

FEMaLe: la compatibilità di un modello predittivo per l'endometriosi con la tutela dei dati della salute riproduttiva femminile

Vanessa Previti*

FEMaLe: THE COMPATIBILITY OF A PREDICTIVE MODEL FOR ENDOMETRIOSIS WITH THE PROTECTION OF WOMEN'S REPRODUCTIVE HEALTH DATA

ABSTRACT: This contribution analyzes FEMaLe project, which develops a machine learning platform capable of analyzing omics data series and feeding information into a personalized predictive model to improve the women's conditions affected by endometriosis. This study verifies the respect of the protection of female data with reference to Femtech app, which are not being clearly qualified as medical devices. Subsequently, will be analyzed the transfer of such data to third parties, without consent, starting from the American decision regarding the sharing with Facebook and Google, to underline the balance between health and privacy, analyzing the possible replacement with synthetic data.

KEYWORDS: Endometriosis; Femtech; artificial intelligence; synthetic data; inverted privacy.

ABSTRACT: In questo contributo si analizzerà il progetto FEMaLe, che ha come obiettivo l'elaborazione di una piattaforma di *machine learning* che analizza i dati omici e immette informazioni in un modello predittivo personalizzato per le donne affette da endometriosi. Se ne verificherà l'impatto sulla protezione dei dati sanitari gestiti dalle applicazioni. Infine, si analizzerà la cessione degli stessi ai terzi, partendo dal provvedimento della *Federal Trade Commission vs Flo Health Inc.* in merito alla condivisione dei dati sanitari con *Facebook*, *Google*, tentando infine di risolvere la questione del bilanciamento tra il diritto alla salute e alla riservatezza servendosi dei dati sintetici.

PAROLE CHIAVE: Endometriosi; Femtech; intelligenza artificiale; dati sintetici; dispositivi medici.

SOMMARIO: 1. Endometriosi e Femtech: introduzione, definizioni e punti di connessione – 1.1. Progetto FEMaLe: l'inserimento della IA nella diagnosi dell'endometriosi – 1.2. L'applicazione Lucy: un valido ausilio per la diagnosi precoce ma un problema di qualificazione giuridica – 1.3. Il regime giuridico del trattamento dei dati nella mobile health e l'assenza di una disciplina specifica riguardante le informazioni sanitarie dei soggetti vulnerabili – 2. La cessione dei dati femminili a soggetti terzi: GDPR e HIPAA – 3. La privacy inversa della sorveglianza dell'intimità:

* Dottoranda di Ricerca in Scienze delle Pubbliche Amministrazioni e Cultrice di Diritto Privato e Nuove tecnologie, Università di Messina. Mail: vanessa.previti@studenti.unime.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

ambiti di rischio nelle Femtech – 4. Salute riproduttiva femminile, privacy e intelligenza artificiale: la soluzione conclusiva dei dati sintetici.

1. Endometriosi e Femtech: introduzione, definizioni e punti di connessione

La *Female technology* è l'insieme di *software*, kit diagnostici, prodotti e servizi che nasce con l'intento di supportare la salute delle donne¹. Il termine *Femtech* è stato coniato nel 2016 da Ida Tin, la co-fondatrice danese di Clue, una app per il monitoraggio del ciclo e dell'ovulazione². Sebbene dall'analisi dei mercati³ risulti agevole comprendere la redditività del settore⁴, gli investitori hanno manifestato un maggiore interesse nello sviluppo di applicazioni che controllano la salute riproduttiva femminile durante il ciclo mestruale⁵ o nella ricerca di una gravidanza⁶ o nella gestione della gestazione⁷, destinando degli investimenti inferiori ai *software* di monitoraggio delle malattie femminili o alla menopausa⁸.

L'ambito delle *Femtech* ha costituito da subito oggetto di interesse sia sul versante privatistico – essendo un terreno fertile per i produttori di applicazioni e dei cosiddetti IOT *devices*⁹ – che sul versante pubblicitario – come strumento di controllo dei dati relativi alla salute riproduttiva femminile, come è accaduto in Iran¹⁰ a seguito della penalizzazione dell'aborto.

Questa ricerca si focalizzerà sullo studio del progetto FEMale avente ad oggetto l'elaborazione di un modello predittivo per l'endometriosi – che è una malattia infiammatoria cronica caratterizzata

¹ K. FOLKENDT, "So, what is femtech anyways?", 5 settembre 2019, in <https://femtechinsider.com/what-is-femtech/> (ultima consultazione 29/11/2024).

² *FemTech Founder: An Interview with Clue CEO, Ida Tin*, 11 febbraio 2021, in <https://femtech.live/femtech-founder-an-interview-with-clue-ceo-ida-tin/> (ultima consultazione 29/11/2024); E. JARAMILLO, *Femtech in 2019: 13 Trends and Highlights in Women's Health Technology*, 17 dicembre 2019, in <https://www.forbes.com/sites/estrellajaramillo/2019/12/17/femtech-in-2019-trends-investment-in-womens-health-technology/> (ultima consultazione 29/11/2024).

³ S. CANALI, C. HESSELBEIN, *Using and Interpreting FemTech Data: (Self-)Knowledge, Empowerment, and Sovereignty*, in L. BALFOUR (a cura di) *FemTech: Intersectional Interventions in Women's Digital Health*, Londra, 2023.

⁴ Secondo C. ROSAS, in *The future is femtech: Privacy and data security issues surrounding femtech applications*, in *Hastings Business Law Journal*, 2, 2019, 319 ss., il valore stimato del mercato delle Femtech era di un bilione di dollari, secondo K. GILDING, *Which femtech apps can you trust?*, 14 febbraio 2020, in <https://www.medicalplasticsnews.com/news/which-femtech-apps-can-you-trust/> (ultima consultazione 29/11/2024), il valore del mercato entro il 2025 sarà di 50 bilioni di dollari.

⁵ N. FELIZI, J. VARON, *Menstruapps-how to turn your period into money (for others)*, in <https://chupadados.codingrights.org/en/menstruapps-como-transformar-sua-menstruacao-em-dinheiro-para-os-outros-2/> (ultima consultazione 29/11/2024).

⁶ Principali startup "period tracker": Flo, WomanLog, Glow, NaturalCycles, Maya, Ovia, iOS13, watchOS6, Femometer.

⁷ Z. KLEINMAN, *The abortion privacy dangers in period trackers and apps*, 28 giugno 2022, in <https://www.bbc.com/news/technology-61952794> (ultima consultazione 29/11/2024).

⁸ C. BALTZER, S. BONACINA, *Enhancing Women's Health: An Assessment of Data Privacy and Security of Menopause FemTech Applications in Studies in health technology and informatics*, 309, 2023, 155-159.

⁹ M. MEHRNEZHAD, T. VAN DER MERWE, M. CATT, *Mind the FemTech gap: regulation failings and exploitative systems in Frontiers in The Internet of Things*, 3, 2024, 1-14.

¹⁰ *Iran death penalty threat for abortion unlawful: UN rights experts*, 16 novembre 2021, in <https://news.un.org/en/story/2021/11/1105922> (ultima consultazione 29/11/2024).

dall'anomala crescita di tessuto endometriale al di fuori della cavità uterina¹¹, comunemente associata al dolore pelvico, infertilità e ad una deteriore qualità della vita – e sulla compatibilità dello stesso con la tutela dei dati relativi alla salute riproduttiva femminile. Sebbene negli ultimi anni si stia attenzionando la malattia, i ritardi nelle diagnosi risultano ancora notevoli – si stimano in un arco temporale che va dai 4 agli 11 anni¹² – e questo ha generato il bisogno di elaborare dei nuovi piani diagnostici che permettano sia di individuare le cause della malattia, sia di abbattere i tempi di diagnosi attraverso l'ausilio dell'IA.

La *Start-up DotLab*, ad esempio, offre uno strumento diagnostico plurifunzionale (app *i-Endometriosis*) per supportare il *management* della malattia: fornisce alle pazienti informazioni generali sulla patologia, consente la quali-quantificazione del dolore attraverso la compilazione di un diario mensile e l'utilizzo di un Misuratore VAS¹³ (Visual Analogue Scale) e individua un elenco dei centri specializzati di riferimento. Lo strumento comprende anche funzioni per il ginecologo, che accede ai dati inseriti dalla paziente e al materiale scientifico¹⁴.

Prima di procedere all'analisi del progetto FEMaLe, si è ritenuto opportuno richiamare degli studi clinici che consentono di evidenziare, seppur brevemente, l'approccio multidisciplinare che è necessario adottare per comprendere realmente la malattia e l'impatto che la medesima ha sulla vita delle pazienti.

Il primo studio¹⁵ analizzato da questa ricerca ha ad oggetto l'individuazione di prove genetiche che permettono di trovare un collegamento tra l'endometriosi e altri tipi di dolore cronico: lo stesso ha analizzato il DNA di 60.000 donne affette dalla malattia, individuando 42 regioni nel genoma con varianti che aumentano considerevolmente il rischio di ammalarsi e correlazioni genetiche con 11 tipi di dolore acuto. Da questa analisi è emerso il fondamento genetico della malattia, la possibilità di trattare il dolore con strumenti non ormonali e lo spazio all'elaborazione di una terapia genica¹⁶ che permetta di intervenire allo stato iniziale della patologia con conseguente miglioramento delle condizioni di vita. Il secondo¹⁷, invece, si è occupato dell'analisi dei bio-marcatore microRNA quale strumento di diagnosi precoce in maniera non invasiva che consente di intervenire sulla progressione della malattia prima dell'insorgenza della sintomatologia.

¹¹ K.T ZONDERVAN, C.M BECKER, S.A MISSMER, *Endometriosis in The New England journal of medicine*, 382, 13, 2020, 1244-1256.

¹² R. GREENE, P. STRATTON, S.D. CLEARY ET AL., *Diagnostic experience among 4,334 women reporting surgically diagnosed endometriosis in Fertility and sterility*, 91, 1, 2009, 32-39.

¹³ M.C. TEODORO, F. GENOVESE, G. RUBBINO, *Endometriosis e dolore pelvico: trattamento laparoscopico*, in AA. VV. (a cura di) *Atti della Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia*, LXXXVII.

¹⁴ C. TARABBIA, *L'evoluzione tecnologica digitale per la salute della donna: luci ed ombre in medicina*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2023, 11-26.

¹⁵ N. RAHMIOGLU, S. MORTLOCK, M. GHIASI ET AL., *The genetic basis of endometriosis and comorbidity with other pain and inflammatory conditions*, in *Nature Genetics*, 55, 2023, 423-436.

¹⁶ P.L. LOLLINI, *Terapia genica*, in *Le biotecnologie e la qualità della vita*, 2005, 129-138.

¹⁷ S. MOUSTAFA, M. BURN, R. MAMILLAPALLI ET AL., *Accurate diagnosis of endometriosis using serum microRNAs*, in *American journal of obstetrics and gynecology*, 223, 4, 2020.

Il terzo¹⁸ e il quarto¹⁹ studio – che sono il fondamento scientifico del progetto FEMaLe – hanno analizzato l'utilizzo degli algoritmi di *machine learning* non già nella fase di cura ma nella precedente fase di *screening* sia, nel primo caso, tramite i dati di 800 partecipanti francesi che hanno fisicamente preso parte al *trial*, sia, nel secondo, attraverso i dati autonomamente inseriti dalle donne. In entrambi gli studi è stato evidenziato come l'addestramento di algoritmi di intelligenza artificiale alla sintomatologia rappresentata dalle donne abbia permesso di dimezzare i tempi di diagnosi, attraverso un precoce approccio con i medici.

L'inserimento dell'intelligenza artificiale nella relazione terapeutica costituisce un valido coadiuvante dell'interesse primigenio del paziente e cioè quello di ricevere una diagnosi precisa nel più breve tempo possibile, un piano terapeutico personalizzato e, ove possibile, in combinato con le risultanze genetiche, uno strumento predittivo di patologie.

Il limite individuato da svariati studi²⁰ all'utilizzo degli algoritmi di *machine learning* è il medesimo che ha costituito la *ratio* di genesi delle *Femtech* e cioè la sottorappresentazione di talune minoranze.

Infatti, se da un lato l'inesatto addestramento degli algoritmi può comportare discriminazioni, dall'altro il fenomeno *Femtech* nasce dal «femminismo liberale che sostiene che le donne sono state storicamente escluse dalle sperimentazioni cliniche, dal processo decisionale e dalla ricerca medica portando alla produzione di dati sanitari prevalentemente incentrati sugli uomini»²¹.

Pertanto, un utilizzo davvero intelligente degli algoritmi deve partire proprio da un capillare inserimento dei dati relativi alla salute riproduttiva femminile, per costituirne un ausilio e non un nocuo, come si analizzerà nei paragrafi che seguono.

Il metodo che verrà utilizzato in questa ricerca sarà quello analitico: si partirà dallo studio dei fondamenti del progetto FEMaLe, con *focus* sulle applicazioni inserite nel mercato digitale e sulla disciplina giuridica delle *Health MobileApp*, per poi effettuare una comparazione tra la normativa europea in materia di protezione dei dati personali di carattere sanitario e l'HIPAA statunitense con specifico riferimento all'analisi giurisprudenziale dei casi di cessione dei dati relativi alla salute riproduttiva femminile e concludere con una soluzione assiologicamente orientata per tutelare realmente le donne e cioè quella relativa all'utilizzo dei dati sintetici.

1.1. Progetto FEMaLe: l'inserimento della IA nella diagnosi dell'endometriosi

Il progetto FEMaLe – *Finding Endometriosis using Machine Learning*, si inserisce in uno studio globale finanziato dall'Unione Europea che insieme con ERIN²² (*Ethically Responsible INnovations in reproductive medicine*) – che si occupa di individuare delle soluzioni eticamente compatibili e finalizzate al

¹⁸ S. BENDIFALLAH, A. PUCHAR ET AL., *Machine learning algorithms as new screening approach for patients with endometriosis* in *Scientific Reports*, 12, 2022.

¹⁹ A. GOLDSTEIN, S. COHEN, *Self-report symptom-based endometriosis prediction using machine learning* in *Scientific Reports*, 4, 2023.

²⁰ G.E. CETERA, A.E. TOZZI ET AL., *Artificial Intelligence in the Management of Women with Endometriosis and Adenomyosis: Can Machines Ever Be Worse Than Humans?* in *Journal of Clinical Medicine*, 16, 2024, 2950.

²¹ E. MAESTRI, *FEMtech e l'avvento della medicina pervasiva: incubo o nobile sogno?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2023.

²² <https://erin.ut.ee> (ultima consultazione 29/11/2024).

benessere della paziente – e TREND²³ (*Translational Research on Endometriosis*) – che unisce esperti di scienza traslazionale e investitori per individuare bio-marcatori e test non invasivi per abbattere il ritardo nella diagnosi e prevedere un accesso equo all'assistenza sanitaria – mira a indirizzare la ricerca allo studio dell'endometriosi che, essendo una patologia invalidante, incide notevolmente sulla qualità della vita delle donne che ne sono affette.

L'obiettivo di FEMaLe è quello di utilizzare l'intelligenza artificiale nella multiomica che è «l'analisi integrale e completa ottenuta dall'insieme dei risultati di tecniche quali genomica, trascrittomica, proteomica, glicomica, metabolomica, epigenomica»²⁴, attraverso l'elaborazione di algoritmi che tramite la processazione dei dati omici e delle informazioni fornite dalle pazienti possano elaborare un modello predittivo personalizzato che consenta una diagnosi precoce della malattia – che ad oggi può avvenire tramite supporto radio-diagnostico ovvero con esame istologico del tessuto endometriale acquisito tramite laparoscopia – con metodi non invasivi.

Inoltre, si auspica di trattare la sintomatologia con tecniche innovative in sostituzione della terapia ormonale combinata soppressiva per fornire alla ricerca scientifica dati per elaborare delle alternative farmaceutiche che possano migliorare la vita delle pazienti.

L'iniziativa opera su tre piani: il primo fa riferimento all'elaborazione di un'applicazione che permetta alle pazienti di inserire la propria sintomatologia, il trattamento farmacologico a cui sono sottoposte, le abitudini alimentari e quanto può costituire la base di partenza per l'addestramento degli algoritmi; il secondo attiene all'elaborazione di tre strumenti di supporto alle decisioni cliniche (CDS)²⁵ per operatori sanitari che consentono di integrare i dati forniti dal paziente con i *Big Data* per incrementare l'accuratezza della valutazione prognostica della malattia; il terzo riguarda un *software* di realtà aumentata che consente la fenotipizzazione chirurgica utilizzando l'apprendimento automatico²⁶ con l'obiettivo di sviluppare un algoritmo di *deep learning* per valutare in tempo reale la stadiazione dell'endometriosi.

1.2. L'applicazione Lucy: un valido ausilio per la diagnosi precoce ma un problema di qualificazione giuridica

Come affermato nel paragrafo precedente, il primo passo del progetto FEMaLe è stato quello di sviluppare un'applicazione che costituisse un ausilio per la diagnosi dell'endometriosi.

Lucy viene qualificata come una *mobile health application* elaborata con l'intento di suggerire alle donne che ne effettuano il *download* di rivolgersi ad un professionista sanitario nell'eventualità in cui, attraverso l'inserimento di dati quali la durata del ciclo mestruale, lo stile di vita, la presenza di una sintomatologia dolorosa e invalidante, emerga che sia necessario approfondire la condizione clinica.

²³ <https://cordis.europa.eu/project/id/101008193/it> (ultima consultazione 29/11/2024).

²⁴ <https://www.aboutpharma.com/scienza-ricerca/multi-omica-diagnosi-terapia-diabete/> (ultima consultazione 29/11/2024).

²⁵ A.E. Tozzi, *Verso una leadership clinica dell'intelligenza artificiale per la salute*, in *L'Endocrinologo*, 24, 2023, 219–223.

²⁶ Per approfondimenti, <https://findingendometriosis.eu/it/di/pacchetti-di-lavoro/> (ultima consultazione 29/11/2024).

Tramite tale *software*, è stato effettuato uno studio multicentrico²⁷ attraverso la somministrazione di questionari a 5.000 donne con endometriosi diagnosticata e 5.000 a cui non era stata fornita alcuna diagnosi, per la durata di un anno al fine di raccogliere dati riguardanti i sintomi, la salute mentale, fisica e le condizioni socio-demografiche, fattori economici, informazioni inerenti la dieta e in generale lo stile di vita al fine di elaborare un unico *database*.

La combinazione di questi dati acquisiti tramite l'applicazione *Lucy* e le informazioni sanitarie contenute nelle cartelle cliniche delle pazienti attraverso l'utilizzo delle tecniche di *machine learning* ha come principale obiettivo quello di intervenire precocemente sulla diagnosi, specie negli stadi iniziali di endometriosi²⁸ o nell'ipotesi di valutazione ecografica negativa²⁹.

In subordine si è inteso vagliare eventuali peggioramenti o miglioramenti nella sintomatologia a seguito di variazione di taluni alimenti dalla dieta.

Infine, si è approfondito il collegamento tra dolore e talune tecniche di relax o di *mindfulness*³⁰.

L'obiettivo principale è stato quello di elaborare una descrizione fenotipica della paziente affetta da endometriosi, con l'ausilio degli strumenti di intelligenza artificiale, che permettesse all'utente che inserisce nell'applicazione *Lucy* determinati parametri di ricevere il "suggerimento" di rivolgersi ad un medico per approfondire la sintomatologia.

Tale "suggerimento" consente di affrontare una questione giuridica di rilevante importanza e cioè la qualificazione delle applicazioni relative alla salute in generale e nel particolare quella riproduttiva femminile.

Le applicazioni *Femtech*, così come gli oggetti e i dispositivi dotati di sensori che permettono di trasmettere e ricevere dati, da o verso altre cose e sistemi³¹ facenti parte dell'IOT (*Internet of things*)³² che ineriscono a tale settore, rientrano nell'ambito più ampio rinominato *e-Health*.

Con tale termine si fa riferimento a quel campo della medicina in cui si intersecano «informatica medica, sanità pubblica e attività economica, ricomprendente tutti quei servizi e quelle informazioni sanitarie forniti o condivisi attraverso l'uso di tecnologie informatiche e di telecomunicazione»³³.

Costituendo oggetto di grande interesse da parte dell'Unione europea, la Commissione europea ha evidenziato la necessità di procedere alla digitalizzazione delle informazioni mediche dei cittadini europei per garantire l'abbattimento delle barriere linguistiche e materiali che di fatto ostacolano la fruizione dei servizi sanitari e delle innovazioni terapeutiche.

²⁷D.B. BALOGH, G. HUDELIST ET AL., *FEMaLe: The use of machine learning for early diagnosis of endometriosis based on patient self-reported data—Study protocol of a multicenter trial*, in *PLoS ONE*, 2024.

²⁸J. KECKSTEIN, E. SARIDOGAN ET AL., *The #Enzian classification: A comprehensive non-invasive and surgical description system for endometriosis*, in *Acta Obstet Gynecol Scand*, 100, 7, 2021, 1165-1175.

²⁹ BECKER ET AL., *op. cit.*

³⁰Nell'ambito del progetto FEMaLe si segnala Myendo (Mind Your ENDOMETRIOSIS) che includerà metodi innovativi per la gestione psicologica del dolore per ridurre il potenziale stigma associato alle ripercussioni sulla salute mentale.

³¹ Tra gli altri *Elvie smart pump*, *Daisy cycle computer*, *Lady comp fertility tracker*.

³² M. MEHRNEZHAD ET AL., *op. cit.*

³³ C. IRTI, *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, in *Persona e Mercato*, 1, 2023, 34.

Fin dal 2004, con il primo piano d'azione per la realizzazione della "sanità digitale": l'*e-Health Action Plan*³⁴ e, di recente, con la Comunicazione *A European Health Data Space: harnessing the power of health data for people, patients and innovation*³⁵ di accompagnamento alla Proposta di Regolamento sulla creazione dello Spazio europeo dei dati sanitari³⁶.

Infatti, anche se ogni secondo viene generata una grande quantità di dati sanitari che può fornire ai ricercatori informazioni rilevanti e che costituisce "l'oro" del settore medico³⁷, la mancanza di uniformità di normative crea degli ostacoli che si riverberano sull'assistenza dei pazienti.

La pandemia da Covid-19 ha evidenziato un sistema sanitario vetusto, fortemente ancorato alla materialità del dato e ha accelerato il processo di digitalizzazione del medesimo, favorendo anche la diffusione dei dispositivi medici portatili per il controllo a distanza di parametri vitali o sanitari dei pazienti e «la fruizione on-line dei servizi sanitari di quel vasto e complesso orizzonte medico-sociale che comprende al suo interno la telemedicina e la telechirurgia»³⁸.

Accanto alla diffusione di strumenti che permettono di esercitare la professione sanitaria a distanza, si è assistito all'ampia espansione di applicazioni *software* che sono finalizzate al controllo e alla raccolta di dati sanitari, parametri vitali e abitudini comportamentali degli utenti, programmate per essere scaricate su dispositivi mobili e monitorare tramite biosensori il proprio stato di salute al fine di fornire dei suggerimenti, con l'ausilio dell'intelligenza artificiale, per il miglioramento della propria condizione clinica, in assenza di un controllo medico.

La mancanza di un monitoraggio da parte di un sanitario costituisce il nodo del problema relativo alla qualificazione giuridica delle applicazioni.

La normativa eurounitaria in materia³⁹ definisce "dispositivo medico" anche «il software progettato per funzionare su apparecchiature portatili di uso comune, purché sia esplicitamente destinato dal fabbricante ad essere impiegato per una o più destinazioni ad uso medico (quali ad esempio diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie)», pertanto il *discrimen* tra *Medical MobileApp* e *Health MobileApp* risiede nella mera destinazione d'uso del fabbricante⁴⁰.

³⁴ Comunicazione 2004/356 rinnovata con le Comunicazioni 2012/736 e 2018/233.

³⁵ COM (2022) 196 del 3.5.2022.

³⁶ COM (2022) 197 del 3.5.2022.

³⁷ Si stima che l'utilizzo secondario dei dati sanitari abbia un valore di circa 25-30 miliardi di euro all'anno e si prevede che questa cifra possa raggiungere 50 miliardi di euro entro dieci anni.

³⁸ A. MARCHESE, *Profili civilistici dell'information technology in ambito sanitario*, in *Quaderni della Rassegna di diritto civile*, Napoli, 2021.

³⁹ I Regolamenti UE 2017/745 e 2017/746 disciplinano in modo uniforme in tutti gli Stati membri il settore dei dispositivi medici.

⁴⁰ Sul punto, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea nella sentenza relativa alla Causa C-329/16, *Snitem e Philips France*, la quale - nel vigore della dir. 93/42/CEE - aveva affermato che per ricadere nell'ambito di applicazione della direttiva, non è sufficiente che un software sia utilizzato in un contesto medico, ma occorre anche che la sua finalità, definita dal fabbricante, debba essere specificamente medica. Contestualmente ha ritenuto irrilevante, ai fini della qualificazione come dispositivo medico, il fatto che il software agisca o non agisca direttamente sul corpo umano, rinvenendo quale unica condizione fondamentale quella legata alla sua finalità: pertanto un software che tra le sue funzionalità, consenta l'utilizzo dei dati personali di un paziente, allo scopo di rilevare le controindicazioni, le interazioni tra medicinali e le posologie eccessive, costituisce, quanto a tale funzionalità, un dispositivo medico, indipendentemente dal suo agire o meno direttamente nel o sul corpo umano.

La qualificazione di un'applicazione quale dispositivo medico o *software* del benessere ha notevoli implicazioni dal punto di vista giuridico, clinico ed etico.

Dal punto di vista giuridico, la collocazione nel novero dei "dispositivi medici" implica l'assoggettamento ad una sequela di valutazioni, controlli e verifiche scientifiche da parte di Organismi Notificati individuati dalle Autorità competenti dei singoli Stati membri⁴¹, mentre categorizzare un *software* come attinente al benessere dell'individuo, consente al produttore di arginare le normative europee previste in materia, mantenendo comunque un ruolo dominante nel mercato della salute.

Dal punto di vista clinico, i suggerimenti forniti possono avere conseguenze rilevanti sia sul versante psicologico che medico, essendosi registrati plurimi casi, ad esempio, di gravidanze indesiderate a seguito di segnalazioni da parte di applicazioni della c.d. finestra fertile⁴².

Dal punto di vista etico, la questione evidenzia l'algocrazia⁴³ e la conseguente algoretica⁴⁴ della realtà circostante, sottolineando la rinnovata centralità della macchina a sfavore della persona che diventa soltanto un involucro di dati.

Il problema più rilevante diventa, infatti, individuare il regime giuridico di trattamento applicabile all'uso dei dati nella *mobile health* in generale e nel particolare alle informazioni relative alla salute riproduttiva femminile.

1.3. Il regime giuridico del trattamento dei dati nella mobile health e l'assenza di una disciplina specifica riguardante le informazioni sanitarie dei soggetti vulnerabili

Nel novero dell'analisi del regime giuridico applicabile ai dati sanitari che albergano nelle applicazioni, è necessario distinguere l'eventualità in cui questi circolino nelle *Medical MobileApp* ovvero nelle *Health Mobile App*, come Lucy, il *software* analizzato nel paragrafo precedente.

È d'uopo effettuare una premessa in merito al trattamento dei dati sanitari femminili, tenuto conto della mancanza nel Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) di una disciplina specifica, gran parte della letteratura scientifica⁴⁵ applica l'art. 9, essendo un sottoinsieme delle "categorie particolari di dati" che include informazioni sulla salute, la vita sessuale e l'orientamento sessuale.

A ben vedere, però, sussumere le informazioni femminili nella categoria di cui sopra non sarebbe corretto in quanto talvolta possono svelare altri aspetti della vita umana più complessi quale ad esempio le opinioni politiche o religiose.

⁴¹ G. CAPILLI, *Diritto privato sanitario*, Pisa, 2022, 54.

⁴² J. TRAN, *Natural Cycles: When an Algorithm Digitally Mandates Your Sexual Health*, in *SMU Science and Technology Law Review*, 22, 1, 2019.

⁴³ F. ZAMBONELLI, *Algocrazia, il governo degli algoritmi e dell'intelligenza artificiale*, Trieste, 2020, l'algocrazia viene definita come «il crescente utilizzo degli algoritmi informatici e dell'intelligenza artificiale al fine di esercitare il controllo di qualsiasi aspetto della vita quotidiana degli individui».

⁴⁴ P. BENANTI, *Oracoli. Tra algoretica e algocrazia*, Roma, 2018, l'algoretica invece è «lo studio dei problemi e dei risvolti etici connessi all'applicazione degli algoritmi».

⁴⁵ Tra le altre, A. THIENE, *Protezione dei dati sensibili e uso di App per il benessere delle donne. Una questione di consapevolezza*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2023.

Ad esempio, il Corano proibisce i rapporti durante le mestruazioni per evitare di causare disagio a una donna⁴⁶, quindi, il mancato inserimento dei dati relativi al sesso nel periodo mestruale potrebbe consentire di svelare l'appartenenza religiosa dell'utente.

Pertanto, si ritiene necessario prevedere una disciplina specifica che possa tutelare realmente la riservatezza delle donne.

Inoltre, il trattamento dei dati "particolari" nell'ambito delle *Medical Mobile app* non incontra grandi differenze rispetto alle informazioni che circolano nelle tradizionali relazioni di cura, essendo previsto un divieto generale di trattamento a cui fanno seguito due sottoinsiemi di eccezioni: il primo riguarda le ipotesi in cui vi siano degli interessi superindividuali o una finalità terapeutica⁴⁷, il secondo attiene alla prestazione del consenso dell'avente diritto, base giuridica per eccellenza.

La questione diventa più complessa quando i dati dei pazienti vengono trattati da applicazioni che implicano l'utilizzo di sistemi di apprendimento automatico o di intelligenza artificiale «in sostituzione del medico o in sua assenza, in grado di indicare al paziente una terapia o un protocollo»⁴⁸, dal momento che è un trattamento che «fornisce decisioni automatizzate destinate ad impattare in maniera diretta sulla loro stessa salute e sul loro benessere»⁴⁹.

Di fatti il GDPR lo vieta, a meno che non vi sia il consenso dell'interessato o altra idonea base giuridica, anche se sussistono dei dubbi in merito alla spontaneità della prestazione del consenso nell'ambito di un'applicazione medica, tenuto anche conto della mancanza di una previa adeguata «comunicazione simmetrica e reciproca tra medico e paziente»⁵⁰.

Per quel che occupa questo studio, è necessario focalizzare l'attenzione sulle applicazioni di salute e benessere che costituiscono la maggioranza dei *software Femtech*.

La base giuridica richiesta è il consenso espresso e si tratta, nella maggior parte dei casi, di applicazioni scaricabili "gratuitamente" o, per lo meno, apparentemente, in quanto, sebbene sembri che si acconsenta al mero *download* del *software* il "guadagno" del fornitore è rinvenibile nell'autorizzazione a profilare l'utente e a trattare i suoi dati sensibili in un mercato in cui il confine tra ricerca scientifica e commerciale è particolarmente labile.

Inoltre, essendo la destinazione d'uso individuata dal produttore l'unico *discrimen* tra applicazioni mediche e invece quelle afferenti alla salute e al benessere, spesso per arginare le normative sulla privacy più stringenti, *software* che controllano la fertilità o patologie uterine ovvero la gravidanza, rientrano nel novero di queste ultime.

⁴⁶ Versetto 222 del Corano che recita «Ti chiederanno dei [rapporti durante i] mestruai. Di': «Sono un danno. Non accostatevi alle vostre spose durante i mestruai e non avvicinatele prima che si siano purificate. Quando poi si saranno purificate, avvicinatele nel modo che Allah vi ha comandato». In verità Allah ama coloro che si pentono e coloro che si purificano».

⁴⁷ M. CIANCIMINO, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale*, Napoli, 2020, 36 ss.

⁴⁸ C. IRTI, *op. cit.*

⁴⁹ C. BOTRUGNO, *Tecnologie dell'informazione e della comunicazione e tutela della salute: le sfide aperte tra protezione, circolazione e riutilizzo dei dati*, in *Diritto e questioni pubbliche*, 2, 2020, 137 ss.

⁵⁰ Secondo il Comitato italiano di bioetica, nello scritto "Mobile Health e applicazioni per la salute: aspetti bioetici" del 28 maggio 2015, «la comunicazione è simmetrica quando i singoli sono parimenti forti nell'interazione e reciproca quando le posizioni fra chi dà l'informazione e chi la riceve si realizzano nel riconoscimento delle rispettive autonomie».

La mancata assimilazione ai dispositivi medici e il meccanismo di *opting-out*⁵¹ sovente utilizzato dalle applicazioni per la fertilità, implica che l'utente effettua il *download* senza avere reale contezza dell'utilizzo dei propri dati, in quanto la mera scelta binaria tra accettare e rifiutare il trattamento crea, nelle donne che si collocano in una posizione di vulnerabilità e vogliono monitorare il proprio ciclo mestruale o la propria malattia, un meccanismo di analisi privo di una valutazione assiologica che le porta ad acconsentire, spinte dalla volontà di acquisire padronanza del proprio corpo, al trattamento dei dati.

2. La cessione dei dati femminili a soggetti terzi: GDPR e HIPAA

Il punto focale del problema dei dati che vengono immessi nelle applicazioni *Femtech* è che se le tecniche di automonitoraggio stanno rivoluzionando la gestione del proprio corpo, lo stesso finisce col diventare un involucro di dati digitali visualizzabili tramite tabelle e grafici⁵² che contribuiscono ad alimentare i Big data, utilizzati da aziende farmaceutiche, governi e centri di ricerca⁵³ per analizzare e tracciare le scelte e gli stili di vita⁵⁴.

Per garantire una maggiore tutela sarebbe dunque necessario assimilare tutte le applicazioni *Femtech* a dispositivi medici, per applicarne la disciplina.

L'Autorità Garante per la *privacy* italiana è intervenuta fornendo dei chiarimenti sul trattamento dei dati personali in ambito sanitario⁵⁵, sottolineando che laddove si ravvisi la finalità di cura non è richiesta la base giuridica del consenso al trattamento mentre per «trattamenti connessi all'utilizzo di App mediche, attraverso le quali autonomi titolari raccolgono dati, anche sanitari dell'interessato, per finalità diverse dalla telemedicina oppure quando, indipendentemente dalla finalità dell'applicazione, ai dati dell'interessato possano avere accesso soggetti diversi dai professionisti sanitari o altri soggetti tenuti al segreto professionale», è necessario il consenso esplicito dell'interessato.

Negli Stati Uniti la normativa di riferimento è l'HIPAA (*Health Insurance Portability and Accountability Act*): una legge federale che prevede la «responsabilità degli operatori sanitari, dei piani sanitari, delle camere di compensazione per la sanità, e dei loro associati che trasmettono telematicamente i dati sulla salute e le informazioni correlate (PHI)»⁵⁶.

Le regole HIPAA non si applicano alle applicazioni mobili *Femtech* e pertanto anche negli Stati Uniti d'America così come in Europa, i dati sanitari utilizzati non soggiacciono alle regole più rigide previste dalla normativa statunitense o al GDPR.

Dunque, *a contrario*, l'unica base giuridica legittimante riconosciuta in materia è il consenso.

⁵¹ I.A. CAGGIANO, *Il consenso al trattamento dei dati personali tra Nuovo Regolamento Europeo e analisi comportamentale* in *Annali-Università degli Studi Suor Orsola Benincasa*, Annali 2016-2018, 11.1.

⁵² S. SUMARTOJO, S. PINK, D. LUPTON, C. LABOND, *The affective intensities of datafied space*, in *Emotion, Space and Society*, 21, 2016, 33-40.

⁵³ E. MAESTRI, *FEMtech e l'avvento della medicina pervasiva: incubo o nobile sogno?* in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2023.

⁵⁴ K.D. HAGGERTY, R.V. ERICSON, *The Surveillant Assemblage*, in *The British Journal of Sociology*, 51, 2000, 605-622.

⁵⁵ Provvedimento n. 55 del 7 marzo 2019, doc. web. 9091942, <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9091942> (ultima consultazione 29/11/2024).

⁵⁶ Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/index.html> (ultima consultazione 29/11/2024).

È rilevante interrogarsi sui confini e sui limiti del consenso: spesso l'utente manifesta la propria volontà al *download* dell'applicazione, all'inserimento dei propri dati, al monitoraggio degli stessi ma non è a conoscenza del fatto che gli stessi verranno venduti a soggetti terzi con finalità di profilazione e controllo, dunque l'unica scriminante che avrebbe escluso l'antigiuridicità del fatto non può essere considerata dal momento che manca un'informativa reale sull'utilizzo secondario dei dati o sulla cessione dei medesimi per finalità di lucro.

Negli Stati Uniti d'America, il *Federal Trade Commission* ha imposto⁵⁷ alla società Flo Health Inc. – titolare dell'Applicazione Flo, *leader* nel monitoraggio della fertilità – di chiedere e ottenere il consenso delle utenti prima di condividere i propri dati sensibili con soggetti terzi, a seguito di un procedimento in cui la società era stata condannata perché, sebbene promettesse di mantenere i dati sanitari privati, aveva condiviso tali informazioni sensibili riconducibili a milioni di utenti con società di *marketing* e di profilazione quali Facebook e Google⁵⁸, sotto forma di *app events* cioè un trasferimento di dati senza un fine specifico, non prevedendo limiti all'utilizzo degli stessi.

Nel 2020, il Procuratore generale della California ha condannato *Glow*⁵⁹ – altra azienda *leader* nel settore delle *Femtech* – ad una multa e ad implementare le misure di sicurezza in merito alla cessione dei dati ai soggetti terzi per aver violato la *Confidentiality of Medical Information Act* (CMIA) per la facilità con cui era possibile ottenere il cambio *password* e dunque inserirsi nel registro sanitario riproduttivo dell'utente e per aver introdotto uno strumento che le consente di condividere i propri dati con un secondo soggetto, in assenza di adeguata identificazione.

3. La privacy inversa della sorveglianza dell'intimità: ambiti di rischio nelle Femtech.

I dati «sensibilissimi»⁶⁰ negli anni sono stati considerati un elemento da proteggere sia nel GDPR sia nell'HIPAA, sia in tutte le normative che si sono occupate di tutela dei dati a vari livelli.

Nei paragrafi precedenti si è affermato che le applicazioni *Femtech* non sono attualmente considerati dispositivi medici; pertanto, per l'utilizzo delle medesime è sempre richiesto il consenso informato.

Ma è la stessa base giuridica che diventa automaticamente viziata quando, pensando di introdurre delle informazioni nei *software* al fine di avere un controllo sul proprio corpo, lo stesso viene meno in quanto quel dato smette di appartenere alla persona e viene ceduto a soggetti terzi, verificandosi un fenomeno che è possibile definire *privacy inversa*.

Nel prosieguo si analizzeranno diverse ipotesi da cui emergono i rischi della sorveglianza dell'intimità⁶¹. Il primo caso riguarda l'utilizzo dei dati *Femtech* per ottenere una pubblicità mirata e concerne l'eventualità in cui a fronte del mancato inserimento delle mestruazioni in qualsiasi applicazione di controllo

⁵⁷ <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2021/01/developer-popular-womens-fertility-tracking-app-settles-ftc-allegations-it-misled-consumers-about> (ultima consultazione 29/11/2024).

⁵⁸ Federal Trade Commission in the matter of Flo Health Inc, file no. 1923133.

⁵⁹ <https://oag.ca.gov/news/press-releases/attorney-general-becerra-announces-landmark-settlement-against-glow-inc> (ultima consultazione 29/11/2024).

⁶⁰ S. ALLEGREZZA, *Gli archivi di persona tra consultabilità, privacy e diritto all'oblio*, in R. PALLUCCHINI (a cura di) *Storie, archivi, prospettive critiche*, 2019, 417-427.

⁶¹ J. ERICKSON, J. Y. YUZON, T. BONACI, *What you do not expect when you are expecting: privacy analysis of femtech*, in *Transactions on Technology and Society*, 3, 2, 2022.

del ciclo, l'utente sarà raggiunta da pubblicità su Amazon o su Google riguardanti i test di gravidanza, pur non avendo acconsentito in alcun modo a questo genere di profilazione.

Secondariamente, i dati inerenti alla salute riproduttiva femminile possono essere utilizzati anche nel luogo di lavoro⁶², come è accaduto negli Stati Uniti con l'applicazione Ovia.

Come emerso da un'inchiesta del Washington Post⁶³, i dati inseriti da alcune donne in Ovia – sia di monitoraggio del ciclo mestruale, sia riguardanti i rapporti sessuali, l'assunzione di contraccettivi, la ricerca di una gravidanza o il tracciamento della medesima – sono stati venduti ai datori di lavoro. Gli stessi non soltanto effettuavano un monitoraggio delle vite delle dipendenti, prevedendo i giorni di congedo mestruale o le richieste di maternità, attuando delle vere e proprie discriminazioni in favore dei colleghi uomini, ma ne incentivavano l'utilizzo attraverso la dazione di un dollaro al giorno in carte regalo per chi inserisse i propri dati nell'app.

Le informazioni inserite nei *software Femtech* vengono, inoltre, utilizzate per contrarre assicurazioni sanitarie; infatti se in un primo momento gli assicuratori, cercando di minimizzare i costi per gli utenti, richiedono l'accesso ai dati relativi alla salute riproduttiva femminile, successivamente, il sacrificio della riservatezza di pochi soggetti produce effetti distorsivi sul mercato, dal momento che non sarà più possibile fruire di tariffe vantaggiose per la stipula senza acconsentire all'utilizzo delle stesse informazioni creando un innalzamento dei prezzi per le donne che non sono intenzionate a cedere i propri dati, inducendole a fornire un consenso viziato per non sostenere costi elevati⁶⁴.

Un punto di vista altresì interessante riguarda l'utilizzo delle informazioni sulla fertilità all'interno di relazioni abusivanti⁶⁵, nel paragrafo precedente si è citato il caso dell'applicazione *Glow* che concedeva la condivisione dei dati con un secondo soggetto senza procedere ad un'adeguata identificazione e, di recente, anche l'applicazione *Flo*, anch'essa al centro di un procedimento per inadeguata cessione dei dati, ha introdotto la possibilità di scegliere l'opzione "Flo a due", che permette la totale condivisione delle informazioni riguardanti il ciclo mestruale o la ricerca di una gravidanza o la gestazione, con un *partner* (di sesso maschile, generando una discriminazione a discapito delle coppie LGBTQIA+) a seguito di un semplice abbinamento che avviene con l'erogazione di un codice facilmente individuabile. La questione incontra dei problemi sia etici che giuridici: innanzitutto, si attua anche in questa circostanza un sistema di *privacy inversa* dal momento che la gestione del corpo di una donna viene affidata, anche al di fuori delle relazioni patologiche, al proprio *partner*, secondariamente nell'ambito di una condizione abusivante il controllo sul ciclo mestruale implica la possibilità di utilizzare la c.d. finestra fertile per avere rapporti sessuali finalizzati alla procreazione, indipendentemente dalla volontà della

⁶² E.A. BROWN, *The Femtech Paradox: How Workplace Monitoring threatens women's equity*, in *Jurimetrics*, 61, 2021, 289.

⁶³ D. HARWELL, *Is your pregnancy app sharing your intimate data with your boss?* in *The Washington Post*, aprile 2019, <https://www.washingtonpost.com/technology/2019/04/10/tracking-your-pregnancy-an-app-may-be-more-public-than-you-think/> (ultima consultazione 29/11/2024).

⁶⁴ M. CROSSLEY, *Discrimination Against the Unhealthy in Health Insurance*, in *University of Kansas Law Review*, 73, 2005.

⁶⁵ K.F. CLEVENGER, *Spousal abuse through spyware: The inadequacy of legal protection in the modern age*, in *J. Amer. Acad. Matrimonial Lawyers*, 21, 2008, 653.

donna ovvero condizionare la propria compagna nella scelta della continuazione della gestazione⁶⁶, anche perpetrando violenza psicologica⁶⁷.

Un ulteriore problema riguarda l'eventualità in cui i dati inseriti nelle applicazioni possano costituire oggetto di un *data breach*⁶⁸, dal momento che le regole che si applicano ai *software femtech*, non essendo qualificati come dispositivi medici, sono meno stringenti e facilmente arginabili, la diretta conseguenza di una tale violazione è che tali dati possano costituire anche oggetto di ricatto, *revenge porn* e di circolazione non autorizzata.

Infine, in considerazione del fatto che nelle applicazioni esistenti sul mercato è prevista la possibilità di servirsi di forum, l'inserimento – sempre su base volontaria – delle proprie informazioni sanitarie, delle proprie patologie, dei farmaci che si assumono potrebbe generare da un lato una cattiva informazione, dall'altro un improprio utilizzo degli stessi da parte degli altri utenti ovvero da parte di soggetti iscritti regolarmente, interessati ad acquisire i dati e ad addestrare algoritmi di *machine learning*, senza che le donne coinvolte ne siano in alcun modo messe a conoscenza.

Per impedire il verificarsi di queste ipotesi, tutte le compagnie *Femtech* dovrebbero irrobustire i propri sistemi di *privacy* e adottare gli standard FAIR⁶⁹ per implementare la qualità delle relazioni di cura, come affermato recentemente nella Dichiarazione di Porto⁷⁰.

4. Salute riproduttiva femminile, privacy e intelligenza artificiale: la soluzione conclusiva dei dati sintetici

Analizzare il progetto FEMaLe senza approfondire in maniera analitica il contesto delle *Femtech* non sarebbe stato possibile o, probabilmente, non sarebbe stato utile.

Sebbene lo studio di un modello predittivo con l'ausilio dell'intelligenza artificiale per intervenire precocemente sulla diagnosi dell'endometriosi sia innovativo e avanguardista, la ricerca a tutela delle donne deve andare di pari passo con l'elaborazione di una disciplina giuridica che le qualifichi come soggetti di diritto titolari di situazioni giuridiche soggettive specifiche.

Come detto precedentemente, la nascita di questo settore è stata consequenziale al superamento di alcuni *bias* che escludevano le donne dagli studi clinici o dalle sperimentazioni dei medicinali ma,

⁶⁶ S. DE VIDO, *Under His Eye: riflessioni sul ruolo della tecnologia sul corpo delle donne a seguito della sentenza Dobbs della Corte Suprema degli Stati Uniti* in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, Sp 1, 2023, 343.

⁶⁷ E. GALPERIN, *The State of the Stalkerware*, 29 gennaio 2020, in <https://www.usenix.org/conference/enigma2020/presentation/galperin> (ultima consultazione 29/11/2024).

⁶⁸ C. ROSAS, *The future is femtech: Privacy and data security issues surrounding femtech applications* in *Hastings Bus. Law J.*, 15, 2, 2019, 319.

⁶⁹ M. BOECKHOUT, G.A. ZIELHUIS, A.L. BREDENOORD, *The FAIR guiding principles for data stewardship: fair enough?* in *Eur J Hum Genet*, 26, 2018, 931–936.

⁷⁰ La dichiarazione prevede: «Lo sviluppo e la promozione di standard di qualità dei dati e di etichettatura; lo sviluppo e la certificazione di prodotti sanitari digitali per avere dati di qualità per la progettazione; la richiesta di etichette di qualità dei dati all'interno di tutti i prodotti digitali per la salute e la ricerca; investire nel cambiamento educativo e organizzativo per migliorare la qualità dei dati; avere dati di alta qualità» <https://www.i-hd.eu/health-data-forum-2022/ihd-porto-declaration-on-health-data-quality-2022/> (ultima consultazione 29/11/2024).

tenuto conto dell'innovativo utilizzo degli algoritmi di *machine learning*, è necessario individuare una soluzione che non riporti il problema della discriminazione.

Se, infatti, l'intelligenza artificiale deve intervenire sull'elaborazione di una forma di medicina di precisione che sia il più personalizzata possibile, allo stesso modo non si può temere la compromissione dell'inclusività⁷¹.

La genesi della discriminazione algoritmica è individuabile nell'enorme mole di dati di carattere personale con cui avviene l'addestramento dei *software* che costituisce un rischio per il soggetto a cui queste informazioni appartengono, essendo stato ipotizzato in letteratura il fallimento dell'anonimizzazione⁷².

Infatti, sebbene dovesse, in linea teorica, «massimizzare la protezione dei dati personali e, allo stesso tempo, minimizzarne la perdita»⁷³, le tecniche ad oggi utilizzate forniscono un'utilità inversamente proporzionale alla tutela⁷⁴, pertanto, se il fine è quello di proteggere le informazioni e comunque trarne giovamento, una soluzione potrebbe essere l'utilizzo dei dati c.d. sintetici, creati tramite una specifica tecnica di anonimizzazione basata su modelli di *machine learning* di tipo generativo⁷⁵, con lo scopo di mantenere le caratteristiche originali dei dati ma rimuovendo ogni corrispondenza tra quelli reali e quelli artificiali⁷⁶.

Sebbene non ci sia ancora una normativa in materia, l'*European Data Protection Supervisor*, ne ha sottolineato⁷⁷ l'importanza, individuandone vantaggi e svantaggi. Se infatti, l'EDPS individua l'equità come conseguenza positiva dell'utilizzo – in quanto un *data set* equo impedisce il verificarsi di discriminazioni – in dottrina⁷⁸, invece, ciò viene considerato come un rischio, poiché si teme che i dati generati artificialmente possano riflettere gli stessi pregiudizi esistenti in società, perpetrando comportamenti discriminatori.

Pertanto, nonostante i dati sintetici costituiscano un'innovativa e valida alternativa per tutelare la *privacy* delle donne, è necessario predisporre *ab origine* un addestramento dell'algoritmo che tenga conto delle differenze ma che non eviterebbe del tutto il problema della *privacy inversa*.

Sarebbe, invece, necessario leggere il tema della salute riproduttiva femminile sotto una lente assai logicamente orientata che metta al centro la persona, attraverso una riqualificazione giuridica delle applicazioni di salute e benessere come dispositivi medici, un consenso in merito all'inserimento dei dati e alla conseguente circolazione dei medesimi reale al pari di una manifestazione di autodeterminazione terapeutica maturata all'interno di una sinallagmatica relazione medica.

⁷¹ R. CONFALONIERI ET AL. (a cura di), *Sex and Gender Bias in Technology and Artificial Intelligence: Biomedicine and Healthcare Applications*, Cambridge (MA), 2022, 179-204.

⁷² C.A. TROVATO, C. RAUCCIO, *L'anonimizzazione è morta? Un'analisi dei dati sintetici come proposta per superare la dicotomia dato personale-dato non personale*, in *Cyberspazio e Diritto*, 2, 2022.

⁷³ *Ibidem*.

⁷⁴ F. LIU, *A statistical overview on data privacy*, in *Notre dame journal of law, ethics and public policy*, 34, 2010, 477.

⁷⁵ K. EL EMAM, L. MOSQUERA, R. HOPTRUFF, *Practical Synthetic Data Generation*, 2020.

⁷⁶ C. A. TROVATO, C. RAUCCIO, *op. cit.*

⁷⁷ https://www.edps.europa.eu/press-publications/publications/techsonar/synthetic-data_en?etrans=it (ultima consultazione 29/11/2024).

⁷⁸ C.A. TROVATO, C. RAUCCIO, *op. cit.*; A. GUPTA, D.L. BHATT, A. PANDEY, *Transitioning from Real to Synthetic data: Quantifying the bias in model*, in *Synthetic Data Generation Workshop at ICLR*, 2021.