

ANONIMIZZAZIONE E PSEUDONIMIZZAZIONE DEI DATI

avv. silvia stefanelli

Chi sono, Avv. Silvia Stefanelli



Fondatrice e co-titolare dello Studio Legale Stefanelli&Stefanelli.

Esperta di diritto sanitario, con particolare competenza in ambito di sanità digitale, medical device, pubblicità sanitaria, contratti con la PA, protezione dei dati.

Seguo svariati progetti di sviluppo innovativi in sanità legati all'uso delle nuove tecnologie.

Svolgo il ruolo di DPO in diverse strutture complesse.

Dal 2022 sono entrata a far parte del team di Individual Expert per l'implementazione di un pool a supporto del EDPB - European Data Protection Board nei gruppi "Technical expertise in new technology and information security" e "Legal expertise in new technologies".

Collaboro con la Fondazione SmithKline su progetti nazionali in ambito di Digital Therapeutics.

Sono Team Leader di Clusit su progetti di Intelligenza Artificiale.

E membro del Comitato Scientifico dell'Osservatorio di Telemedicina di Altems- Unicatt.



[Il mio profilo](#)



s.stefanelli@studiolegalestefanelli.it

PERCHE' OGGI SI PARLA TANTO DI ANONIMIZZAZIONE E PSEUDONIMIZZAZIONE?

...perché abbiamo «bisogno» di dati ...

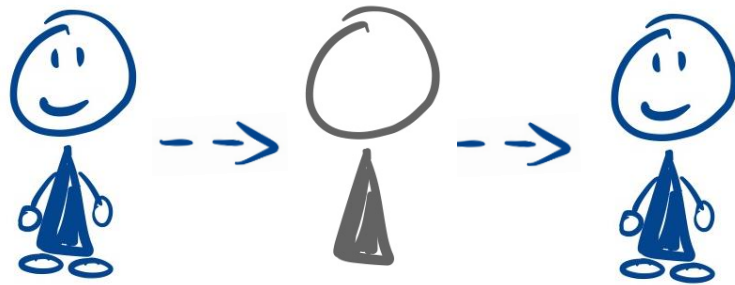
*..perchè stiamo passando da una quadro giuridico di protezione
ad un quadro giuridico di circolazione e utilizzo*

ma quale è la differenza?

PSEUDONIMIZZAZIONE

**diminuisce la possibilità di
re-identificazione
ma è un processo**

REVERSIBILE

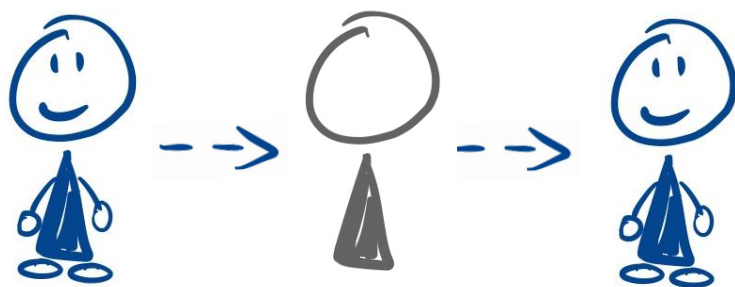


**Si applicano il GDPR e la normativa
privacy, perché i dati pseudonimizzati
sono considerati dati personali.**

ma quale è la differenza?

PSEUDONIMIZZAZIONE

diminuisce la possibilità di
re-identificazione
ma è un processo
REVERSIBILE

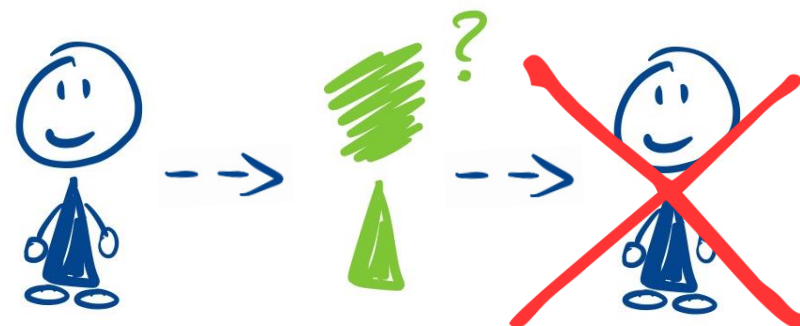


Si applicano il GDPR e la normativa
privacy, perché i dati pseudonimizzati
sono considerati dati personali.



ANONIMIZZAZIONE

non permette la
re-identificazione dei dati,
ed è un processo
IRREVERSIBILE



Ai dati anonimizzati **non si applicano**
il GDPR e la normativa privacy.

LA BASE GIURIDICA

base giuridica ad hoc?

uso secondario?

QUANDO POSSO DICHIARARE CHE UN DATO E' ANONIMO?

in cosa consiste l'anonimizzazione?

Consiste nell'**impoverire** un set di dati, così da **rimuovere ogni elemento** personale ed ogni possibilità di identificare gli interessati.

Si tratta di **privare i dati di tutti gli elementi sufficienti per impedire l'identificazione** delle persone a cui si riferivano.

Requisito essenziale è che tale rimozione sia **irreversibile**, così che sia **impossibile re-identificare gli interessati**.



*«Nel processo di
anonimizzazione, la **catena** di
re-identificazione delle persone
deve essere **spezzata**».*
(Garante spagnolo, 2016)

COME SI FA L'ANONIMIZZAZIONE?

Soft Law

- 2012, ICO, Codice di condotta per la gestione dell'anonimizzazione e del rischio;
- 2014, Gruppo di lavoro ex art. 29, Parere 05/2014 sulle tecniche di anonimizzazione;
- 2016, Garante Spagnolo, Guida nelle procedure di anonimizzazione dei dati personali;
- 2016, Autorità garante canadese (Ontario), Linee guida sulla de-identificazione
- 2018, Garante Italiano, Regole deontologiche per fini statistici o di ricerca
- 2019, Garante irlandese, Guida all'anonimizzazione e alla pseudonimizzazione;
- 2019, ENISA, Pseudonymisation Techniques and best practices;
- 2020, Garante tedesco, Documento di posizione sull'anonimizzazione ai sensi del GDPR;
- 2020 EDPB - Linee-guida 03_2020 sul trattamento dei dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica nel contesto dell'emergenza legata al COVID-19
- 2021, ENISA, Report sulla pseudonimizzazione dei dati: tecniche avanzate e casi d'uso
- 2021, Health and Food Safety Unit della Commissione Europea, Valutazione delle norme degli Stati membri dell'UE sui dati sanitari alla luce del GDPR;
- 2020-2021, Codice di condotta per l'utilizzo di dati sulla salute a fini didattici e di pubblicazione scientifica della Regione Veneto;
- 2021, EDPS e Garante spagnolo, 10 equivoci sull'anonimizzazione
- 2022, Autorità di Singapore, Guide to basic anonymisation
- 2023, ICO, aggiornamento del Codice di condotta del 2012



COME SI FA L'ANONIMIZZAZIONE?

La **legge non prescrive alcuna tecnica** particolare per l'anonimizzazione, pertanto spetta al Titolare del trattamento garantire che il processo di anonimizzazione scelto sia **sufficientemente solido**.

Non esiste una tecnica di anonimizzazione di per sé valida, efficace, universale.

Alcuni esempi di tecniche?

MASCHERAMENTO

RANDOMIZZAZIONE


GENERALIZZAZIONE

ANONIMIZZAZIONE STRATIFICATA

Ad esempio, non si usa la data di nascita esatta, ma il decennio di nascita.

CONSIDERANDO 26 GDPR: MEZZI E FATTORI

« Per stabilire **l'identificabilità** di una persona è opportuno considerare tutti i **mezzi, come l'individuazione**, di cui il titolare del trattamento o un terzo può **ragionevolmente avvalersi per identificare detta persona fisica direttamente o indirettamente.**

- 
- Individuazione
 - Collegamento (o correlabilità)
 - Inferenza (o deduzione)

CONSIDERANDO 26 GDPR: MEZZI E FATTORI

« Per stabilire **l'identificabilità** di una persona è opportuno considerare tutti i **mezzi, come l'individuazione**, di cui il **titolare del trattamento o un terzo** può **ragionevolmente avvalersi per identificare detta persona fisica direttamente o indirettamente**.

- Individuazione
- Collegamento (o correlabilità)
- Inferenza (o deduzione)

ANALISI DEL RISCHIO DI RE- IDENTIFICAZIONE

Per accertare la **ragionevole probabilità di utilizzo dei mezzi** per identificare la persona fisica, si dovrebbe **prendere in considerazione l'insieme dei fattori obiettivi, tra cui i costi e il tempo necessario per l'identificazione**, tenendo conto sia delle **tecnologie disponibili** al momento del trattamento, sia degli **sviluppi tecnologici**.

1. Contesto

- a) La rarità del fenomeno oggetto dei dati
- b) La densità della popolazione coinvolta
- c) La natura dei dati
- d) Il volume dei dati

2. Tecnologie e mezzi tecnici esistenti

3. Costi e risorse

5. Tempo

6. Competenze

7. Informazioni a disposizione

8. Conoscenze personali

9. Valore dei dati: l'interesse e il rapporto sforzo/beneficio

quando un dato è anonimo?

**quando il titolare è in grado di dare a prova
(accountability) che l'interessato non può essere re-identificato
o che il rischio di re-identificazione è molto basso**

e quando questo processo è irreversibile

DOCUMENTO SUL RISCHIO DI RE-IDENTIFICAZIONE

GRAZIE DELL' ATTENZIONE!

Restiamo a Vostra disposizione
contattateci su:

info@studiolegalestefanelli.it

O su

[Linkedin](#)

LE NOSTRE RISORSE ONLINE:



www.studiolegalestefanelli.it



<https://privacygdpr.it/>



<https://www.medicaldevicenews.eu/>



[Osservatorio europeo della privacy](#)



[Osservatorio sanzioni privacy](#)



[Rubrica ricerca scientifica e privacy](#)



[Rubrica e raccolta fonti normative sull'IA](#)



[Rubrica DM in collaborazione con Aboutpharma](#)



[Osservatorio europeo DM](#)