

Criticità etiche e normative nel trattamento dei dati personali sanitari nella ricerca osservazionale

Documento del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE).

6 aprile 2023

Indice

1. Sommario	3
2. La ricerca osservazionale e la produzione di conoscenza in medicina	3
3. Origine e natura dei dati personali sanitari nella ricerca osservazionale	5
3.1. <i>Origine dei “dati personali sanitari” negli studi osservazionali</i>	5
3.2. <i>Natura dei dati raccolti nelle indagini epidemiologiche</i>	6
3.3. <i>Metodi di conservazione dei dati sanitari</i>	7
3.4. <i>Uso primario ed uso secondario dei dati personali sanitari</i>	7
4. Fonti normative e basi giuridiche del trattamento dei dati personali nella ricerca osservazionale	8
5. Criticità delle attuali basi giuridiche di trattamento dei dati nella ricerca osservazionale: una prospettiva etica	12
6. Criticità delle attuali basi giuridiche di trattamento dei dati negli studi osservazionali: una prospettiva metodologica	15
7. Criticità delle attuali basi giuridiche di trattamento dei dati negli studi osservazionali: una prospettiva operativa	17
8. Criticità della base giuridica del consenso negli studi osservazionali	18
9. Proposte per un nuovo approccio nel trattamento dei dati nella ricerca osservazionale	20
9.1. <i>Verso una nuova normativa</i>	20
9.2. <i>Verso un governo (governance) dei dati condiviso</i>	21
9.3. <i>Verso un ripensamento del principio di accountability (responsabilità)</i>	22
9.4. <i>Verso nuove forme di consenso</i>	23
9.5. <i>Uso del “pubblico interesse” come base del trattamento dei dati</i>	24
10. Considerazioni conclusive	25

1. Sommario

Il presente documento si propone di valorizzare la ricerca osservazionale che, come evidenziato nel documento edito dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) e pubblicato in data 26 luglio 2022, è “un pilastro nel processo di produzione di conoscenza in medicina”. A tale riguardo, il trattamento dei dati personali presenta criticità che richiedono particolare attenzione sia da parte delle Autorità del mondo della ricerca, sia dei Comitati Etici. Da più parti infatti è stata evidenziata una discrepanza fra il contesto etico nel quale sono disegnati e valutati gli studi di ricerca clinica ed epidemiologica osservazionale, da un lato, e il contesto nel quale sono state emanate le norme per il trattamento dei dati personali, dall’altro. In modo particolare è stato enfatizzato come la normativa esistente in materia di protezione dei dati personali consideri la ricerca clinica come un caso particolare di trattamento, posto alla stessa stregua degli studi storici, statistici, o di archivio.

Il tema del trattamento dei dati personali viene qui affrontato rifacendosi in particolare alla principale fonte normativa, ovvero il Regolamento Comunitario (UE) 2016/679 (General Data Protection Regulation – GDPR). Le criticità delle basi giuridiche ivi previste e della loro applicazione al trattamento dei dati personali negli studi clinici osservazionali vengono presentate nella prospettiva etica, metodologica e operativa. Infine, vengono analizzate diverse proposte di superamento di tali criticità e di semplificazione del quadro normativo mediante principi e procedure uniformi per una *governance* dei dati condivisa, per un ripensamento del principio di responsabilità (*accountability*), per nuove forme di consenso, per l’uso del pubblico interesse come base del trattamento dei dati.

Nelle considerazioni conclusive il CCNCE individua come prioritarie le proposte di un impegno pubblico alla partecipazione nella *governance* dei dati sanitari di tutti gli attori coinvolti nella ricerca, in modo particolare dei pazienti e una maggiore liberalizzazione dell’uso dei dati sanitari e di ricerca come dati disponibili per la comunità scientifica a valle di una convenzione di adeguata pseudonimizzazione dei dati stessi.

2. La ricerca osservazionale e la produzione di conoscenza in medicina

Gli studi osservazionali rappresentano una frazione significativa e in continuo aumento della ricerca clinica ed epidemiologica. Da un’indagine condotta nel 2019 dal CCNCE è emerso che su circa 14.800 studi esaminati in un anno da 74 Comitati Etici, il 50% circa erano studi osservazionali (7.400 studi).

La sempre maggiore disponibilità di registri e archivi di dati in ambito sanitario e la possibilità di raccogliere dati riguardanti un elevato numero di pazienti in tempi relativamente rapidi e per periodi di osservazione anche prolungati, rappresentano le peculiarità e i principali punti di forza della ricerca osservazionale.

Anche nel GDPR il legislatore europeo ha precisato che: “avvalendosi dei registri, i risultati delle ricerche possono acquisire maggiore rilevanza dal momento che si basano su una popolazione più ampia e i risultati delle ricerche ottenute dai registri forniscono conoscenze solide e di alta qualità”.

Una distinzione spesso utilizzata è quella fra studi osservazionali prospettici e retrospettivi. Sul piano strettamente metodologico, uno studio osservazionale è definito prospettico quando l'osservazione è fatta partendo da un antecedente, ad esempio l'esposizione a un fattore di rischio, ma anche una condizione preclinica o clinica, e si attende la verifica o meno dell'esito in un determinato arco temporale. In questa tipologia di studi rientrano gli studi di coorte, gli studi longitudinali e gli studi sulle misure ripetute. Nei casi in cui invece i soggetti sono selezionati in base alla presenza (o assenza) di un determinato esito, ad esempio la presenza o l'*outcome* di una malattia, e poi si procede a ritroso per capire quali siano stati i possibili fattori che hanno determinato la malattia o l'esito, come accade negli studi caso-controllo, allora lo studio è retrospettivo.

Nella pratica comune la distinzione tra studi prospettici e retrospettivi si basa sulla tempistica con cui vengono raccolti i dati. Negli studi prospettici vengono raccolti dati e informazioni su fenomeni successivi all'inizio dello studio, mentre nello studio retrospettivo i dati raccolti riguardano informazioni che, almeno in teoria, erano già presenti nel momento in cui lo studio è iniziato, perché riguardano condizioni ed eventi del passato. L'importanza della distinzione sta quindi nel fatto che, mentre lo studio retrospettivo può utilizzare solo dati raccolti per altri scopi, nello studio prospettico è possibile raccogliere informazioni *ad hoc*, con ovvie implicazioni sul piano clinico, etico e della protezione dei dati personali.

Tra gli studi osservazionali, quelli retrospettivi rappresentano mediamente più del 50% degli studi sottoposti al parere dei Comitati Etici.

In Italia, quindi, si può stimare che ogni anno vengano sottoposti al parere dei Comitati Etici circa 4.500 studi retrospettivi. È utile sottolineare l'importanza delle informazioni sanitarie disponibili nell'ambito di studi osservazionali retrospettivi, che rappresentano il primo passo verso lo sviluppo di studi prospettici o trial clinici successivi.

La recente pandemia di COVID-19 ha ulteriormente sottolineato quanto sia utile e necessario per l'avanzamento delle conoscenze poter analizzare in modo tempestivo informazioni già disponibili perché raccolte precedentemente per fini di diagnosi e cura.

3. Origine e natura dei dati personali sanitari nella ricerca osservazionale

Il GDPR all'art.4 definisce dato personale: *“qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (interessato). Si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale”*.

All'interno di questa definizione possono definirsi “dati personali sanitari” tutti i dati personali generati, creati o raccolti e conservati in qualsiasi forma o mezzo relativi a un singolo paziente in, durante o come parte di un incontro clinico o di ricerca clinica o in corso di attività sanitaria di tipo preventivo o riabilitativo. Un incontro clinico indica l'interazione di un individuo con un operatore sanitario, un ospedale o un altro professionista medico ai fini di consulenza medica, trattamento o cura. Questa definizione esclude i dati generati da pazienti o terzi al di fuori degli incontri clinici o sanitari. Anche la tecnologia indossabile e i prodotti sanitari diretti al consumatore (come i test genetici di terze parti) non rientrano nell'ambito di questa definizione.

3.1. Origine dei “dati personali sanitari” negli studi osservazionali

Quanto alla loro origine, i dati personali sanitari nel campo degli studi osservazionali possono distinguersi in tre tipi.

- a) *Dati derivati da flussi informativi sanitari e sistemi di sorveglianza.* I flussi informativi sono un insieme di dati e indicatori utili a comprendere il funzionamento dei servizi del Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Essi danno indicazioni sulle prestazioni, i servizi e gli interventi delle varie strutture sanitarie presenti sul territorio e vengono utilizzati a fini di programmazione, gestione, controllo e valutazione da parte di Aziende Sanitarie, Regioni e SSN. I dati consentono di effettuare analisi su gruppi rappresentativi di popolazione, nelle condizioni standard di assistenza e rappresentano la base per studi di ricerca sui servizi sanitari, studi di epidemiologia e di epidemiologia clinica.

Categoria rilevante di dati personali sanitari è quella derivata da sistemi di sorveglianza. La sorveglianza può essere definita come la rilevazione sistematica e continua, la raccolta e l'analisi dei dati che ha come finalità primaria la sanità pubblica.

- b) *Dati rilevati per finalità di prevenzione, diagnosi e cura* nell'ambito dei diversi servizi sanitari e centri clinici (dati di laboratorio, radiologici, clinici, ecc.). Sono dati sanitari individuali utilizzabili nell'ambito della ricerca clinica, derivati dall'analisi della cartella clinica di reparto o di ambulatorio e dai documenti medici conservati nel dossier della persona inclusi i dati amministrativi.
- c) *Dati raccolti in un data-base clinico*. Con data-base clinico si intende un insieme di dati informatizzati che riguardano informazioni sulla salute e sulle cure ricevute dai pazienti. I data-base clinici vengono ideati prevalentemente per scopi di ricerca (spesso sono utilizzati come serbatoi di informazioni per gli studi clinici) e si riferiscono a singole malattie o gruppi di malattie. Non vi sono regole stabilite ma solitamente i data-base clinici sono istituiti/compilati da istituzioni di ricerca (Ospedale, Gruppo di studio, Società scientifiche, Enti sanitari). In alcuni data-base i pazienti entrano dopo avere ricevuto informazioni sugli obiettivi della raccolta e firmano un consenso informato circa le modalità di trattamento dei loro dati e la conservazione degli eventuali campioni biologici raccolti. Il foglio di consenso e il foglio informativo relativo al trattamento dei dati sono approvati da un Comitato Etico.

3.2. Natura dei dati raccolti nelle indagini epidemiologiche

I dati raccolti nelle indagini epidemiologiche e nell'ambito delle attività di prevenzione, diagnosi e cura sono di diversa natura, ma possono essere fatti ricadere in una delle seguenti tipologie: informazione epidemiologica, dati biometrici, immagini e dati genetici.

- a) I *dati biometrici* secondo il GDPR sono "dati personali ottenuti da un trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica che ne consentono o confermano l'identificazione univoca, quali l'immagine facciale o i dati dattiloscopici".
- b) Per *dati genetici* si intendono i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione. I dati genetici rappresentano una categoria di dati che sta subendo un cambiamento fondamentale. I

ricercatori ora non si limitano più a lavorare con campioni relativamente piccoli di singoli genomi (ad esempio DNA relativo a un gene noto per influenzare l'eziologia della malattia), ma utilizzano anche vari marcatori sparsi nell'intero genoma. Accanto all'evoluzione della genomica, il campo della bioinformatica e della genetica computazionale si è evoluto consentendo ai ricercatori di fare sequenziamenti ad alta profondità dell'intero genoma degli individui. Questi sviluppi hanno inaugurato un mondo di "genomica dei big data" in cui i ricercatori eseguono complesse operazioni di *data mining* su interi genomi di individui e gruppi di individui. Sebbene questi sviluppi promettano di consentire grandi passi avanti nella comprensione del genoma umano e della sua relazione con varie questioni importanti (non da ultimo le malattie umane), essi pongono anche nuovi rischi in termini di danni legati alla violazione della *privacy*.

3.3. Metodi di conservazione dei dati sanitari

I dati riferiti "alla salute", secondo la definizione data nel GDPR, possono essere conservati usando procedure di salvaguarda della *privacy*. I meccanismi usati sono l'*anonimizzazione* e la *pseudonimizzazione*.

- a) L'anonimizzazione è un processo in cui tutti gli elementi identificatori dell'interessato, diretti (come nome e cognome, numero di telefono, e qualsiasi tipo di codice o numero di identificazione) e indiretti, vengono rimossi irreversibilmente al fine di precludere ogni possibile identificazione dell'interessato.
- b) La pseudonimizzazione sostituisce gli identificatori personali con chiavi che il titolare del trattamento originale può, all'occorrenza, utilizzare per re-identificare l'interessato.

Sebbene entrambe le tecniche siano considerate meccanismi di miglioramento della *riservatezza* dei dati, le tecnologie anche di anonimizzazione non garantiscono sempre la piena *privacy*, poiché l'aumento delle capacità di analisi potrebbe rendere i dati re-identificabili.

3.4. Uso primario ed uso secondario dei dati personali sanitari

Per quanto riguarda l'uso, è importante distinguere tra uso primario e uso secondario dei dati.

- a) Per *uso primario* si intende il trattamento di dati personali sanitari per la ricerca e per la fornitura di servizi sanitari al fine di valutare, mantenere o ripristinare lo stato di salute della persona fisica a cui si riferiscono tali dati.

- b) Per *uso secondario* si intende il trattamento di dati personali sanitari per scopi diversi da quelli per i quali i dati stessi sono stati inizialmente raccolti.

4. Fonti normative e basi giuridiche del trattamento dei dati personali nella ricerca osservazionale

Per *trattamento dei dati personali* si intende, ai sensi del GDPR (art 4, n.2); “*qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione*”.

La principale fonte normativa del trattamento dei dati personali è il GDPR. Negli artt. 6-9 esso definisce la base giuridica che autorizza legalmente il trattamento (liceità). Ai sensi dell'articolo 6, il trattamento dei dati personali in generale è lecito solo se e nella misura in cui ricorra almeno una delle sei basi legali, fra le quali vi sono sia il *consenso dell'interessato*, sia il perseguimento del *legittimo interesse*.¹

I dati relativi alla salute sono classificati dall'art. 9, primo comma, del GDPR come «categoria particolare» di dati personali (insieme ai dati sull'origine ancestrale, le credenze religiose, le opinioni politiche e la vita sessuale). Poiché tali categorie di dati sono considerate particolarmente sensibili, il GDPR vieta l'uso di tali dati tranne che in situazioni specifiche.²

¹ Le condizioni sono le seguenti:

- a) *l'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche finalità;*
- b) *il trattamento è necessario all'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o all'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso;*
- c) *il trattamento è necessario per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento;*
- d) *il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica;*
- e) *il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento;*
- f) *il trattamento è necessario per il perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento o di terzi, a condizione che non prevalgano gli interessi o i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato che richiedono la protezione dei dati personali, in particolare se l'interessato è un minore.*

² art. 9, paragrafo 1. *È vietato trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.*

Il secondo comma dell'art.9 prevede, in via eccezionale i casi di liceità del trattamento dei dati personali:³ la lettera (j) contempla fra tali eccezioni il trattamento a fini di ricerca scientifica (in cui sarebbero ricomprese sia la sperimentazione clinica sia la ricerca osservazionale), equiparandola però alla “*archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici*”. L'ulteriore precisazione circa la necessità che una norma comunitaria o nazionale preveda e regoli espressamente la finalità di ricerca scientifica, “in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1”, viene ampliata nel comma 4 dell'art. 9 che consente agli Stati Membri di “*mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute*”, evidenziando come, e quanto pesantemente, le scelte legislative di uno Stato possano impattare sia sulla base giuridica e sulla possibilità stessa di trattare dati personali sanitari nell'ambito di studi osservazionali.

Questi ultimi infatti usano per definizione dati con finalità secondaria, che può essere diversa da quella per cui i dati sono stati originariamente raccolti, rendendo necessario un ulteriore intervento normativo per assicurare la liceità dell'uso secondario a fini di ricerca scientifica.

Il legislatore italiano – nell'ambito della discrezionalità ad esso riservata dal GDPR - ha quindi emanato un Decreto Legislativo (10 agosto 2018, n. 101) con il quale è stato modificato radicalmente il “Codice in materia di protezione dei Dati Personali” (D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196), onde adeguarlo alle disposizioni del GDPR. Sulla scorta del decreto di adeguamento il Garante per la protezione dei dati personali ha provveduto a individuare 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”.

Il provvedimento relativo disciplina fra gli altri il trattamento dei dati genetici e il trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica:⁴ esso contiene prescrizioni che concernono il trattamento di dati personali, quando necessario per la

³ Il paragrafo 1 non si applica se si verifica uno dei seguenti casi:

j) 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, 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.

⁴ Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019, (doc. web n. 9124510), in particolare gli allegati n. 4 (già Autorizzazione Generale n. 8/2016) per il trattamento dei dati genetici e n. 5 (già Autorizzazione Generale n. 9/2016) per il trattamento a scopo di ricerca scientifica.

conduzione di studi effettuati con dati raccolti in precedenza, a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca, ovvero ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca. In questi casi la ricerca deve essere effettuata sulla base di un progetto, oggetto di motivato parere favorevole del competente Comitato Etico a livello territoriale. In questa situazione la base giuridica del trattamento è il *consenso dell'interessato*.

Ove la ricerca non possa raggiungere i suoi scopi senza l'identificazione, anche temporanea, degli interessati, nel trattamento successivo alla raccolta retrospettiva dei dati viene prescritto di adottare tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione, oppure altre soluzioni che, considerato il volume dei dati trattati, la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, li rendano non direttamente riconducibili agli interessati, permettendo di identificare questi ultimi solo in caso di necessità.

Il legislatore italiano ha inoltre adeguato le previsioni relative al trattamento per fini di ricerca in campo medico, biomedico ed epidemiologico per quanto riguarda l'obbligo del titolare, previsto dal GDPR, di condurre e rendere pubblica una "valutazione d'impatto sulla protezione dei dati" (DPIA), che è una procedura finalizzata a descrivere il trattamento, valutarne necessità, proporzionalità e facilitare la gestione dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche derivanti dal trattamento dei loro dati personali.⁵

Il GDPR e le successive linee guida adottate a livello europeo prevedono che la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati venga effettuata qualora il trattamento "*possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche*".⁶ Allo scopo di aiutare il titolare del trattamento in ordine alla necessità di realizzare la DPIA, il legislatore comunitario ha individuato alcuni criteri per determinarne la necessità ovvero: 1. processo decisionale automatizzato; 2. monitoraggio sistematico; 3. dati sensibili o aventi carattere altamente personale; 4. trattamento dei dati su larga scala; 5. dati relativi a soggetti vulnerabili; 6. uso innovativo o applicazione di nuove soluzioni tecnologiche; 7. ipotesi in cui il trattamento impedisce agli interessati di esercitare un diritto o avvalersi di

⁵ **Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati** (art. 35 del GDPR)

Quando un tipo di trattamento, allorché prevede in particolare l'uso di nuove tecnologie, considerati la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento effettua, prima di procedere al trattamento, una valutazione dell'impatto dei trattamenti previsti sulla protezione dei dati personali. Una singola valutazione può esaminare un insieme di trattamenti simili che presentano rischi elevati analoghi.

⁶ Gruppo di lavoro ex art. 29, provvedimento WP 248 rev. 01 del 4 aprile 2017

un servizio. Il Garante italiano, con Provvedimento n. 467 del 11 ottobre 2018, ha approvato l'elenco delle tipologie di trattamento soggette al requisito di una valutazione di impatto.

Infine, il D.Lgs 101/2018 individua (art. 110 comma 1) alcune fattispecie particolari di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica. Fra queste vi sono le ricerche in cui il consenso degli interessati non è ottenibile poiché 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: in questi casi il programma di ricerca, oltre a formare oggetto di motivato parere favorevole del competente Comitato Etico a livello territoriale, deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante, ai sensi dell'articolo 36 del GDPR.

Possiamo cercare di sintetizzare le criticità della normativa applicabile al trattamento di dati personali nell'ambito di studi osservazionali nelle seguenti conclusioni.

La finalità di ricerca scientifica osservazionale è motivo di per sé valido per la liceità di un trattamento dei dati personali sanitari, ma poiché nella ricerca osservazionale si fa un uso prevalentemente secondario dei dati personali:

- può rendersi necessaria una valutazione d'impatto (considerata necessaria qualora il trattamento dei dati personali presenti un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche): non vi sono però regole specifiche per definire la necessità e disciplinare metodi e modalità della valutazione d'impatto per gli studi osservazionali, soprattutto retrospettivi.
- Il consenso dell'interessato rimane la base giuridica preferita e consigliata per il trattamento dei dati personali negli studi osservazionali retrospettivi. Nei casi in cui il consenso non sia operativamente possibile o sia particolarmente difficoltoso, l'autorizzazione al trattamento viene data dopo consultazione preventiva del Garante.
- Il GDPR prevede basi giuridiche alternative al consenso; in particolare il legittimo interesse del titolare del trattamento o di terzi: potrebbe essere invocato per giustificare il trattamento di dati sanitari per finalità di ricerca scientifica ma, soprattutto laddove scavalchi o bypassi i diritti dell'interessato, esso appare una base giuridica ambigua e rischiosa, in assenza di una regolamentazione specifica e condivisa fra tutti gli *stakeholder*.

5. Criticità delle attuali basi giuridiche di trattamento dei dati nella ricerca osservazionale: una prospettiva etica

Da più fonti è stata evidenziata una discrepanza fra il contesto nel quale gli studi di ricerca clinica, sperimentale e osservazionale, sono disegnati, valutati e anche regolamentati e il contesto nel quale le norme per il trattamento dei dati personali sono state elaborate e vengono applicate. In modo particolare è stato enfatizzato come la normativa esistente tratti la ricerca clinica come un caso particolare di trattamento dei dati personali, alla stregua degli studi storici, statistici, o di archivio su dati in chiaro, consolidati e ormai “immobili”, laddove la ricerca clinica si svolge su dati codificati, anonimizzati e “mobili” per necessità prima ancora che per definizione.

Il valore etico della partecipazione da parte del paziente alla ricerca clinica rappresenta quindi un superamento dell’orizzonte della materia di diritto della *privacy* e integra nel ragionamento principi e argomenti che attengono allo sviluppo delle conoscenze proprie della scienza medica e all’etica delle relazioni fra i soggetti che a diverso titolo partecipano all’attività sperimentale.

Questa considerazione trova materia se si considerano gli argomenti critici inerenti all’etica della ricerca clinica.

Proprietà dei dati personali sanitari. La proprietà dei dati impiegati nella ricerca clinica, nonostante le normative dettagliate esistenti nella maggior parte dei paesi sviluppati, è oggetto di continuo dibattito e rappresenta un elemento fondamentale dell’attività, potendo determinare impatti significativi sulle libertà individuali e sull’economia di mercato.

Proprietà e *privacy* (spesso erroneamente considerati coincidenti o in rapporto di dipendenza) sono concetti significativamente diversi e, soprattutto in ambito bioetico, vanno tenuti separati e autonomi. Se il termine “*privacy*” può essere inteso come un diritto qualificato a “essere liberi da intrusioni ingiustificate” nella propria vita individuale e di relazione, il termine proprietà va inteso come diritto assoluto ed esclusivo di usare, possedere e disporre di beni. Questo concetto, chiaro dal punto di vista della proprietà di beni tangibili, ivi inclusa quella sul proprio corpo, diventa molto più complicato quando si considera una proprietà “incorporea”, come quella sui dati e le informazioni che dal bene tangibile-corpo (o parti di esso) si possono trarre.

La discussione sulla proprietà dei dati personali sanitari utilizza spesso un'accezione economica della proprietà, che enfatizza il rapporto esclusivo della persona con oggetti materiali e immateriali. In questa prospettiva le opinioni si sono concentrate sulla necessità di sviluppare un quadro giuridico adeguato che riconosca agli individui il diritto di possedere i propri dati personali sanitari e ne disciplini un uso adeguato da parte delle diverse parti interessate.

Da questo punto di vista si sono sviluppati due orientamenti: nel primo di essi, il diritto di proprietà include la facoltà dell'interessato di disporre liberamente, anche come donazione, di parti del proprio corpo (e dei dati personali correlati) in una prospettiva di mercato, come un qualsiasi bene, determinando una sorta di cesura nel rapporto fra interessato e dati medesimi: è il caso prevalente negli ordinamenti anglosassoni.

Diverso è l'approccio seguito in Paesi come il nostro, dove gli atti di disposizione del proprio corpo o di parti di esso sono regolamentati in modo più rigoroso nell'interesse del soggetto e della sua dignità, in particolare (de)limitando la possibilità di atti di disposizione (ad es. in caso di trapianto di organi) e, in questo contesto, prevedendo il mantenimento in capo agli interessati della proprietà del proprio corpo e dei dati personali correlati, ritenuti in genere non passibili di donazione (nel nostro ordinamento è possibile disporre del proprio corpo *post mortem* per fini di ricerca, istituto introdotto con la Legge 10 febbraio 2020, n. 10) e finendo per incentrare sempre sul consenso diretto dell'interessato ogni possibile utilizzo di tali dati.

Un siffatto approccio potrebbe ritenersi coerente con normative di più stretta tutela dei dati personali, come quelli affermatasi in Europa (e lo stesso GDPR): essa tuttavia non considera la distinzione, sopra richiamata, fra dati personali in chiaro e dati personali codificati, che nell'ambito di sperimentazioni cliniche o studi osservazionali (prospettivi o retrospettivi) vengano raccolti, previa codificazione/pseudonimizzazione e caricamento su supporti diversi e finalizzati all'utilizzo nelle specifiche attività di ricerca, disciplinate dai rispettivi protocolli. La possibilità di un ulteriore utilizzo di tali dati codificati, non identificativi dell'interessato, è cruciale per il buon funzionamento dell'attività di ricerca, affidata alla comunità scientifica nel suo insieme: equiparare i dati codificati a quelli in chiaro, riportando in pratica ogni attività a una ricerca di consenso dell'interessato divenuta irrilevante (e magari impossibile per la morte dell'interessato, paziente di studi clinici in genere focalizzati su patologie complesse) comporta un impoverimento sia della qualità della ricerca sia della sua possibilità di incidere positivamente sulla salute, bene primario

tutelato dalla Costituzione (art. 32) come “diritto dell’individuo” e come “interesse della collettività”.

Appare necessario identificare una base giuridica più ampia, che “liberi” la gestione e la circolazione dei dati personali sanitari codificati/pseudonimizzati dalle pastoie di adempimenti non sempre adeguati e coerenti con l’effettiva tutela della salute e valorizzi la dimensione di elevato pubblico interesse dei dati oggetto di ricerca, responsabilizzando al contempo la comunità scientifica per la sua gestione organizzata (e regolamentata, come è il caso delle normative nazionali e comunitaria in tema di sperimentazione clinica dei medicinali e di indagine clinica sui dispositivi medici): tale identificazione apre la via a una prospettiva più consapevole, che è quella di chi sostiene una scienza aperta, per la quale i dati sulla salute a livello individuale dovrebbero essere un bene comune, condiviso e tutelato. Il postulato del bene comune è supportato non solo da un argomento che punta sui profitti per la comunità sanitaria, ma anche da uno economico, che considera la conoscenza (e ipso facto i dati) come un tipo speciale di bene che dovrebbe essere accessibile a tutti.

Questo si applica in modo particolare ai c.d. *big data*, per i quali la proprietà è un concetto inadatto a disciplinare i diritti ed il cui emergere richiede un quadro normativo alternativo, o quanto meno più evoluto, al fine di garantire un accesso equo riducendo al minimo i rischi legali ed etici. Questa ipotesi si basa sull’osservazione dell’Organizzazione delle Nazioni Unite per l’Educazione, la Scienza e la Cultura (UNESCO) secondo cui il concetto di proprietà non è più un quadro normativo adeguato nell’era dei *big data* (⁷).

Altro elemento rilevante nella ponderazione dei valori in gioco nella ricerca scientifica della medicina è *l’obiettivo ultimo della ricerca*. Appare indispensabile richiamare e tenere presente, come principio-guida, il dettato dell’art. 32 della Costituzione, che dichiarando la salute oggetto di tutela “come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività” pone una regola fondamentale di contemperamento fra queste due dimensioni, che spetterebbe al legislatore (comunitario e nazionale) disciplinare in modo adeguato e non traluzio (tradizionale), se si vuole dare alla ricerca clinica, finalizzata al miglioramento della salute umana, il ruolo che le compete.

Altro concetto importante nell’etica della ricerca è la *disponibilità al dono*. Studi empirici evidenziano che, per aumentare i benefici della ricerca verso la comunità, i

⁷ SHS/YES/IBC-24/17/3 REV.2 Paris, 15 September 2017. Report of the IBC on big data and health.

partecipanti mostrano una disposizione a diminuire il controllo sui propri dati in un atteggiamento generalmente positivo nei confronti della ricerca sanitaria personalizzata che utilizza dati e campioni⁸. Prove empiriche emergenti sulla volontà del pubblico di fornire un vasto consenso o di donare informazioni genetiche alle biobanche per ricerche future suggeriscono che la maggior parte delle persone sono disposte ad acconsentire per motivi altruistici se (i) sono in atto adeguate protezioni della privacy, (ii) sono informate su chi utilizzerà i dati e (iii) hanno voce in capitolo su come verranno utilizzate le loro informazioni.

Nella ricerca clinica il bilanciamento delle diverse, legittime rivendicazioni da parte dei diversi soggetti interessati ai dati (*stakeholder*) è ben diverso dal bilanciamento nei contesti commerciali e in generale nei contesti in cui la filosofia del dono non può nemmeno essere teoricamente considerata.⁹ È ovvio che l'attitudine al dono non si impone come criterio regolatore di rapporti giuridici, ma non può essere trascurata nella formulazione delle regole di bilanciamento dei diritti di proprietà su dati come quelli in esame.

Queste considerazioni anticipano il contenuto della proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla *governance* europea dei dati che prevede, in particolare, l'istituto del *data altruism* ossia un meccanismo volto a consentire a individui e a imprese di mettere a disposizione, su base volontaria, i propri dati per il bene comune.¹⁰

6. Criticità delle attuali basi giuridiche di trattamento dei dati negli studi osservazionali: una prospettiva metodologica

La normativa attuale sul trattamento dei dati personali sanitari nell'ambito della ricerca scientifica, in particolare della ricerca osservazionale, prefigura un modello di ricerca operazionalizzato in disegni chiusi, fatti da elementi granulari ben definiti nella loro

⁸ Brall C, Berlin C, Zwahlen M, Ormond KE, Egger M, Vayena E. Public willingness to participate in personalized health research and biobanking: A large-scale Swiss survey. *PLoS One*. 2021 Apr 1;16(4):e0249141.

⁹ Piasecki J, Cheah PY. Ownership of individual-level health data, data sharing, and data governance. *BMC Med Ethics*. 2022 Oct 29;23(1):104.

¹⁰ La proposta DGA (Data Governance Act) introduce la nozione di "altruismo dei dati" nel Capitolo IV e la possibilità per le organizzazioni di registrarsi come "organizzazione per l'altruismo dei dati". L'altruismo dei dati è definito come "il consenso degli interessati al trattamento dei dati personali che li riguardano, o autorizzazioni di altri titolari di dati per consentire l'utilizzo dei loro dati non personali senza ricerca di compenso, per finalità di interesse generale, quali finalità di ricerca scientifica o migliorare i servizi pubblici".

temporalità. Ad esempio, le Regole Deontologiche emanate dal Garante Italiano prevedono espressamente che la ricerca debba essere effettuata sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard metodologici del pertinente settore disciplinare (art. 3).¹¹

La prima conseguenza di questa visione della ricerca è che il trattamento dei dati personali sanitari viene ad essere vincolato a singoli e ben definiti progetti. In particolare, quando la ricerca osservazionale si basa sulla riutilizzazione di dati di un precedente studio clinico, la segmentazione degli obiettivi porta al riconoscimento di uno studio primario, origine dei dati, e uno o più studi secondari, che sono necessariamente oggetto di specifici protocolli. Il considerando 33 del GDPR chiede la esplicitazione iniziale dell'obiettivo della ricerca sulla quale il paziente viene informato e per la quale si chiede il consenso. Obiettivi successivi vengono considerati fasi successive della ricerca. Ipotizzando successive fasi del trattamento dei dati aventi ad oggetto la conduzione di "ulteriori e specifici studi", si ammette che gli interessati possano prestare un consenso a fasi progressive per il trattamento dei dati personali per scopi di ricerca scientifica, quando al momento della raccolta non è possibile individuare pienamente le specifiche finalità del trattamento. Ciò, tenuto conto che non è possibile, secondo il GDPR (artt.6 e 7), derogare dal requisito della specificità e granularità del consenso (art. 6 e 7 del DPGR).

Il titolare del trattamento, all'esito dell'approvazione dei futuri progetti di ricerca da parte dei competenti Comitati Etici, dovrà quindi integrare le manifestazioni di volontà degli interessati già raccolte, con specifici consensi per giungere, in via progressiva ad ottenere un presupposto giuridico idoneo.

Questa visione di ricerca segmentata in fasi, disegni e obiettivi, poco si concilia con nuove metodologie della ricerca scientifica sia sperimentale che osservazionale. Gli *studi master* rappresentano gli esempi più significativi di nuove metodologie di ricerca che superano tale quadro di riferimento.

Gli *studi master* sono originati dagli avanzamenti della biologia molecolare che hanno consentito lo sviluppo di domande più profonde, ipotesi più raffinate, diagnostica dettagliata, processi cellulari mirati e analisi dei dati più complete. Questi avanzamenti hanno fatto nascere la necessità di colmare il divario esistente tra la specificità degli studi

¹¹ Delibera 19 dicembre 2018. Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale. (Delibera n. 514/2018). (19A00180) (GU Serie Generale n.11 del 14-01-2019)

(sia interventistici che osservazionali) e l'ampia natura dell'effettiva pratica medica. Ad esempio, il *Master Observational Trial* (MOT) è un costrutto che ibrida i metodi scientifici degli studi interventistici con la limitazione della raccolta osservazionale con l'obiettivo della valutazione di modelli di assistenza di maggiore complessità. Nel MOT vengono raccolte informazioni su ciascuna fase del percorso di un paziente dalla diagnosi alla risoluzione della malattia o alla morte, per dare un contesto reale alle conoscenze acquisite dai dati sperimentali tradizionali. In queste piattaforme, idealmente, si utilizza ogni metodo di raccolta dati disponibile per aggregare informazioni su un numero esponenzialmente maggiore di pazienti al fine di promuovere in modo realistico la medicina personalizzata. La possibilità di segmentare la popolazione di pazienti dopo la diagnosi in trattamenti differenziati rispetto alle caratteristiche molecolari del paziente presuppone un disegno di studio che includa il paziente in studi osservazionali in cui sono previste molte fasi diverse per categoria di pazienti e diverse per pazienti nella stessa categoria iniziale. La necessità secondo il GDPR di un consenso primario e di un consenso secondario del paziente diventa una limitazione alla partecipazione del paziente allo studio.

Questi esempi di studi con disegno innovativo attestano come la ricerca clinica e sanitaria abbia ampiamente allargato i confini dei progetti, che sono diventati sempre più interconnessi e aperti, e stia quindi diventando strutturalmente incongrua rispetto a un paradigma di consenso rigidamente disegno-specifico.

7. Criticità delle attuali basi giuridiche di trattamento dei dati negli studi osservazionali: una prospettiva operativa

Da parte del mondo della ricerca è stata espressa la preoccupazione, condivisa anche dai Comitati Etici, che le difficoltà di sottostare alle regole espresse dalla normativa esistente in merito al trattamento dei dati personali nella ricerca epidemiologica e clinica, in modo particolare alla ricerca osservazionale retrospettiva, producano difficoltà nell'esecuzione degli studi stessi.

Considerato l'alto numero di studi retrospettivi condotti in Italia (circa 4.500/anno per un volume di circa 375 al mese in progressivo aumento), la normativa vigente in Italia rende le procedure di valutazione dell'eticità degli studi di grande difficoltà. Secondo il sentire della maggior parte dei Comitati Etici, eseguire ogni volta una consultazione preventiva del Garante solo perché prevista da una normativa inadatta alle necessità di

una *real world evidence* in continua evoluzione ostacolerebbe la ricerca sanitaria osservazionale retrospettiva, oltre a costringere i promotori (molto spesso Università, Società Scientifiche o gruppi di ricercatori, tutti soggetti *non-profit*) ad effettuare investimenti ingenti in risorse umane e non, per mettere in campo quanto necessario per eseguire correttamente tale procedura.

Se poi si pensa che l'Autorità di controllo esprime il parere entro un termine di otto settimane dal ricevimento della richiesta di consultazione, ai sensi dell'art. 36 del GDPR (termine eventualmente prorogabile), mentre nei casi di cui all'art. 110-bis comma 2 "*il Garante comunica la decisione adottata sulla richiesta di autorizzazione entro 45 giorni, decorsi i quali la mancata pronuncia equivale a rigetto*", appare chiara l'inadeguatezza dei meccanismi del GDPR a regolare la ricerca clinica osservazionale (e la necessità di definire altrimenti i dati stessi, codificati e non identificativi, che tale ricerca utilizza).

8. Criticità della base giuridica del consenso negli studi osservazionali.

Ai sensi del GDPR, il *consenso* del paziente rappresenta uno dei principali meccanismi con cui vengono protetti gli interessi (ed assicurato un adeguato ed effettivo coinvolgimento) del paziente nell'ambito degli studi clinici (e nel trattamento dei correlati dati personali sanitari). Tuttavia, per quanto riguarda la ricerca osservazionale, vi sono aspetti inerenti alla metodologia della ricerca che rendono necessario un delicato bilanciamento fra gli interessi dei pazienti e gli interessi della società e del mondo della ricerca.

In parte ciò è dovuto al fatto che il significato e la definizione di consenso informato cambia secondo l'ambito dei doveri, dei diritti e delle eccezioni. Il GDPR in genere richiede un *consenso esplicito, specifico e informato*.

L'adeguatezza della base giuridica del *consenso esplicito* con riferimento specifico alla ricerca sanitaria è argomento dibattuto. Nella ricerca scientifica attuale, caratterizzata da alta intensità di dati, il consenso esplicito quale base giuridica per il trattamento dei dati personali, sembra offrire solo un controllo limitato sulla produzione, la raccolta, l'uso e la circolazione dei dati sanitari. I motivi sono:

- a) *Il consenso può essere condizionato*: l'art. 4 n. 11 del GDPR definisce il consenso dell'interessato come "qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato". L'art. 7(4) aggiunge che nel valutare se il consenso è

stato liberamente prestato si deve considerare in particolare se la prestazione del consenso sia una condizione essenziale per l'esecuzione della prestazione.

Alcuni autori hanno evidenziato come il consenso nella ricerca clinica (sperimentale e osservazionale) risenta di condizioni particolari. Infatti, il potenziale partecipante a uno studio potrebbe non godere di ottima salute, oppure potrebbe trovarsi in situazioni economiche svantaggiate, o semplicemente in una situazione psicologica di disagio rispetto allo studio in sé o a chi glielo sta proponendo. Nel rapporto tra titolare e interessato si potrebbe manifestare quindi uno squilibrio per cui il paziente sarebbe indotto ad aderire e dare il consenso al trattamento dei dati di uno studio clinico che potrebbe rappresentare l'unica alternativa terapeutica adeguata alle sue condizioni di salute. In alcune circostanze si tratterebbe di un consenso non liberamente prestato, non specifico e non inequivocabile.

- b) *Le procedure di consenso spesso non riescono a informare adeguatamente gli interessati sui termini di utilizzo dei loro dati.* Pur essendo il consenso considerato di *default* per il trattamento dei dati nell'ambito della ricerca scientifica, nei casi ove esistono grandi quantità di dati (ad esempio, quando sono utilizzate le cartelle cliniche), è considerato inadeguato, e spesso è impraticabile informare gli interessati sul reale utilizzo dei loro dati. In particolare, i tre requisiti fondamentali del consenso, cioè che sia esplicito, specifico e informato, sembrerebbero in questo caso essere problematici. Perché il consenso sia esplicito e specifico, ad esempio, deve essere basato su un'adeguata informazione. In che modo i potenziali interessati possano essere informati con precisione su cosa accadrà dei loro dati nel contesto di programmi nazionali di ricerca è difficile da immaginare. Ad esempio, potrebbe non essere realistico ottenere il consenso informato su uno studio retrospettivo che coinvolge migliaia di individui.
- c) *Il consenso può essere revocato in qualsiasi momento.* Questa possibilità si basa sul diritto al ritiro del consenso con la conseguenza che il titolare dei dati deve cessare qualsiasi trattamento dei dati personali (art. 17, par.1, lett. b del GDPR – diritto alla cancellazione). Ottemperare a tale richiesta è problematico per una serie di ragioni. Queste includono la sempre più comune pratica di pubblicare i dati di ricerca, o almeno di metterli a disposizione di altri ricercatori su richiesta. L'impossibilità di pubblicazione dei risultati della ricerca a seguito di richiesta di cancellazione da parte

degli interessati può essere percepito come una riduzione della potenziale affidabilità dei risultati in questione.

Inoltre, questo porta alla pratica, alquanto diffusa, di interrompere l'impiego dei campioni per i quali sia stato ritirato il consenso, senza distruggere le informazioni derivanti dall'utilizzo precedente al ritiro del consenso.

Un altro problema è legato alla difficoltà di comprensione della sequenza progettuale di alcune ricerche nel campo della genomica che possono, all'inizio, caratterizzarsi da obiettivi e strategie non ben definite. Ciò potrebbe comportare l'applicazione di nuove tecniche a dati già raccolti. La richiesta di cancellazione può tuttavia nuocere alla capacità di proseguire o avviare progetti di ricerca dove è necessario continuare a utilizzare lo stesso set di dati. Questo può essere previsto in progetti di ricerca multi-fase in cui i dati genetici primari vengono elaborati in diverse fasi per ottenere risultati. Il ritiro del consenso sul trattamento dei dati renderebbe i dati raccolti inutilizzabili, creando un danno sia da un punto di vista scientifico che economico.

9. Proposte per un nuovo approccio nel trattamento dei dati nella ricerca osservazionale

9.1. Verso una nuova normativa

Varie sono le proposte nate nell'interno di Istituzioni pubbliche che hanno interesse nella qualità e fattibilità della raccolta e circolazione dei dati di natura sanitaria con particolare interesse al trattamento dei dati per gli obiettivi di ricerca.

Una proposta nell'ambito dello "Schema di Riforma dei Sistemi Informativi Sanitari" del Consiglio Superiore di Sanità (gennaio 2022) nasce dalla premessa che i vincoli posti all'attuale circolazione dei dati personali provengono dalla normativa nazionale più che da quella Europea, e che il GDPR prevede che in ogni caso una base giuridica idonea possa essere costituita dalla normativa nazionale. Da qui si individua come soluzione più lineare alla valorizzazione dei dati quella di adottare nuove norme di legge che, abrogando le precedenti, favoriscano la circolazione dei dati e semplifichino il quadro normativo. Al fine di raggiungere questo obiettivo vengono individuate le seguenti indicazioni:

- 1) distinguere chiaramente fra le diverse finalità della raccolta dati; per la prevenzione e per la presa in carico, i dati siano trattati in forma identificativa (con il consenso dell'interessato); per finalità di ricerca, in forma pseudonimizzata; per finalità di programmazione, in forma anonima;
- 2) individuare un'architettura giuridica chiara;
- 3) passare dal controllo preventivo al controllo ex post.

Da ultimo, si evidenzia la necessità che l'auspicata modifica normativa sia adottata con il coinvolgimento dei rappresentanti delle istituzioni pubbliche e private, dei cittadini, e in particolare i pazienti, mediante l'utilizzo di procedimenti partecipati di revisione della regolamentazione esistente come, ad esempio, quelli disciplinati dalla Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 16 febbraio 2018.

9.2. Verso un governo (governance) dei dati condiviso

Da più fonti è nato il richiamo di creare schemi partecipativi di *governance* dei dati sanitari per garantire un accesso ai dati sicuro ed etico. Stabilire un impegno pubblico (comunicazione multidirezionale, consultazione e partecipazione) nella *governance* dei dati sanitari è stato indicato come requisito etico necessario che contribuirebbe a garantire la trasparenza della ricerca, promuovere la responsabilità e la fiducia.

Questa istanza nasce da considerazioni sulla vita quotidiana che si svolge sempre più spesso all'interno di "ambienti tecnologicamente densi", dove la pervasività delle tecnologie può sollevare inedite problematiche riguardanti le implicazioni etiche, la sostenibilità o il valore sociale dell'innovazione scientifica. Da tempo si segnala come questioni di tale complessità non possano essere affrontate solo dai decisori pubblici, ma in accordo con scienziati ed esperti dei settori. Al contrario i cittadini sono sempre più consapevoli e partecipi nello scrutinio pubblico della scienza, esigendo informazioni precise ed un elevato livello di trasparenza, se non un vero e proprio coinvolgimento attivo, nell'ambito dei processi di innovazione volti ad offrire soluzioni a questioni di rilievo per la vita collettiva.

La relazione tra scienza e società si configura sempre più come un processo ambivalente e popolato da attori e interessi eterogenei. Questo ha consolidato specifici approcci volti ad ancorare le attività di ricerca a norme, standard e strumenti di policy che hanno la finalità di rendere l'innovazione coerente con i bisogni e le richieste della società. Su questi obiettivi si fondano i principi della Responsible Research & Innovation "...Involve

citizens and civil society organizations in co-designing and co-creating responsible research and innovation agendas and contents (European Parliament 2018 – Strategic Programme (Article 2; Recital 26 of the Regulation for Horizon Europe).

Le considerazioni in merito a una nuova prospettiva della proprietà dei dati ha generato la necessità che i dati vengano trattati come un bene pubblico o una risorsa comune. Questo aspetto è particolarmente rilevante nel trattamento dei *big data* per i quali il valore giuridico del consenso ha maggiori difficoltà. È stato suggerito che il controllo dell'accesso ai dati possa avvenire attraverso una struttura di *governance* adeguata tipo “un comitato di accesso ai dati” (DAC).¹² L'adozione di un approccio di accesso gestito in cui le richieste di dati vengono incanalate attraverso un DAC, sia esso un gruppo formale o informale di individui, avrebbe la responsabilità di esaminare e valutare le richieste di accesso ai dati. I DAC svolgerebbero sia il ruolo di promozione della condivisione dei dati che di protezione degli interessati, delle loro comunità, dei produttori di dati, delle loro istituzioni e dell'impresa scientifica. L'accesso ai dati dovrebbe essere concesso dai DAC fintanto che il riutilizzo dei dati ha un potenziale valore sociale e a condizione che vi sia un basso rischio di danni prevedibili. Questo approccio consentirebbe di rispettare sia i desideri del partecipante per quanto riguarda l'uso futuro sia le ragioni altruistiche per partecipare alla ricerca e contribuire con i propri dati in primo luogo.

Il recente Regolamento per la Governance ha accolto questi suggerimenti prevedendo servizi di intermediazione dei dati che svolgano un ruolo essenziale nell'economia dei dati, in particolare nel sostenere e promuovere pratiche volontarie di condivisione tra imprese o nell'agevolare la condivisione dei dati nell'ambito degli obblighi stabiliti dal diritto nazionale o dell'Unione Europea.

9.3. Verso un ripensamento del principio di accountability (responsabilità)

Un'ulteriore riflessione del Consiglio Superiore di Sanità riguarda considerazioni sul principio di *accountability*. *Accountability* significa responsabilità e, insieme, prova della responsabilità. Il titolare del trattamento deve essere in grado di dimostrare che ha adottato un sistema complessivo di misure giuridiche, organizzative, tecniche, per la protezione dei dati personali, anche attraverso l'elaborazione di specifici modelli

¹² Piasecki J, Cheah PY. Ownership of individual-level health data, data sharing, and data governance. BMC Med Ethics. 2022 Oct 29;23(1):104.

organizzativi. Il principio dell'*accountability* prevede quindi una piena responsabilità del titolare del trattamento, che non deve essere previamente autorizzato, ma che invece si assume ogni responsabilità, nel controllo ex post.

Dal momento che è necessario assumere decisioni rapide per aderire ai progetti di ricerca scientifica, anche internazionali, il Consiglio Superiore di Sanità ha proposto che occorra passare dall'autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali al controllo ex post. Evidentemente, come sopra accennato, dovrà essere fornita un'informazione di carattere generale sulla ricerca e si può anche eventualmente prevedere un meccanismo di notifica al Garante, al fine di agevolare la successiva attività di controllo.

9.4. Verso nuove forme di consenso

Il documento del Consiglio Superiore di Sanità propone che qualora i dati siano stati pseudonimizzati secondo standard condivisi in sede nazionale e ritenuti dalla comunità scientifica sicuri, e siano trattati per finalità di ricerca scientifica, il consenso possa essere sostituito da un'*informazione di carattere generale* e che l'interessato possa esercitare eventualmente un *opt-out* (manifestazione del dissenso).

In alternativa, il Regolamento per la Governance prevede un *consenso di carattere generale (broad consent)*. Questo è previsto dal considerando n. 33 secondo cui – quando la finalità di ricerca non è specifica, dovrebbe essere consentito agli interessati di prestare il proprio consenso anche a determinati settori di ricerca o parti di progetti di ricerca, nella misura consentita dalla finalità prevista e purché vi sia rispetto delle norme deontologiche riconosciute per la ricerca scientifica.

Sul punto si è espresso in maniera molto chiara l'European Data Protection Board (EDPB)¹³ il cui orientamento enuncia: “quando non è possibile specificare appieno le finalità della ricerca, il titolare del trattamento deve cercare altri modi per garantire il rispetto dell'essenza dei requisiti del consenso, ad esempio permettendo agli interessati di acconsentire a una finalità di ricerca in termini più generali e a fasi specifiche di un progetto di ricerca che si sa già sin dall'inizio avranno luogo.” A mano a mano che la ricerca avanza,

¹³ European Data Protection Board. Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/697. Versione 1.1. Articolo 158.

sarà quindi possibile ottenere il consenso per le fasi successive del progetto prima dell'inizio della fase corrispondente. L'EDPB continua, precisando: "la mancanza di specificazione della finalità può essere compensata dalla fornitura periodica, da parte del titolare del trattamento, di informazioni sullo sviluppo della finalità durante l'avanzamento del progetto di ricerca, in maniera tale che, nel tempo, il consenso sia il più specifico possibile. In tal modo l'interessato ha quanto meno una conoscenza di base dello stato di avanzamento, che gli consente di valutare se esercitare o meno, ad esempio, il diritto di revoca del consenso". Se il *consenso ampio* resolvesse il problema di ricerca con obiettivi non specifici, potrebbe rappresentare una forma idonea anche per studi osservazionali retrospettivi.

Altre soluzioni sono state proposte per superare le difficoltà del consenso per l'uso secondario dei dati. Il *consenso dinamico* è un'interfaccia di comunicazione personalizzata e centrata sui partecipanti alla ricerca per consentirgli di essere al centro del processo decisionale su ciò che accade con i loro dati. Questo approccio è "dinamico" in quanto consente interazioni nel tempo, permettendo ai partecipanti di acconsentire a nuovi progetti, ritirare il proprio consenso o fare altre scelte in tempo reale al variare delle circostanze.

9.5. Uso del "pubblico interesse" come base del trattamento dei dati

Oltre al *consenso esplicito*, un'altra base giuridica potenzialmente pertinente al trattamento dei dati nella ricerca osservazionale è il caso in cui tale trattamento possa essere nel *pubblico interesse*. Il GDPR suggerisce che il trattamento di dati personali "per finalità secondarie nel pubblico interesse, a fini di ricerca scientifica o storica o a fini statistici deve ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 1, non essere considerato incompatibile con le finalità iniziali" e pertanto è considerato lecito ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, del GDPR, anche se tale ulteriore trattamento non è basato sul consenso dell'interessato. Questa eccezione deve essere proporzionata allo scopo perseguito, rispettando la protezione dei dati e prevedere adeguate disposizioni e specifiche misure a tutela dei diritti fondamentali e degli interessi dell'interessato.

Interpretazione ampia di questa base giuridica è quella adottata dal Garante quando ha previsto che per i progetti di ricerca finalizzata finanziati dal Ministero della Salute non sia necessario il consenso informato.

Secondo il Gruppo di lavoro “Articolo 29” l'uso di questa base per il trattamento dei dati può essere effettuata solo ove sia necessario e proporzionato e viene ribadito che l'ottenimento del consenso non solo è preferibile, ma anche meno problematico. Tuttavia, data la crescente quantità di ricerca scientifica che si basa sull'analisi dei *big data* e sul riutilizzo e la condivisione di dati di ricerca, vi è un rinnovato interesse per l'uso del *pubblico interesse*. Oltretutto la normativa già prevede che quando la ricerca rientri in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 (art 110 comma 1 D.Lgs. 101/2018), non sia necessario raccogliere il consenso informato.

Il vantaggio più ovvio dell'utilizzo della eccezione del *pubblico interesse* per il trattamento dei dati è che il consenso non deve essere ottenuto. Questo può essere importante in molte forme di ricerca dove ottenere il consenso di tutti gli interessati sarebbe problematico. Questo include la situazione ove gli interessati potrebbero non essere più in vita, ove gli interessati sono minorenni o non hanno capacità di dare consenso e dove i dati sono stati presi da altre fonti (ovvero precedenti sperimentazioni o cartelle cliniche), rendendo difficoltosa l'individuazione degli interessati.

10. Considerazioni conclusive

L'obiettivo di questo documento è restituire a un capitolo importante della ricerca clinica, cioè la ricerca osservazionale clinico-epidemiologica, una linearità operativa. Il documento nel suo complesso si propone come risposta non solo a un tipo di studi epidemiologici (numerossimi, ma molto raramente scientificamente importanti), bensì come guida a tutto il capitolo dell'uso dei dati ‘correnti’ (amministrativi, clinici, socioeconomici) che rientrano nella categoria dei *big-data* e del loro ruolo nella salute pubblica. Il messaggio più importante può essere così riassunto: il fattore determinante la liceità, e in certo senso la obbligatorietà, dell'uso dei dati correnti (retrospettivi, attuali, prospettici) a fini epidemiologici è la chiarezza del protocollo di recupero e analisi dei dati, in termini di diritti di salute e di interesse pubblico, approvato dal Comitato Etico competente.

Come conclusione delle considerazioni sopra esposte, il CCNCE considera di primaria importanza l'istanza che per il trattamento dei dati sanitari individuali negli studi di ricerca osservazionale, specificamente retrospettiva, si giunga ad una regolamentazione di settore. Questa dovrebbe da un lato tenere conto di tutte le peculiarità della ricerca stessa

che investe aspetti rilevanti per la tutela del più primario fra i beni della vita, dall'altro dovrebbe evitare che l'applicazione di criteri e regole nati in altri contesti aventi, *by design*, natura e portata prevalentemente economico-commerciale, comprima dall'esterno una disciplina indipendente. Questa regolamentazione, infine, dovrebbe caratterizzarsi per trasparenza e per la facilitazione della circolazione e discussione delle conoscenze all'interno della comunità dei medici e dei ricercatori, così come di tutta la società interessata ad un uso intensivo dei dati ai fini di salute pubblica.

Tra le proposte di modifica della regolamentazione esistente, il CCNCE individua, nella prospettiva che gli è propria in quanto coordinatore dei Comitati Etici territoriali nazionali, quelle più orientate alla valorizzazione dei contenuti etici del trattamento dei dati nella ricerca.

In modo particolare:

Un impegno pubblico di partecipazione nella governance dei dati sanitari di tutti gli attori coinvolti nella ricerca. Questo obbligo etico contribuirebbe a garantire la trasparenza della ricerca, promuovere sia la responsabilità dei gestori dei dati sia promuovere la fiducia della società nella qualità della ricerca. In questa enfasi partecipativa che coinvolge i ricercatori, i comitati etici, gli stakeholder sanitari, gli sponsor della ricerca, i responsabili dei dati, è forte il richiamo a includere i pazienti per garantire che i dati individuali siano utilizzati con rispetto e che i risultati della ricerca siano utilizzati nel migliore interesse pubblico. Il CCNCE sottolinea come il coinvolgimento dei pazienti nella ricerca medica stia evolvendo con l'evolversi della progettazione e conduzione delle sperimentazioni cliniche. La richiesta della società di migliorare l'inclusività e la diversità dei pazienti nelle sperimentazioni cliniche presenta importanti opportunità per l'incorporazione dell'esperienza vissuta, delle preferenze e delle esigenze dei pazienti nella progettazione, implementazione e diffusione delle sperimentazioni cliniche. Il trattamento dei dati sanitari è un aspetto rilevante nell'eticità della ricerca sul quale la partecipazione dei pazienti può essere determinante.

La liberalizzazione dell'uso dei dati sanitari e di ricerca come dati disponibili per la comunità. Questo obiettivo si pone come superamento delle criticità giuridiche, etiche, metodologiche e pratiche che il trattamento dei dati sanitari attualmente evidenzia e che sono state delineate nel presente documento. Questo atteggiamento d'uso dei dati sanitari risolverebbe le difficoltà di metodo che l'uso quasi obbligato del consenso consapevole del paziente attualmente presenta. Inoltre, faciliterebbe l'implementazione di disegni di studio

multifasi e valorizzerebbe l'attitudine a mettere a disposizione dati e campioni biologici che è impressa nella volontà dei pazienti, quando siano trasparenti i metodi di rispetto della loro autonomia.

Al fine di raggiungere questo obiettivo, sulla scorta dei suggerimenti posti dal Consiglio Superiore di Sanità, vengono date le seguenti direttrici: a) individuare regole e tecniche uniformi per la pseudonimizzazione dei dati personali, affinché i meccanismi adottati si possano ritenere sicuri in ambito nazionale e internazionale; b) superare la logica del consenso per i dati pseudonimizzati, sostituendolo con un'informazione di carattere generale e facendo in modo che l'interessato possa esercitare eventualmente un *opt-out* (manifestazione del dissenso) oppure prevedere un consenso di carattere generale; c) promuovere tra i ricercatori *l'accountability (responsabilità)* prevedendo sempre la consultazione preventiva del garante quando vi siano effettivi rischi ipotizzati correlati al trattamento dei dati e prevedendo invece per le altre tipologie di trattamento dei dati a fini di ricerca solo un controllo *ex-post*.

Componenti del Centro di Coordinamento

Carlo Maria Petrini (Presidente)
Gianni Tognoni (Vicepresidente)
Giovanni Barosi
Paolo Bruzzi
Mario Guerrieri
Tommasina Iorno
Agostino Migone De Amicis
Maria Luisa Moro
Renzo Pegoraro
Maria Platter
Patrizia Popoli
Giuseppe Remuzzi
Angelo Ricci
Franco Rossi
Antonella Eliana Sorgente

Partecipanti di diritto

Il Presidente del Comitato nazionale per la bioetica
Il Presidente del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita
Il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità
Il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco