

queste istituzioni

**Protezione e libera circolazione
dei dati personali nel contesto
della ricerca medica in Italia.
Risposte istituzionali ad un necessario
nuovo bilanciamento**

Paola Aurucci

**Numero 4/2022
31 dicembre 2022**

Protezione e libera circolazione dei dati personali nel contesto della ricerca medica in Italia. Risposte istituzionali ad un necessario nuovo bilanciamento

di Paola Aurucci*

Sommario

1. Introduzione – 2. Data Governance Act e Consenso “broad”. L’interpretazione restrittiva da parte del Comitato per la protezione dei dati del *Considerando* 33 del GDPR – 3. La disciplina nazionale «consenso-centrica» – 4. Conclusioni.

Sintesi

Lo sviluppo e la diffusione delle ICT digitali hanno avuto un forte impatto sulle modalità con cui viene svolta oggi la ricerca scientifica, in particolare medica, e sugli obiettivi della stessa. Sia per il progresso della ricerca fondamentale e traslazionale nei vari settori biomedici, che per la progettazione di politiche efficienti ed efficaci di organizzazione e gestione dei servizi sanitari, così come per lo sviluppo dei sistemi di intelligenza artificiale, è diventato fondamentale il trattamento primario e secondario di dati personali. Quest’ultimo è suscettibile di incidere negativamente sui diritti alla privacy e in particolare alla protezione dei dati personali – sia a livello individuale che di specifici gruppi di soggetti (*group privacy*). Il legislatore europeo ha cercato di trovare un nuovo equilibrio tra esigenze individuali di tutela dei dati personali e istanze fondamentali di matrice generale, come, appunto, il progresso della ricerca scientifica, prodromico alla salvaguardia della salute generale. Questo sforzo è stato spesso ostacolato dagli Stati membri che hanno sfruttato il margine di discrezionalità a loro concesso dal reg. UE n. 679/2016 (meglio noto come “GDPR”) senza considerare che tra gli obbiettivi del Regolamento c’è anche quello di garantire la libera circolazione di dati all’interno dell’UE per il buon funzionamento del mercato unico digitale. La frammentazione normativa esistente e l’interpretazione restrittiva attuata dal Comitato per la protezione dei dati del GDPR rischiano di incidere negativamente sul raggiungimento degli obiettivi della nuova *Strategia europea dei dati*.

Abstract

The use of digital ICTs has had a strong impact on the ways in which scientific research is conducted today, especially medical research, and on its objectives. Both for the progress of fundamental and translational research in the various biomedical sectors, and for the development of efficient and effective policies for the organization and management of health services, as well as for the training, validation, and testing of Artificial Intelligence systems, primary and secondary use of personal data have become fundamental. The latter is likely to

* Assegnista di ricerca presso l’Università degli Studi di Torino.

negatively affect the rights to privacy and, in particular, the protection of personal data – both at the individual level and of specific groups of individuals (group privacy). The European legislator has tried to find a new balance between individual needs for the protection of personal data and fundamental requests of a general matrix, such as the progress of scientific research, prodromal to the protection of general health. This effort has often been hampered by Member States which have exploited the margin of discretion granted to them by the reg. EU no. 679/2016 (better known as “GDPR”) without considering that among the objectives of the Regulation there is also that of guaranteeing the free movement of data within the EU for the proper functioning of the digital single market. The existing regulatory fragmentation and the restrictive interpretation carried out the Data Protection Committee of the GDPR risk negatively affecting the achievement of the objectives of the new *European Strategy for Data*.

Parole chiave

Protezione dei dati – Condivisione dei dati – Ricerca medica – Consenso – Data Altruism.

1. Introduzione.

Lo sviluppo dell’innovazione tecnologica che caratterizza il millennio in corso, con particolare riferimento alla diffusione delle tecnologie dell’informazione e della comunicazione digitali (di seguito “ICT digitali”) e dei sistemi di Intelligenza Artificiale (di seguito “IA”), ha avuto un forte impatto sulle modalità con cui viene svolta oggi la ricerca scientifica¹ e sugli obiettivi della stessa². Un settore particolarmente interessato da questa evoluzione è quello della scienza medica, come si evince dalla crescente attenzione che le istituzioni e le autorità europee rivolgono ai temi della digitalizzazione della ricerca clinica, dell’accesso ai dati sanitari e al riutilizzo dell’informazione del settore pubblico³. Le principali attività di indagine che rientrano nell’alveo della ricerca medica, in particolare “post-genomica”⁴ richiedono, infatti, in misura

¹ Cfr. C. CASONATO, M. TOMASI, *Diritti e ricerca biomedica: una proposta verso nuove consonanze*, in *Rivista di BioDiritto*, I, 2019, p. 435.

² Cfr. S. LEONELLI, *La ricerca scientifica nell’era dei Big Data*, Sesto San Giovanni-Milano, 2018, p. 31.

³ Cfr. I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali*, in *Europa e diritto privato.*, II, 2021, p. 302.

⁴ Il completamento della mappatura del genoma umano, avvenuto nel 2003 grazie al progetto *Human Genome Project*, ha dimostrato quanto le varianti genetiche siano implicate nell’insorgenza di molte malattie comuni a patogenesi complessa e nella diversa risposta ai farmaci. Tra il genotipo e il fenotipo però si interpongono numerosi prodotti – che identificano diverse espressioni funzionali dei geni – che si modificano significativamente durante la vita. Questi mutamenti dipendono dall’«esposoma individuale», cioè dagli stili di vita e dall’ambiente nel quale viviamo. La comunità scientifica ha così abbandonato la vecchia concezione del determinismo genetico, a favore di una visione “post-genomica” e “olistica” del corpo umano. Per sviluppare questo approccio post-genomico è necessaria la raccolta e l’integrazione di una grande mole di dati (non solo clinici ma anche informativi su clima, stili di vita ecc.) e campioni biologici di soggetti sani e malati, così come il ricorso a indagini “omiche” e nuovi strumenti matematici e computazionali. L’obiettivo è quello di oggettivare la rete di interazioni che porta all’insorgenza delle malattie, così da sviluppare strategie di prevenzione e cura efficaci e personalizzate. F.S. COLLINS, *Shattuck lecture – medical and societal consequences of the Human Genome Project*, in *The New England Journal of Medicine*, 1999, CCCXLI, p. 28–37; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA E COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA, *Riflessioni bioetiche sulla medicina di precisione e sviluppi diagnostico-terapeutici*, 2020, p. 6-7.

crescente la raccolta, il trattamento, la condivisione, la conservazione e il trasferimento di campioni biologici e dati che spesso si configurano come personali⁵. Le attività di ricerca che investono questi dati possono essere classificate con riferimento a due principali tipologie di utilizzo: l'uso primario dei dati, che consiste nell'impiego di dati raccolti direttamente dal soggetto partecipante allo studio allo scopo di raggiungere le finalità scientifiche proprie di un dato progetto di ricerca dello stesso; e l'uso secondario dei dati, che prevede invece il riutilizzo di dati per scopi scientifici, inizialmente raccolti per altre finalità⁶. Per il progresso della ricerca medica di base e traslazionale, che mira cioè alla trasformazione dei risultati ottenuti dalla ricerca di base in applicazioni cliniche, così come per la progettazione di politiche sanitarie più efficienti/efficaci e ai fini dell'addestramento, della convalida e della prova dei sistemi di IA⁷ è proprio l'uso secondario di dati personali ad essere diventato sempre più centrale per ricercatori e progettisti. La dimensione multicentrica assunta dalla ricerca richiede anche lo scambio e la condivisione di tali dati "secondari" tra più titolari⁸ e talora il loro trasferimento al di fuori dell'Unione Europea.

Queste attività di ricerca sono suscettibili di incidere sui diritti alla *privacy* e in particolare alla protezione dei dati personali – sia a livello individuale che di specifici gruppi di soggetti (*group privacy*)⁹ – mettendo a dura prova l'efficacia degli strumenti giuridici tradizionalmente posti a tutela dei partecipanti alla ricerca biomedica, riguardo alle informazioni sensibili che li riguardano¹⁰, come il binomio «consenso o anonimizzazione»¹¹. A livello più generale, invece, hanno indebolito la capacità della disciplina giuridica delle scienze della vita di garantire un

⁵ Di conseguenza, ricercatori, centri di ricerca e università sono spesso obbligati ad avere una certa domestichezza con la disciplina relativa alla protezione dei dati, nella misura in cui sono proprio questi dati a fungere da "carburante" della ricerca. Si veda M. CIANCIMINO, *Circolazione secondaria di dati sanitari e biobanche. Nuovi paradigmi contrattuali e istanze personalistiche - Nota a Cass. 7 ottobre 2021 n. 27325*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 1, 2022, p. 49; P. GUARDA, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, Napoli, 2020, p. 69.

⁶ Sulla distinzione tra utilizzo primario e secondario di dati personali per scopi di ricerca si veda COMITATO EUROPEO PER LA PROTEZIONE DEI DATI, *Linee-guida 03/2020 sul trattamento dei dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica nel contesto dell'emergenza legata al COVID-19*, 21 aprile 2020, p. 5.

⁷ Cfr. M. BAK, V.I. MADAI, M.C. FRITZSCHE, M.T. MAYRHOFER, S. MCLENNAN, *You Can't Have AI Both Ways: Balancing Health Data Privacy and Access Fairly*, in *Frontiers in Genetics*, XIII, 2022, p. 2. Per un approfondimento sui rischi del sottoutilizzo dell'IA nell'ambito sanitario, legati a stretto giro con le problematiche dell'uso secondario di dati, si veda U. PAGALLO, M. DURANTE, *The Good, the Bad, and the Invisible with Its Opportunity Costs: Introduction to the 'J' Special Issue on "the Impact of Artificial Intelligence on Law"*, V, in *Multi. Sci. Journal*, V, 2022, p. 139–149.

⁸ Per un approfondimento sugli schemi tipici di circolazione dei dati tra più titolari nel contesto della ricerca si veda M. CIANCIMINO, *op. cit.*, p. 43-45.

⁹ Per un approfondimento sui rischi di discriminazione e stigmatizzazione per gruppi di persone anche con l'utilizzo di dati anonimi si veda B.D. MITTELSTADT, L. FLORIDI, L., *The ethics of Big Data: current and foreseeable issues in Biomedical Contexts*, in *Science and Engineering Ethics*, 2016, p. 318.

¹⁰ Cfr. E. VAYENA, A. BLASIMME, *Health research with Big Data: time for Systemic Oversight*, in *Journal of Law, Medicine and Ethics*, XLVI, 2018, p. 121 ss.

¹¹ Per un approfondimento si veda M. MOSTERT, A. BREDENOORD, M. BIESAART, J. VAN DELDEN., *Big Data in medical research and EU data protection law: challenges to the consent or anonymise approach*, in *European Journal of Human Genetic*, XXIV, 2016, p. 956–960.

adeguato bilanciamento fra l'esigenza di attuare attività di ricerca volte a perseguire reali obiettivi di promozione e miglioramento della salute collettiva e la tutela degli interessi dei diversi attori coinvolti nello svolgimento delle stesse. Un primo passo verso un parziale riassetto di tale squilibrio è stato fatto dalla Commissione Europea che ha elaborato (e sta tuttora elaborando) norme specifiche volte a proteggere i diritti e le libertà fondamentali degli individui e al contempo ad agevolare la libera circolazione, raccolta e trattamento dei dati, che sono i presupposti per la ricerca scientifica contemporanea e multicentrica. Il nucleo del pacchetto di riforma è caratterizzato dal Regolamento UE n. 2016/679 (il c.d. GDPR) che espressamente vuole facilitare l'attività di ricerca prevedendo per il trattamento dei dati finalizzato a scopi scientifici uno «speciale regime derogatorio»¹², la così detta «*research exemption*»¹³. Questo regime si caratterizza per una serie di deroghe e attenuazioni rispetto al regime ordinario che riguardano sia i principi generali del trattamento – come quello di limitazione della finalità e di conservazione – sia l'esercizio dei diritti sanciti a favore dell'interessato. Tali deviazioni dalla disciplina comune non sono automatiche ma subordinate al rispetto dei criteri fissati dall'art. 89, par. 1, che parla dell'applicazione di «garanzie adeguate» per i diritti e le libertà dell'interessato, sempre nel rispetto del Regolamento¹⁴. Sia relativamente alle condizioni per trattamento dei dati sanitari che ai limiti all'esercizio dei diritti dei partecipanti alla ricerca, il GDPR lascia poi un ampio margine di manovra al legislatore nazionale¹⁵ che assume un ruolo importante nel determinare il reale punto di bilanciamento tra gli interessi dei titolari del trattamento, quelli dei soggetti fonte dei dati sensibili e della società in generale. Come evidenziato recentemente dalla Commissione Europea¹⁶ questo margine di discrezionalità lasciato al legislatore nazionale¹⁷, ha dato luogo ad una regolamentazione frammentata, in certi stati (come l'Italia) estremamente restrittiva, di

¹² COMITATO EUROPEO PER LA PROTEZIONE DEI DATI, *Documento di risposta alla richiesta della Commissione Europea di chiarimenti sull'applicazione coerente del GDPR, con focus sulla ricerca sanitaria* adottato il 2 febbraio 2021, par. 1, nota 4, p. 3.

¹³ Per un approfondimento sulle varie deroghe e attenuazioni previste dal GDPR per il trattamento di dati personali per finalità di ricerca scientifica si veda C. STAUNTON, S. SLOKENBERGA, D. MASCALZONI, *The GDPR and the research exemption: considerations on the necessary safeguards for research biobanks*, in *European journal of human genetics*, XXVII, 2019, p. 1161 ss.; G. CHASSANG, *The impact of the EU general data protection regulation in the context of scientific research*, in *Ecancer medical science*, XI, 2017, p. 3.

¹⁴ I confini semantici dell'assunto «garanzie adeguate» hanno dato adito a notevoli dubbi interpretativi, limitando di fatto la portata applicativa delle deroghe, specie per quanto riguarda il trattamento di categorie particolari di dati personali. Sul punto si veda C. STAUNTON, S. SLOKENBERGA, A. PARZIALE, D. MASCALZONI, *Appropriate safeguards and article 89 of the GDPR: considerations for biobank, databank and genetic research*, in *Frontiers in Genetics*, XIII, 2022, 4-5; I. RAPISARDA, op. cit., 313.; M. CIANCIMINO, op. cit., p. 66.

¹⁵ Si vedano gli artt. 9, par. 2, lett. j), 9, par. 4 e 89, par. 2 del GDPR.

¹⁶ COMMISSIONE EUROPEA, *Valutazione delle norme degli Stati membri dell'UE sui dati sanitari alla luce dell'RGPD*, 2021, 1 ss.; COMMISSIONE EUROPEA, *Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari*, 3 maggio 2022, COM(2022)197 final, 1.

¹⁷ Per un approfondimento si veda U. PAGALLO, *Il dovere alla salute. Sul rischio di sottoutilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, Sesto San Giovanni - Milano 2022, p. 35.

difficile interpretazione e applicazione – che nei fatti ostacola l'utilizzo secondario di dati sanitari per finalità di ricerca¹⁸ e lo sviluppo della ricerca internazionale collaborativa¹⁹ – poco compatibile con lo spirito della Strategia europea per i dati²⁰. Uno degli obiettivi principali di quest'ultima è quello di agevolare l'accesso, il riutilizzo e la condivisione di dati sanitari attraverso l'istituzione di spazi comuni di dati, al fine di migliorare l'assistenza medica, ma anche la ricerca clinica, l'innovazione, la definizione delle politiche sanitarie. Nel solco della Strategia europea per i dati, è di particolare rilievo la recente approvazione del Regolamento relativo alla governance europea dei dati²¹ (di seguito “Data Governance Act”) che introduce il concetto di «altruismo dei dati»²², inteso come la messa a disposizione volontaria e senza compenso, attraverso il consenso, di dati personali per finalità di interesse generale, tra cui «l'assistenza sanitaria, la lotta ai cambiamenti climatici, il miglioramento della mobilità, l'agevolazione dell'elaborazione, della produzione e della divulgazione di statistiche europee, il miglioramento della fornitura dei servizi pubblici, o delle politiche pubbliche»²³ ma anche «l'elaborazione delle politiche pubbliche o la ricerca scientifica nell'interesse generale»²⁴. Il meccanismo di condivisione dei dati per finalità altruistiche introdotto da questo Regolamento poggia su una complessa infrastruttura che ha come assi portanti le cosiddette «organizzazioni per l'altruismo dei dati» che sono soggette a specifiche procedure di registrazione e obblighi di trasparenza²⁵, così da rafforzare la fiducia di singoli e imprese e, conseguentemente, promuovere l'altruismo dei dati. Come riconosciuto dallo stesso Regolamento, l'obiettivo di agevolare l'utilizzo dei dati personali per scopi di interesse generale deve essere conseguito nel pieno rispetto del GDPR. In particolare, il Data Governance Act non crea una nuova base giuridica per il trattamento dei dati personali, né modifica dei requisiti in materia di trasparenza stabiliti dal GDPR. Di conseguenza, le organizzazioni per l'altruismo, sia che siano titolari o responsabili

¹⁸ La Commissione europea ha anche evidenziato come la pandemia di COVID-19 abbia messo in luce l'importanza dell'accesso tempestivo ai dati sanitari, non solo per la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie e per finalità di cura (utilizzo primario), ma anche per «la ricerca, l'innovazione, la sicurezza dei pazienti, finalità normative, la definizione delle politiche, finalità statistiche o la medicina personalizzata» (utilizzo secondario). Si veda COMMISSIONE EUROPEA, *Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari*, p. 1.

¹⁹ Cfr. M. SHABANI, *Will the European Health Data Space change data sharing rules?*, in *Science*, CCCLXXV, 2022, 1357.

²⁰ Si veda COMMISSIONE EUROPEA, *Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni. Una strategia europea per i dati*, 19 febbraio 2020, COM(2020) 66 final.

²¹ Regolamento (Ue) n. 2022/868 del 30 maggio 2022 relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724 (Regolamento sulla governance dei dati) in Gu-Ue n. L 152/1 del 3 giugno 2022, p. 1 ss.

²² Art. 2, par. 16 del Data Governance Act.

²³ *Considerando* 45 del Data Governance Act.

²⁴ Art. 2, par. 16 del Data Governance Act.

²⁵ Cfr. G. COMANDÉ, G. SCHNEIDER, *It's time: Leveraging the GDPR to shift the balance towards research-friendly EU data spaces*, in *Common Market Law Review*, III, 2022, p. 765.

del trattamento, dovranno basare il trattamento di dati sanitari su una base giuridica/condizione di liceità prevista dal GDPR agli artt. 6 e 9, nonché rispettare gli obblighi di trasparenza previsti agli artt. 13 e 14 dello stesso. Il ricorso a un consenso specifico mal si concilia con la prospettiva di trattare dati personali per finalità «non ben definite al momento della raccolta» di ricerca scientifica di interesse generale²⁶. Motivo per cui, sebbene sia chiaro che gli obiettivi del legislatore europeo siano quello di armonizzare le regole sull'accesso, il riuso e la condivisione dei dati, è importante procedere un'analisi della situazione presente, in particolare dell'interpretazione restrittiva sinora perpetuata del GDPR – in particolare del *considerando* 33 che sembra introdurre una certa flessibilità al grado di specificazione e granularità del consenso al trattamento dei dati per finalità scientifiche – perpetuata dal Comitato europeo per la protezione dei dati (si seguito “Comitato”) e dal Garante europeo per la Protezione dei dati personali, così come dell'assetto normativo nazionale attuale. Come si vedrà nel prossimo paragrafo, nel contesto italiano la regolamentazione dell'utilizzo primario e secondario di dati personali per finalità di ricerca biomedica frammentata è di non facile interpretazione, poco compatibile con la normativa europea e caratterizzata da un irrigidimento delle condizioni di legittimità del trattamento, addirittura rispetto alla situazione previgente disciplinata dalla direttiva 95/46/CE. Questa situazione va a inficiare negativamente sul lavoro degli operatori della ricerca clinica – senza un reale incremento del livello di tutela degli interessati – che, soprattutto per quanto concerne gli studi di natura osservazionale retrospettiva, devono fare fronte a costose incombenze burocratiche e tempistiche del tutto incompatibili con la celerità necessaria per l'avvio della maggior parte dei progetti di ricerca²⁷.

2. Data Governance Act e Consenso “broad”. L'interpretazione restrittiva da parte del Comitato per la protezione dei dati del *Considerando* 33 del GDPR.

Il GDPR offre una parziale mitigazione al grado di specificazione della finalità di ricerca che si vuole raggiungere con il trattamento dei dati personali che, ai sensi del principio di trasparenza, devono essere precisate prima che i dati vengano usati. Al *considerando* 33, il legislatore europeo, infatti, riconosce, che in «molti casi» non sia possibile stabilire, al momento della raccolta, tutte le future finalità di ricerca per cui essi verranno trattati. In tali casi, viene quindi introdotta una mitigazione riferita al grado di granularità del consenso, che permette agli interessati di prestare quest'ultimo non (solo) per una finalità di ricerca determinata, ma anche, in senso più lato, a taluni settori di ricerca, a condizione che siano rispettati i principi etici

²⁶ E. GEFENAS, J. LEKSTUTIENE, V. LUKASEVICIENE, M. HARTLEV, M. MOURBY, K.Ó. CATHAOIR, *Controversies between regulations of research ethics and protection of personal data: informed consent at a cross-road*. Medical, Health Care and Philosophy, XXV, 2022, p. 26.

²⁷ M. MAGGI, L. RECUPERO, *Privacy e ricerca scientifica e sanitaria*, Lomazzo-Como, 2021, p. 13.

prestabiliti per quell'ambito di studio. A seguito dell'entrata in vigore del GDPR, la dottrina maggioritaria ha sostenuto che tale *considerando* sia volto ad introdurre il «consenso ampio» come possibile condizione di legittimità per la raccolta e il trattamento di dati sensibili a scopi di ricerca scientifica²⁸. Nel rispondere alle domande della Commissione europea in merito all'applicazione coerente del Regolamento nel contesto della ricerca biomedica, il Comitato ha evidenziato che l'espressione «consenso ampio» non è presente né nel *considerando* 33, né nel GDPR in sé. Tuttavia, il *considerando* in questione sembrerebbe permettere, in determinate circostanze, la possibilità di attenuare il requisito della specificità del consenso²⁹ quando usato come base giuridica/condizione di liceità per il trattamento dei dati.

Nelle precedenti Linee guida sul consenso, però, il Comitato aveva già chiarito che il *considerando* 33 non permetta al titolare del trattamento di aggirare «il principio chiave della specificazione della finalità»³⁰ e che i dati personali possono essere trattati nell'ambito della ricerca, sulla base del consenso, soltanto se hanno «una finalità ben descritta»³¹. Piuttosto, tale *considerando* permette che le finalità del trattamento «nell'ambito di un progetto di ricerca scientifica»³² determinato, possa essere descritta a livello più generale – ma sempre circoscritti ad uno specifico ambito scientifico – solo quando non sia possibile specificarla appieno al momento della raccolta dei dati. Aggiunge poi, che questa possibilità dovrebbe essere scrutinata con particolare rigore e sottoposta a un elevato livello di controllo, nell'ipotesi di trattamenti di categorie speciali di dati³³, come appunto i dati sanitari e genetici. In questi casi residuali, il Comitato suggerisce come strumento per «garantire il rispetto dell'essenza dei requisiti del consenso», quali granularità e specificità, la dazione dello stesso in via «progressiva», cioè prestato per più fasi specifiche e successive della ricerca. Questo modello di «consenso a fasi progressive» prevede che a mano a mano che lo studio va avanti o, nel caso in cui il progetto di ricerca preveda la creazione di un database da cui attingere per specifici nuovi studi, che si intenda partire con un nuovo studio riutilizzando dati esistenti, si dovrà ricontattare il soggetto per ottenere il consenso per la fase successiva del progetto, ovviamente prima dell'inizio della fase corrispondente. Tale consenso deve essere accompagnato dal rispetto di riconosciuti *standard* etici, richiamati direttamente dal *considerando* 33, che implicano, almeno a livello

²⁸ Per un approfondimento si veda L. STEVENS, *The proposed Data Protection Regulation and its potential impact on social sciences research in the UK*, in *European Data Protection Law Review*, I, 2015, I, 100 ss; D. HALLINAN, *Broad consent under the GDPR: an optimistic perspective on a bright future*, in *Life Sciences, Society and Policy*, XVI, 2020, p. 10.

²⁹ Art. 4, par. 11 del GDPR.

³⁰ COMITATO EUROPEO PER LA PROTEZIONE DEI DATI, Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, 2020, par. 7.2, nota 157, p. 34.

³¹ *Ibidem*, par. 7.2, nota 155, p. 33. Purtroppo, il Comitato non fornisce indicazione o esempi di cosa si debba intendere per «finalità ben descritta».

³² *Ibidem*.

³³ *Ibidem*, nota 156, p. 34.

italiano, l'esistenza di un progetto di ricerca redatto conformemente agli standard metodologici del pertinente settore disciplinare (art. 3 delle Regole deontologiche per la ricerca) e che abbia ottenuto l'approvazione del competente Comitato etico, oltre che da misure volte ad assicurare l'applicazione dei principi di trasparenza, anonimizzazione (che rimane l'opzione da preferire laddove fosse possibile ottenere i medesimi risultati rispetto alla ricerca condotta con dati personali), minimizzazione e sicurezza dei dati³⁴.

La soluzione fornita dal Comitato di un «consenso a fasi successive», non è particolarmente originale e potrebbe forse essere sfruttata in caso di studi osservazionali prospettico-esplorativi (di breve durata), ma è sicuramente poco funzionale per le biobanche di ricerca, che raccolgono innumerevoli campioni biologici, per varie patologie e nel contesto di svariati progetti di ricerca, molti dei quali non sono disponibili al momento della raccolta, ma che si susseguono nel corso degli anni. Il costante contatto degli interessati durante lo svolgimento di un progetto di ricerca è un'opzione difficilmente percorribile anche quando quest'ultimo si protragga per svariati anni. È il caso, ad esempio, degli studi osservazionali prospettico-retrospettivi che prevedono la creazione di registri e banche dati finalizzati a studiare la popolazione affetta da una determinata patologia, attraverso analisi presenti e studi futuri. In tal caso, i soggetti interessati potrebbero risultare nel tempo deceduti, diventare irreperibile o non essere più in grado di prestare di volta in volta un consenso specifico, senza parlare dei problemi, sia etici che amministrativi, connessi con il ricontatto. È doveroso però menzionare che proprio in merito a uno studio che prevede la creazione di una banca dati «sulla quale costruire analisi e studi futuri volti a migliorare le conoscenze e la pratica clinica nel settore delle patologie del distretto toracico» (denominata “DB Torax”), l'Autorità Garante italiana abbia abbracciato la soluzione proposta dal Comitato. Di conseguenza, non è sufficiente che il titolare (nello specifico l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Verona) abbia individuato nove “macro” ambiti di indagine su cui verteranno gli studi futuri nell'informativa per la raccolta e conservazione dei dati nel *database*, per cui si era anche preoccupata di acquisire un secondo consenso, ma il titolare sarà obbligato a richiedere il consenso specifico dell'interessato per ogni effettivo utilizzo di dati personali nell'ambito dei nuovi singoli progetti di ricerca condotti con dati ivi salvati. Progetti le cui finalità dovranno essere riconducibili ai nove ambiti di indagine succitati. In poche parole, il l'Autorità Garante prevede l'obbligo per il titolare di acquisire ulteriori e specifici consensi presso i pazienti censiti nel DB Torax in relazione a ciascuno degli studi futuri (condotti su un nuovo progetto di ricerca) che intenderà realizzare

³⁴ *Ibidem*, note 158-160, p. 34.

«per giungere, in via progressiva ad ottenere un presupposto giuridico idoneo al trattamento dei dati per scopi di ricerca scientifica»³⁵.

Tornando all'interpretazione del Comitato del *considerando* 33, quest'ultimo sembrerebbe però anche permettere agli interessati di prestare un unico consenso in termini più generali purché il titolare durante l'avanzamento del progetto o in caso di nuovi progetti che sfruttano dati precedentemente salvati in un database, fornisca periodicamente informazioni sullo sviluppo della finalità, così da garantire che nel corso del tempo il consenso si faccia sempre più specifico. In tal modo, l'interessato avrà quanto meno una conoscenza di base dello stato di avanzamento che gli consente di valutare se esercitare o meno il diritto di revoca del consenso ai sensi dell'art. 7, par. 3 o comunque far valere le sue istanze di controllo partecipativo nel trattamento. Specifiche misure volte a garantire l'esercizio di tale revoca o altri diritti dovrebbero essere implementate.

Con questo suggerimento, il Comitato riconosce nuovamente la possibilità di ricorrere a modalità più dinamiche per informare gli interessati. Un ausilio reale a tal proposito potrebbe arrivare dall'impiego di nuovi strumenti informatici quali la *blockchain*, in modo da consentire all'interessato di partecipare operativamente alla gestione dei propri dati. Il suggerimento del Comitato poi, potrebbe rivelarsi importante anche quando il trattamento si fonda su una base di legittimità diversa. Sia l'art. 6 del Regolamento che il 9 offrono una lunga lista di basi giuridiche/condizioni di liceità diverse dal consenso, che permettono il trattamento di dati per finalità di ricerca scientifica pur permanendo in capo all'interessato l'obbligo di rispettare il principio di trasparenza.

In particolare, il GDPR a completamento di un articolato quadro normativo volto a facilitare le attività di ricerca scientifica contemporanea (sebbene, cogliendone solo marginalmente le caratteristiche peculiari), ha introdotto, all'art. 9, par. 2, lett. j), una condizione di liceità espressamente dedicata al trattamento dei c.d. dati sensibili quando questo è “necessario” per svolgere la ricerca scientifica³⁶. Viene però richiesto che tale deroga al divieto generale di trattare i dati sensibili³⁷ sia ripresa e sviluppata da una disposizione del diritto

³⁵ In linea con la disciplina prevista dal Codice della Privacy, che verrà esaminata nel dettaglio nel par. § 4.1, il Provvedimento del Garante prevede anche di attivare l'*iter* della consultazione preventiva dell'autorità di controllo stessa nei casi in cui gli interessati risultino deceduti o non contattabili (previa dimostrazione dell'impossibilità di *follow-up*). Si veda Garante per la protezione dei dati personali, *Parere ai sensi dell'art. 110 del Codice e dell'art. 36 del Regolamento*, n. 238 del 30 giugno 2022 [doc. web n. 9791886].

³⁶ La scelta di costituire il presupposto di liceità della ricerca scientifica su una base dedicata, lasciando al consenso un ruolo marginale, è conseguente all'aumento di complessità del trattamento di dati in questo specifico ambito, che si appoggia sempre di più di processi di indagine basati su algoritmi. J. DEMOTES-MAYNARD, C. CORNU, A. GUÉRIN e i partecipanti del 34° Giens Round Table “Clinical research”, *How the new European data protection regulation affects clinical research and recommendations?*, in *Thérapie*, LXXIV, 2019, p. 35.

³⁷ Nel GDPR rientrano tra i dati sensibili «i dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o

dell'Unione o nazionale che sia «proporzionat[a] alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato».

3. La disciplina nazionale «consenso-centrica»:

In Italia, il 19 settembre 2018 è entrato in vigore il d.lgs. n. 101/2018 che non abroga, come da intento iniziale, il vecchio Codice della privacy (D. Lgs. n. 196/2003, di seguito “Codice”), ma lo riforma notevolmente al fine di «adeguarlo» al Regolamento.

Il trattamento di dati sensibili per finalità di ricerca biomedica risulta disciplinato da una molteplicità di norme (presenti nel Codice e di settore) oltre che a provvedimenti e Regole deontologiche del Garante assai poco agevoli da coordinare tra di loro, di difficile interpretazione e non del tutto compatibili con il Regolamento. L'attuale stato dell'arte nel contesto nazionale presenta il rischio di vanificare l'obbiettivo di equilibrare il rapporto tra il diritto alla tutela dei dati personali e altri interessi generali, come quello allo sviluppo della ricerca scientifica, in linea con la giurisprudenza della Corte di Giustizia sviluppatasi sulla Direttiva del 95³⁸.

La stratificazione normativa, infatti, si traduce in mancanza di chiarezza che va a discapito del buon funzionamento di un regime di tutela dei dati personali non più di tipo autorizzatorio ma di tipo decentrato di eccezione legale³⁹. Quest'ultima si basa sul principio di «responsabilizzazione» del titolare del trattamento, il quale dovrà garantire – a seguito di una valutazione autonoma – la conformità dei trattamenti che ricadono sotto il suo controllo con le disposizioni europee e nazionali.

Al fine di avere il più chiaro possibile, quantomeno lo schema di questo intricato “dedalo” normativo nazionale, conviene partire dal Codice della Privacy novellato, che all'art. 2-*septies* stabilisce che il trattamento dei dati relativi alla salute, biometrici e genetici è consentito se si è in presenza di almeno una delle condizioni di liceità previste dal Regolamento all'art. 9, par. 2 e se avviene in conformità alle «misure di garanzia» disposte – a cadenza biennale – dal Garante per ciascuna delle tre categorie di dati succitate e in relazione a specifiche finalità di trattamento (tra cui, si spera, anche quella di ricerca scientifica). Il medesimo articolo, al comma 5, chiarisce che queste misure di garanzia possono individuare ulteriori condizioni sulla base delle quali il trattamento di tali dati è consentito. Il legislatore nazionale, quindi, per sua stessa ammissione,

all'orientamento sessuale della persona». Il GDPR prevede, all'art. 9, par. 1, un divieto generale di trattare questi dati, salvo poi precisare – al secondo paragrafo dell'articolo – una serie di eccezioni a tale divieto.

³⁸ Si veda *ex multis* la sentenza del 9 novembre 2010 in cause riunite C-92/09 e C-93-09, *Volker und Markus Schecke*, par. 52.

³⁹ M. GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016/679*, in *Le nuove leggi civili commentate*, I, 2017, p. 167.

si avvale del potere concesso agli Stati membri di mantenere o introdurre condizioni e limiti al trattamento dei dati clinici⁴⁰. In particolare, sempre al comma 5, il legislatore nazionale precisa che il Garante può determinare le misure di sicurezza (ad esempio, tecniche di cifratura e pseudonimizzazione), le modalità di minimizzazione del trattamento, i requisiti per l'accesso selettivo ai dati e per l'informazione degli interessati e ulteriori precauzioni per tutelarne i diritti. Per il trattamento dei dati genetici ad alto livello di rischio, il consenso dell'interessato può essere richiesto come misura di garanzia (quindi non inteso come base giuridica del trattamento) o possono essere necessarie altre cautele specifiche.

Il Garante non ha mai adottato i provvedimenti recanti tali misure di garanzia. Nel frattempo, in linea con il primo comma dell'art. 21 del d.lgs. n. 101/2018, il Garante ha individuato le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali (tra cui, ai fini del presente scritto, rilevano l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8/2016 e l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica n. 9/2016), adottate prima dell'applicazione del Regolamento e ritenute compatibili con quest'ultimo. Tali prescrizioni sono contenute nel Provvedimento del Garante n. 497 del 13 dicembre 2018⁴¹ e avranno efficacia fino all'adozione delle misure di garanzia di cui all'art. 2-*septies* del Codice.

Questa operazione di adeguamento delle Autorizzazioni generali mal si concilia con il regime decentrato di tutela introdotto dal Regolamento, in cui l'autonoma valutazione del titolare circa la conformità dei trattamenti sotto al suo controllo, va a sostituire l'autorizzazione al trattamento da parte dell'Autorità Garante. Tali Autorizzazioni rinnovate vanno quindi considerate come "Prescrizioni di garanzia" ovvero ulteriori requisiti/misure previsti dal diritto nazionale necessari a garantire un'adeguata tutela dei dati relativi alla salute e genetici.

In conclusione, si può affermare che il ricercatore che voglia utilizzare dati genetici, biometrici o relativi alla salute per finalità di ricerca clinica (sperimentale e osservazionale), debba fare riferimento: i) all'art. 9 del Regolamento, ii) agli artt. 110 e 110-*bis* del Codice, iii) al Provvedimento del Garante recante le prescrizioni per il trattamento di dati genetici e per finalità di ricerca, iv) alle Regole deontologiche; v) alle disposizioni di settore (si pensi, ad esempio, al CTR), vi) alle Linee guida sulle sperimentazioni cliniche del 2008, e infine, vi) agli standard etici riconosciuti in disposizioni e orientamenti internazionali in materia.

⁴⁰ Art. 9, par. 4 del GDPR.

⁴¹ Ai sensi dell'art. 21, comma 1, del d.lgs. n. 101/2018, il Provvedimento, è stato sottoposto ad una consultazione pubblica della durata di 60 giorni a partire dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale d'avviso pubblico di avvio della stessa, che ha avuto luogo l'11 gennaio 2019. All'esito di tale consultazione, il Garante ha adottato la versione finale del Provvedimento, contenente prescrizioni delle autorizzazioni generali considerate compatibili con il Regolamento.

Particolarmente importante è l'art. 110 del Codice della Privacy, che pone il consenso come base prioritaria del trattamento per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica. Il d.lgs. n. 101/2018 conserva in gran parte invariata tale disposizione a come era nel vecchio corpo normativo. Nel succitato articolo si legge, infatti, che la necessità del consenso viene meno quando la ricerca «è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, par. 2, lettera j)»⁴². L'articolo 110 prevede poi che per procedere con tale attività di ricerca il titolare debba preliminarmente condurre una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (la c.d. Data Protection Impact Assessment – “DPIA”) ai sensi dell'art. 35⁴³, che dovrà essere resa pubblica nei casi previsti dall'art. 36 del Regolamento.

Il legislatore italiano si limita quindi a “inoculare” nel vecchio tessuto normativo il richiamo all'art. 9, par. 2, lett. j) creando non pochi problemi interpretativi. Un aiuto ci arriva dal vecchio Codice della Privacy che sempre all'art. 110 faceva rientrare in tale ipotesi gli studi previsti da disposizione di legge oppure che rientrino in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-*bis* del decreto legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502. Il Codice qui fa riferimento alla ricerca sanitaria pubblica, finanziata dal Ministero della Salute, che, ai sensi del primo comma del succitato art. 12-*bis*, risponde al fabbisogno conoscitivo e operativo del SSN. È il “Piano sanitario nazionale” che definisce gli obiettivi e i settori principali della ricerca del Sistema, tenendo conto di quanto previsto dal Programma nazionale della ricerca sanitaria (di seguito “PNRS”). Quest'ultimo viene elaborato dal Ministero della salute, sentita la Commissione nazionale per la ricerca sanitaria, e viene poi adottato dal Ministero stesso d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Tale programma, di validità triennale, si articola nelle attività di ricerca corrente e di ricerca finalizzata.

Il legislatore italiano, poi, esercitando il potere discrezionale conferito agli Stati membri dall'art. 9, par. 4, prevede che queste ricerche – così come quelle che rientrano nel mandato e nei compiti conferiti a un organismo pubblico o privato dal diritto nazionale o europeo – possono essere condotte (senza consenso) a condizione che sia redatta e resa pubblica una DPIA ai sensi degli artt. 35 e 36 del Regolamento. Infine, il richiamo del Codice della Privacy all'art. 9, par. 2, lett. j) implica che questa DPIA debba indicare sia le garanzie di cui all'art. 89 par. 1, che le “ulteriori” misure appropriate e idonee per tutelare i diritti e le libertà della corte degli

⁴² Si rende nota la somiglianza con l'art. 110 del “vecchio” codice, che prevedeva che il consenso non fosse necessario per il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, finalizzato a scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico [...] quando la ricerca è prevista da un'espressa disposizione di legge che prevede specificamente il trattamento».

⁴³ Il legislatore italiano non impone che si proceda alla valutazione di impatto quando il titolare scelga il consenso per legittimare il trattamento di dati sensibili a fini di ricerca, visto che una base giuridica che presenta maggiori criticità rispetto a quella fornita dall'art. 9 par. 2 lett. j).

interessati coinvolti nel progetto di ricerca specifico e che verranno predisposte dal titolare relativamente ai loro dati sensibili. In attesa (se mai sarà) che il Garante adotti tali misure di garanzia *ex art. 2-septies* del Codice della Privacy, il titolare dovrà fare riferimento a quelle contenute nelle Prescrizioni per i dati genetici, nelle Prescrizioni per la ricerca scientifica e specifiche misure previste dalle Regole deontologiche per la ricerca in ambito medico, che verranno analizzate nel dettaglio più avanti.

L'ultima parte del primo comma dell'art. 110 del Codice della Privacy – sempre perpetuando lo schema nazionale antecedente alla riforma europea – stabilisce che il consenso non è necessario quando «a causa di particolari ragioni informare gli interessati risulti impossibile, implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di ricerca». Il Garante ha dettagliatamente prefigurato le circostanze in cui sussistono tali particolari ragioni che permettono di sfruttare questa deroga, al par. 5.3 delle Prescrizioni per la ricerca scientifica. In particolare, esse si riferiscono all'esistenza di «motivi etici», «motivi di impossibilità organizzativa» e «motivi di salute».

Relativamente alla consultazione preliminare del Garante al fine di ottenere parere favorevole in ordine al trattamento dei dati personali effettuato senza informativa (e relativo consenso), il legislatore sembra prevedere una procedura speciale⁴⁴ che risulta essere oltremodo gravosa, sia per i ricercatori che per l'Autorità stessa, in quanto il numero dei progetti di ricerca che potrebbero imporre al titolare il ricorso a tale istituto è talmente elevato da riuscire ad ingolfare le attività dell'organo di controllo.

4. Conclusioni.

Come visto nei primi due paragrafi, oggi più che mai la ricerca clinica punta sull'integrazione di dati, sia clinici che prodotti dai singoli come effetto collaterale dell'utilizzo di dispositivi e applicazioni nella quotidianità, strumenti che hanno permesso la pervasiva digitalizzazione di condizioni ambientali, stili di vita, comportamenti sociali e interazioni. Spesso però le finalità scientifiche per cui verranno usati i dati non sono neanche ipoteticamente prevedibili prima dell'analisi dei dati attraverso modelli computazionali avanzati, in grado di identificare correlazioni – non immediatamente visibili dai ricercatori – basandosi su processi di apprendimento automatico.

Alle novità connesse al *modus operandi* rinnovato della ricerca biomedica contemporanea, spiegato nel secondo paragrafo, così come alle nuove, e spesso non *a priori* consapevoli capacità

⁴⁴ In linea con il principio di *accountability* e con quanto previsto all'art. 36, spetta al titolare del trattamento valutare se, nonostante le misure previste nella DPIA, un rischio elevato per i diritti e le libertà dei soggetti interessati permanga e di conseguenza sia necessario consultare l'Autorità di controllo nazionale.

di segmentazione e classificazione offerte dai così detti *analytics*, si affianca l'entrata nell'ecosistema della ricerca *data intensive* di nuovi protagonisti, come le *big tech* che raccolgono per finalità commerciali dati molto utili per la ricerca e aziende del settore privato che possiedono l'*expertise* di dominio nel campo dell'intelligenza artificiale. I fattori sopraelencati, da un lato, rendono inadeguati gli strumenti giuridici tradizionalmente posti a tutela degli interessi dei pazienti/cittadini partecipanti alla ricerca, come l'approccio «consenso o anonimizzazione» per l'utilizzo secondario di dati personali per scopi di ricerca. Dall'altro, possono generare rischi per i partecipanti agli studi (e non) che vanno oltre a quelli più ampiamente dibattuti in dottrina, come la violazione della riservatezza, dell'integrità e della disponibilità dei dati, trainando profili di pregiudizio, quali la violazione del principio di non discriminazione e stigmatizzazione, che travalicano la dimensione individuale.

I potenziali e molteplici rischi per la dignità, l'autonomia, i diritti e le libertà fondamentali della persona, nonché di danno sociale significativo scaturenti dal ricorso senza precedenti – nel contesto della ricerca biomedica – alla digitalizzazione delle funzioni biologiche e a sistemi computazionali avanzati, hanno portato il legislatore europeo a intervenire per rinnovare la disciplina giuridica della tutela dei dati personali con il GDPR che abbraccia un approccio co-regolativo, incentrato sul rischio e un modello di responsabilità più maturo rispetto al passato, connesso all'autonoma mitigazione dello stesso da parte dei titolari.

Purtroppo, il GDPR, pur garantendo un regime di particolare favore al trattamento di dati personali e particolari effettuato per finalità di ricerca scientifica, coglie solo marginalmente il radicale mutamento epistemico e metodologico che caratterizza la ricerca biomedica contemporanea.

Inoltre, come evidenziato nell'ultimo paragrafo, la missione del legislatore europeo di trovare un nuovo equilibrio tra esigenze individuali di tutela della riservatezza dei dati e istanze fondamentali di matrice generale quali il progresso della ricerca scientifica è messa a dura prova dal legislatore italiano che non sembra aver colto lo spirito emancipatorio del Regolamento, così come il suo intento di garantire che il trattamento avvenga in modo sicuro piuttosto che impedirlo con vincoli e adempimenti burocratici *ex ante*. Il risultato è una disciplina frammentata a livello europeo e spesso eccessivamente restrittiva e consenso-centrica che rischia di essere in aperto conflitto con lo spirito del Data Governance Act che propone modello europeo di consenso all'altruismo dei dati per finalità scientifiche di interesse generale.

Il *Data Governance Act* permetterà la creazione di un ambiente di condivisione più strutturato e *sharing-friendly*. Allo stesso tempo, è destinato ad incidere sull'armonizzazione della disciplina di accesso, trattamento e condivisione dei dati. In particolare, i requisiti di registrazione, consultazione e notifica previsti dall'*Act* e la previsione di sistemi di controllo comitati di accesso e comitati etici previsti dalla Proposta di Regolamento dello spazio europeo

dei dati, potrebbero contribuire alla definizione e standardizzazione delle garanzie adeguate previste dall'art. 89 par. 1 del GDPR e permettere un riutilizzo dei dati per finalità di ricerca medica che sia in linea con principi etici riconosciuti e volto alla realizzazione di reali obiettivi di promozione e miglioramento della salute collettiva.