

## Consenso informato alla ricerca clinica nell'ambito della pandemia CoViD-19: tra bioetica e biodiritto

Laura Palazzani\*

INFORMED CONSENT IN BIOMEDICAL RESEARCH IN THE PANDEMIC CONTEXT. BETWEEN BIOETHICS AND BIOLAW

ABSTRACT: The article examines the transformations and declinations of informed consent in the context of the Covid-19 pandemic, analyzing the bioethical discussion and in particular international and national documents with bioethical and biolegal relevance, both of institutional bodies and bioethics committees. In particular, informed consent is analyzed in the context of experimentation with treatments and vaccines, the use of biological samples and the processing of personal data.

KEYWORDS: Informed consent, biological samples, data protection, bioethics, biolaw

SOMMARIO: 1. La ricerca in condizioni di emergenza e di pandemia: aspetti bioetici e biogiuridici – 2. Le norme sulla sperimentazione in condizioni di emergenza: il contesto normativo di riferimento – 3. Declinazioni del consenso informato della ricerca durante la pandemia – 3.1. Il consenso informato e la sperimentazione nell'ambito della pandemia – 3.2. Il consenso ai campioni biologici – 3.3. La protezione dei dati personali e il consenso informato alla privacy – 4. Le "lezioni apprese" sul consenso informato nell'ambito della pandemia CoViD-19.

### 1. La ricerca in condizioni di emergenza e di pandemia: aspetti bioetici e biogiuridici

La pandemia Covid-19 ha dato una forte spinta alla ricerca clinica, con l'obiettivo di trovare un trattamento, una cura o una prevenzione nel più breve tempo possibile per garantire la salute pubblica. Si tratta di circostanze "straordinarie", caratterizzate da una particolare incertezza ma anche da una forte pressione verso la ricerca, pressione che ha determinato un clima di confusione e stress sia negli operatori che nei partecipanti alla ricerca. In questo contesto è emersa una discussione bioetica e una riflessione biogiuridica sul consenso informato, con particolare riferimento alla ricerca in condizione di emergenza pandemica, con riferimento ai trattamenti, alle cure e ai vaccini.

Anche nell'ambito di una situazione di non emergenza, il consenso informato alla partecipazione alla ricerca non è semplice. La pressione del tempo può rendere difficile spiegare elementi essenziali in

---

\*Professoressa ordinaria di Filosofia del diritto, Università Lumsa di Roma. Mail: [palazzani@lumsa.it](mailto:palazzani@lumsa.it). This essay has been developed within the European Project "Improving the Guidelines of Informed Consent, Including Vulnerable Population, Under a Gender Perspective", (i-CONSENT), funded by the European Union framework program H2020 (Grant Agreement n. 741856).

un linguaggio chiaro e comprensibile. Barriere linguistiche e non sufficiente preparazione culturale possono essere fonte di difficoltà nella comunicazione e nella comprensione<sup>1</sup>.

Si tratta di evidenziare, a partire dagli aspetti già presenti nel contesto normativo e bioetico, gli elementi emergenti di specificità relativi al consenso informato con riferimento alla pandemia Covid-19.

## 2. Le norme sulla sperimentazione in condizioni di emergenza: il contesto normativo di riferimento

Esistono già indicazioni normative più o meno vincolanti e requisiti etici internazionali sul tema della ricerca in condizioni di emergenza che costituiscono il quadro di riferimento anche della riflessione sul consenso informato nell'ambito della pandemia. Si tratta di norme che sottolineano generalmente la possibilità di fare ricerca su soggetti umani, anche se non sono in grado di esprimere un consenso informato o se non ci sono le condizioni esterne per chiedere un consenso a causa della urgenza.

A livello internazionale, la *Helsinki Declaration* della World Medical Association (ultima revisione 2013) ammette in condizioni di emergenza il consenso scritto o orale documentato e in presenza di testimoni, se non ci sono le condizioni per il consueto consenso (art. 26) e il consenso "ritardato/posticipato", con la revisione di un comitato etico. Il documento offre un inquadramento del problema anche in riferimento ai trattamenti "non provati" (*unproven treatments*), in assenza di trattamenti efficaci, ammettendo una partecipazione con informazione della possibilità di una speranza di guarigione o miglioramento della condizione e diminuzione di sofferenza, con l'impegno del ricercatore di dare ogni informazione che si rivelasse importante durante la ricerca al soggetto (art. 37).

Un'altra fonte è il Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, Guidelines 20 (2016), che fa esplicitamente riferimento alla pandemia<sup>2</sup>, sottolineando la necessità, in tali condizioni emergenziali, di modificare le procedure standard, pur osservando i principi etici. Il documento identifica un percorso, che può rivelarsi necessario, di accelerazione nella revisione etica della ricerca per agevolare gli studi rilevanti che possano iniziare appena possibile senza compromettere i requisiti etici.

Anche la *Universal Declaration of Bioethics and Human Rights* dell'Unesco (2005), seppur non tratti esplicitamente il problema, indica all'art. 8 – dedicato al rispetto per la vulnerabilità umana e per l'integrità della persona – che nell'applicazione e nell'avanzamento della conoscenza scientifica, della pratica medica e delle tecnologie associate, si deve tenere in considerazione la vulnerabilità della persona umana e prevedere una specifica protezione per gli individui e i gruppi in situazione di particolare difficoltà, oltre che il rispetto della loro integrità personale.

<sup>1</sup> Come evidenziato in L. PALAZZANI (a cura di), *Special Issue on iConsent - Improving the Guidelines for Informed Consent, Including Vulnerable Populations, Under a Gender Perspective*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, Special Issue 1/2019, 154.

<sup>2</sup> CIOMS, *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans* (2016), Guidelines 20: «Research in disasters and disease outbreaks. In fact, an acute disaster situation can require modifying standard procedures so that ethical principles can be upheld in the most expedient way possible. For example, while ethical oversight is essential in all research, accelerated ethical review during disasters may be necessary to ensure that valuable studies can begin as soon as possible without compromising ethical requirements».

A livello europeo va ricordato che l'*Additional Protocol Concerning Biomedical Research* (2005) alla *Convention on Human Rights and Bioethics* del Comitato direttivo di Bioetica del Consiglio d'Europa giustifica la ricerca in condizioni di emergenza su esseri umani quando non ci sono trattamenti di efficacia comparabile alternativi (art. 5) e ammette a partecipare alla ricerca anche malati in situazioni di emergenza anche se non sono in condizioni di esprimere un consenso o, anche se sono in condizioni, a causa della urgenza, non c'è il tempo per richiedere un consenso informato o ottenere l'autorizzazione del rappresentante legale. In tale circostanza sono indispensabili seguenti requisiti: che la ricerca non possa essere effettuata su persone in condizioni di non emergenza; che non vi siano obiezioni esplicitate precedentemente; che la ricerca sia stata approvata da un comitato etico; che la ricerca anche se non darà benefici diretti, potrà potenzialmente contribuire al miglioramento delle conoscenze che potrà essere di beneficio per la persona o altre persone che appartengono allo stesso gruppo e vivono le medesime condizioni di malattia, con minimi rischi e disagi. Il consenso o autorizzazione alla continuazione alla partecipazione dovrà essere richiesto non appena "ragionevolmente possibile".

Sulla stessa linea l'*Integrated addendum to ICH E6(R1), Guideline for Good Clinical Practice*, (2016) e the World Health Organization, *Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research* (Geneva, 2000).

La *Regulation 536/2014 of the European Parliament and the Council on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, and Repealing Directive 2001/20/EC* (2014), dedica l'art. 35 ai "Clinical Trials in Emergency Situations"<sup>3</sup> e stabilisce come condizioni etiche della ricerca: la presenza di motivazioni scientifiche consistenti alla potenziale partecipazione con un beneficio diretto rilevante in termini di miglioramento della salute e delle condizioni di benessere o diminuzione delle sofferenze; assenza di obiezioni precedentemente espresse alla partecipazione; riduzione al minimo del rischio e disagio, in comparazione allo standard di cura e trattamento. Il consenso comunque deve essere dato non appena possibile, ossia quando il soggetto ritorna nelle condizioni per esprimerlo. Può essere espresso in forma non scritta con un testimone imparziale e la approvazione della ricerca di un comitato etico.

### 3. Declinazioni del consenso informato della ricerca durante la pandemia

#### 3.1. Il consenso informato e la sperimentazione nell'ambito della pandemia

La World Medical Association sottolinea che la ricerca è un 'imperativo etico' quando è in gioco la salute pubblica<sup>4</sup>: ma la ricerca deve sempre rispettare standard scientifici di qualità e di validità. Il pericolo, in tempi di pandemia, potrebbe essere la spinta verso una accelerazione della ricerca, con la

<sup>3</sup> «Scientific grounds to expect that participation of the subject in the clinical trial will have the potential to produce a direct clinically relevant benefit for the subject resulting in a measurable health-related improvement alleviating the suffering and/or improving the health of the subject, or in the diagnosis of its condition»; «the investigator certifies that he or she is not aware of any objections to participate in the clinical trial previously expressed by the subject»; «the clinical trial poses a minimal risk to, and imposes a minimal burden on, the subject in comparison with the standard treatment of the subject's condition».

<sup>4</sup> WHO, *Ethical Standards for Research during Public Health Emergencies: Distilling Existing Guidance to Support COVID-19*, 2020; WHO, *Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks*, 2016; Nuffield Council on Bioethics, *Research in Global Health Emergencies: Ethical Issues*, 2020.

tentazione di saltare alcune delle “ordinarie” fasi del processo di sperimentazione nel contesto di una condizione di “straordinarietà” quale è la pandemia<sup>5</sup>. L'emergenza CoViD-19 ha sollecitato tutti i ricercatori ad avviare studi e sperimentazioni<sup>6</sup>, ma è importante monitorarne la qualità affinché siano protetti i diritti dei partecipanti alla ricerca, incluso il diritto ad avere una adeguata informazione ed avere la possibilità di esprimere un consenso libero ed informato.

L'informazione ai partecipanti alla ricerca deve essere chiara sin dal momento del reclutamento, esplicitando i criteri di inclusione ed esclusione, con il bilanciamento dei rischi e dei benefici della partecipazione o della non partecipazione alla ricerca, nella consapevolezza che a volte può essere o sembrare più rischioso non partecipare che partecipare, nel contesto della pandemia ove non esistono terapie validate. Il reclutamento deve proteggere i più vulnerabili ma non escluderli, perché l'esclusione comunque li può privare di nuove opportunità di cura: le c.d. categorie particolarmente vulnerabili, donne in gravidanza o allattamento, bambini, persone con disabilità, immigrati, non devono essere esclusi a priori per finalità “protettive”, senza una giustificazione ragionevole scientifica ed etica. Il reclutamento include anche i “lavoratori in prima linea” (medici e infermieri) che si espongono a rischi in prima persona per aiutare i pazienti, non solo nell'ambito della cura e assistenza, ma anche nell'ambito della ricerca: il principio di solidarietà può giustificare questa priorità, ma va sempre accertato che ci sia una adeguata informazione sui rischi, una proporzione e una equa distribuzione tra i rischi e i benefici tra i partecipanti alla ricerca, per evitare forme di sfruttamento consapevoli o inconsapevoli. I partecipanti devono essere trattati con rispetto e devono essere selezionati in modo da minimizzare i rischi, massimizzando il valore sociale della ricerca.

Deve sempre rimanere centrale il rispetto dell'autonomia del partecipante, accertando la libertà e volontarietà della partecipazione ed evitando che il partecipante senta una pressione ad entrare nella ricerca, anche sentendosi in colpa a non partecipare, nei confronti degli altri e della società in generale. Il contesto della pandemia rischia di diffondere l'idea che ogni tentativo vada fatto sempre e comunque, ma non si possono esporre soggetti a rischi non necessari, con il solo obiettivo di acquisire nuove conoscenze. Alcuni gruppi sono particolarmente suscettibili a queste dinamiche: ad esempio in Cina il primo grosso blocco di pazienti saranno i militari. Anche in contesti occidentali, i militari risultano vulnerabili a causa della possibile riduzione dell'autonomia a causa degli obblighi nei confronti di chi ha una posizione gerarchica superiore. L'esposizione dei partecipanti a rischi non necessari è inaccettabile eticamente. La partecipazione alla ricerca nella condizione di assenza di alternative rende la scelta particolarmente delicata; bisogna evitare fraintendimenti sul ruolo della ricerca nel partecipante, ossia chiarire la sperimentalità e l'incertezza della ricerca e proporre i percorsi alternativi possibili, senza incorrere in forme di “accanimento sperimentale”. Nel contesto di una infezione pandemica grave e anche letale, molte persone potrebbero essere disponibili ad assumersi un alto rischio o usare agenti non provati dentro uno studio clinico o fuori da uno studio clinico. È essenziale che i ricercatori bilancino realisticamente i potenziali benefici e i rischi e li comunichino in modo chia-

<sup>5</sup> *Administrative processes for reviewing research protocols must be accelerated and simplified if these protocols are related to the treatment, prevention or diagnosis of infections caused by SARS-CoV-2.*

<sup>6</sup> CIOMS, *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, Guidelines 1: Without scientific validity, the research lacks social value and must not be conducted (see Guideline 1 – Scientific and Social value and respect for rights).

ro e trasparente ai potenziali partecipanti. Se la partecipazione allo studio, in tempi di pandemia, aumenta i rischi del partecipante, va attentamente considerato, ricordando che la sicurezza ha una priorità. La giustificazione di studi compassionevoli deve sempre comunque avere una apertura di possibile beneficio per il paziente: è da ritenersi non etico uno studio che ha come obiettivo solo il beneficio indiretto per la società. È importante inoltre dissuadere i pazienti alla partecipazione di studi fuori dall'ambito clinico: la sperimentazione on line o la auto-sperimentazione comporta pericoli in assenza di controllo e monitoraggio medico.

Il consenso informato, anche se le condizioni nelle quali si svolge la ricerca sono difficili ed emergenziali, deve comunque essere raccolto nella misura possibile in modo da garantire che coloro che decidono di partecipare alla ricerca abbiano effettivamente compreso e valutato rischi e benefici ed abbiano potuto decidere in modo informato e consapevole. Il consenso informato rimane un requisito fondamentale; va accertata la comprensione dei rischi e i benefici del partecipante, evitando che nel contesto della pandemia la percezione dei rischi sia diminuita a fronte di aspettative non sempre ragionevoli<sup>7</sup>. Anche il consenso orale o fotografato/videoregistrato alla presenza di testimoni (selezionati secondo criteri imparziali giustificati dallo sperimentatore) è accettabile; vanno implementate le tecnologie digitali per il consenso informato (evitando carta e migliorando e velocizzando l'informazione per i pazienti). Ove non fosse possibile ottenere il consenso informato con le modalità consuete, a causa di restrizioni di movimento o isolamento dei pazienti, devono essere prese in considerazione procedure alternative, ma non appena la situazione lo consenta il consenso informato deve essere comunque ottenuto. I ricercatori devono considerare la particolare condizione di vulnerabilità nel contesto pandemico, la pressione del tempo della ricerca che può non coincidere con il tempo di maturazione del consenso: nonostante la pressione esterne, bisogna rispettare le incertezze della decisione del partecipante, considerando che paura, disagio, stress possono compromettere la comprensione della informazione e la stessa decisione della partecipazione. Nel caso di modifiche dei protocolli, frequenti a causa della evoluzione della pandemia, il consenso dovrà essere, nella misura possibile, chiesto nuovamente con le opportune modifiche.

La World Health Organization nel documento *Ethical Standards for Research during Public Health Emergencies: Distilling Existing Guidance to Support COVID-19*<sup>8</sup> sottolinea che il consenso informato, quale requisito fondamentale della ricerca anche in condizioni di emergenza pandemica, esige anche un incremento di responsabilità da parte dei ricercatori e dei comitati etici nell'assicurare che le attività di ricerca non procedano senza una base scientifica ragionevole finalizzata alla sicurezza ed efficacia, e che i rischi siano minimizzati "nella misura possibile" ("to the extent reasonably possible"). Un elemento in evidenza è la problematicità della confusione del duplice ruolo di medico e di ricercatore: è auspicabile che il ricercatore non sia lo stesso medico che cura il malato, poiché tale duplice ruolo potrebbe esercitare una pressione indiretta alla partecipazione nel paziente, che può temere che la sua non partecipazione possa sottrarre cure e attenzione o comunque diminuirle. Inoltre ricercatori e sponsors dovrebbero garantire che individui che partecipano alla ricerca possano accedere ai

<sup>7</sup> Council of Europe, Committee on Bioethics (DH-BIO), *Statement on Human Rights Considerations Relevant to the COVID-19 Pandemic*, 14 April 2020.

<sup>8</sup> WHO, *Ethical Standards for Research during Public Health Emergencies: Distilling Existing Guidance to Support COVID-19*, 2020.

possibili benefici risultanti dalla loro partecipazione. Se la ricerca prova risultati sicuri ed efficaci, tali risultati dovrebbero essere resi disponibili ai partecipanti non appena possibile, anche l'accesso a farmaci o interventi non ancora registrati quando possibile, e comunque fare ogni sforzo per provvedere ad un equo accesso ai benefici della ricerca condotta in condizioni di emergenza. Anche questi elementi dovrebbero essere inseriti nel consenso informato.

Sul tema si è espressa anche la European Medicines Agency (EMA), insieme a Heads of Medicines Agencies (HMA) nel documento *Guidance on the Management of Clinical Trials During the Covid-19 Pandemic* (28 aprile 2020) in cui si sottolinea che gli sponsors dovrebbero essere consapevoli della pressione sui medici a valutare attentamente la pertinenza ed appropriatezza dell'arruolamento negli studi clinici e che i pazienti devono essere informati sulle modalità alternative al consenso informato scritto (es. consenso orale, in presenza di un testimone, consenso differito, rinnovo del consenso o riconferma per sopraggiunte modifiche al protocollo mediante contatto telefonico o tramite e-mail, per evitare che il partecipante debba esporsi a rischi non necessari). I consensi informati ottenuti mediante tali modalità devono essere riconfermati, tramite le procedure standard, il prima possibile e devono essere opportunamente motivate e registrate dal ricercatore le ragioni dell'impossibilità del consenso informato usuale del partecipante.

La Commissione Europea ha emanato linee guida specifiche *Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic* (2020) mirate a come garantire durante l'epidemia COVID-19 la conduzione di trial clinici, date le numerose difficoltà, tra le quali la restrizione alle visite alle strutture sanitarie, la scarsa disponibilità di risorse tutte concentrate nell'affrontare l'emergenza, la necessità di isolamento e quarantena per alcuni partecipanti agli studi<sup>9</sup>. Sul consenso informato ribadisce che l'opportunità di ottenere il consenso dai soggetti deve essere sempre privilegiata rispetto ad altre soluzioni, anche nei casi di soggetti che si trovano in condizioni di isolamento, per i quali si può far uso di telecamere o di fotografie della documentazione prese attraverso le barriere di isolamento trasparenti. Nel caso di temporaneo consenso in forma verbale, è necessaria la presenza di un testimone imparziale che attesti l'avvenuta somministrazione del consenso e apponga data e firma sul documento di consenso informato. È compito dello sperimentatore attestare la modalità di selezione del testimone imparziale<sup>10</sup>.

Il Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa (DH-BIO) nel documento *Statement in the Context of the COVID19 Crisis* (2020) sottolinea come il caso di "isolamento obbligatorio" per malattia gravemente infettiva, come la pandemia, rientri nelle eccezioni al consenso informato per ragioni di protezione della salute pubblica. Tale eccezione è prevista dall'art. 8 della *Convention on Human Rights and Bioethics* (1997) che riguarda le situazioni di emergenza, che includono la pandemia. Il documento afferma che in tali condizioni, quando il consenso appropriato non può essere ottenuto, è possibile ogni intervento medico che si dimostri essere di beneficio diretto per l'individuo. Nell'ambito della ricerca, il DH-BIO ribadisce il requisito del rispetto dei diritti umani riflessi nella Convenzione di Oviedo, che non prevede eccezioni negli art. 16 e 17 alla protezione prevista per i partecipanti alla ricerca (ammettendo come uniche condizioni, quando non c'è un'alternativa comparabile in termini di effet-

<sup>9</sup> *Guidance on the Management of Clinical Trials During the COVID-19 (Coronavirus) Pandemic*.

<sup>10</sup> In Italia l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha esplicitato tali linee sul consenso informato nella Comunicazione del 12 marzo 2020 aggiornata il 7 aprile 2020.



tività alla ricerca su esseri umani, la non sproporzione dei rischi rispetto ai benefici potenziali, oltre all'approvazione del comitato etico). Il Comitato del Consiglio d'Europa sottolinea come l'Additional Protocol sulla ricerca biomedica completi utilmente la Convenzione all'art. 19 nell'ambito delle condizioni per la ricerca in condizioni di emergenza. Se la persona non è in grado di dare il consenso per assenza di consapevolezza e/o urgenza il consenso può essere dato dal legale rappresentante, con approvazione del comitato e accertamento dell'assenza di esplicita obiezione del soggetto.

Nel *Position of the European Network of Research Ethics Committees (EUREC) on the Responsibility of Research Ethics Committees During the COVID-19 Pandemic (2020)*<sup>11</sup> è sottolineato che il consenso informato deve rimanere conforme alle regolazioni europee e nazionali. Si riconosce che le regolazioni nazionali possono differire in Europa. La proposta di semplificazione dei consensi nell'ambito della pandemia dovrebbe essere tenuta in considerazione dai comitati etici europei, nell'ambito dell'obiettivo primario di proteggere dignità, diritti e sicurezza dei partecipanti, pazienti e volontari sani, nell'ambito di studi medici. Il documento sottolinea come «la pressione esercitata sulla ricerca medica non deve portare la ricerca o la sperimentazione di farmaci su esseri umani senza conformità agli standard etici applicabili alla ricerca medica».

Nell'ambito della ricerca sui vaccini emergono alcuni aspetti specifici, per quanto riguarda la sperimentazione. La World Medical Association nel documento *Key Criteria for the Ethical Acceptability of COVID-19 Human Challenge Studies (2020)* ritorna sul tema (dopo il documento *Human Challenge Trials for Vaccine Development: Regulatory Considerations, 2016*) affrontando il tema specifico della sperimentazione di vaccini mediante studi con infezione controllata intenzionale di volontari sani, con una dose abbastanza elevata da causare la malattia e quindi stimolare il sistema immunitario, ma non così elevata da causarla in forma grave. Si tratta di studi che potrebbero essere giustificati di principio data l'urgenza della ricerca sui vaccini, la necessità di accelerazione della ricerca per la velocità della espansione del virus, e la globalità dell'espansione. Ampia è la discussione bioetica sulla questione con particolare riferimento alla proporzionalità o sproporzionalità nel bilanciamento benefici e rischi. I potenziali benefici di tale ricerca sono: la possibilità di accelerare i tempi della ricerca; la riduzione del numero di volontari rispetto agli usuali *trial* clinici che prevedono decine di migliaia di partecipanti, a fronte di numeri sempre inferiori a cento per gli *Human Challenge Studies*; l'aumento delle informazioni ottenibili in meno tempo; la riduzione dei costi. Ma certamente i rischi sono elevati non esistendo una cura e una prova di efficacia dei trattamenti disponibili, pertanto anche con rischio di morte per i partecipanti. Va ricordato il principio basilare dell'etica clinica che ammette la sperimentazione a condizione di minimizzare il rischio dei soggetti e massimizzare i benefici: per loro natura gli *Human Challenges Trials* sembrerebbero contraddire questo precetto fondamentale. La *World Medical Association* sottolinea alcuni requisiti etici, aprendo a questa possibilità seppur limitatamente ad alcune condizioni, tra queste anche il consenso informato, che deve essere particolarmente rigoroso per l'elevato potenziale di rischio e le incertezze, la complessità della informazione che deve essere effettivamente compresa. Il consenso deve essere rivisto durante lo studio quando nuovi dati rilevanti riguardo ai rischi sono disponibili dopo che lo studio è iniziato. La selezione dei partecipanti al momento dell'arruolamento deve includere la piena comprensione dei potenziali ri-

<sup>11</sup> *Position of the European Network of Research Ethics Committees (EUREC) on the Responsibility of Research Ethics Committees During the COVID-19 Pandemic, 2020.*

schi e la volontarietà: in questo senso devono essere esclusi coloro che provengono da contesti sociali difficili proprio per il rischio di una non adeguata comprensione e la possibilità di uno sfruttamento per vantaggi scientifici. Il documento insiste sulla necessità di una giustificazione scientifica della ricerca, che deve poter produrre risultati rilevanti per la salute pubblica non ottenibile in altro modo meno rischioso, sulla importanza di una valutazione sistematica preliminare del rischio (quantificazione dei rischi, comparazione con altri studi, esplicitazione delle strategie per minimizzare i rischi) e sulla rilevanza di un coinvolgimento pubblico trasparente dei partecipanti alla ricerca, la garanzia di un monitoraggio a lungo termine, il coordinamento internazionale delle ricerche, la revisione etica di esperti. Inoltre si insiste anche su test di comprensione, che consentano di verificare l'acquisizione di una piena consapevolezza per la scelta. I dubbi etici su questi studi consistono, alla luce del principio bioetico del primato della dignità umana sull'interesse della scienza (condiviso dalla bioetica e biogiuridica internazionale), sulla accettabilità del sacrificio dell'esposizione a rischi per la collettività subordinando il bene personale al bene pubblico, sulla doverosità del ricercatore di intervenire sui soggetti solo in modo proporzionato oltre che sulla problematicità di rimborsi o addirittura compensi che mettano in discussione il principio bioetico della gratuità della partecipazione e della proibizione della compravendita del corpo (esponendo persone indigenti a rischi sproporzionati per meri obiettivi economici).

### 3.2. Il consenso ai campioni biologici

Nell'ambito della pandemia emergono problematiche specifiche in relazione al consenso informato per i campioni biologici.

Va precisato al soggetto se i campioni, prelevati tramite modalità diverse, siano prelevati a soli fini diagnostici o anche a fini di ricerca. La possibilità di test per la diagnosi della presenza o assenza della infezione è una opportunità per gli individui e per la collettività, ma non deve nascondere i percorsi della ricerca. Devono essere chiarite nel consenso le finalità del test, precisando se si tratta di uno studio epidemiologico, una sorveglianza sanitaria su popolazioni specifiche per finalità di salute pubblica, un test di screening, un test diagnostico e/o un biobancaggio. La possibilità di biobancaggio deve essere esplicitata nel consenso, con precisazioni – come per ogni ricerca – sul tempo e sulle finalità della ricerca, sulla loro eventuale distruzione o sulla conservazione dei campioni per uso futuro, esplicitando che sia correlato direttamente o indirettamente alla ricerca su CoViD-19. Va precisato anche il luogo della conservazione della biobanca ed eventuale trasferimento all'estero del materiale biologico, con la specificazione della presenza di adeguata garanzia per la privacy<sup>12</sup>. Deve essere chiaro cosa si raccoglie, dove lo si raccoglie, come lo si raccoglie, per quali scopi, per quanto tempo. Va anche precisato se i campioni saranno pseudoanonimizzati (in modo conforme alla normativa vigente) e nel caso di interruzione della ricerca (da parte del ricercatore o del partecipante) se verranno distrutti o anonimizzati. I ricercatori devono rendere pubbliche le informazioni non appena disponibili. Va precisato se verranno fatte analisi genetiche e le eventuali strategie nel caso di "risultati inattesi", ossia risultati non previsti ma di rilevanza clinica per la prevenzione, diagnosi o trattamenti.

<sup>12</sup> ISS, Gruppo di lavoro ISS Ricerca traslazionale COVID-19, *Raccomandazioni per raccolta, trasporto e conservazione di campioni biologici COVID-19*, Gruppo di lavoro ISS Ricerca traslazionale COVID-19.

Una questione specifica emerge in relazione alla obbligatorietà o volontarietà dei test: l'obbligatorietà si può declinare con *diversi gradi e forme*; la volontarietà può indicare *situazioni diverse* (ad es. una cosa è se il test è proposto dalla struttura sanitaria ai suoi dipendenti, altra se viene richiesto dal soggetto interessato per i suoi fini). Va precisato nel consenso se la richiesta del test parte dall'interessato o se viene dalle istituzioni per finalità di sorveglianza sanitaria e/o di salute pubblica. È necessario garantire la disponibilità del materiale – ovvero kit per i test sierologici e reagenti per i tamponi – per i test richiesti per finalità di salute pubblica (come, ad esempio, quelli sugli operatori sanitari) e per finalità cliniche di urgenza.

La *World Health Organization* nel documento *Ethical Standards for Research During Public Health Emergencies: Distilling Existing Guidance to Support COVID-19* sottolinea che i ricercatori dovrebbero informare i potenziali partecipanti sulle circostanze in cui i campioni biologici possono essere condivisi. Nel contesto della pandemia la condivisione dei campioni biologici diviene una possibilità di cui devono essere informati i partecipanti e gli stakeholders. Nella misura in cui i campioni hanno la potenzialità di generare risposte utili per la salute pubblica esiste un obbligo etico di condividere le informazioni. Data l'emergenza della ricerca, il consenso può essere ampio e dinamico, aperto ad usi futuri dei campioni per la ricerca. La condivisione di campioni biologici può/deve essere una opzione possibile<sup>13</sup>, accanto alla opzione del controllo dei campioni biologici (consenso ristretto). La condivisione assume una valenza umanitaria e solidale per il futuro della ricerca, nel contribuire a ridurre le sofferenze dei pazienti presenti e futuri. È compito del ricercatore e del comitato etico verificare che i consensi siano comprensibili, ed evitare i rischi di danni e sfruttamento di coloro che già subiscono svantaggi e disagi. Le condizioni etiche per la condivisione dei campioni deve essere equa e responsabile: equa, ossia consentire una equità di accesso ai benefici; responsabile, ossia assicurare che la condivisione sia efficace e protetta. In questo senso sarebbe auspicabile un'informazione pubblica sull'importanza della ricerca sui campioni biologici. Nel caso di un diniego, i campioni devono essere anonimizzati e distrutti una volta finalizzato lo scopo per cui erano stati raccolti in emergenza. I campioni devono essere allo stesso modo anonimizzati nel caso di decesso del paziente, in assenza di un suo consenso esplicito al biobancaggio CoViD-19.

A livello europeo come a livello nazionale non esiste una regolamentazione specificatamente dedicata al biobancaggio di ricerca, ma la ricerca sui campioni biologici è normata in modo contestuale alla normazione sul trattamento dei dati per scopi scientifici<sup>14</sup>.

Nella *Convention on Human Rights and Bioethics Oviedo, 1997* del Consiglio d'Europa si afferma esplicitamente: «allorché una parte del corpo umano è prelevata nel caso di un intervento essa non può essere conservata e utilizzata a scopi diversi da quelli per i quali è stata prelevata ed in conformità di procedure di informazione e consenso appropriate». La *Raccomandazione 2006/4* del Consiglio d'Europa, sostituita e aggiornata, dalla *Raccomandazione 2016/6 on Research on Biological Materials*

<sup>13</sup> Comité de Bioética de Espana, *Informe sobre los requisitos ético-legales en la investigación con datos de salud y muestras biológicas en el marco de la pandemia de Covid-19*, aprile 2020.

<sup>14</sup> Per rappresentare l'assetto etico-normativo del consenso informato al biobancaggio di ricerca, utilizzando anche lo strumento dell'analogia, si propongono sia atti legislativi con valore legale vincolante (Regolamento, Direttiva europei; Decreto Legislativo, Provvedimento, Autorizzazione, ecc.) che documenti (Raccomandazione, Convenzione, Dichiarazione, ecc.) che indirizzano, raccomandano le buone pratiche ma non sono vincolanti.

*of Human Origin* precisa la difesa dell'integrità fisica e della privacy; il diritto di ogni individuo di accettare o rifiutare di contribuire alla ricerca; la trasparenza della *governance*; la minimizzazione del rischio fisico del prelievo e rischio per la vita privata (per l'individuo e la famiglia) e la proporzione rispetto ai benefici ottenibili dalla ricerca (rischi per gruppo di individui); il rifiuto a dare consenso o il ritiro del consenso al prelievo e uso per la ricerca non deve portare ad alcuna discriminazione (in particolare nell'ambito del diritto alle cure); la gratuità della donazione; l'anonimizzazione e l'uso di campioni identificabili deve essere giustificato nella ricerca e valutato da un comitato etico; la diffusione della conoscenza delle ricerche; la tracciabilità dei materiali biologici. La raccomandazione afferma che i materiali biologici possono essere rimossi dal corpo di una persona deceduta per essere conservati per future ricerche solo con il consenso o l'autorizzazione previsti dalla legge, preceduti da informazioni adeguate, anche sul diritto di rifiutare. Inoltre, i materiali biologici non dovrebbero essere rimossi per essere conservati per ricerche future se è noto che la persona deceduta si è opposta alla loro conservazione post-mortem.

Nell'ambito della regolazione italiana sul biobancaggio di ricerca post-mortem si può fare riferimento alla Legge 10 febbraio 2020, n. 10 *Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti post-mortem a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica*. Le modalità e i requisiti del consenso alla donazione post-mortem del proprio corpo e di parti del corpo (i campioni biologici) sono stabilite dall'articolo 3: la dichiarazione di consenso deve essere redatta, in analogia con la Legge 219/2017 sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento, nelle forme previste per le DAT, vale a dire per atto pubblico, per scrittura privata autenticata o per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'Ufficio dello stato civile del comune di residenza. Inoltre, la dichiarazione di consenso deve essere consegnata alla ASL di appartenenza a cui spetta il compito di conservarla e di trasmetterla telematicamente alla Banca dati DAT. La revoca al consenso può essere effettuata in qualsiasi momento con le medesime modalità. A differenza della Legge 219/2017, la dichiarazione di consenso alla donazione post-mortem prevede che venga obbligatoriamente indicato un fiduciario a cui spetta l'onere di comunicare al medico che accerta il decesso l'esistenza del consenso.

### 3.3. La protezione dei dati personali e il consenso informato alla privacy

La raccolta dei dati nell'ambito della partecipazione alla ricerca nell'ambito della pandemia deve essere veloce e accurata, secondo il criterio di qualità, accessibilità, trasparenza, standardizzazione, interoperabilità. La protezione dei dati deve essere garantita, ma non deve impedire le misure contro la pandemia, essendo la lotta alla pandemia un valore condiviso da tutte le nazioni, come interesse dell'intera umanità.

Il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, *General Data Protection Regulation*, ammette in circostanze eccezionali come un'epidemia e per motivi di interesse pubblico, temporaneamente di trattare i dati avendo l'interesse pubblico come base giuridica legittima del trattamento, anche in assenza di consenso. Questo non solleva i titolari e i responsabili del trattamento dalla protezione dei dati personali dei soggetti coinvolti, ma l'emergenza è riconosciuta come una «condizione giuridica che può legittimare restrizioni alle libertà prevedendo restrizioni proporzionate e limitate nel tempo» e anche deroghe alla privacy. Necessità, proporzionalità,

appropriatezza di tali deroghe, nel contesto di una società democratica, devono essere conformi alla Charter of Fundamental Rights della Unione Europea (2000) e la *European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms* (1958) soggetta al controllo della European Court of Justice and the European Court of Human Rights. Ogni misura deve essere appropriatamente documentata.

Il Comitato Europeo per la Protezione dei Dati o European Data Protection Board (EDPB) nel documento *Statement by the EDPB Chair on the Processing of Personal Data in the Context of the Covid-19 Outbreak*, adottato il 16 marzo 2020, chiarisce che tali limitazioni devono essere proporzionate e confinate al periodo di emergenza, e che in ogni caso, i titolari e i responsabili del trattamento devono garantire la protezione dei dati personali degli interessati. In particolare, il Comitato afferma che i dati personali necessari per conseguire gli obiettivi perseguiti dovrebbero essere trattati per finalità specifiche ed esplicite, gli interessati dovrebbero ricevere informazioni trasparenti sulle attività di trattamento svolte e sulle loro caratteristiche principali, compreso il periodo di conservazione dei dati raccolti, le informazioni dovrebbero essere facilmente accessibili e formulate in un linguaggio semplice e chiaro, le misure messe in campo per gestire l'attuale emergenza e il relativo processo decisionale devono essere adeguate e documentate.

Il documento *Joint Statement on the Right to Data Protection in the Context of the COVID-19 Pandemic* (di Alessandra Pierucci, Chair of the Committee of Convention 108 e Jean-Philippe Walter, Data Protection Commissioner of the Council of Europe Strasbourg, 30 March 2020), sottolinea che il principio etico guida deve rimanere il primato dell'essere umano e l'adozione degli standard professionali nell'ambito dell'uso dei dati sulla salute nella garanzia dei diritti e libertà fondamentali, con particolare riferimento al diritto alla privacy. La condivisione dei dati nell'ambito dei professionisti sanitari va ammessa; nell'ambito della comunicazione pubblica da parte delle autorità i dati sulla salute di specifici individui andrebbero evitati<sup>15</sup>.

Il Comitato di Bioetica DH-BIO presso il Consiglio d'Europa nello *Statement in the Context of the COVID19 Crisis* (2020) richiama l'art. 10 della *Oviedo Convention* che riguarda il diritto alla privacy delle informazioni nell'ambito della salute, riaffermando il principio introdotto nell'art. 8 della *European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms*. La possibilità di tale restrizione all'esercizio dei diritti incluso il diritto alla privacy è esplicito nell'art. 26. Tali eccezioni sono finalizzate alla protezione collettiva e della salute pubblica. Ma tali restrizioni devono essere prescritte dalla legge nelle società democratiche e devono essere interpretate nel quadro dei criteri definiti dalla *European Court of Human Rights*, in particolare necessità e proporzionalità.

In Italia il Decreto legge n. 14 del 9 marzo 2020, *Disposizioni per il potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale in relazione all'emergenza COVID-19* chiarisce come il trattamento dei dati raccolti durante il periodo emergenziale, deve avvenire nel rispetto dei principi enunciati nell'art. 5 del Regolamento Europeo 679/2016 adottando misure proporzionali rispetto alla necessità. All'art. 14 il decreto

---

<sup>15</sup> *Joint Statement on the Right to Data Protection in the Context of the COVID-19 Pandemic* by Alessandra Pierucci, Chair of the Committee of Convention 108 and Jean-Philippe Walter, Data Protection Commissioner of the Council of Europe Strasbourg, 30 March 2020; European Data Protection Board, *Statement on the Processing of Personal Data in the Context of the COVID-19 Outbreak*, 19 March 2020. Cfr. anche Research Data Alliance (RDA), COVID-19 Working Group, *Recommendations and Guidelines*, 15 May 2020.

legge prevede, fino al termine dello stato di emergenza, la possibilità di semplificare alcuni aspetti dei trattamenti di dati personali per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, menzionando la diagnosi e l'assistenza sanitaria dei contagiati, ma potrebbe essere anche estesa alla ricerca. Il comma 5 dello stesso articolo introduce la possibilità di omettere l'informativa o di fornire un'informativa semplificata, previa comunicazione orale della limitazione. Il comma 4 consente al titolare o al responsabile del trattamento di attribuire, sotto la propria responsabilità, specifici compiti e funzioni connessi al trattamento di dati personali a persone fisiche, espressamente designate, che operano sotto la loro autorità, con modalità semplificate, anche oralmente. Sul tema è stato elaborato un rapporto *Protezione dei dati personali nell'emergenza COVID-19* da parte del Gruppo di lavoro Bioetica COVID-19 n. 42 2020 (28 maggio 2020).

Nell'ambito delle "deroghe al consenso" in una FAQ (Frequently Asked Question) pubblicata sul sito del Garante per la Protezione dei Dati Personali relativa al *Trattamento dati nel contesto delle sperimentazioni cliniche e delle ricerche mediche nell'ambito dell'emergenza sanitaria da COVID-19*, è indicato che, qualora per specifiche e comprovate ragioni (es. impossibilità di comunicazione delle informazioni o sforzo sproporzionato richiesto dalla procedura con il rischio di rendere impossibile o di pregiudicare l'esito della ricerca), non sia possibile acquisire il consenso informato dell'interessato neanche presso terzi – come nel caso di trattamento di dati riferiti a pazienti defunti o ricoverati in reparti di terapia intensiva – i titolari che intendano svolgere trattamenti di dati che riguardano studi sperimentali e usi compassionevoli dei medicinali per uso umano, per la cura e la prevenzione del virus, non sono obbligati, nella fase emergenziale, alla preventiva sottoposizione del progetto di ricerca, alla valutazione di impatto e alla consultazione preventiva del Garante di cui all'art. 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali.

Nel rispetto della regolazione sulla privacy (mediante pseudo-anonimizzazione), in tempi di pandemia va considerata la importanza della condivisione dei dati nella comunità scientifica per un impatto efficiente dei risultati e vanno considerati i rischi e i potenziali danni della non condivisione dei dati: i dati sono un bene prezioso e un contributo individuale all'avanzamento delle conoscenze con anche un potenziale beneficio diretto, oltre al beneficio indiretto per la società. È indispensabile un monitoraggio della conservazione corretta dei dati in depositi affidabili e certificati, pubblici, con le garanzie di rispetto della regolazione e dei requisiti etici, impedendo abusi<sup>16</sup>. Secondo la World Health Organization la cultura della condivisione dei dati e dei risultati dovrebbe essere la norma nelle emergenze sanitarie, e la decisione di non condividere dati e risultati andrebbe giustificata dai ricercatori e dagli amministratori a livello locale, nazionale e internazionale.

<sup>16</sup> UNESCO International Bioethics Committee (IBC), World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST), *Statement on Covid-19: Ethical Considerations from a Global Perspective* (April 2020): «there is a need for coordination of international efforts and the formulation of a common understanding of ethical review processes; an oversight committee for responsible research during this pandemic on a global level needs to be urgently created».

#### 4. Le “lezioni apprese” sul consenso informato nell'ambito della pandemia CoViD-19

Il consenso informato acquisisce un ruolo sempre più importante per consentire una autonoma scelta del paziente, fondata sulla piena consapevolezza e responsabilità nell'ambito della pandemia Covid-19. Il paziente deve essere consapevole anche delle particolari condizioni di vulnerabilità, con una equa e proporzionata distribuzione tra i rischi e i benefici al fine di minimizzare i rischi, massimizzando il valore sociale della ricerca. Va accertata la comprensione dei rischi da parte del ricercatore (possibilmente non coincidente con il medico curante), evitando che nel contesto della pandemia la percezione degli stessi sia diminuita a fronte di aspettative non sempre ragionevoli e realistiche. Nonostante la pressione esterna, emerge l'importanza di rispettare le incertezze della decisione del partecipante e il processo di maturazione della decisione, considerando che paura e disagio possono compromettere una serena partecipazione. La pandemia ha sollecitato anche il diffondersi di modalità alternative rispetto al consenso scritto (consenso orale o fotografato/videoregistrato alla presenza di testimoni) oltre che la implementazione dell'uso di tecnologie digitali velocizzando e migliorando l'informazione per i pazienti.

Nell'ambito dei campioni biologici emerge sempre più l'importanza di una specificazione della finalità della ricerca, e la forte spinta solidale alla condivisione di campioni biologici come opzione possibile, in contrapposizione alla linea di tendenza individualistica<sup>17</sup>. La condivisione assume una valenza umanitaria e solidale, nell'ambito della c.d. svolta partecipativa, nel contesto della ricerca biomedica data l'urgenza di risposte per la collettività. La raccolta dei dati nell'ambito della partecipazione alla ricerca della pandemia deve essere veloce e accurata, secondo i criteri di qualità, accessibilità, trasparenza, standardizzazione, interoperabilità. La protezione dei dati deve essere garantita, ma non deve impedire le misure contro la pandemia, essendo la lotta alla pandemia un valore condiviso da tutte le nazioni, come interesse globale dell'intera umanità.

---

<sup>17</sup> In tema, M. TOMASI, *Genetica e costituzione: esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità*, Napoli, 2019, 25 ss.