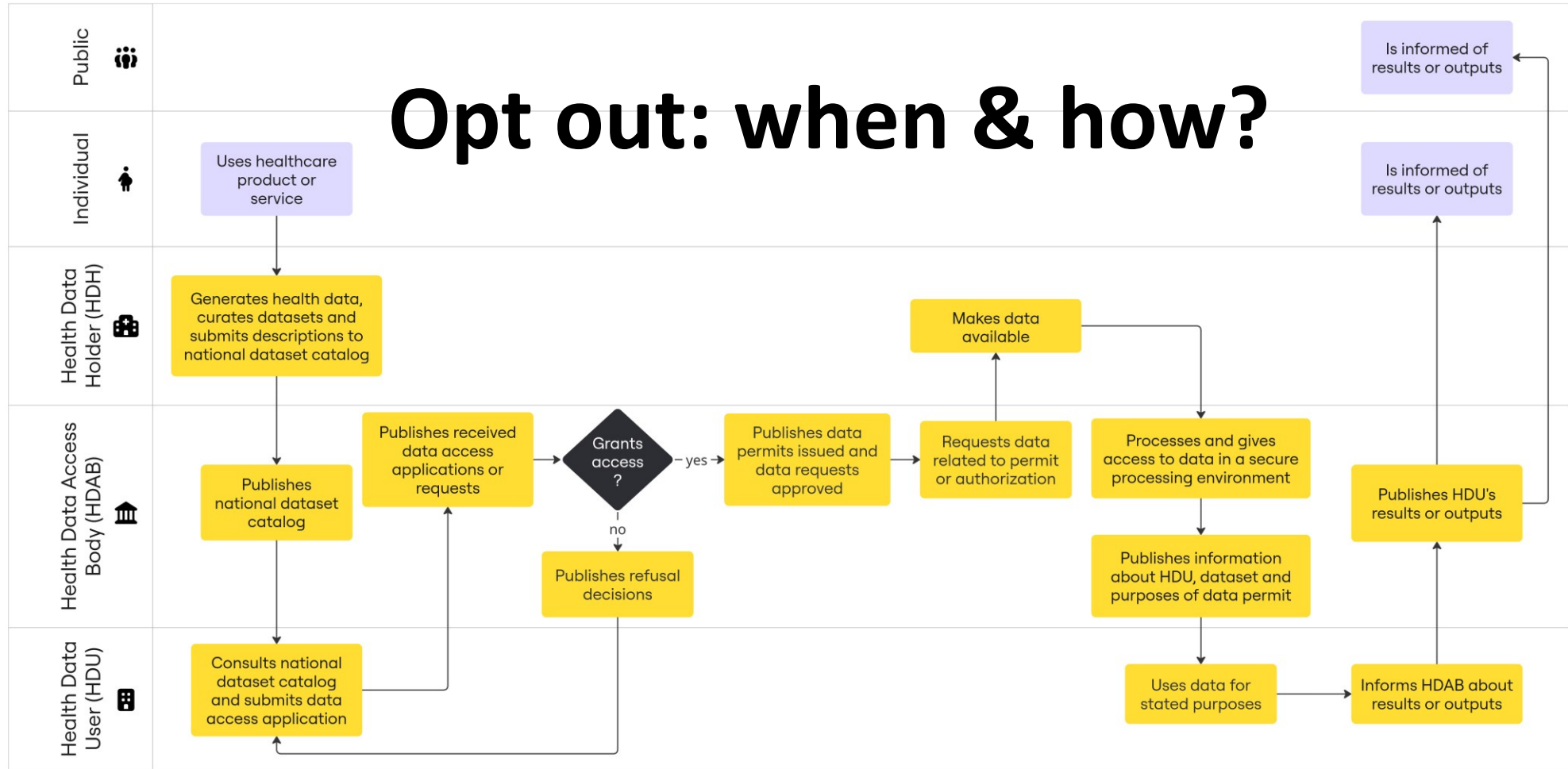
Questa misura viene adottata a garantire il primario obiettivo di rispettare la Sua dignità di persona. La preparazione e la spedizione delle lettere di invito allo screening oncologico nominatamente affidate a soggetti esterni all'Azienda, i quali sono tenuti a prendere modalità di espletamento del servizio che rispettano la Sua privacy e saranno chiamati a rispondere di loro eventuali inadempienze. A tal fine gli soggetti dovrà essere attribuita la responsabilità ("esterna") del trattamento, affinché un documento denominato "note giuridiche", redatte e definite in conformità con le norme applicabili, sia il soggetto affidatario ed il Titolare del trattamento sono investiti nella materia della protezione dei dati.

Contenuti della Informazione
Le finalità del trattamento dei Suoi dati - Sono: a) la gestione amministrativa del servizio; b) la gestione sanitaria del servizio, sia nella fase di primo accertamento, sia nelle eventuali fasi successive, cioè quando la prescrizione del primo esame imponga ulteriori indagini; c) le finalità statistiche, di ricerca e di studio legate agli esiti degli screening e a cui sono correlate quelle di programmazione, valutazione e monitoraggio del servizio in termini di efficacia, efficienza e qualità. In quest'ultimo caso, di norma, i Suoi dati verranno trattati dalle istituzioni presenti in Particolare il ricettore SINDICO, cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, e la Regione Toscana in forma statistica ed aggregata ed utilizzando, tecniche, procedure di deidentificazione, tese ad evitare una Sua identificazione diretta.

La modalità del trattamento dei Suoi dati - Sono quelle cartacee, quella elettronica e, mediamente, anche quella che fa uso dell'espressione verbale. I cittadini da sottoporre a screening vengono avvisati con un avviso cartaceo degli esiti, sulla base del sesso, dell'età e del tempo trascorso dalla data in cui si è sostenuto l'ultimo esame di quel tipo. Può prevedersi un "ricambio" con altri esiti, come avviene negli screening, ad esempio, ripetizione di esami già eseguiti di recente in ambulatorio o durante un ricovero oppure la programmazione di esami che sanzionano l'imprescindibilità di eseguire (per poter ad una comunicazione per il momento non autorizzata) di una donna che ha subito una isterectomia. Per poter assicurare che lo screening proffici le persone, è indubbio, anzi l'essenza stessa dell'esame, che la indagini possano avere una valenza predittiva sull'insorgere di malattie oncologiche. Infine, il trattamento dei dati personali avverrà secondo i principi di legalità, cioè quello che fa sì un trattamento dei dati personali è lecito se è autorizzato dalla legge, se rispetta i principi di liceità, finalità e limitazione. La base giuridica di trattamento, - L'art. 6, paragrafi 2, lett. a) e b) del R.E., l'art. 2, paragrafi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000.

La comunicazione dei dati - I Suoi dati personali saranno comunicati ai soggetti terzi i quali la legge di concessione la trasmissione, ma sempre nel rispetto del principio di "minimizzazione" del trattamento, imposto dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate le informazioni. Ciò si verifica, ad esempio, quando l'I.S.P.R.O. interviene direttamente a proseguire il compito previsto dall'art. 1, par. 1, lett. a) del R.E. in tal caso l'Asino in questione avrà la possibilità di identificare il trattamento e di trattare i Suoi dati personali con una finalità diversa da quella prevista dal R.E. - cioè senza eccesso e dilazione di alcun tipo, nel caso in cui il soggetto interessato ha autorizzato la sua partecipazione al servizio oncologico, ma anche il Ministero della Sanità. Le potrà essere comunicate di tali dati in qualsiasi momento. La Regione Toscana, I.S.P.R.O., cioè l'Asino per lo studio, la prevenzione e la cura oncologica, ma anche il Ministero della Sanità o un'entità organizzativa, possono menzionare i soggetti cui possono essere ingiustamente comunicate

Opt out: when & how?



Through the EHR?
Through the HDAB?

Not a one-time decision, but rather an ongoing deliberative process

The power of defaults (opt-out vs opt-in)

Defaults strongly influence data-sharing decisions:

people tend to stick with the preselected option,
especially when uncertain about the consequences of their choice.

- Usable privacy research has demonstrated the default effect in various contexts:
 - E.g., In cookie banners, preselected options **sensibly augment** consent rates (Utz et al., 2019)
- This is why in the GDPR's consent must be “unambiguous” , i.e., opt-in

Privacy-invading defaults

EDPB considers it (“deceptive snugness”) a **deceptive design pattern** violating transparency, fairness, data minimization and DPbDD

“By default, **the most data invasive features and options are enabled.** Relying on the **default effect** which nudges individuals to keep a pre-selected option, users are unlikely to change this, even if given the possibility.”

- Should we change this definition of a deceptive design pattern, e.g., by adding that if the data-invasive feature is activated by default for **reasons of public interest** this does not hold?
- However, health data is highly sensitive, with realistic risks of harms, discrimination, etc.

The framing of choices

From March 2027, the law on the reuse of your health data is changing. Unless you opt out, you will be considered to have agreed to share your health data to benefit society.

guilty

***If you opt out**, your health data will not contribute to the cure of rare diseases and people will die.*

rewarded

***If you do not opt out**, your health data will contribute to advancing healthcare research and innovation activities.*

Don't opt out



safe

***If you opt out**, your health data will be more securely kept and you will have more control over it.*

scared

***If you do not opt out**, your health data will be used by commercial organizations to develop innovative AI-based products for healthcare.*

Opt out



Deceptive framing of choices?

Loss-gain framing:

- Usable privacy research shows it **sensibly influences decision-making**, especially when users are uncertain
- EDPB's considers it ("emotional steering") **a deceptive design pattern** vs transparency, fairness, data minimization & DPbDD, defined as:

“Using wording [...] in a way that confers the information to users in **either a highly positive outlook, making users feel good, safe or rewarded, or in a highly negative one, making users feel scared, guilty or punished**. Influencing the emotional state of users in such a way is likely to lead them to **act against their data protection interests.**”

Is scientific research all the same?

Art. 53 EHDS

Scientific research related to health or care sectors that **contributes to public health or** health technology assessments, or ensures high levels of quality and safety of **healthcare**, of medicinal products or of medical devices, **with the aim of benefiting end-users**, such as patients, health professionals and health administrators, including:

development and innovation activities for products or services;

(ii) **training, testing and evaluation of algorithms**, including in medical devices, in vitro diagnostic medical devices, AI systems and digital health applications

Digital Omnibus' amendments to the GDPR:

Scientific research definition:

Any research which can also support **innovation**, such as **technological development and demonstration**. [...]

This does not exclude that the research may also aim to further **a commercial interest**.

Derogations from the prohibition of processing health data for AI, especially when re-engineering necessary



Ministero
dell'Università
e della Ricerca

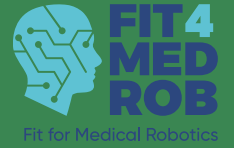


Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



PNC

Piano nazionale per gli investimenti
complementari al PNRR
Ministero dell'Università e della Ricerca



Fit for Medical Robotics

II.

A question of literacy

Health (+) data literacy

A must for personal self-determination.

Health literacy (Sørensen et al. 2015)

- 47% of EU respondents has **insufficient or problematic health literacy**
- Correlated with **socioeconomic factors** (i.e., low socio-economic status, low educational level, older age)

Health data literacy:

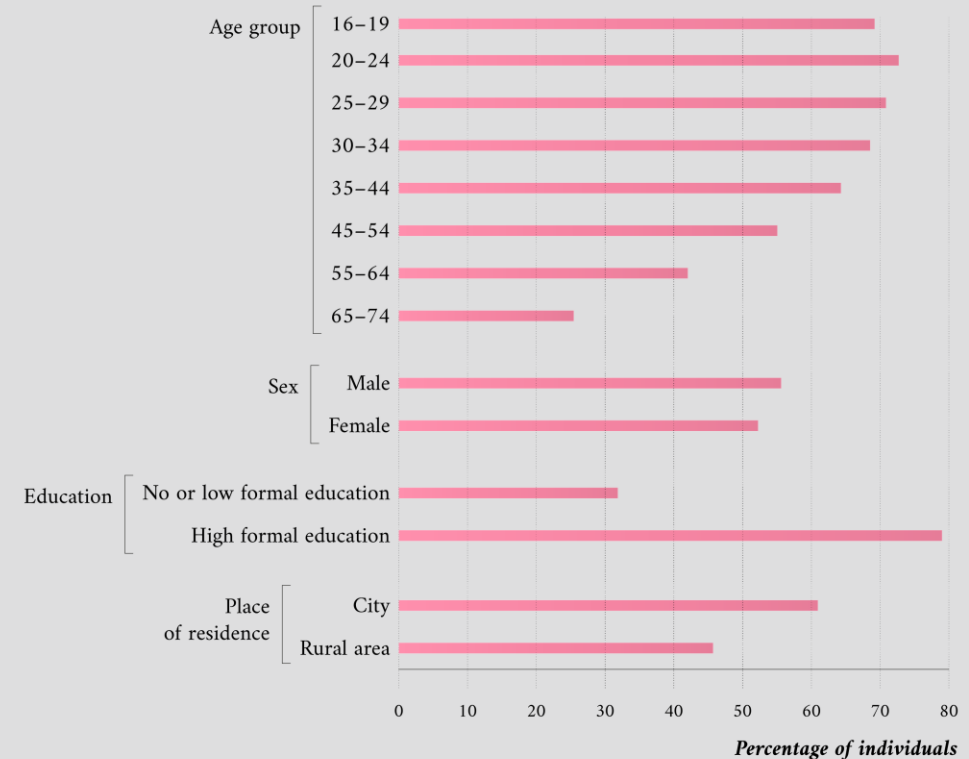
“basic knowledge about the **goals and methods of data-rich medical research** and about the **possibilities and limits of data protection**” (Richter & Krawczak, 2024)

Digital skills in EU

- 32 % of Europeans still **lack basic digital skills**
- Significant **variations** between MS
- Significant factors:
 - Age
 - Education level
 - Place of residence

→ **What if only digitally vulnerable populations will not opt out?**

INDIVIDUALS WITH BASIC OR ABOVE BASIC OVERALL DIGITAL SKILLS
BY SOCIOECONOMIC STATUS, 2021



Source: Eurostat.



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani

PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



PNC

Piano nazionale per gli investimenti
complementari al PNRR

Ministero dell'Università e della Ricerca



**FIT4
MED
ROB**

Fit for Medical Robotics

III.

A question of trust

(Some) EHDS' trust assurances

Health data users' duties:

Prohibition to re-identify

- Apply for **data permit or authorization**

Health Data Access Body as an independent party overseeing the process:

- Permit or authorization approval based on **established conditions** (e.g., prohibited secondary use purposes)

Data minimization (access to anonymized data by default; 10 years max)

Transparency e.g., about security measures (e.g., secure processing environment) and applicable rights

Lessons from public bodies handling health data

Reason for DPAs' fine	Data controller	Amount	Year
Lack of security measures (e.g., unauthorized access to EHR) and violation of DPbDD	Alto Adige (regional) local public health care provider	75000 EUR	2024
Massive 2021 data breach paralyzing multiple healthcare services (even for months) due to lack of adequate security measures	Lazio regional administration	120000 EUR	2024
Inappropriate security measures (i.e., limitation of account privileges for EHRs)	Molise regional administration	10000 EUR	2025

..... 😞

→ How might we trust but **not overtrust** them?



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



PNC

Piano nazionale per gli investimenti
complementari al PNRR
Ministero dell'Università e della Ricerca



Fit for Medical Robotics

(Initial) recommendations

How might we meaningfully equip individuals with the right to opt out while designing mechanisms that lawfully persuade them to make their data available for secondary uses?

Policy-makers & law-makers should:

- **Design multidimensional measures** to inform and engage the public in this massive shift
- Transparency is necessary but not the solution:
 - Explain all the **limitations and exceptions?**
 - **Meaningfully differentiate** between primary vs secondary opt-outs
- Define **scientific research narrowly**
- → **Strengthen trust assurances and lower digital vulnerability**, also to achieve completeness in datasets (not only “easily understandable and accessible user-friendly mechanism”)

Researchers (law + HCI) should:

- Establish criteria for **measuring and fostering autonomy** (beyond the traditional transparency and choice paradigm)
- Experiment how **to frame choices in a balanced way** without information overload
- Explore the feasibility of actual **(personalized) user-centered mechanisms** for opting-out vs standardization (DPbDD)
- → **Reconceptualize the right to opt out as a comprehensive legal design space**, as information (benefits, risks, and outputs of research) and choices are complex and are scattered around many entities



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



PNC

Piano nazionale per gli investimenti
complementari al PNRR
Ministero dell'Università e della Ricerca



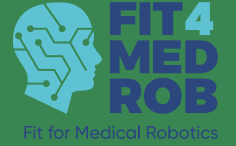
Fit for Medical Robotics



Arianna Rossi
arianna.rossi@santannapisa.it

SCAN ME

Comments or questions?



**FIT4
MED
ROB**

Fit for Medical Robotics

Project Info

- Starting date: **1 December 2022**
- Duration: **44 months**
- Funding: **126M€**
- Coordinating institution: **Consiglio Nazionale delle Ricerche**
- Scientific Director: Prof. **Christian Cipriani**
- Partners: **10 Academic Institutions, 12 Clinical Centers, 3 Companies**



www.fit4medrob.it



fit4medrob@legalmail.it