FPA DIGITAL360 FORUM PA 2019

14/16 maggio – Roma Convention Center "La Nuvola"

Tecnologie dell'informazione e della comunicazione dei Big Data: profili bioetici

CNB COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

Prof.ssa Laura PALAZZANI, Vicepresidente del Comitato Nazionale per la Bioetica

14 Maggio, 2019

QUANDO È INIZIATO?

Il **Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB)** è stato istituito **il 28 marzo 1990 presso la Presidenza del Consiglio**, con apposito D.P.C.M.



"Il Comitato deve restare sede scientifica, elevata ed imparziale della cultura bioetica, antenna sensibile verso i segnali della società (nazionale ed internazionale) ma anche luogo indipendente di riflessione organica pluridisciplinare. Sede di riflessione certamente non esclusiva nel Paese, ma aperta alle più ampie collaborazioni con tutte quelle intelligenze ed esperienze che possono apportare stimoli alla cultura bioetica".

Adriano Bompiani,
Fondatore e primo Presidente del CNB

QUALI RUOLI E FUNZIONI SVOLGE?

Svolge funzioni di consulenza presso il Governo, il Parlamento e le altre Istituzioni dello Stato

Svolge funzioni di informazione nei confronti dell'opinione pubblica sui problemi etici emergenti con il progredire delle ricerche e delle applicazioni tecnologiche nell'ambito delle scienze della vita e della cura della salute



http://bioetica.governo.it

- Il CNB è stato istituito con dPCM 28 marzo 1990, a seguito di una serie di indicazioni e raccomandazioni di livello europeo.
- Il CNB, attualmente presieduto dal Prof. Lorenzo d'Avack, viene rinnovato ogni quattro anni e si compone, attualmente, di 24 membri. Sono inoltre presenti, in qualità di delegati e senza diritto di voti, i rappresentanti dell'Istituto Superiore di Sanità, del Consiglio Superiore di Sanità, dell'Istituto Superiore di Sanità, della Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri e della Federazione Nazionale dei Veterinari.

COSA FA?



A livello nazionale esprime le proprie indicazioni attraverso **PARERI, MOZIONI E RISPOSTE** che vengono pubblicati, non appena approvati, sul sito e diffusi tramite gli organi di stampa.



In ambito internazionale partecipa regolarmente a riunioni con Organismi e le Istituzioni di livello europeo e mondiale, alle riunioni dei Comitati europei, dell'UNESCO, dell'OMS

Governo Italiano
Presidenza del Consiglio dei Ministri

CNB
COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

Comitato Nazionale per la Bioetica - Italian Committee for Bioethics



I DOCUMENTI

del CNB sono tutti consultabili in italiano e in inglese sul sito

128 pareri

20 mozioni + 5 risposte

Pubblicati tra il 1990 e il 2019

http://bioetica.governo.it

Le Conferenze "Bioetica per la Scuola"

Le Conferenze Nazionali di Bioetica per la Scuola, organizzate dall'Istituto Italiano di Bioetica, in collaborazione con sedi universitarie e centri di bioetica, e promosse dal Comitato Nazionale per la Bioetica, si sono svolte ogni anno dal 2001 ad oggi, in diverse regioni d'Italia, 14 Conferenze.









L'attività internazionale

Governo Italiano
Presidenza del Consiglio dei Ministri

CNB
COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

Comitato Nazionale per la Bioetica - Italian Committee for Bioethics



28 ottobre 2016 - Conferenza Internazionale a Roma "Emerging Technologies and Big Data"



EVENTI



23 novembre 2012 - Ruolo e funzioni dei Comitati di Bioetica





23-24 ottobre 2014 - Incontri del CNB a Trento



http://bioetica.governo.it

Big data e salute



big data e salute

- big data e salute
- principi/valori di riferimento
- diritto: governance

bioetica/tecno-etica

- interdisciplinarità-convergenza
- pluralismo

- tecno-scientismo: tecnofilia
- anti-tecnoscientismo: tecnofobia
- posizioni intermedie

tecnologie emergenti: big data e salute

- il contesto:

la medicina delle 4P/scienza dei cittadini/ICT: perché ci sono tanti dati sulla salute

- il problema: *big data e salute*
- alcune questioni correlate:

biometria, m-health (mobile-health)

medicina 4 P

Prevenzione/predizione; Personalizzazione; Precisione; Partecipazione

- test *genome-wide*; sequenziamento genomico = tutti, o quasi, i geni di diversi individui per verificare le variazioni genetiche (diagnosi di patologie/suscettibilità a patologie) - con tempi ridotti, costi bassi, maggiore facilità di accesso

'genomica': il suffisso "omico", indica lo studio di specifici aspetti considerati nel loro complesso (geni/ambiente) e/o su vasta scala, a livello collettivo - da riduzionismo a 'olismo' (campioni biologici-dati genetici)

- ICT: raccolta dati individuali (dati personali, dati clinici-fascicolo elettronico, stili di vita, ambiente/contesto di vita: tracce lasciate in rete consapevolmente/inconsap.)

big data/salute

dati genetici (test)

dati clinici (cartelle cliniche, fascicoli elettronici)

dati personali

dati ambientali/contesti (sociale, etnico ecc.)

quali dati?

- dati socio-anagrafici (sesso, età, stato civile, educazione, filiazione, ecc.)
- dati sulle abitudini di vita
- dati su religione, appartenenza politico-ideologica
- stati emotivi, gli atteggiamenti, le attitudini, le preferenze
- ecc.

health data-driven medicine – data intensive medicine



4P

- l'obiettivo di analizzare la variabilità individuale nel rapporto fra genetica e ambiente, con riferimento alla biografia dell'individuo e allo stile di vita (la c.d. 'profilazione' individuale) : aumentare l'efficacia, ridurre rischi
- uso enorme di dati (partecipazione/sharing data: ai medici/ricercatori – in rete)

big data e salute

- di individui sani e malati (salute: pieno benessere fisico-psichico-sociale: salute/benessere; health/wellness) 'olistico'
- il maggior numero possibile 'collettivo/globale'

es. *Patientslike me/direct to consumer test DTCT/data sharing* (sperimentazioni: malattie rare)

citizen science

partecipazione (scienza dal basso):

progettazione (cittadini diventano scienziati) o co-progettazione (cittadini insieme agli scienziati)

open science

empowerment dell'utente/paziente nella rete (utente come protagonista attivo, non solo recettore della scienza): democraticizzazione della scienza

health *data-driven medicine*

- aumento di dati disponibili da diverse fonti
- ICT: raccolta
- IA, algoritmi: selezione e correlazione dei dati, con le predizioni di patologie/progressioni di patologie (profilazione)/simulazioni di patologie

esige un'interazione convergente tra ricercatori in ambito biomedico e fisici, matematici ingegneri, informatici

opportunità

- aumento della conoscenza, individuale e collettiva (è possibile disporre di maggior numero di informazione a diversi livelli in tempi ridotti, anche di individui lontani, costi contenuti: velocizzazione, globalizzazione, efficienza)
- aumento della prevenzione e precocità di intervento individuale; ottimizzazione degli interventi
- politiche sanitarie

(*repositories*: salute individuale e pubblica)

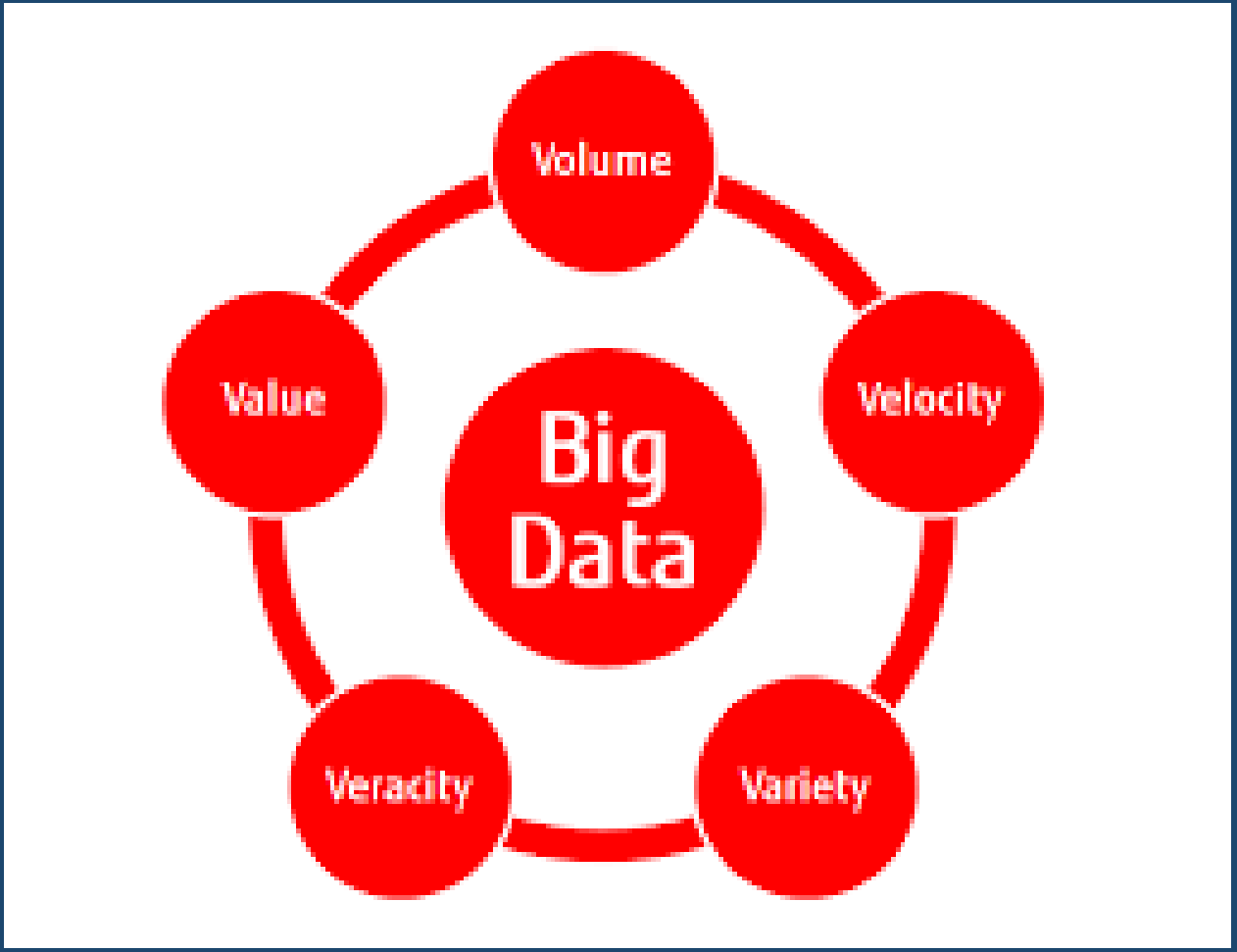
problemi ‘tecnici’ e etici

- la difficoltà ad elaborare dati

(mancano strumenti e tempi di elaborazione)

- anche problemi etici

big data



big data e salute

- Comitato Nazionale per la Bioetica, *Tecnologie dell'informazione e della comunicazione e* big data*: profili bioetici*, 2017

Nuffield Council on Bioethics, *The collection, linking and use of data in biomedical research and healthcare: ethical issues*, 2015

Germania, Francia: in discussione

- EGE, *New health technologies and citizen participation*, 2015
- Unesco, IBC, *Big data and health*, 2017

big promises/challenges: etica

1. qualità (oltre alla quantità) dei dati
2. trasparenza
3. minimizzazione/proporzionalità
4. informazione
5. privacy/autonomia
6. responsabilità
7. giustizia

1. qualità dei dati

esigenza di problema (possibile) '*big bad data*' (dati di qualità o non qualità)

imprecisione raccolta frettolosa, registrazione, catalogazione e classificazione non completa o eterogenea

non competenza informatica dei medici, trascuratezza, non responsabilità per uso, non supervisione, imprecisione algoritmi, non interazione tra clinici e informatici/ingegneri

"veracity"= autenticità: pericolo: non autenticità, non veracità

pericolo per salute individuale e collettiva (se sui dati si costruiscono diagnosi o politiche sanitarie): data security/safety

qualità dei dati

sul piano etico:

- esigenza di formazione operatori/codici di comportamento per operatori: accuratezza della raccolta dei dati: tutela della salute
- collaborazione medici/informatici: strumenti accurati, uso accurato, controllo di possibili errori nella raccolta, conservazione, analisi
- responsabilizzazione dei soggetti che danno i dati per la salute (informati che saranno usati per la salute)

2. trasparenza

'opacità delle tecnologie', degli algoritmi (etica degli algoritmi)

algoritmi: non processo automatico, ma decisione umana

- selezione dei criteri per scelta dei dati (quali dati? quale priorità?)
- criteri di correlazione (objective/subjective)
- elaborazione di categorie/tipologie/clusters

correlazioni: probabilità, non causalità

trasparenza

sul piano etico:

- criteri di selezione dei dati
- pubblicazione degli algoritmi, criteri di correlazione (chi, come) e elaborazione di catetorie
- informazione all'utente della distinzione tra causalità e correlazione
- fiducia

3. minimizzazione/proporzionalità dei dati

operatori:

- uso dei dati per ricerche precise o future ricerche (quali: direttamente o indirettamente correlate)
- proporzionalità nella raccolta e uso dei dati
- specificazione se uso secondario

4. informazione

informazione all'utente e richiesta di consenso (i-consent):

alla raccolta dei dati, all'uso dei dati

chi, quali/quanti, come, quando/fino a quando, dove, perché (ricerca? quale?)

possibilità revoca, rettificazione, integrazione, cancellazione

consenso informato

- nella sperimentazione/pratica clinica: informazione del medico al paziente completa e comprensibile/proporzione rischi benefici/autonomia e consapevolezza/revocabilità: medico/ricercatore
- nell'uso di campioni biologici (biobanche): quale ricerca e eventuali ricerche future, per quanto tempo, dove/se trasferito, rischi (accesso terzi, incidental findings), chi accesso (codificazione): ricercatore
- per raccolta dati informatici (ICT/social network/cellulari) per ricerche connesse alla salute: consenso informat(ic)o (donazione di dati alla scienza e alla ricerca)

i-consent

- uso dei dati (chi, come, dove, quando/quanto, fine)
- possibilità e limiti del controllo dei dati (se trasferiti in Paesi senza regole sulla privacy)
- possibile accesso ai dati (rischi: lavoro, assicurazioni)
- responsabilità nel 'dare' i dati/dazione dei dati (qualità)
- alternativa del dissenso deve essere possibile
- trasparenza degli algoritmi: spiegazione della correlazione delle informazioni/predizioni
- possibilità di revoca e conseguenze
- ritorno dei dati/benefit sharing (piattaforme web consultabili dagli utenti: consent-portals; open source platforms)

i-consent

ampio, flessibile, dinamico-continuo (non cieco): (su schermo/senza medico o ricercatore: si clicca in fretta, scritto piccolo, spesso senza alternativa, senza consulenza)

'one click, accept all' è CI?

- presa d'atto, di coscienza della incertezza:

consapevolezza critica/responsabilità

- rischi della dazione dei dati, consapevolezza della possibile perdita di controllo dei dati, dei rischi della condivisione (incentivi/premi per chi condivide i dati: undue inducement)
- rischi della opacità delle tecnologie (fattori nascosti), se non c'è trasparenza o della possibiltà della opacità

no ‘granular consent’

consenso dettagliato, ripetuto, rigido: rischio non di aumentare la attenzione sui problemi, ma di rendere utente più frettoloso e distratto rispetto all’oggetto del consenso

assicurazioni/lavoro

- uso di dati da social network, cellulari/app, braccialetti elettronici (stili di vita/vita privata: anche con incentivi o in modo nascosto) per profilazione
- usata in modo selettivo per premi di assicurazione/selezione nel lavoro (non assumere, licenziare, o altro)

generale

- non identificabile età o considerazione soci-culturale: impossibilità di adeguare la informazione alla capacità di comprensione
- problema minori

5. privacy



privacy

- ‘evaporation of privacy’ ‘end of privacy’
- privacy: dati personali, dati della vita privata (informational privacy)
- controllo delle informazioni su di sé e dell’accesso di altri alle proprie informazioni
- piena effettiva anonimizzazione è impossibile/difficile: re-identificazione è sempre possibile: si perde ‘controllo’ dati

privacy

- un vantaggio per paziente (se deve ricevere informazioni sulla sua salute)
- uno svantaggio: potenziale accesso di 'terzi' (datori di lavoro, assicurazioni; il mercato)

privacy/autonomia

ogni azione tracciata digitalmente, consapevolmente (frettolosamente) o inconsapevolmente

'costretti' a lasciare dati per avere servizio (in cambio di un servizio; senza possibilità di dissenso): manca autonomia e libertà

interferenza nella vita privata

pressioni esterne (conformiste): riduzione dell'autonomia

privacy

esigenza etica:

- nella costruzione delle tecnologie ‘privacy-by-design’ e ‘privacy-in-design’
- *ownership of data/data sharing-donation*: scelta
- evitare strumentalizzazioni inconsapevoli (ricerche a scopi commerciali e non scientifici)

data sharing

- 'modello solidaristico': disponibilità a condividere i dati (interdipendenza, comunità): ma consapevolezza dei rischi e possibilità di 'opt out'
- interesse pubblico/collettivo: obbligo morale a condividere dati per bene comune (buona salute)

Nuffield Council on Bioethics: 'data donation'

6. responsabilità

- l'aumento di conoscenze diviene anche incremento di responsabilità nei confronti della propria salute: il mantenimento di uno stile di vita come condizione di prevenzione, porta a ritenere che sia il comportamento individuale un elemento di maggiore responsabilità rispetto alle malattie

responsabilità

- pericolo di impoverimento e spersonalizzazione del rapporto medico-paziente: medico si basa sui dati, non rapporto 'faccia-a-faccia' con paziente
- la virtualizzazione e la digitalizzazione della comunicazione, può creare una 'distanza' spaziale e temporale tra medico e paziente (esercitare la professione "a distanza")
- la tendenza del paziente all'autoreferenzialità medica, sia per la diagnosi che per la terapia, senza indicazioni, consulenze e controlli, con molti rischi per la salute

7. giustizia

- divario digitale: esclusione/emarginazione per chi non 'partecipa' (non conoscenze, non strumenti, non motivazione a partecipare ICT-salute): esigenza di competenze critiche; informazione e formazione (soprattutto minori)
- evitare uso/abuso di dati per fini discriminatori (lavoro, assicurazioni)

vulnerabilità

- l'ineguaglianza digitale a causa dell'età, della condizione socio-economica, dell'area geografica di appartenenza: anziani, persone meno colte, poveri, abitanti in Paesi in via di sviluppo sono i soggetti più vulnerabili dell'era digitale

digital skills/digital literacy

- consapevolezza critica minori

CNB

Tecnologie dell'informazione e della comunicazione e big data: profili bioetici

25 novembre 2016

problema specifico

"il rapporto tra obbligatorietà dell'invio/condivisione di dati e assicurazioni

Il cliente/utente digitale dovrebbe essere libero di inviare o non inviare informazioni sulle sue abitudini, stili di vita, preferenze: le assicurazioni tendono ad incentivare la condivisioni di dati, e a proporzionare i costi/premi sulla base della condivisione e delle abitudini di vita"

CNB

"forme nascoste di controllo, che limitano la libertà individuale sulla base di una predefinita "standardizzazione" dei comportamenti considerati "migliori" (ma chi definisce lo standard?; non dovrebbe essere verificato caso per caso?). Lo stesso problema emerge nell'ambito del lavoro, tra lavoratori o potenziali lavoratori e datori di lavoro"

Raccomandazioni

- **1.** Individuare e definire la responsabilità dei provider, soprattutto in talune circostanze, di cui si rileva socialmente una condizione di particolare rischio: tale responsabilità non deve limitarsi alla dichiarazione relativa all'uso commerciale dei dati personali, bensì estendersi a una *verifica della qualità dei dati e a una trasparenza degli algoritmi dei motori di ricerca*; impegnare inoltre le autorità per l'informazione e la comunicazione a un adeguato controllo.

Raccomandazioni

- **2.** Individuare strumenti efficienti per richiedere il consenso o dissenso al trattamento dei dati all'utente, basato su informazioni leggibili e sintetiche relative al tipo di dati e modalità di raccolta, alle finalità per cui vengono utilizzati nonché alle procedure di trattamento e di analisi dei medesimi. Nella misura in cui tali informazioni non potessero essere fornite, in ogni caso l'utente deve esplicitamente dare prova della sua presa di coscienza dei limiti alla privacy, della possibilità di re-identificazione, dei possibili usi anche commerciali dei suoi dati.

Raccomandazioni

- **3.** Dare attuazione a un riconoscimento effettivo del diritto all'oblio, stabilendo con procedure chiare e trasparenti la possibilità per il soggetto di richiedere la cancellazione dei dati personali, di modo che questi non siano più accessibili al pubblico sotto qualsiasi forma (copie o riproduzione).

Raccomandazioni

- **4.** Promuovere campagne stampa, campagne pubblicitarie (per esempio Pubblicità Progresso), e programmi educativi sul funzionamento delle tecnologie sociali che gestiscono informazioni fra utenti e fra utenti e gestori. L'obiettivo è di coinvolgere attivamente gli utenti e consentire la presa di coscienza critica dei problemi etici emergenti delle nuove tecnologie, soprattutto per le persone particolarmente vulnerabili, e renderle consapevoli dei possibili rischi nella messa in rete di informazioni e nella condivisione di informazioni.

Raccomandazioni

- **5.** Sollecitare le istituzioni sanitarie pubbliche, ai vari livelli, a predisporre e a tenere aggiornato un sito informativo, presso il quale il cittadino possa eventualmente trovare conferma o smentita ufficiale sulla veridicità e qualità delle notizie in campo medico.

Raccomandazioni

- **6.** Sollecitare il MIUR a redigere e diffondere nelle scuole Linee Guida per un corretto uso delle tecnologie sociali. Occorre favorire l'emergere di una nuova "netiquette" che prescriva l'uso socialmente e psicologicamente sostenibile, ed eticamente consapevole dei rischi, di internet e dei socials, con particolare attenzione alle questioni attinenti alla salute. Si dovrebbe fin dai primi anni di vita, soprattutto con l'aiuto dei genitori e dei sistemi scolastici, fare emergere l'esigenza della tutela della riservatezza di talune informazioni e le modalità di difesa della propria privacy virtuale.

Raccomandazioni

Una educazione alla cittadinanza attiva, che voglia essere adeguata ai tempi (una sorta di Educazione civica 2.0.) non può affatto sottovalutare la rilevanza di questi temi. Ne consegue la raccomandazione che siano istituiti programmi educativi che permettano agli utenti di sviluppare tale consapevolezza nel contesto di una cultura tecnica sulle modalità di uso di internet

Raccomandazioni

- **7.** Sostenere la ricerca per l'innovazione dell'approccio etico al disegno delle tecnologie sociali. Finora, l'etica in ICT si è limitata essenzialmente alla protezione della privacy. Ma come abbiamo visto, questo è solo uno dei problemi etici che le tecnologie sociali presentano. Occorre investire ricerca sui sistemi bioeticamente compatibili. Ad esempio, allo scopo di arginare il fenomeno della dipendenza, si potrebbero immaginare sistemi automatici di alerting, che avvertano l'utente di aver oltrepassato una soglia critica di tempo di connessione. Anche l'offerta automatica di strumenti di *self-assessment*, da somministrarsi prima di stabilire la connessione (una sorta di cookies sanitarie) potrebbero rendere l'utente più consapevole dei rischi che corre.

Raccomandazioni

- **8.** Garantire condizioni di accesso a tutti coloro che intendono avvalersi delle nuove tecnologie, e al tempo stesso garantire i diritti di chi non può/non intende connettersi, in modo specifico per quanto attiene l'accesso a servizi per la salute dei cittadini.

Raccomandazioni

- **9.** Sollecitare una disciplina per la protezione dei dati personali (basate sulla tutela della riservatezza e confidenzialità, sulla minimizzazione dell'uso dei dati sensibili, sulla giustificazione e proporzionalità della raccolta, sulla responsabilità di chi li usa); sollecitare inoltre l'adozione di normative volte a predisporre adeguate leggi anti-discriminazione, che contribuiscano ad evitare o almeno mitigare i rischi sociali dell'abuso dei dati virtuali: l'obiettivo è quello di proteggere, oltre ai dati personali, anche e soprattutto la libertà personale dei cittadini.

Unesco, IBC

Big data and health, 2017

governance

- a. A clear statement of the purpose of the database.
- b. Procedures for (broad) consent, re-contact (including return of results) and re-consent.
- c. Procedures for dissent, as alternative to consent.
- d. Arrangements for ensuring the rights to access, to rectify, to cancel data.
- e. Arrangements for withdrawal, and a description of the extent to which withdrawal is technically possible.
- f. Arrangements for the protection of privacy, at least declaring the limits of privacy protection.
- g. Policies after the death of a participant.

governance

- h. Arrangements on ownership of the data and the products derived from them.
- i. Arrangements for the collection, storage and duration of storage of data including quality control and safeguards to protect privacy and confidentiality.
- j. Arrangements for access to data including arrangements for data sharing, and criteria for access.
- k. Role of REC in decision-making about sharing of data.
- l. Arrangements for how the data will be dealt with in the event of change of ownership or closure of the database.

governance

- m. Transparency of the algorithms used for pattern recognition; arrangements to check profiling of individuals or groups according to ethical considerations.
- n. Disclosure of commercial interest and collaboration with commercial parties.
- o. Arrangements that enable participants to remain informed of ongoing and novel use of data including research activities.
- p. A clear policy on the disclosure of aggregate and individual research results to participants.

governance

- q. Arrangements for the involvement of participants in designing governance procedures, particularly with regard to ethical oversight and communication with data-providers.
- r. Arrangements for benefit-sharing.
- s. Provisions concerning indigenous / local populations and traditional minorities.
- t. Children and adolescents who reach the age of maturity during the research project should be given the opportunity to give informed consent for the continued storage and use of their data, and they should also be able to withdraw consent for future research.

Unesco

- Aim: protecting *individual rights* and fostering *public good* : governance, education, capacity building, and benefit sharing.
- The final success of these measures will depend on *comprehensive cooperation* and participation of all stakeholders including patients, research subjects, users and citizens in general.
- International Agencies are called upon to develop and support a *global framework for the use of Big Data in health* related areas, especially in health care and research.

Unesco

- a. The UN is recommended to develop and adopt an *International Legal Instrument* on Data Protection in Health Care and Health Research.
- b. UNESCO is recommended to develop a *convention on the protection of privacy, including a framework for new approaches to ownership and custodianship* of personal data comprising but not only referring to health data. It should also address the handling of personal data and the digital presence of an individual *after his or her physical death*.

Unesco

- c. WHO is recommended to encourage the establishment of *an agreement by app-stores about presenting health-related apps* in a way that autonomy, transparency and adequate information are guaranteed.
- A *global vigilance system for the use of Big Data in health related* applications should be set up.
- e. *International Agreements should adopt an understanding of Big Data as a common good of humankind and facilitate open access and use of Big Data for the common good where feasible*. For this purpose a public data infrastructure should be set up.

Unesco

- f. OECD is recommended to develop a framework for *sharing of benefits from Big Data applications*. This should also contribute to increasingly overcome the digital gap.
- g. International institutions as well as regional and national institutions that lay down *technical standards for devices and processes* in the context of Big Data are called upon to define these standards according to *the ethical principles of respect for autonomy, privacy, and justice* as elaborated in this report, as well as to the need for transparency.

Unesco

- National Governments are called upon to develop and launch an action plan including legislation and policies which should among others address the following aspects:
- a. Internationally harmonized implementation of *globally accepted data protection principles.*
- b. National governments – in so far as not done already - are called upon to establish an effective *Data Controlling Agency*. All national Data Controlling Agencies should *work together* with the above mentioned Global Vigilance System for the use of Big Data in health related applications. This coordinated system could serve as a starting point for the *International Legal Instrument on Data Protection in Health Care and Health Research*.

Unesco

- c. *Capacity-building for Big Data-related health care* and research including an efficient data infrastructure.
- d. Promotion of *learning health care systems which use data from everyday health care* to produce evidence for future health care.
- e. Enabling *effective cross-border cooperation* in the processing of personal health data for health-related public interest purposes.

Unesco

- f. Implementation of a *Research Ethics Committee* or a similar institution overseeing commercial Big Data research.
- j. Development and *implementation of instruments for meaningful public and patient involvement* in a culture sensitive way.
- k. Governments should launch *coordinated programs* that motivate device developers to create communication protocols that enable energy savings. A priority should be to standardize procedures for data collection and management.

Unesco

- The wide variety of health care and research institutions as well as companies, are called upon *to develop context sensitive guidelines, code of conducts and self-binding instruments with a special focus on Big Data* applications. Ethical policies and *codes of conduct should also be developed for health professionals, computer scientists, clinical researchers, data scientists and other stakeholders*. *Motivating ethical behavior should be the primary goal*, but consequences should also be provided for in case ethical principles are violated.

OECD

Recommendation on Health Data Governance (2017)

legal data protection through education and awareness raising, skills development, and the promotion of technical measures

The Recommendation calls upon countries to *develop and implement health data governance frameworks* that secure privacy while enabling health data uses that are in the public interest in accordance to twelve high-level principles.

Normative

- Garante della Privacy, applicazione
- GDPR and Big Data

Consiglio d'Europa

Guidelines on the protection of individuals with regard to the processing of personal data in the world of big data (2017)

conclusioni

- vitare esagerazioni irrealistiche (´hype of big data´) dei tecnofili biottimisti e minacce tecnofobi biopessimisti

- visione critica bilanciata, che consideri opportunità e rischi: protezione della ricerca e avanzamento tecnologico/protezione dell'essere umano (vulnerabilità)