

Dati personali e ricerca medica: condizioni, incoerenze e prospettive giuridiche a fronte dell'evoluzione interpretativa e applicativa del Garante per la protezione dei dati personali

*Paola Aurucci, Francesco Di Tano**

PERSONAL DATA AND MEDICAL RESEARCH: CONDITIONS, INCONSISTENCIES, AND LEGAL PERSPECTIVES BASED ON THE INTERPRETATIVE EVOLUTION OF THE ITALIAN DATA PROTECTION AUTHORITY

ABSTRACT: The article, starting from an analysis of the most recent measures taken by the Italian Data Protection Authority on retrospective studies, highlights the ethical-legal, methodological, and operational issues related to the effort required from data controllers to demonstrate the reasons for the ethical and organizational impossibility of informing the individuals to be enrolled in the study, as well as the correct identification of the normative legal bases for data processing. In view of the Italian Data Protection Authority's commitment to adopt new Deontological Rules for the processing of personal data for statistical and scientific research purposes, the aim of this contribution is to propose organic and coherent solutions, in harmony with the European data strategy.

KEYWORDS: Personal health data; medical research; legal bases; critical issues; perspectives

ABSTRACT: L'articolo, a partire da un'analisi dei più recenti provvedimenti dell'autorità di controllo italiana su studi retrospettivi, evidenzia le criticità etico-giuridiche, metodologiche e operative relative allo sforzo richiesto ai titolari per dimostrare i motivi di impossibilità etica e organizzativa di informare gli interessati da arruolare nello studio, così come alla corretta identificazione delle basi giuridiche normative per il trattamento dei dati. In vista dell'impegno del Garante di adottare nuove Regole deontologiche per trattamenti di dati personali a fini statistici e di ricerca scientifica,

* Paola Aurucci: Assegnista di ricerca, Centro Interdipartimentale Alma Mater Research Institute for Human-Centered Artificial Intelligence – (Alma AI), Alma Mater Studiorum – Università di Bologna. Mail: paola.aurucci@unibo.it; Francesco Di Tano: Ricercatore a tempo determinato di tipo a), il Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Alma Mater Studiorum – Università di Bologna. Mail: francesco.ditano@unibo.it. Il saggio è frutto di un lavoro di ricerca congiunto che impegna entrambi gli autori nel progetto CompuLaw, finanziato dal Consiglio Europeo della Ricerca (ERC) nell'ambito del programma di finanziamento Horizon 2020 – Ricerca e innovazione dell'Unione europea (2014-2020), Grant Agreement n. 833647. I punti di vista e le opinioni espresse sono tuttavia quelli degli autori e non riflettono necessariamente quelli dell'Unione Europea. Né l'Unione Europea né l'autorità concedente possono essere ritenuti responsabili per essi. Ai fini di questo studio, P. Aurucci è autrice dei §§ 2, 3, 5; F. Di Tano è autore dei §§ 1, 4, 5. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

l'obiettivo del presente contributo è quello di proporre soluzioni organiche e coerenti, in armonia con la strategia europea sui dati.

PAROLE CHIAVE: Dati personali sanitari; ricerca medica; basi giuridiche; criticità; prospettive

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Trattamento dei dati personali a fini ricerca in base a disposizioni di legge o al diritto dell'Unione Europea: evoluzione interpretativa del Garante della protezione dei dati personali – 3. L'impossibilità di informare i soggetti interessati: profili di incoerenza – 4. Le basi giuridiche normative per il trattamento di dati personali per finalità di ricerca scientifica – 5. I grandi esclusi e le prospettive future.

1. Introduzione

L'attività di ricerca medica – così come, in generale, ogni ricerca scientifica – comporta la raccolta, l'utilizzo, il trasferimento, la condivisione e la conservazione dei dati, richiedendo a promotori, centri di ricerca, università, e dunque ai ricercatori, di garantire una gestione responsabile, un accesso appropriato e una circolazione efficace e trasparente dei dati scientifici¹. Tuttavia, il costante utilizzo e riutilizzo dei dati personali, anche di natura sensibile, ha messo a dura prova gli strumenti giuridici tradizionali², indebolendo la capacità di bilanciare adeguatamente la necessità di condurre ricerche per migliorare la salute collettiva con la tutela degli interessi dei vari soggetti coinvolti.

Ricostruire il sistema normativo che regola il trattamento dei dati personali nella ricerca medica in Italia è un compito complesso, reso ancor più arduo dalla rapida evoluzione del contesto legislativo. Ciò è particolarmente evidente in un periodo caratterizzato da iniziative di regolamentazione a livello comunitario, legate soprattutto al fenomeno emergente dell'Intelligenza Artificiale (IA) e alla strategia europea per i dati del 2020. Quest'ultima, in particolare, ha l'obiettivo di creare uno Spazio Europeo dei Dati Sanitari (in inglese *European Health Data Space*, di seguito indicato con l'acronimo "EHDS"), per condividere in modo sicuro i dati sanitari e migliorare la cooperazione tra Stati membri nei progetti di ricerca scientifica³.

¹ Per una disamina più approfondita sul tema del trattamento dei dati personali nella ricerca medica: P. AURUCCI, *Il trattamento dei dati personali nella ricerca biomedica. Problematiche etico-giuridiche*, Napoli, 2022, 129-231; A. BERNES, *Dati e ricerca genetica. Dalla tutela individuale alla gestione procedurale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, Special Issue 1, 2022, 67 ss.; P. GUARDA, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, Napoli, 2021, 149-172; A. BERNES, *La protezione dei dati personali nell'attività di ricerca scientifica*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 1, 2020, 175 ss.; S. MELCHIONNA, F. CECAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, in R. PANETTA (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato. Commentario al Regolamento UE n. 679/2016 e al d.lgs. n. 101/2018*, Milano, 2019, 579-620; S. STEFANELLI, *Trattamento dei dati personali per scopi di ricerca scientifica*, in G. CASSANO, V. COLAROCO, G.B. GALLUS, F.P. MICOZZI (a cura di), *Il processo di adeguamento al GDPR*, Milano, 2018, 322.

² F. DI TANO, *Protezione dei dati personali e ricerca scientifica: un rapporto controverso ma necessario*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2022, 71-98.

³ Di seguito, il testo di compromesso, elaborato dal Trilogo il 14 marzo 2024, della Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari. <https://www.consilium.europa.eu/media/70909/st07553-en24.pdf> (ultima consultazione, 30/06/2024).

L'approccio del legislatore europeo nei confronti della ricerca scientifica, in particolare quella medica, evidenzia la necessità non solo di garantire un uso sicuro delle informazioni con standard uniformi in tutta l'Unione Europea, ma anche di valorizzare e promuovere la libera circolazione dei dati sanitari. In una società orientata ai dati, questi rappresentano una risorsa intangibile e cruciale per l'innovazione e la medicina.

Il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati (noto con l'acronimo "GDPR") ha seguito un approccio simile. Tuttavia, come si vedrà, l'obiettivo di armonizzazione è stato solo parzialmente raggiunto a causa dell'implementazione frammentata delle normative nazionali nel campo della ricerca sanitaria.

Il GDPR ha segnato una tappa fondamentale nella regolamentazione della protezione e della libera circolazione dei dati personali, spostando l'enfasi normativa verso l'*accountability* del titolare del trattamento. Questo concetto comporta non solo la responsabilità per il trattamento dei dati personali, ma anche l'obbligo di scegliere basi giuridiche e strumenti appropriati per garantirne la liceità e la sicurezza.

Nello specifico, la ricerca scientifica ha ricevuto dal legislatore europeo un particolare *favor*, che si riflette tanto nelle norme che regolano i principi fondamentali sanciti all'art. 5, quanto nelle condizioni di liceità individuate negli artt. 6 (per i dati comuni) e 9 (per le categorie particolari di dati) del GDPR⁴. Quest'ultimo articolo sancisce, com'è noto, un generale divieto di trattamento delle particolari categorie di dati, tra cui i dati sulla salute, salvo il ricorrere di specifiche deroghe elencate al paragrafo 2⁵. Tra di esse, nel contesto della ricerca scientifica, si fa solitamente riferimento al consenso esplicito dell'interessato (lett. a). È inoltre consentito agli Stati membri di determinare le condizioni di liceità di un trattamento di dati particolari per finalità di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o per fini statistici (lett. j), oltre alla possibilità di mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute (art. 9, par. 4 del GDPR).

Secondo la norma, difatti, i trattamenti di dati personali particolari per tali finalità devono essere conformi all'articolo 89, paragrafo 1 del GDPR, e basarsi sul diritto europeo o nazionale, che è proporzionato 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.

In tale contesto, il legislatore italiano ha previsto che il trattamento di dati personali per scopi di ricerca scientifica debba essere effettuato anche nel rispetto di: (i) art. 110 e 110-*bis* del Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito, "Codice Privacy"); (ii) Provvedimento Garante per la

⁴ P. GUARDA, G. BINCOLETTI, *Diritto comparato della privacy e della protezione dei dati personali*, Milano, 2023, 317-331.

⁵ Per un approfondimento sull'articolo 9 del GDPR: A. THIENE, *Divieto di trattamento di dati relativi alla salute, consenso dell'interessato e innovazione tecnologica*, in F. APERIO BELLA, N. POSTERARO, M.A. SANDULLI (a cura di), *Il Comitato di ricerca si confronta. Atti del II ciclo di seminari (2022-2023)*, Napoli, 2024, 75-113; A. THIENE, *La regola e l'eccezione. Il ruolo del consenso in relazione al trattamento dei dati sanitari alla luce dell'art. 9 GDPR*, in A. THIENE, S. CORSO (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e riservatezza*, Napoli, 2023, 7-21; A. THIENE, *Commento all'art. 9 (Trattamento di categorie particolari di dati personali) del Regolamento (UE) 2016/679 - I. Principi generali*, in R. D'ORAZIO, G. FINOCCHIARO, O. POLLICINO, G. RESTA (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, 2021, 240-249.

protezione dei dati personali (di seguito, “Garante”) n. 146 del 5 giugno 2019, recante le Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (di seguito, “Prescrizioni”); (iii) Regole deontologiche per trattamenti a fini di ricerca scientifica, pubblicate dal Garante ai sensi dell’art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 del 19 dicembre 2018⁶.

Le Regole deontologiche, all’art. 7, prescrivono il consenso come base giuridica da adottare per ricerche scientifiche con trattamento di dati rientranti nelle categorie particolari.

Tuttavia, l’art. 110 del Codice identifica due alternative al consenso per i trattamenti di dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica medica, biomedica ed epidemiologica.

Innanzitutto, il consenso non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell’Unione europea in conformità al sopra visto articolo 9, par. 2, lett. j) del GDPR, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientri in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell’articolo 12-*bis* del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d’impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del GDPR.

In secondo luogo, il consenso non è obbligatorio laddove, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato, oppure rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell’interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e il Garante è chiamato a individuare, all’interno delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, le garanzie da osservare, ai sensi dell’articolo 106, comma 2, lettera d) del Codice Privacy.

A seguito della riforma dell’art. 110 del Codice Privacy portata dall’art. 44, comma 1-*bis* del d.l. n. 19 del 2 marzo 2024, che ha eliminato il passaggio della consultazione preventiva dinanzi al Garante⁷, lo

⁶ Ai sensi dell’art. 2-*quater* del Codice e dell’art. 21, comma 5 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 del 19 dicembre 2018 il rispetto delle Prescrizioni, nonché delle Regole deontologiche costituiscono condizioni essenziali di liceità e correttezza dei trattamenti di dati personali per scopi di ricerca scientifica.

⁷ Ai sensi dell’art. 110, comma 1, secondo capoverso del Codice Privacy, anteriforma, i promotori degli studi clinici, quando fosse stato necessario trattare dati sanitari di soggetti deceduti o non contattabili, in assenza di altre “normative”, avrebbero dovuto presentare un’istanza di consultazione preventiva al Garante come condizione di liceità. Tale istanza aveva ad oggetto il protocollo dello studio e una valutazione di impatto sulla protezione dei dati secondo l’art. 35 del GDPR sui quali il Garante era chiamato ad esprimere un parere ai sensi dell’art. 36 del GDPR. Negli ultimi sei anni il Garante ha fornito diversi di questi pareri (Cfr. 20 giugno 2019, doc. web 9123447; 29 ottobre 2020, doc. web 951740; 10 dicembre 2020, doc. web 9520597, 17 settembre 2020, doc. web 9479364; 17 settembre 2020, doc. web 9479382; 17 settembre 2020, doc. web 9479364; 17 settembre 2020, doc. web 9479382; 1° novembre 2021, doc. web 9731827; 30 giugno 2022, doc. web 9791886; 24 novembre 2022, doc. web 9842737; 2 marzo 2023, doc. web 9875254; 22 giugno 2023, doc. web 9919244, 6 luglio 2023, doc. web 9919999; 18 luglio 2023, doc. web 9920977; 31 agosto 2023, doc. web 9936136; 28 settembre 2023, doc. web 9948285; 12 ottobre 2023 doc. web 9953841; 26 ottobre 2023, doc. web 9960973; 26 ottobre 2023 doc. web 9963509; 7 dicembre 2023, doc. web n. 9971457; 16 novembre, doc. web 99835017; 7 dicembre doc. web 9971457; 21 dicembre 2023 doc. web 9979453, 24 gennaio 2024 doc. web 9988614, 22 febbraio 2024, doc. web 9997356) che, pur rappresentando una fonte utile per reperire l’interpretazione ufficiale del Garante della disciplina nazionale ed europea applicabile al trattamento per fini di ricerca in campo medico, biomedico epidemiologico, sono ben pochi se si pensa che all’anno, in Italia, vengono condotti circa 4.500 studi retrospettivi, per un volume di circa 375 al mese (stima riferita al mese di aprile 2023). Questo

stesso, ha individuato, con n. 298 del 9 maggio 2024⁸ (“Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice”), le seguenti garanzie, necessarie per i trattamenti di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica, riferiti a soggetti deceduti o non contattabili per motivi etici od organizzativi: il titolare deve accuratamente motivare e documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni etiche od organizzative per le quali informare gli interessati, e quindi acquisire il consenso, risulti impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato, oppure rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, se del caso documentando altresì i ragionevoli sforzi profusi per tentare di contattarli. Inoltre, deve essere svolta e pubblicata la valutazione di impatto, ai sensi dell’art. 35 del GDPR, dandone comunicazione al Garante. Tali garanzie, secondo l’intenzione della stessa Autorità, si intendono vigenti fino all’approvazione delle nuove Regole deontologiche. Concentrando l’attenzione sul primo capoverso dell’art. 110 del Codice Privacy, e dunque sulla fattispecie della ricerca scientifica prevista da norme di legge, emerge *prima facie* la volontà del legislatore di semplificare, con il d.lgs. 10 agosto 2018 n. 101, il dettato normativo dell’articolo rispetto alla precedente versione, rimuovendo la necessità di un’espressa disposizione di legge che prevedesse “specificamente il trattamento”, in tutta evidenza inattuabile nella pratica.

Ora, dunque, la locuzione «la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell’Unione europea in conformità all’articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento» dovrebbe interpretarsi in maniera meno rigida.

L’art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR, difatti, come sopra riportato, richiede che la norma di legge che possa fungere da base giuridica sia proporzionata alla finalità scientifica, rispetti l’essenza del diritto alla protezione dei dati e preveda misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell’interessato.

È proprio su questo aspetto che si innestano due recenti pareri del Garante, i provvedimenti n. 465 del 28 settembre 2023 (di seguito “Provvedimento PRIMAGE”) e n. 36 del 24 gennaio 2024 (di seguito “Provvedimento PRESERVE”), oggetto di analisi critica nel presente contributo.

Come si osserverà più approfonditamente, il Garante ha, da un lato, fornito un’importante apertura al riconoscimento di una base giuridica normativa alternativa al consenso ai fini della ricerca scientifica. Dall’altro lato, la scarsa motivazione accompagnatoria sta producendo dubbi interpretativi che non aiutano gli operatori del settore. A ciò, si aggiungono le considerazioni dello stesso Garante sui

disallineamento è indicativo del fatto che per molti promotori l’iter richiesto non fosse considerato un’opzione percorribile, sia a livello finanziario che procedurale, richiedendo un impiego di tempo e risorse non proporzionato rispetto all’aumento di tutela dei dati del paziente. Per una disamina completa delle criticità della normativa *anteriforma*, in una prospettiva sia etica che metodologica e operativa, e sull’impatto negativo che essa ha avuto sullo sviluppo della ricerca osservazionale retrospettiva, si veda Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici (CCNCE), *Criticità etiche e normative nel trattamento dei dati personali sanitari nella ricerca osservazionale*, pubblicato il 6 aprile 2023, <https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-documenti-centro-di-coordinamento-nazionale-dei-comitati-etici> (ultima consultazione, 30/06/2024). In questo documento il CCNCE esorta a una semplificazione del quadro normativo vigente attraverso il riconoscimento di nuove forme di consenso (*opt-out* e *broad consent*) e l’uso del pubblico interesse come base del trattamento dei dati.

⁸ <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/10016146> (ultima consultazione, 30/06/2024).

motivi di impossibilità etica e organizzativa di informare i soggetti interessati, che parrebbero viziati da profili di incoerenza.

L'obiettivo finale del presente contributo è dunque quello di proporre, nel solco – apparentemente – tracciato dallo stesso Garante, una coerente ricostruzione e proposta interpretativa evolutiva delle basi giuridiche di trattamenti di dati personali per attività di ricerca scientifica.

2. Trattamento dei dati personali a fini ricerca in base a disposizioni di legge o al diritto dell'Unione Europea: evoluzione interpretativa del Garante della protezione dei dati personali

Con il recente provvedimento n. 465 del 28 settembre 2023⁹, il Garante per la protezione dei dati personali si è pronunciato su un'istanza di consultazione preventiva presentata dall'Università di Pisa (di seguito "Università") ai sensi dell'art. 110 Codice Privacy e dell'art. 36 del GDPR, per la raccolta retrospettiva dei dati necessari per la realizzazione dello studio clinico «*PRedictive In-silico Multiscale Analytics to support cancer personalized diaGnosis and prognosis, Empowered by imaging biomarkers*» (di seguito indicato con l'acronimo "PRIMAGE"). Si tratta di uno studio finanziato nell'ambito del Programma *Horizon 2020* dell'Unione Europea. L'ente coordinatore dello Studio è la *Fundación para la Investigación del Hospital Universitario LAFE de la comunidad de Valencia* (di seguito indicato con l'acronimo "HULAFE") e vi partecipano ulteriori sedici *partner* europei, tra cui appunto l'Università. L'obiettivo principale del progetto è quello di organizzare una biobanca di immagini e informazioni cliniche e biomolecolari ad esse correlate, relative a due tumori maligni che colpiscono pazienti in età pediatrica, il neuroblastoma e il glioma intrinseco diffuso del ponte, su una piattaforma *open* e *cloud based*. Su questa piattaforma i centri clinici partecipanti allo studio possono inserire in forma pseudonimizzata i casi diagnosticati delle due patologie succitate, secondo predefiniti criteri di inclusione ed esclusione. L'obiettivo secondario è quello di selezionare i biomarcatori d'immagine con maggior potere prognostico e predittivo, per costruire un modello computazionale di malattia con metodi di intelligenza artificiale. Questi scopi sono funzionali a supportare in maniera significativa il processo decisionale nella gestione clinica dei due tumori succitati, ma anche, a livello più generale, lo sviluppo della ricerca traslazionale e della medicina personalizzata. Infatti, il medesimo approccio metodologico è applicabile e validabile su più patologie.

Secondo il *Grant Agreement* n. 826494 stipulato con la Commissione Europea, l'Università ha ristretto la propria partecipazione soltanto alla fase dello studio retrospettivo, con l'arruolamento di circa 50 pazienti pediatrici dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana (di seguito "AOUP"), con la quale ha stipulato un accordo di parte terza¹⁰ (c.d. "*third party*"), redatto ai sensi dell'art. 12 del *Model Grant Agreement – Horizon 2020*. Sulla base di questo accordo, l'AOUP si è impegnata a mettere a disposizione dell'Università un archivio di immagini di radiodiagnostica effettuate durante la gestione

⁹ <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9948285> (ultima consultazione, 30/06/2024).

¹⁰ Cfr. Article 12. Use of in-kind contributions provided by third parties free of charge, European Commission, *General multi-beneficiary model grant agreement for the Horizon 2020 programme*, Settembre 2024, https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/mga/gga/h2020-mga-gga-multi_v2.0_en.pdf (ultima consultazione, 30/06/2024).

clinica di pazienti pediatriche affetti dai tumori oggetto dello studio. A seguito di un approfondimento istruttorio richiesto dal Garante, l'Università ha chiarito che l'AOUP utilizza un *software* che, attraverso una specifica funzione, permette l'anonimizzazione delle immagini, così come dei metadati associati ai relativi file. Le immagini così anonimizzate verranno quindi esportate attraverso questo *software* dal PACS dell'AOUP e comunicate al Responsabile scientifico locale su supporto ottico (CD o DVD), senza possibilità alcuna che il gruppo di ricerca universitario possa re-identificare i pazienti. Questi dati poi saranno successivamente condivisi esclusivamente con gli altri *partner* del consorzio, aventi tutti sede in Stati membri dell'Unione Europea, con lo scopo di creare la biobanca di immagini, obiettivo primario dello studio. Nonostante si stia parlando di dati anonimizzati, nell'accordo tra l'AOUP e l'Università, quest'ultima si è impegnata a sottoporre il progetto alla preventiva consultazione del Garante, ai sensi degli artt. 110 del Codice Privacy e 36 del GDPR, nel caso in cui i soggetti fossero defunti o l'acquisizione del consenso richiedesse uno sforzo sproporzionato o ritenuto pregiudizievole per il conseguimento delle finalità della ricerca per motivi etici o di impossibilità organizzativa, o di gravità dello stato clinico dell'interessato.

Viene quindi individuato come presupposto normativo per la raccolta retrospettiva dei dati e del loro trattamento (nello specifico, l'anonimizzazione dei dati per trasferimento a terzo, l'Università stessa, per finalità di ricerca) il consenso degli interessati, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR, per i pazienti ancora in vita, e l'art. 110, comma 1, secondo capoverso del Codice Privacy per i pazienti che per motivi etici od organizzativi sia impossibile contattare per ottenere il suddetto consenso, sempre provato che la loro non inclusione nello studio determinerebbe un pregiudizio alla completezza del campione.

A ben guardare, la fattispecie in esame ricalcherebbe più propriamente quella disciplinata dall'art. 110-*bis* del Codice Privacy, che parla di trattamento ulteriore di dati personali (anche particolari) a fini di ricerca o statistici da parte di soggetti terzi (che quindi non hanno raccolto i dati in origine) che svolgano principalmente questo tipo di attività scientifica. L'articolo prevede che il Garante possa autorizzare il terzo a procedere con questo trattamento quando «a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca» a condizione però che «siano adottate forme preventive di minimizzazione e di anonimizzazione dei dati, in conformità all'articolo 89 del GDPR»¹¹.

Nel Codice Privacy novellato era poi previsto che questa autorizzazione potesse essere rilasciata mediante «provvedimenti generali, adottati d'ufficio e anche in relazione a determinate categorie di titolari e di trattamenti, con i quali sono stabilite le condizioni dell'ulteriore trattamento e prescritte le misure necessarie per assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati»¹². Il fatto che il Garante non abbia richiamato nel provvedimento in esame, e che anzi sostenga che «l'Università abbia cor-

¹¹ Per una disamina delle criticità di ordine interpretativo e delle incongruità con il GDPR dell'art. 110-*bis* del Codice Privacy, si veda M. MORETTI, *Il trattamento dei dati personali nella sperimentazione clinica alla luce delle nuove norme europee e nazionali*, in *Diritto Comunitario e degli Scambi Internazionali*, IV, 2018, 731-735.

¹² L'articolo non a caso parla di «provvedimenti generali» e non di «autorizzazioni generali» dato che l'art. 40 del Codice Privacy *anterifirma* che le prevedeva è stato abrogato. Restano in vigore le disposizioni di carattere prescrittivo contenute nelle aut. gen. n. 8/2016 e n. 9/2016, destinate a mutuare (seguendo un tortuoso percorso indicato nel § 5) in misure di garanzia ai sensi dell'art. 2-septies del Codice Privacy.

rettamente individuato il presupposto giuridico per la raccolta e il trattamento dei dati che essa è tenuta a svolgere», va a confermare che in caso di trattamenti finalizzati a ricerca medica, biomedica ed epidemiologica la disciplina di riferimento sia quella dell'art. 110 del Codice Privacy, in quanto *lex specialis* prevalente sul 110-bis, riferibile invece, più in generale, ai trattamenti di dati sia personali che particolari per finalità di ricerca scientifica e scopi statistici¹³.

La valutazione del Garante del caso di specie continua però ad essere caratterizzata da incongruenze interpretative, probabilmente derivanti dalla carenza di elementi conosciuti solo da chi ha effettivamente partecipato all'attività istruttoria. Difatti, laddove l'AOUP fosse qualificata come titolare, e dunque l'anonimizzazione di quei dati rientrasse tra le sue finalità, l'inquadramento operato dal Garante sarebbe scorretto, in quanto sarebbe l'AOUP a raccogliere e trattare i dati personali, mentre l'Università si limiterebbe a ricevere dati anonimi (e quindi fuori dall'ambito di applicazione della disciplina nazionale ed europea della materia *de qua*). Al contrario, l'assunto del Garante sarebbe corretto se invece l'AOUP agisse quale responsabile del trattamento per conto dell'Università.

Ciò posto, il Provvedimento PRIMAGE riconosce che il trattamento ulteriore per finalità di anonimizzazione, benché sia da considerarsi sempre compatibile¹⁴, non possa basarsi sul presupposto che ha consentito la raccolta iniziale dei dati personali – in questo caso la cura del paziente, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. h) del GDPR – se i dati anonimi ottenuti sono destinati al trasferimento a terzo per fini di ulteriori e distinte ricerche¹⁵. Se invece l'anonimizzazione fosse *ab origine* prevista tra le operazioni di trattamento caratterizzanti l'attività di ricerca – e chiaramente identificandola nella relativa informativa – può ben fondarsi sul presupposto giuridico che permette la raccolta e il trattamento princi-

¹³ Istituto italiano per la privacy e la valorizzazione dei dati, *Proposta di riforma per la privacy e la ricerca scientifica. Tavolo salute di State of Privacy*, 10 gennaio 2023, <https://www.istitutoitalianoprivacy.it/2024/01/10/proposta-di-riforma-per-la-privacy-e-la-ricerca-scientifica-tavolo-salute-di-state-of-privacy/> (ultima consultazione, 30/06/2024). Cfr. anche Garante per la protezione dei dati personali, *Relazione annuale 2023*, Roma, 3 luglio 2024, <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/10032003> (ultima consultazione, 03/06/2024); E. PELINO, *Commento all'art. 110-bis d.lgs. 196/2003*, in L. BOLOGNINI, E. PELINO (a cura di), *Codice della disciplina privacy*, Milano, 2019, 157.

¹⁴ Cfr. Gruppo di lavoro "Articolo 29" per la protezione dei dati, *Parere 05/2014 sulle tecniche di anonimizzazione*, 10 aprile 2014, https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_en.pdf (ultima consultazione, 30/06/2024), il quale sostiene, a pagina 8, che «l'anonimizzazione, quale trattamento successivo di dati personali, [può] essere considerata compatibile con le finalità originarie del trattamento, ma solo a condizione che il processo di anonimizzazione sia tale da produrre informazioni rese anonime nel senso descritto nel presente documento».

¹⁵ Dello stesso orientamento anche il Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB), *Documento del Comitato europeo per la protezione dei dati sulla risposta alla domanda di chiarimenti della Commissione europea in merito all'applicazione coerente del GDPR, con un'attenzione particolare alla ricerca in campo sanitario* (2 febbraio 2021), <https://bit.ly/3ME9DII> (ultima consultazione, 30/06/2024), il quale sul punto, a pagina 7, sostiene che anche se il trattamento ulteriore per finalità di ricerca medica, ai sensi dell'art. 5, par. 1, lett. b) del GDPR è da considerarsi sempre compatibile con il trattamento iniziale, il titolare deve considerare che la condizione di liceità che ha permesso il trattamento iniziale possa "estendersi a coprire" anche il trattamento successivo. Nel fare un esempio riprende un caso simile a quello in analisi e sottolinea che se una legge nazionale «allows for the processing of health data by the health care provider in order to provide health care of medical treatments (Article 9(2)(h) GDPR), the health care provider would still need to rely on an exemption based on Union or MS law as required in Article 9(2) GDPR for the processing of health data for scientific research purposes».

pale (e.g. uno studio prospettico che preveda nell'informativa l'anonimizzazione tra i trattamenti che vengono condotti nel contesto della ricerca). Tornando all'analisi del provvedimento, il Garante evidenzia che il Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer, in sede di valutazione dello studio ha confermato l'esistenza di un impedimento di ordine etico alla richiesta del consenso ai genitori dei bambini deceduti in età puerile, che avrebbe potuto indurre loro stati emotivi avversi, così come a ricercatori e medici richiedenti. Ha però riconosciuto, anche sotto il profilo organizzativo, come il lungo lasso di tempo ormai (molto probabilmente) trascorso dall'ultimo contatto dei genitori con l'AOUP, li renda oggettivamente difficilmente reperibili dal Responsabile scientifico del progetto. Senza contare che, data la scarsa numerosità del campione che si vuole coinvolgere (massimo 50 pazienti, ma, con ogni probabilità, molti meno trattandosi di patologie tumorali poco diffuse), l'impossibilità di contattare e quindi ottenere il consenso anche di pochi pazienti potrebbe pregiudicare gravemente o addirittura invalidare i risultati della ricerca europea.

Concentrandoci sul presupposto giuridico della fattispecie in oggetto, il Garante ritiene che l'Università lo abbia correttamente individuato in relazione alla raccolta e al trattamento dei dati che essa è tenuta a svolgere per la fase retrospettiva dello Studio. Tuttavia, relativamente al trattamento che verrà effettuato da parte dell'Università e degli altri *partner* del consorzio sui dati caricati sul *database* PRIMAGE, per le finalità specificate nel Progetto, il Garante ritiene che esso si fondi su una disposizione del diritto dell'Unione Europea che soddisfa i requisiti elencati all'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR. Nello specifico, ritiene che il Regolamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, istitutivo del programma quadro di ricerca e innovazione Horizon 2020, ben preveda «misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato», in quanto i progetti che ricevono questo finanziamento europeo vengono poi sottoposti a «strettissimi controlli, rendicontazione e audit periodici e continui non solo economici ma anche di rispetto degli standard richiesti anche in materia di protezione dei dati personali. In particolare, il processo di revisione etico, pur riguardando principalmente le questioni etiche, è teso anche a rilevare la conformità del progetto di ricerca al Regolamento (UE) n. 679/2016 sulla protezione dei dati personali». A ciò, si affianca – come statuito dallo stesso art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR e chiarito dall'Università – l'utilizzo di robuste tecniche di pseudonimizzazione e anonimizzazione in ossequio all'art. 89 del GDPR.

Con il successivo provvedimento n. 36 del 24 gennaio 2024¹⁶, il Garante si è pronunciato sull'istanza di consultazione preventiva presentata dall'Azienda Socio Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia (di seguito "Azienda") in qualità di promotore dello studio retrospettivo osservazionale denominato "Intelligenza artificiale per la definizione di nuove signature e modelli per la personalizzazione delle strategie di preservazione d'organo del cancro laringeo e ipofaringeo – PRESERVE". L'obiettivo primario è quello di creare un modello multimodale in grado di predire la risposta a chemioterapia di induzione (di seguito, "IC") come strategia per la preservazione d'organo nel cancro localmente avanzato della laringe e dell'ipofaringe. Dalla lettura del provvedimento emerge come PRESERVE sia in realtà un sotto-studio del progetto europeo "*Multidisciplinary Research Projects on Personalised Medicine – Pre-/Clinical Research, Big Data and ict, Implementation and Users Perspective*",

¹⁶ <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9988614> (ultima consultazione, 30/06/2024).

che prevede la realizzazione di due studi consecutivi: il primo, retrospettivo, si basa proprio sul protocollo PRERERVE oggetto dell'istanza di consultazione preventiva in analisi; il secondo, invece, è prospettico e sarà volto a testare l'applicabilità e l'efficacia dello "strumento" di intelligenza artificiale progettato e costruito grazie modello predittivo di risposta alla IC progettato nel precedente studio retrospettivo.

Il suddetto progetto europeo è stato finanziato nel contesto del "Bando pubblico competitivo ERA PerMed Joint Translational Call 2020", a cui l'Azienda istante ha partecipato in qualità di Coordinatore insieme ad altri enti *partner*. Tra questi, 20 centri disseminati sul territorio italiano, che contribuiranno insieme all'Azienda all'arruolamento retrospettivo di circa 300 pazienti, trattati con IC nel periodo compreso tra il 2008 e il 2020.

L'istante, in sede di consultazione, ha specificato che il suddetto bando «non possa assurgere a presupposto di liceità dei dati personali dei pazienti che saranno arruolati allo Studio in parola» poiché, contrariamente a quanto avviene nell'ambito del programma quadro di ricerca e innovazione Horizon 2020, «non contiene indicazioni di misure appropriate e specifiche per la tutela dei diritti fondamentali degli interessati».

Il Garante ha *de facto* recepito l'interpretazione dell'Azienda, riconoscendole di aver correttamente individuato le basi giuridiche del trattamento dei dati personali riferiti ai soggetti deceduti o non contattabili nella procedura di consultazione preventiva, ai sensi dell'art. 110 del Codice Privacy, e per i pazienti contattabili nel relativo consenso ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR. Anche in questo caso, il Garante ha dichiarato validi i motivi di ordine teorico-organizzativo indicati dall'Azienda a giustificare l'impossibilità di riuscire ad informare gli interessati per acquisirne il relativo consenso. Motivi che sono rintracciabili nella gravità della malattia oggetto di indagine, correlata ad un'elevata incidenza di mortalità dei pazienti che si intendono arruolare, così come nel lungo lasso di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti, che comportano difficoltà oggettive per l'Azienda a reperire i recapiti di contatto attuali.

Inoltre, il Garante ritiene che l'Azienda abbia individuato correttamente le ragioni che rendono indispensabili l'utilizzo dei dati riferiti ai soggetti deceduti e non contattabili, rintracciabili nello scongiurare possibili *bias* nello sviluppo dell'algoritmo, derivanti appunto dalla selezione di un campione di addestramento incompleto e non rappresentativo. Spetta infatti all'essere umano intervenire nella selezione delle informazioni necessarie ad addestrare l'algoritmo, ciò tenuto anche conto che la qualità delle capacità predittive di un algoritmo varia in funzione di una pluralità di fattori, a partire dal numero, dalla qualità e dall'accuratezza dei dati di addestramento (profili oggetto della prima fase dello studio).

Tuttavia, come per lo studio PRIMAGE, il Garante ha condizionato il rilascio del parere positivo a diverse condizioni¹⁷, tra cui la necessità di compiere e tenere traccia nella documentazione degli sforzi ragionevoli e proporzionati di informare ogni paziente, previa la verifica dello stato in vita, in almeno

¹⁷ Il Provvedimento PRESERVE può considerarsi un riferimento valido per avere una panoramica completa di quella che è l'interpretazione – sebbene a volte contraddittoria – del Garante dell'intricato sistema di norme, sia primarie che secondarie, che disciplinano la materia *de qua*. Così da avere un'idea più chiara, fin dalla stesura del protocollo di ricerca, della documentazione e delle misure tecnico organizzative necessarie per il rispetto dei principi fondamentali applicabili al trattamento dei dati personali.

tre tentativi di contatto non andati a buon fine. Ciò, come si osserverà, solleva criticità di ordine sia etico-giuridico che logico-operativo.

3. L'impossibilità di informare i soggetti interessati: profili di incoerenza

Come visto nel paragrafo introduttivo, il Codice Privacy, al secondo capoverso dell'art. 110, permette al titolare di ovviare alla raccolta del consenso dell'interessato anche quando «a causa di particolari ragioni informare gli interessati risulta impossibile, implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di ricerca».

Con il provvedimento recante le Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, il Garante ha dettagliatamente prefigurato le circostanze in cui sussistono tali “particolari ragioni”, da considerarsi del tutto eccezionali, che permettono ai titolari di sfruttare questa deroga. Esse si riferiscono all'esistenza di “motivi etici” volti ad evitare che gli interessati, che ignorano la propria condizione clinica, vengano a conoscenza, attraverso informative sul trattamento dei dati di notizie sullo studio in grado di causare loro danni materiali o psicologici (si pensi agli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento).

Si fa anche menzione dei “motivi di impossibilità organizzativa”, per i quali la mancata considerazione dei dati degli interessati per cui non si può acquisire il consenso, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende arruolare nella ricerca, comprometterebbe i risultati dello studio. I motivi di impossibilità organizzativa possono sussumersi da due circostanze distinte. La prima si riferisce alla stima di sforzo sproporzionato che va condotta dal titolare in funzione di parametri tecnici (numero statistica del campione prescelto, periodo intercorso tra il momento della raccolta originaria e quello previsto per l'arruolamento, ecc.) da combinare con quelli scientifici (e.g. criteri di inclusione degli interessati nello studio, tra cui la sussistenza di patologie gravi e ad alta mortalità o dell'età avanzata, modalità di arruolamento, ecc.). La seconda concerne l'effettiva impossibilità di informare i soggetti interessati, che si configura solo quando questi ultimi, all'esito di ogni ragionevole sforzo profuso per contattarli, risultino essere al momento dell'arruolamento nello studio deceduti o irraggiungibili. Questa fattispecie implica che il titolare intraprenda una ricerca attiva pazienti da arruolare «tramite, ad esempio, la verifica dello stato in vita o l'interpello dell'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente»¹⁸.

In linea con il principio di *accountability*, i titolari del trattamento devono accuratamente documentare nel progetto di ricerca la sussistenza delle circostanze descritte. Il Garante propende per un approccio restrittivo nel riconoscere ai titolari di aver effettivamente profuso «ogni ragionevole sforzo» di informare gli interessati, che quantifica in tre tentativi di contatto non andati a buon fine debitamente registrati nelle singole cartelle cliniche dei pazienti. Si va a configurare anche un disallineamento temporale tra il momento in cui è possibile condurre e documentare la stima dello sforzo sproporzionato, la cui documentazione può essere quindi inserita già nel protocollo che viene sottoposto al comitato etico per l'approvazione, e il ricontatto attivo, che richiede invece che

¹⁸ Cfr. Punto 5.3, n. 2, delle Prescrizioni del Garante relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016).

un’informativa già disponibile e quindi validata dal comitato etico, cosa che avviene contemporaneamente con l’approvazione dello studio.

In questo contesto già fortemente intricato, il Garante italiano, sempre nell’esercizio del suo compito di integrazione dei requisiti di liceità dei trattamenti, è andato ad aggiungere un altro strato di complessità: nel citato provvedimento del 9 maggio 2024, ha dichiarato che la circostanza documentata per la quale contattare gli interessati implicherebbe uno sforzo sproporzionato vista la particolare elevata numerosità del campione è da considerarsi del tutto residuale rispetto alla prova dell’aver effettivamente tentato di ricontattare gli interessati.

Questa interpretazione rischia di rallentare la ricerca clinica in generale e penalizzare gli studi promossi da enti non-*profit*, visto che tra i parametri per valutare la ragionevolezza dello sforzo di ricontatto non vengono menzionati – né in questo provvedimento, né nelle Prescrizioni – quelli pragmaticamente più importanti: l’impiego di personale sanitario per il ricontatto e il budget a disposizione¹⁹. Tornando ora all’oggetto dell’analisi critica del presente contributo, il parere del Garante espresso con il Provvedimento PRIMAGE, proprio in relazione alla valutazione dell’esistenza di motivi di impossibilità etica e organizzativa di acquisire il consenso al trattamento dei dati, presenta profili di criticità, sia concernenti la sua compatibilità con la disciplina nazionale, sia, soprattutto, di ordine interpretativo e logico.

Come visto nel paragrafo precedente, l’Università di Pisa ha ritenuto di dover avanzare l’istanza di consultazione preventiva al fine di poter trattare dati sanitari senza acquisire il consenso in ragione di un impedimento di natura etica riconducibile alla circostanza che contattare i genitori dei bambini deceduti per informarli sullo studio avrebbe significato «rinnovare negli stessi il ricordo e il dolore incommensurabile e traumatico della perdita prematura del proprio figlio in età pediatrica e che questo possa essere fonte di enorme sofferenza e di profondo stress psicologico»²⁰.

Sebbene non espressamente previsto al punto 5.3 delle Prescrizioni nel novero dei “motivi etici”, è innegabile che il caso di specie possa integrare un valido impedimento all’acquisizione del consenso. Tuttavia, in sede di valutazione dell’istanza, l’Autorità, pur riconoscendo che l’Università di Pisa abbia ben rappresentato i motivi etici che impediscono la raccolta del consenso, non sembra ritenere questi da soli sufficienti a riconoscere la deroga garantita dall’art. 110 del Codice Privacy.

Appare qui evidente l’incongruenza con quanto previsto dal Garante stesso, che nel provvedimento del 9 maggio 2024, proprio nel delineare il contesto in cui applicare le garanzie necessarie per i trattamenti di dati di soggetti non contattabili, ha parlato di impossibilità riconducibile a «motivi etici o organizzativi». Nel procedere con la sua valutazione, e in linea con quanto previsto dal Provvedimento appena citato, il Garante, da una parte, riconosce che il caso di specie integri un’impossibilità di tipo teorico-organizzativo, dato che il periodo di osservazione retrospettiva risulta alquanto risalente nel tempo, che la gran parte dei pazienti da arruolare, vista l’elevata incidenza di mortalità della pa-

¹⁹ È opportuno rilevare che nel provvedimento n. 261 del 22 giugno 2023, doc. web n. 9919244, il Garante ha ritenuto che la natura non-*profit* dello studio oggetto di valutazione insieme all’elevato numero di pazienti da arruolare (tra i 6.000 e i 10.000) fossero circostanze sufficienti a giustificare l’impossibilità di acquisire il consenso. <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9919244> (ultima consultazione 30/06/2024).

²⁰ Provvedimento n. 465 del Garante del 28 settembre 2023. <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9948285> (ultima consultazione 30/06/2024).

tologia, sono deceduti e che qualora anche i dati dei soggetti defunti o non contattabili non fossero inclusi si determinerebbe un pregiudizio alla completezza del campione (e quindi alla accuratezza dei dati), essendo composto da soli 50 pazienti. Dall'altra, lamenta che il titolare non abbia adeguatamente documentato quali siano i ragionevoli sforzi compiuti, o che si intende compiere, all'esito dei quali attestare l'effettiva irreperibilità degli interessati, e intima l'Università di integrare la valutazione d'impatto con la loro indicazione.

Nel ribadire qui la necessità di comprovare sia la componente teorica che procedurale dell'impossibilità organizzativa, il Garante entra in palese contraddizione con la circostanza che il tentativo di ricontattare i genitori dei pazienti pediatrici deceduti se andasse a buon fine solleverebbe criticità di ordine etico, ben delineate dal proponente.

Se invece il Garante stesse facendo riferimento solo ai genitori dei pazienti e/o ai pazienti stessi diventati maggiorenni che, all'esito opportuni accertamenti (anch'esse da documentare nel progetto di ricerca e nella cartella clinica del paziente), risultino ancora in vita, allora sì tale incongruenza rispetto alla normativa nazionale andrebbe a cadere, ma permarrrebbero criticità di ordine logico, in quanto rievocare in un giovane o nei suoi genitori il ricordo di una malattia potrebbe esporli a rischio di ansia e stress derivanti dal ricordo di una grande sofferenza, benché ormai passata.

Anche nel Provvedimento PRESERVE il Garante ha richiesto al titolare di attuare uno sforzo ragionevole di informare gli interessati, sempre riconducibile a tre tentativi di ricontatto, e di tenerne traccia. In questo caso, il titolare aveva identificato in 60 pazienti potenzialmente eleggibili per lo studio presso l'Azienda stessa. Dall'analisi delle cartelle cliniche era emerso che il 46,67% dei pazienti era deceduto, il 23,33% non era arruolabile secondo i criteri identificati nel protocollo, mentre il 30% era ancora in vita.

Per quanto riguarda i pazienti in vita, il titolare ha dichiarato di aver tentato di contattare quelli di cui avevano i recapiti telefonici – che gli interessati stessi avevano comunicato all'Azienda nell'ambito del percorso di cura – ma con scarso successo. Sul punto, il Garante ha richiesto di tenere traccia di questi tentativi – senza precisazione alcuna, probabilmente con una semplice dichiarazione scritta nella cartella clinica da parte del ricercatore – e ha sollecitato il titolare di sfruttare tutti i canali di ricontatto indicati dalle prescrizioni, quindi anche «l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o tramite l'Ufficio di Anagrafe del Comune». Sebbene l'iter suggerito dal Garante possa apparire macchinoso e denso di "insidie burocratiche"²¹, si deve riconoscere che l'utilizzo di recapiti telefonici presenti nella documentazione clinica o, comunque, a disposizione dell'Azienda, pone un serio rischio di violazione dei dati personali dal momento che il ricercatore potrebbe accidentalmente rivelare al ricevente informazioni sullo stato di salute passato di un'altra persona fisica.

²¹ Ai sensi dell'art. 34, comma 1 del d.P.R. n. 223/1989, l'ufficiale dell'anagrafe può rilasciare - anche periodicamente - elenchi di iscritti all'Anagrafe della popolazione residente solo alle amministrazioni pubbliche, che ne facciano motivata richiesta per esclusivo uso di pubblica utilità. Queste ultime possono anche accedere telematicamente alla banca dati dell'Anagrafe succitata attraverso la stipula di una convenzione con il comune di riferimento (art. 58 del CAD). Tuttavia, i dati anagrafici non possono però essere comunicati a privati, in cui rientrano anche diversi IRCCS e Ospedali, a meno che tale operazione sia prevista da puntuali norme di legge o di regolamento ai sensi dell'art. 27, comma 3 della legge n. 675/1996.

4. Le basi giuridiche normative per il trattamento di dati personali per finalità di ricerca scientifica

Volgendo nuovamente lo sguardo all'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR ai fini di un'analisi delle condizioni di liceità normativa dei trattamenti di dati personali per scopi di ricerca scientifica, possiamo innanzitutto distinguere due periodi:

- (1) «il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1»;
- (2) «sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato 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».

Il primo periodo richiama esplicitamente l'art. 89, paragrafo 1, del GDPR, il quale a sua volta prevede che il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici sia soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato, in conformità del GDPR stesso²².

Tali garanzie – benché non dettagliate, in linea con il principio di *accountability* – assicurano che siano state predisposte misure tecniche e organizzative ai sensi dell'art. 32 del GDPR, in particolare per il rispetto del principio della minimizzazione dei dati. Tali misure possono includere la pseudonimizzazione, se le finalità in questione possono essere conseguite in tal modo. Qualora possano essere conseguite attraverso il trattamento ulteriore che non consenta più di identificare l'interessato, tali finalità devono essere conseguite in tal modo.

Il richiamo che l'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR formula verso l'art. 89 del GDPR, nel primo periodo, e verso le «misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato», nel secondo periodo, può essere letto come l'intenzione di distinguere tra le misure di sicurezza tecniche e organizzative, da una parte, e misure di garanzia e tutela dei diritti fondamentali e degli interessi dei soggetti interessati, dall'altra.

Mentre le prime, ai sensi delle normative vigenti, rientrano nell'alveo della sfera di autonomia e di *accountability* del singolo ente titolare del trattamento, le misure di garanzia possono meglio intendersi come oggetto della normativa che giustifica la ricerca, come misure di portata generale che consentono una tutela (anche indiretta) attraverso sistemi di governance, controllo, revisione, eventualmente anche sanzione e reclamabilità delle decisioni.

²² L'articolo 89 del GDPR, principale riferimento normativo per il trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica o storica, archivio di interesse pubblico o statistica, presenta una doppia natura: programmatica e precettiva. La natura programmatica guida i legislatori nazionali ed europei verso l'implementazione del principio di minimizzazione dei dati e l'obiettivo della non identificabilità dei soggetti, bilanciando questo con l'interesse generale alla conoscenza. La natura precettiva impone immediatamente il rispetto delle adeguate garanzie per i diritti e le libertà degli interessati, la minimizzazione dei dati e, quando possibile, la non identificabilità degli interessati. Per un approfondimento: R. DUCATO, *Commento all'articolo 89 del Regolamento UE 2016/679*, in R. D'ORAZIO, G. DE GREGORIO (a cura di), *Codice della privacy e data protection*. Milano, 2021, 957-975.

Ad esempio, i progetti *Horizon* prevedono un controllo periodico non solo finanziario e di rendicontazione, ma anche dal punto di vista etico-giuridico-privacy, mediante attestazioni, produzioni di documenti e audit di controllo con appositi revisori competenti per materia.

Ciò è previsto dalla stessa normativa istitutiva del Programma quadro dell'Unione europea per la ricerca e l'innovazione per il periodo 2021-2027, *Horizon Europe* (in italiano, Orizzonte Europa), che ha lo strategico obiettivo di rafforzare le basi scientifiche e tecnologiche dell'Unione Europea, affrontare le sfide globali, aumentare la competitività industriale e contribuire all'attuazione delle priorità strategiche comunitarie.

Con il Regolamento (UE) 2021/695 del 28 aprile 2021, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno istituito tale programma quadro di ricerca e innovazione, stabilendo le norme di partecipazione e diffusione e, con successiva Decisione (UE) 2021/764, anche i dettagli operativi e il piano di lavoro.

L'articolo 19 di tale Regolamento, rubricato "Norme etiche", afferma innanzitutto che le «azioni svolte nell'ambito del programma rispettano i principi etici e il pertinente diritto dell'Unione, nazionale e internazionale, fra cui la Carta e la Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e relativi protocolli aggiuntivi», prestando «particolare attenzione [...] al diritto alla protezione dei dati personali [...]».

La norma, inoltre, prescrive che i soggetti giuridici partecipanti al programma *Horizon Europe* sono tenuti a fornire, tra vari oneri, un'autovalutazione etica in cui sono identificate e descritte tutte le questioni etiche prevedibili sotto il profilo di obiettivi, metodologia e potenziali impatti, nonché una descrizione delle modalità di adeguamento e conformità ai principi e alle normative vigenti.

Le proposte progettuali sono sistematicamente vagliate, attraverso un'apposita valutazione etica effettuata dalla Commissione o direttamente dall'organismo di finanziamento, se delegato dalla prima. Inoltre, i soggetti giuridici partecipanti a un'azione ottengono tutte le approvazioni o altri documenti obbligatori dai pertinenti comitati etici nazionali o locali, o da altri organismi, quali le autorità di protezione dei dati, prima dell'avvio delle attività in questione. Tale documentazione è conservata e fornita su richiesta alla Commissione o al pertinente organismo di finanziamento. Se del caso, la stessa Commissione o l'organismo di finanziamento effettuano controlli etici, con il sostegno di esperti in materia.

Che tale normativa soddisfi le misure appropriate per la tutela dei diritti fondamentali e degli interessi dell'interessato, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR, è stato *de facto* riconosciuto dallo stesso Garante per la protezione dei dati personali con il già visto Provvedimento PRIMAGE (n. 465 del 28 settembre 2023).

Come si è già evidenziato, il Garante ha accertato come il presupposto giuridico per i trattamenti di dati personali raccolti da parte dei membri di uno stesso consorzio di progetto *Horizon 2020* si fondi su una disposizione del diritto dell'Unione europea (il Regolamento UE n. 1291/2013 del Parlamento e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, istitutivo del programma quadro di ricerca e innovazione *Horizon 2020*) che risulta proporzionata 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.

L'Autorità, com'è noto, non si è spinta oltre e non ha approfondito o motivato quello che possiamo annoverare, nell'ordinamento giuridico italiano ed europeo, come il primo riconoscimento di una de-

roga al trattamento di dati particolari per finalità di ricerca scientifica basato, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR, su una normativa europea o italiana (ad eccezione, ovviamente, degli articoli 110 e 110 *bis* del Codice Privacy).

Con il successivo Provvedimento PRESERVE (n. 36 del 24 gennaio 2024), come evidenziato in precedenza, il Garante, aderendo alla ricostruzione avanzata dallo stesso soggetto istante, ha escluso che i bandi ERA PerMed²³ possano assurgere a regolamentazione idonea a giustificare un trattamento di dati per finalità di ricerca scientifica ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j), senza l'applicazione dell'art. 110 del Codice Privacy. Ciò, in quanto in quanto il bando ERA PerMed non conterrebbe indicazioni di misure appropriate e specifiche per la tutela dei diritti fondamentali degli interessati.

Mancando una – per la verità, auspicata – illustrazione dei passaggi logico-giuridici che hanno condotto il Garante a tali approdi, non possediamo criteri oggettivi utili per determinare il livello di proporzionalità di una specifica normativa comunitaria o nazionale, legata alla ricerca scientifica, alla finalità perseguita, il rispetto del diritto alla protezione dei dati personali e, soprattutto, l'appropriatezza e la specificità di misure volte a tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

Tuttavia, nonostante le incertezze, i citati provvedimenti forniscono elementi che consentono di compiere alcune opportune considerazioni, quantomeno in via interpretativa analogica.

Innanzitutto, poiché il Garante ha riconosciuto la normativa *Horizon*²⁴ come condizione di liceità idonea, giocoforza devono essere contemplati tutti gli schemi di finanziamento derivanti proprio dalle disposizioni del programma quadro *Horizon* (2020, prima, ed *Europe*, ora) per l'attuazione delle azioni nell'ambito del pilastro "Scienza d'Eccellenza".

In primo luogo, le azioni finanziate dal Consiglio Europeo della Ricerca (*European Research Council*, o più comunemente ERC)²⁵: tutti i progetti proposti in tale ambito sono assoggettati a un rigoroso processo di approvazione etica, che ricomprende anche aspetti legati alla protezione dei dati personali ed è volto a garantire che il già citato articolo 19 del Regolamento europeo istitutivo di *Horizon Europe* sia applicato anche ai progetti ERC, come riconosciuto esplicitamente dall'Agenzia esecutiva del

²³ ERA PerMed è un progetto ERA-Net dedicato esclusivamente alla medicina personalizzata, che vede la partecipazione di 32 *partner* provenienti da 23 paesi e il cofinanziamento della Commissione Europea. Nell'ambito del progetto ERA PerMed sono stati pubblicati bandi per proposte progettuali a cascata, con il finanziamento di varie agenzie europee e dell'Unione Europea. L'obiettivo di questi bandi è identificare progetti internazionali che promuovano l'adozione della Medicina Personalizzata nella pratica clinica, potenziando la cooperazione tra ricerca, industria e mondo accademico.

In particolare, le azioni ERA-NET COFUND, promosse nel programma Horizon 2020, sono state concepite per sostenere i partenariati "pubblico-pubblico" (P2P), comprese le iniziative di programmazione congiunta tra Stati membri, nella preparazione e creazione di strutture di rete, e nella progettazione, attuazione e coordinamento di attività congiunte. L'attività principale, e necessaria, delle azioni ERA-NET COFUND è stata l'attuazione dei bandi congiunti e cofinanziati (dall'Unione Europea) ha portato al finanziamento di progetti transnazionali di ricerca e/o innovazione, proprio come nel caso di ERA PerMed.

²⁴ Nel provvedimento esaminato, quella istitutiva di Horizon 2020, ma si può senz'altro estendere a quella attuale di Horizon Europe, ancor più puntuale e dettagliata sugli aspetti etici.

²⁵ Il Consiglio Europeo della Ricerca (ERC), organismo istituito dalla Commissione Europea, promuove i seguenti schemi di finanziamento, differenziandoli per caratteristiche delle proposte progettuali, esperienza del ricercatore proponente e *budget* finanziabile: Starting Grant, Consolidator Grant, Advanced Grant, Synergy Grant e Proof of Concept.

Consiglio europeo della ricerca (ERCEA) nelle proprie regole per la presentazione e la valutazione nell'ambito di *Horizon Europe*²⁶. Le azioni e i progetti che non soddisfano i requisiti etici, e dunque non sono eticamente accettabili, sono respinti o interrotti una volta accertata l'inaccettabilità etica. Identiche considerazioni possono essere svolte sulle azioni Marie Skłodowska-Curie, il principale programma di riferimento dell'Unione europea per la formazione dottorale e post-dottorato, istituito anch'esso nell'ambito del più ampio programma quadro Horizon Europe.

Mal si comprende, poi, l'esclusione operata dal Garante rispetto ai bandi di finanziamento condotti nell'ambito di ERA PerMed. Come evidenziato, quest'ultimo progetto è stato avviato e finanziato attraverso apposito bando ERA-NET COFUND, a sua volta istituito nell'ambito di Horizon 2020.

Le ricerche scientifiche finanziate da ERA PerMed, dietro puntuali selezioni valutative, si sono dovute attenere agli standard qualitativi, etici e giuridici imposti dal programma quadro Horizon 2020, che, a monte, ha governato e disciplinato l'intera filiera.

Inevitabilmente, dunque, il Regolamento istitutivo di *Horizon 2020*, che prevede in più punti il rispetto dei principi etici e delle rilevanti normative, nonché procedure di esame etico, si applica a tutte le proposte progettuali. Senza distinguere i progetti di ricerca finanziati "a cascata" da quelli principali, come nel caso di ERA PerMed e di altre iniziative dello stesso tenore, quali, ad esempio, le *Innovative Health Initiative* (IHI), le *Partnership Europee su Rare Diseases, Pandemic Preparedness, Health and Care Systems Transformation, One Health/AMR Antimicrobial Resistance, Assessment of Risks from Chemicals e Personalised Medicine*, nonché le azioni *Era4Health Responsible Research and Innovation*.

Le procedure di queste iniziative prevedono forte attenzione rivolta agli aspetti etici e giuridici legati ai diritti fondamentali dei soggetti partecipanti (incluse, dunque, la riservatezza e la tutela dei dati personali), mediante apposite procedure di *self-assessment* e controllo, anche attraverso la produzione di *deliverable* di progetto illustrativi e dimostrativi dell'adeguamento alle normative rilevanti²⁷, secondo quanto dispone la disciplina *Horizon 2020* e *Horizon Europe*. E, dunque, senza la necessità di applicare l'art. 110 del Codice Privacy, conformemente a quanto riconosciuto dallo stesso Garante come idonea condizione di liceità ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR.

Da qui, muovendo oltre, ci si può lecitamente domandare se anche la normativa relativa al Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)²⁸ possa qualificarsi come condizione di liceità del trattamento di dati personali particolari per finalità di ricerca scientifica.

²⁶ Agenzia esecutiva del Consiglio europeo della ricerca (ERCEA), 2024. ERC Rules of submission and evaluation under Horizon Europe. https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/erc-rules-for-submission-and-evaluation_he-erc_en.pdf (ultima consultazione, 30/06/2024).

²⁷ Si riportano di seguito, a titolo esemplificativo, le linee guida per la presentazione di proposte progettuali nell'ambito di IHI ed Era4Health Responsible Research and Innovation: https://www.ih.europa.eu/sites/default/files/IHI_Guide_for_Applicants.pdf (ultima consultazione, 30/06/2024); https://era4health.eu/wp-content/uploads/2023/11/ERA4Health_RRI_Guidelines.pdf (ultima consultazione, 30/06/2024).

²⁸ Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) è stato approvato con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021. Nel contesto della ricerca, rilevano in particolare gli avvisi pubblici del Ministero dell'Università e della Ricerca per la promozione di iniziative e proposte progettuali di partenariato esteso, nonché le Linee Guida dello stesso

A ben vedere, i progetti di ricerca avviati nell'ambito della Missione 4 del PNRR ("Istruzione e ricerca"), dai Progetti di Ricerca di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN) e progetti presentati da giovani ricercatori ai Partenariati estesi a Università, centri di ricerca, imprese e finanziamento progetti di ricerca, non prevedono procedure di valutazione – tanto in fase di selezione, quanto in corso di esecuzione – verticalizzate sugli aspetti etici e giuridici afferenti al coinvolgimento dei partecipanti umani. Senz'altro, il Ministero dell'Università e della Ricerca non ha implementato modalità di revisione etica analoghe a quelle istituite, come visto, nel contesto di *Horizon 2020* e *Horizon Europe*. Il monitoraggio, difatti, attiene per lo più alla rendicontazione e al raggiungimento degli obiettivi progettuali. Di conseguenza, all'interno del dedalo regolamentare sul PNRR, con specifico riferimento alla ricerca, non si ravvisano allo stato quelle misure appropriate e specifiche per la tutela dei diritti fondamentali e degli interessi dell'interessato che consentirebbero alla normativa in questione di operare come condizione legittimante trattamenti di dati personali particolari ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR.

Tuttavia, un'altra strada sembra percorribile. Il già citato art. 110, primo capoverso, del Codice Privacy include esplicitamente nell'alveo delle ricerche mediche, biomediche ed epidemiologiche effettuate in base a disposizioni di legge o regolamento o al diritto dell'Unione Europea ex art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR anche la ricerca rientrante in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 (in tema di riordino della disciplina in materia sanitaria)²⁹.

Il Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria (PNRS), in applicazione di tale articolo, stabilisce le strategie di ricerca sanitaria attraverso linee programmatiche e la distribuzione delle relative risorse, mirando a garantire, secondo una visione unitaria e di ottimizzazione, le necessarie sinergie tra ricerca pubblica e privata, nonché tra ricerca nazionale, europea ed extraeuropea.

Sotto il profilo etico e, in particolare, in relazione alla tutela dei dati personali, il PNRS 2023-2025 richiama la normativa in materia, invocandone il rispetto ai fini di un adeguato livello di protezione e in nome di una corretta e indispensabile etica della ricerca³⁰. Il bando attuativo non formula ulteriori

Ministero per il Monitoraggio destinate ai Soggetti Attuatori del 26 settembre 2022 (doc. registro ufficiale U. 0007146).

²⁹ Il comma 5 dell'art. 12-bis del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, in particolare, specifica che «Il programma di ricerca sanitaria si articola nelle attività di ricerca corrente e di ricerca finalizzata. La ricerca corrente è attuata tramite i progetti istituzionali degli organismi di ricerca di cui al comma seguente nell'ambito degli indirizzi del programma nazionale, approvati dal Ministro della sanità. La ricerca finalizzata attua gli obiettivi prioritari, biomedici e sanitari, del Piano sanitario nazionale. I progetti di ricerca biomedica finalizzata sono approvati dal Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, allo scopo di favorire il loro coordinamento».

³⁰ Il PNRS 2023-2025, in particolare, nel paragrafo dedicato all'Etica della ricerca, afferma che «Al fine di assicurare una gestione oculata di queste preziose risorse favorendo, da una parte, la condivisione nell'ottica di progetti di ricerca congiunti e garantendo, dall'altra, un adeguato livello di protezione, diventa necessaria una formazione degli operatori per l'allineamento al Regolamento (EU) 2016/679», ritenendo altresì evidente come «nell'ambito della ricerca, le implicazioni in materia di etica costituiscano un approccio multi-dimensionale da cui non è più possibile prescindere. In tale prospettiva, diventa indispensabile tenere in attenta considerazione i suddetti aspetti, non più solo nell'ambito delle sperimentazioni cliniche ma per quel che riguarda tutta la ricerca sanitaria, anche in funzione del processo di internazionalizzazione della ricerca fortemente sostenuto dal Ministero della Salute, nella visione di una ricerca che si affaccia, in misura sempre maggiore, al panorama

vincoli, né introduce procedure di controllo da parte dell'ente finanziatore, ad eccezione degli aspetti legati agli obiettivi scientifici e alla rendicontazione³¹. Allo stesso modo, la Programmazione Triennale 2022-2024 degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS)³² in relazione alla ricerca corrente.

Emerge, dunque, una piena analogia tra la disciplina della ricerca sanitaria (corrente e finalizzata) e quella relativa ai bandi e ai programmi di ricerca del PNRR. In entrambi i casi, la mancanza – quantomeno a priori, nella normativa – di «misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato» non impedisce l'applicazione dell'art. 110, primo capoverso, del Codice Privacy, che non richiede tale requisito e lo sostituisce, in tutta evidenza, con la redazione e pubblicazione di una valutazione d'impatto ai sensi degli artt. 35 e 36 del GDPR.

Al medesimo approdo ermeneutico si può giungere, inoltre, in merito al Programma Nazionale per la Ricerca (PNR), istituito, ai sensi del d.lgs. 5 giugno 1998, n. 204, per stabilire gli obiettivi principali e le modalità di attuazione degli interventi delle pubbliche amministrazioni, compresi università ed enti di ricerca, rispettando le specificità dei rispettivi ordinamenti, autonomie e attività istituzionali. L'attuale PNR 2021-2027 è articolato in priorità di sistema, grandi ambiti di ricerca e innovazione e relative aree d'intervento (corrispondenti ai sei clusters di Horizon Europe, tra cui la salute), piani nazionali (Piano nazionale per le infrastrutture di ricerca e il Piano nazionale per la scienza aperta) e missioni³³. Nel PNR è proposto un sistema di *governance* per accompagnare l'esecuzione dei progetti nel corso dei sette anni, avente ad oggetto le fasi di definizione dei programmi attuativi e di misurazione dell'impatto dei risultati attraverso un coordinamento leggero, condiviso e basato su un sistema snello di monitoraggio.

Da ultimo, è opportuno richiamare l'art. 110-*bis* del Codice Privacy in materia di trattamento ulteriore da parte di terzi di dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici. Sebbene questo articolo non si applichi specificamente alla ricerca medica biomedica ed epidemiologica, che trova la sua speciale disciplina nell'art. 110 del Codice Privacy, esso introduce una condizione di liceità per i soli IRCCS, i quali possono fondare il trattamento dei dati personali raccolti per scopi di cura per ulteriori finalità di ricerca sul quarto comma, secondo cui non costituisce « trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento».

europeo-internazionale». <https://www.statoregioni.it/media/egapcwb0/p-9-all1-2.pdf> (ultima consultazione, 30/06/2024).

³¹ Ministero della Salute, Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, *Bando della ricerca finalizzata 2023*. <https://www.statoregioni.it/media/jf3h2au0/p-9-all2-2.pdf> (ultima consultazione, 30/06/2024).

³² https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_4234_2_file.pdf (ultima consultazione, 30/06/2024).

³³ Per un approfondimento: Ministero dell'Università e della Ricerca, *Programma nazionale per la ricerca 2021-2027*, approvato dal Comitato interministeriale per la programmazione economica con Delibera 15 dicembre 2020, n. 74, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 18 del 23-1-2021: Approvazione del «Programma nazionale per la ricerca 2021-2027». <https://www.mur.gov.it/sites/default/files/2021-05/PNR2021-2027.pdf> (ultima consultazione, 30/06/2024).

Come riconosciuto dallo stesso Garante nelle apposite F.A.Q. pubblicate sul tema il 6 giugno 2024³⁴, l'art. 110-*bis*, comma 4 del Codice Privacy rappresenta una di quelle disposizioni di legge che si inseriscono nello spazio di autonomia regolamentare lasciata agli Stati membri dall'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR, a cui fa riferimento – come già osservato – l'art. 110, comma 1, prima parte, del Codice Privacy³⁵. Conseguentemente, in applicazione di tale norma, la conduzione di uno studio retrospettivo da parte dell'IRCCS è da ritenersi lecita, pur in assenza di consenso dell'interessato, purché sia resa pubblica una specifica valutazione d'impatto.

5. I grandi esclusi e le prospettive future

Con la recente modifica legislativa dell'art. 110, comma 1, seconda parte, del Codice Privacy, si è tentato di semplificare l'*iter* di progettazione e conduzione di studi sanitari retrospettivi, eliminando il passaggio in consultazione preventiva dinanzi al Garante, che, in ragione delle tempistiche e delle richieste di approfondimento e di correzione spesso avanzate dall'Autorità, rendeva incerto – e, dunque, non sostenibile – il rispetto di scadenze progettuali spesso imposte da istituzioni ed enti finanziatori³⁶.

Al tempo stesso, è stata introdotta nello stesso articolo una nuova disposizione che delega al Garante di individuare, nei casi di ricerca effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento – come analizzati nel paragrafo precedente – o di impossibilità o sforzi sproporzionati nell'informare gli interessati oppure di rischio di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente la finalità di ricerca, le garanzie da osservare ai sensi dell'art. 106, comma 2, lett. d), del Codice Privacy, ossia le Regole deontologiche sui casi in cui si possa prescindere dal consenso dell'interessato.

Come ricordato con il proprio provvedimento del 9 maggio 2024, il Garante aveva già adottato le Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica costituenti l'attuale allegato A.5 al Codice Privacy³⁷, revisionando i precedenti Codici di deontologia e di buona condotta con in-

³⁴ <https://www.gdpr.it/temi/sanita-e-ricerca-scientifica/irccs> (ultima consultazione, 30/06/2024).

³⁵ Come riconosciuto dallo stesso Garante, la disciplina nazionale degli IRCCS vincola la loro attività ad uno stretto controllo da parte del Ministero della salute e al rispetto di specifici *standard* etici e metodologici previsti all'art. 8, d.lgs. n. 288/2003, che ben possono qualificarsi come «misure specifiche per la tutela dei diritti dei soggetti interessati» richiamate dall'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR. Garante per la protezione dei dati personali, *Relazione annuale 2023*, cit., 93.

³⁶ Sul punto, M. MAGGI, L. RECUPERO, *Privacy e ricerca scientifica e sanitaria*, Lomazzo-Como, 2021, 87, ma cfr. anche C. DI SOMMA, *Ricerca medica e trattamento dati personali: prime riflessioni sulla modifica dell'art. 110 Codice privacy*, in www.altalex.com, 10 maggio 2024, <https://www.altalex.com/documents/2024/05/10/ricerca-medica-trattamento-dati-personali-prime-riflessioni-modifica-art-110-codice-privacy> (ultima consultazione, 30/06/2024). Il CCNE ha poi rilevato che dal punto di vista finanziario la necessità di procedere ogni volta in cui non sia possibile acquisire il consenso dei soggetti della ricerca con una consultazione preventiva del Garante, costringe le Università così come altri enti non-profit e con limiti di budget «ad effettuare investimenti ingenti in risorse umane e non, per mettere in campo quanto necessario per eseguire correttamente tale procedura», Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici, *Criticità etiche e normative nel trattamento dei dati personali sanitari nella ricerca osservazionale*, cit., 18.

³⁷ Provvedimento n. 515 del Garante del 19 dicembre 2018. <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9069637> (ultima consultazione, 30/06/2024).

terventi di mantenimento delle regole compatibili con il quadro normativo del GDPR e di aggiornamento dei riferimenti normativi e della terminologia.

In virtù del diverso approccio alla protezione dei dati personali portato dal GDPR, basato sul rischio e su principi di *accountability* e *privacy by design* e *by default*, l'Autorità ha rimosso molte disposizioni e, conseguentemente, gli ambiti regolamentati dalle Regole deontologiche si sono particolarmente ridotti.

L'evoluzione della ricerca medica, sempre più caratterizzata dall'uso o dallo sviluppo di nuove tecnologie, compresi i sistemi di intelligenza artificiale, ha inevitabilmente mutato il contesto di riferimento e, dunque, reso parzialmente anacronistiche le attuali Regole deontologiche.

Il Garante, consapevole di ciò³⁸, ha preannunciato una riforma organica di tali Regole e, nelle more, ferma la vigenza di quelle di cui all'allegato A.5 del Codice Privacy, ha individuato le garanzie per i trattamenti di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, riferiti a soggetti deceduti o non contattabili per motivi etici o organizzativi, ai sensi del "nuovo" art. 110 del Codice Privacy.

Rispetto ad esse, l'Autorità ha rievocato i motivi etici ed organizzativi di cui alle già citate Prescrizioni, poco valorizzate in confronto alle altre fonti normative primarie e secondarie, e in special modo l'art. 110 del Codice Privacy e le Regole deontologiche. L'assorbimento dei motivi etici ed organizzativi nel provvedimento del 9 maggio 2024 che identifica (momentaneamente) le garanzie idonee ai sensi dell'art. 110 del Codice Privacy, ma ancor più nelle future Regole deontologiche, costituisce un importante segnale di volontà di perseguire e promuovere una coerenza interna all'ordinamento, già piuttosto ricco e variegato.

Tuttavia, lo stesso provvedimento in esame è poco chiaro circa l'attuale portata dell'efficacia delle Prescrizioni, tanto quelle relative al trattamento dei dati genetici quanto quelle relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica. È opportuno ricordare che le Prescrizioni avrebbero dovuto avere carattere provvisorio, poiché finalizzate a sopperire a una (teoricamente) temporanea mancanza delle "misure di garanzia" per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute, che il Garante avrebbe dovuto (e dovrebbe) disporre con cadenza biennale in ossequio all'art. 2-*septies* del Codice Privacy.

Le misure di garanzia non sono mai state promulgate e, in base a quanto previsto dall'art. 21, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101³⁹, le Prescrizioni sarebbero dovute rimanere efficaci fino all'adozione delle Regole deontologiche e appunto delle misure di garanzia di cui agli articoli 2-*quater* e 2-*septies* del Codice Privacy.

³⁸ Nel provvedimento n. 298 del 9 maggio 2024, il Garante riconosce esplicitamente «come il mutato contesto (che si caratterizza anche per un cambiamento sostanziale delle modalità di realizzazione dell'attività di ricerca medica, sempre più supportata dall'utilizzo di nuove tecnologie) renda urgente l'adozione di nuove Regole deontologiche in tale settore».

³⁹ Il d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, intitolato "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)", ha modificato il Codice Privacy, adeguandolo alle previsioni del GDPR, attraverso l'abrogazione e la modifica di numerosi articoli, così come l'introduzione di nuovi.

Con notevole sforzo interpretativo, si può dunque ritenere – dal momento che alcuni istituti sono di fatto richiamati – che le garanzie previste dal provvedimento del 9 maggio 2024 vadano a sostituirsi, almeno per le parti sovrapposte, alle Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica fino alla pubblicazione delle nuove Regole deontologiche.

Al tempo stesso, in mancanza di un esplicito provvedimento del Garante – che non siano F.A.Q. o altri metodi estranei al diritto positivo – si può pensare che le Prescrizioni relative al trattamento dei genetici continuino a produrre effetti almeno fino all'adozione delle misure di garanzia da applicare a questa peculiare categoria di dati personali, avendo riguardo alle specifiche finalità del trattamento, ai sensi dell'art. 2-*septies*, comma 5 del Codice Privacy. Tali specifiche Prescrizioni sui dati genetici, alla sezione 4.11.3, intitolata "Conservazione a fini di ricerca e ulteriore trattamento", distinguono due discipline per il riutilizzo di campioni biologici e dati genetici, a seconda che essi vengano raccolti inizialmente per fini di cura o di ricerca. Solo in questo secondo caso sarebbe ancora richiesta la consultazione preventiva del Garante *ex art.* 36 del GDPR.

Tuttavia, ai fini di una coerenza regolamentare orientata alla *voluntas legis* emersa con la recente riforma dell'art. 110 del Codice Privacy, sarebbe auspicabile un intervento del Garante – eventualmente, proprio attraverso le prossime Regole deontologiche – volto a sostituire, anche su quel versante, la consultazione preventiva con la mera comunicazione al Garante della conduzione della ricerca e della relativa valutazione d'impatto.

Come si è potuto osservare in questo contributo, risulta piuttosto evidente come l'impianto normativo e amministrativo della protezione del dato personale nella ricerca scientifica, e in particolare in quella sanitaria, necessiti di azioni interpretative degli operatori del settore e, soprattutto, del Garante. Quest'ultimo si è rivelato positivamente attivo, nell'ultimo periodo biennale, sul versante delle consultazioni preventive *ex artt.* 36 GDPR e 110 Codice Privacy. Tuttavia, come evidenziato nei paragrafi che precedono, non ha agito con la dovuta chiarezza, esaustività e organicità.

Nell'attuale contesto caratterizzato da frammentarietà e incertezza – anche solo sull'attribuzione di concretezza a taluni concetti – diventa fondamentale che le nuove Regole deontologiche del Garante, possibilmente assorbendo gli istituti rilevanti delle Prescrizioni, rendano organico e omogeneo, oltre che chiaro e puntuale, il quadro giuridico regolamentare di dettaglio dei trattamenti di dati personali, in special modo quelli sanitari e genetici, aventi finalità di ricerca scientifica, e in particolare medica, biomedica ed epidemiologica. Così permettendo, più delle Autorizzazioni generali prima e della consultazione preventiva poi, di raggiungere un giusto bilanciamento tra la tutela dei diritti degli interessati e l'esigenza di garantire la libera circolazione dei dati personali in ricerche realmente orientate al progresso della conoscenza per lo sviluppo e il miglioramento delle condizioni di vita della collettività.

In virtù di quanto evidenziato nel paragrafo precedente, sarebbe altresì opportuno che il Garante accompagni le future Regole deontologiche con un provvedimento di ampio respiro volto a chiarire e specificare gli ambiti di applicazione delle condizioni di liceità di cui agli articoli 9, par. 2, lett. j) del GDPR e 110, comma 1 del Codice Privacy. In particolare, estendendo la prima a tutti i programmi quadro di finanziamento europeo riconducibili a *Horizon Europe* (e, in precedenza, *Horizon 2020*), senza escludere le citate linee di finanziamento a cascata istituite nel suo ambito. Con riferimento al primo capoverso dell'art. 110 del Codice Privacy, invece, l'esigenza è quella di ricevere un'esplicita ri-

cognizione delle ricerche effettuate in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea, ricomprendendo PRIN, PNRR e quanto previsto all'interno del PNR.

Come considerazione finale, è opportuno rilevare che tale intervento del Garante si inserirà, inevitabilmente, in un panorama europeo caratterizzato da forte dinamismo politico e normativo che coinvolge i dati, al centro di una complessa strategia attualmente regolata *inter alia* nel *Data Services Act*, nel *Data Governance Act*, nel *Data Act*, nell'*AI Act* e nella proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari⁴⁰. Molto probabilmente, questa iperproduzione normativa ha posticipato ulteriormente la pubblicazione delle tanto attese linee guida del Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB) sui trattamenti finalizzati alla ricerca scientifica⁴¹, che potevano essere un riferimento utile anche per il Garante per trovare coerenza interpretativa ed allinearsi con la normativa degli altri Stati membri.

Ciò detto, tra le succitate iniziative legislative dell'Unione Europea, di particolare rilievo è senza dubbio la Proposta sull'EHDS, che punta a introdurre disposizioni, infrastrutture e un quadro di *governance* volto a favorire e regolamentare l'uso secondario dei dati sanitari elettronici ai fini di miglioramento dell'erogazione delle prestazioni di assistenza sanitaria, ricerca, innovazione e definizione di politiche comuni.

Sebbene permetta ancora agli Stati membri di introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, riguardo al trattamento di alcune categorie di dati sanitari, l'ultima versione della Proposta è chiaramente orientata al superamento del paradigma consenso-centrico (come lo era ed è già il GDPR, del resto), optando per altre basi giuridiche e per la condivisione dei dati su piattaforme tecnologiche *compliant by design* e *by default*. Tuttavia, non prevede un superamento totale dell'autonomia delle persone fisiche, tanto da richiedere agli Stati membri di garantire un meccanismo di *opt-out* accessibile e facilmente comprensibile, che offra la possibilità di manifestare esplicitamente la volontà di non sottoporre a trattamento i propri dati sanitari elettronici personali per uso secondario⁴².

La fiduciosa aspettativa, quindi, è che il Garante tenga conto anche dell'obiettivo dell'Unione Europea di perseguire attraverso lo sfruttamento dati, sempre nel pieno rispetto delle norme, il «bene comune» in termini di «miglioramenti in materia di salute e benessere, ambiente, amministrazione trasparente e servizi pubblici convenienti»⁴³.

⁴⁰ La legislazione europea è fortemente indirizzata in favore della circolazione e della condivisione dei dati all'interno del territorio dell'Unione Europea. Per un approfondimento su scopi e funzioni dei nuovi regolamenti e proposte regolamentari costituenti la strategia europea per i dati, nonché sul loro coordinamento con il GDPR, si veda T.M. UBERTAZZI, *GDPR, European strategy for data and Artificial Intelligence Act. A functional perspective*, in *Contratto e impresa Europa*, 3, 2023, 429-465.

⁴¹ COMITATO EUROPEO PER LA PROTEZIONE DEI DATI (EDPB), *Documento del Comitato europeo per la protezione dei dati sulla risposta alla domanda di chiarimenti della Commissione europea in merito all'applicazione coerente del GDPR, con un'attenzione particolare alla ricerca in campo sanitario*, cit., il quale, a pagina 3, afferma che «*In its guidelines (currently in preparation and due in 2021) on the processing personal data for scientific research purposes, the EDPB will elaborate further on these issues while also aiming to provide a more comprehensive interpretation of the various provisions in the GDPR that are relevant for the processing of personal data for scientific research purposes*».

⁴² Sulla possibilità lasciata agli Stati Membri di rendere disponibili i dati per i quali è stato esercitato l'*opt-out* per finalità di ricerca scientifica, si veda l'art. 35f, par. 3 della Proposta, già citata nella nota 4.

⁴³ Cfr. M. DURANTE, *Potere computazionale: dalle informazioni ai dati*, in M. DURANTE e U. PAGALLO (a cura di), *La politica dei dati. Il governo delle nuove tecnologie tra diritto, economia e società*, Sesto San Giovanni, 2021, 66.