

ELENA PODDIGHE

PIANI EPIDEMIOLOGICI REGIONALI E RACCOLTA, ELABORAZIONE E CIRCOLAZIONE DEI DATI SANITARI: IL PROGETTO e.INS PER LA REGIONE SARDEGNA

SOMMARIO: 1. Considerazioni introduttive. — 2. Il progetto regionale: descrizione. — 3. L'incidenza della disciplina UE in materia di circolazione e protezione dei dati. — 4. Lo "Spazio europeo dei dati sanitari". — 5. Un'apertura nella normativa italiana. — 6. Le iniziative di ricerca italiane e la loro disciplina. — 7. Le iniziative nel quadro del PNRR.

1. CONSIDERAZIONI INTRODUTTIVE.

La raccolta e lo studio di dati genetici ha rappresentato fonte di grandi interessi nelle ultime decadi. Lo studio della genetica, tradizionalmente impartito nelle facoltà di medicina, si è animato di nuova vitalità e inimmaginabili prospettive di pari passo con l'evoluzione tecnologica, e conosce attualmente una delle stagioni più fiorenti. Parallelamente alle suddette nuove prospettive sono stati intrapresi molteplici progetti di ricerca a livello regionale nel territorio nazionale ¹, ma anche in ambiti europei ² ed extraeuro-

* Questo lavoro è stato sviluppato nell'ambito del progetto e.INS - Ecosystem of Innovation for Next Generation Sardinia (cod. ECS 00000033) finanziato dal Ministero della Ricerca e dell'Istruzione (MUR) nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - MISSIONE 4 COMPONENTE 2, "Dalla ricerca all'impresa" INVESTIMENTI 1.5, "Creazione e rafforzamento di Ecosistemi dell'innovazione" e costruzione di "Leader territoriali di R&S", CUP J83C21000320007.

¹ Già vent'anni fa la Conferenza Stato-Regioni aveva concluso un Accordo

(15.7.2004) contenente "Linee guida per le attività di genetica medica", accordo che individuava molte delle tematiche che ovviamente si ritrovano nel Progetto esaminato nel presente articolo.

² Si vedano, esemplificativamente, UK Biobank nel Regno Unito (<https://www.ukbiobank.ac.uk/>) e FinnGen in Finlandia (<https://finngen.fi/en>), di grande rilievo poiché gli studi sono stati effettuati su centinaia di migliaia di individui geneticamente profilati. Anche in Islanda è stata effettuata la mappatura genetica di oltre due milioni e mezzo di persone. In tale studio i ricercatori hanno sequenziato il

pei³, al fine di studiare, mediante campioni limitati ma rappresentativi, particolari predisposizioni genetiche ed eventuali patologie mediante lo svolgimento di analisi genetiche e genomiche di dati effettuate con tecnologie all'avanguardia, con finalità sia puramente speculative, sia volte alla prevenzione e cura di patologie dalle quali l'individuo potrebbe essere affetto in futuro, oltre che per la creazione di nuovi farmaci.

Tra le ricerche che si sviluppano su tali settori assume particolare rilievo quella del Progetto "*eIns - Ecosystem of Innovation for Next Generation Sardinia*"⁴. Il Progetto, finanziato coi fondi PNRR, nasce con la plurima finalità di promuovere da un lato la tutela della salute, dall'altro lo sviluppo economico della Sardegna, svolgendo un vasto programma di medicina preventiva attuato su una percentuale significativa della popolazione isolana, e successivamente trasferendo i risultati scientifici e tecnologici raggiunti nel mercato, tanto nazionale quanto sovranazionale⁵. Contestualmente, l'attuazione del progetto consentirà al patrimonio tecnologico sardo in materia sanitaria di evolvere e portarsi ai più alti livelli di avanguardia, atteso che il Progetto prevede che le persone coinvolte nell'attività di ricerca, sia sul fronte attivo che sul fronte passivo, si avvarranno della digitalizzazione, dell'automazione, della tracciabilità dei dati, della telemedicina e della interoperabilità dei dati.

È evidente come un siffatto progetto di ricerca comporti significative problematiche da affrontare sotto il profilo giuridico. Il Progetto, infatti, desta interesse specie sotto il profilo del trattamento dei dati personali, e segnatamente dei dati sanitari e genetici, i quali — com'è noto — rappresentano una categoria di dati meritevoli di particolare attenzione sin dalla normativa eu-

genoma di 2.636 islandesi e hanno raccolto i dati sul complesso dei caratteri ereditari di oltre centomila connazionali. Combinando il DNA sequenziato con gli alberi genealogici e le informazioni del SSN, gli scienziati sono riusciti a coprire un terzo dell'intera popolazione, rappresentata da circa 318mila persone. In questo modo, i ricercatori hanno dedotto, con alquanto accuratezza, il genoma dell'intera nazione. I ricercatori hanno sfruttato il fatto che l'Islanda sia rimasta per centinaia di anni sostanzialmente isolata dal resto del mondo, con la conseguenza che la sua popolazione è piuttosto omogenea e nel Paese sono disponibili le informazioni anagrafiche per ricostruire la genealogia, per sequenziare il genoma. Una situazione simile si riscontra, per omogeneità, nella popolazione sarda, e questo ha costituito la base degli studi già effettuati in Sardegna dal gruppo del Dottor F. Cucca e

che costituiscono attualmente la base del Progetto "*eIns - Ecosystem of Innovation for Next Generation Sardinia*", che sarà in questa sede oggetto di analisi.

³ Geisinger Health System negli Stati Uniti, e specificamente in Pennsylvania (<https://www.geisinger.org/>).

⁴ <https://www.einsardinia.eu/>.

⁵ *e.INS - Ecosystem of Innovation for Next generation Sardinia* viene testualmente descritto come "un programma globale per rafforzare il legame tra impresa e scienza, mitigare gli impatti sociali generati dalla crisi e aumentare il livello di inclusione territoriale. È progettato per supportare i processi di innovazione e promuoverne la diffusione, facilitare il trasferimento di tecnologie al sistema produttivo, coinvolgere le comunità locali nelle sfide legate ad un'innovazione sostenibile e guidare il territorio verso un'economia realmente basata sulla conoscenza".

ropea della prima ora, che inizialmente li qualificava come “dati sensibili”⁶ (i dati genetici rientravano allora, per via interpretativa, nell’ambito dei dati inerenti lo stato di salute) e attualmente li assoggetta alla disciplina dell’art. 9 in materia di “*Trattamento di categorie particolari di dati personali*”.

Stabilisce infatti il primo comma di tale articolo che “È vietato [...] 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”⁷.

Le *quaestiones* da affrontare in tema di trattamento di dati sanitari e genetici sono, in linea generale, già ampie, in quanto riguardano il consenso al trattamento dei dati, l’attuazione del principio di *accountability*, l’adozione di tutte le misure idonee a prevenire ed evitare eventuali danni derivanti dal trattamento dei dati, ivi inclusa la raccolta, la conservazione, l’elaborazione, l’aggregazione, la comunicazione delle informazioni personali. Nell’ambito di progetti della tipologia di quello in esame, a tali già ampi profili di rilievo giuridico si vanno a sommare quelli inerenti alle tecnologie utilizzate, e segnatamente alle molteplici sfaccettature inerenti l’impiego della telemedicina, alla interoperabilità dei dati e al trasferimento, anche eventualmente transfrontaliero, degli stessi. È necessario che siano fornite adeguate garanzie sulla creazione di sistemi di gestione, protezione e collocazione dei campioni prelevati e dei dati relativi, nonché sul rispetto delle finalità indicate nello studio. Chiaramente, trattandosi di dati genetici, le informazioni possono riguardare appartenenti al gruppo familiare, e ciò potrebbe ingenerare difficoltà sotto il profilo dell’estensione del consenso.

Nell’esaminare il livello di garanzia che deve essere assicurato ai partecipanti al progetto si dovrebbe peraltro tenere conto degli obiettivi del trattamento dei dati nell’ambito del Progetto, ovvero del fatto che la finalità è quella, di interesse pubblico, di prevenire malattie, rilevarne precocemente la presenza e scoprire nuovi farmaci utilizzabili dall’umanità per patologie ampiamente diffuse. Premesso, pertanto, che il livello di accuratezza e sicurezza nel trattamento dei dati sanitari e genetici dovrà essere massimo, in quanto si tratta del trattamento di dati personali di carattere particolarmente sensibile, rappresentando un diritto della persona di significativo rilievo, tale diritto dovrà essere temperato

⁶ Per una condivisibile critica alla genericità e confusione della amplissima categoria dei dati c.d. sensibili si v. D. J. SOLOVE, *Data Is What Data Does: Regulating Based on Harm and Risk Instead of Sensitive Data*, 118 *Northwestern University Law Review* 1081 (2024).

⁷ Sul punto si v. l’ampio commento (e la ancora più ampia bibliografia) di L. SCARFARI in R. D’ORAZIO, G. FINOCCHIARO, O. POLLICINO, G. RESTA, *Codice della privacy e data protection*, Giuffrè 2021, p. 249 ss.

con l'interesse pubblico alla tutela della salute e all'evoluzione della ricerca medica.

Al fine di esaminare nel dettaglio i profili giuridici emergenti, si premetterà una descrizione dettagliata del Progetto che ne illustri le peculiarità e i prioritari elementi di interesse.

2. IL PROGETTO REGIONALE: DESCRIZIONE.

Alla base della nuova idea progettuale si pone un progetto precedente, denominato “*Progetto SardiNIA*”, sul quale personale sanitario e ricercatori in Sardegna hanno operato per oltre vent'anni col sostegno economico finanziario del Governo statunitense, fondato dal *National Institute of Health* (NIH) e attuato in collaborazione con esso. Il progetto — del quale quello che analizzeremo con un maggiore livello di dettaglio rappresenta un notevole ampliamento nonché una prosecuzione — ha sottoposto a un monitoraggio periodico (ogni 3/4 anni) circa 10.000 volontari residenti in quattro diversi comuni dell'Ogliastra (facente parte della Provincia di Nuoro), di età compresa fra i 18 e i 105 anni, esaminando migliaia di variabili biomediche ad essi relative, stilando un profilo genetico e “incrociando” tali dati con informazioni sullo stile di vita e l'esposizione a fattori ambientali delle persone monitorate. Dall'esame congiunto di tali informazioni si sono ottenuti risultati molto importanti sotto il profilo della ricerca genetica⁸.

I volontari che hanno partecipato al progetto hanno in taluni casi ottenuto immediati benefici, nelle ipotesi in cui nel corso degli esami sono state individuate precocemente patologie, e ciò ha consentito di intervenire tempestivamente con terapie mirate. Le ricerche hanno altresì consentito di individuare diversi cosiddetti “target terapeutici”⁹ per malattie che hanno un elevato impatto sulla salute globale e una significativa rilevanza in ambito territoriale.

⁸ A titolo esemplificativo, si è dimostrato che la genetica ha un ruolo chiave nella regolazione dei livelli circolanti delle cellule del sistema immunitario, e si sono identificati centinaia di siti nel genoma umano coinvolti nella regolazione di tali tratti (V. ORRÙ, M. STERI, G. SOLE, C. SIDORE, F. VIRDIS, M. DEI, S. LAI, *Genetic variants regulating immune cell levels in health and disease*, *Cell* 155 (1), 242-256, (2013)), e che sono implicati nel rischio di malattie autoimmuni quali il diabete di tipo 1, la sclerosi multipla, la celiachia, la colite ulcerosa e l'artrite reumatoide (M. STERI, V. ORRÙ, M.L. IDDA, M. PITZALIS, M. PALA, I. ZARA, C. SIDORE, V. FAÀ, et al., *Overexpression of the cytokine BAFF and autoimmunity risk*, *New*

England Journal of Medicine 376 (17), 1615-1626 (2017); V. ORRÙ, M. STERI, C. SIDORE, M. MARONGIU, V. SERRA, S. OLLA, G. SOLE, S. LAI, et al., *Complex genetic signatures in immune cells underlie autoimmunity and inform therapy*, *Nature genetics* 52 (10), 1036-1045, (2020)), oltre a molte altre scoperte inerenti siti nel genoma umano che regolano la statura, i livelli di emoglobina e i livelli di lipidi e molecole legate all'infiammazione, questi ultimi con importanti implicazioni per le malattie cardiovascolari.

⁹ Comunemente i prodotti proteici dei geni associati alla malattia, che possono essere modulati da piccole molecole o anticorpi monoclonali, o la proteolisi (degradazione mirata delle proteine).

E proprio il dato territoriale costituisce un dato fortemente caratterizzante la tipologia del progetto, atteso che la popolazione sarda presenta una connotazione genetica fortemente identitaria, avendo conservato le caratteristiche genetiche appartenenti alla linea basale proto-europea, attualmente scarsamente rappresentata, e perfino rara nell'Europa continentale. Grazie al sequenziamento del genoma di migliaia di sardi viventi e al confronto con campioni di DNA estratti da reperti archeologici di natura ossea, infatti, i ricercatori hanno potuto riscontrare che la popolazione sarda conserva le caratteristiche genetiche delle popolazioni che si insediarono nell'epoca preistorica sul continente europeo in misura maggiore rispetto ad altre popolazioni. Le caratteristiche della popolazione sarda sono pertanto particolarmente idonee ad effettuare ricerche genetiche e genomiche volte a individuare il ruolo di molti geni e i meccanismi posti alla base di talune malattie genetiche.

Data la particolarità del territorio sardo in tal senso, obiettivo del Progetto in esame è quello di attuare attività di ricerca su un campione molto più elevato, sempre all'interno della Sardegna, mappando geneticamente e raccogliendo informazioni sanitarie e genetiche su circa 100.000 persone. La mappatura genetica viene realizzata attuando un programma di visite, tanto in presenza quanto a distanza, controlli periodici, interviste, raccolta e conservazione di materiale genetico e genomico, elaborazione delle informazioni, tracciamento, interrelazione dei dati, e misurazione di migliaia di valori medici e informazioni sullo stile di vita e ambientali.

Per la realizzazione di un così ambizioso progetto viene assicurato un programma che implementi la tecnologia e le strutture all'interno di grandi centri medico laboratoriali ove verranno svolte le varie attività; contestualmente i professionisti si avvarranno di strumenti di comunicazione a distanza che consentano televisite, teleconsulti, telemonitoraggi, e tutte le attività per le quali non sia strettamente necessaria la contestuale presenza di operatori sanitari e volontari. Verrà così attuata la profilazione genetica e la conseguente caratterizzazione di genotipi in oltre 20 milioni di siti polimorfici del genoma umano in ciascun partecipante al Progetto, per la successiva utilizzazione delle informazioni genetiche ottenute a fini di ricerca e di creazione di farmaci, con un ulteriore obiettivo (ulteriore rispetto a quello dell'esperienza precedente, del progetto SardiNIA) diretto al trasferimento tecnologico e allo sviluppo industriale.

Contestualmente saranno implementate tecnologie che garantiscano la interoperabilità dei dati, l'automazione, la tracciabilità, la telemedicina.

L'imprescindibile correlazione dell'attività prevista dal Progetto con il massiccio impiego di tecnologie digitali che consentano la relazione a distanza tra medico (o operatore sanitario) e

paziente desta ulteriore interesse sotto il profilo giuridico. Come si vedrà nel prosieguo, difatti, la telemedicina viene attualmente considerata sotto il profilo dell'etica medica (ma anche delle Raccomandazioni esistenti sul tema)¹⁰, un sistema che può essere di ausilio e supporto alla relazione medica tradizionale, ma giammai sostitutiva, ritenendosi fattore impediente la serena instaurazione del rapporto fiduciario che deve stabilirsi col paziente. Peraltro, la telemedicina pone ulteriori problemi di carattere giuridico da risolvere *ex ante*, quali l'acquisizione del consenso informato da parte del volontario (o del paziente), la tutela dei dati personali, e la formazione specifica del personale sanitario che consenta di assicurare un rapporto fra personale medico e paziente sempre connotato dall'*intuitus personae*, e non privi quest'ultimo della percezione di rapporto umano che deve caratterizzare la relazione.

Tutte le questioni prospettate dovranno essere affrontate e risolte anche nella realizzazione del Progetto in esame, atteso che, sia pure nella maggior parte dei casi si versi in assenza di patologie che colpiscono i volontari e di instaurazione di un rapporto di cura, si tratta pur sempre del trattamento di dati personali di carattere sanitario e genetico, con la conseguente applicazione della normativa di tutela. Inoltre, anche se non volta direttamente alla cura, l'attività prevista nel progetto può essere volta alla prevenzione di patologie e può condurre alla scoperta di malattie esistenti, attivandosi così quel processo terapeutico che tradizionalmente connota il rapporto medico-paziente.

Il Progetto prevede altresì l'identificazione di soggetti che versano in particolari condizioni mediche o sono affetti da particolari malattie, elementi necessari per lo svolgimento dell'attività e l'eventuale e auspicato sviluppo di nuove terapie. In particolare, settore di elezione dovrebbe essere quello delle malattie autoimmuni, che funestano larga parte della popolazione sarda (tipicamente la c.d. anemia mediterranea) ma, contemporaneamente, colpiscono una percentuale significativa della popolazione europea, nella misura del 4%, di guisa che eventuali scoperte saranno utili non solo a livello territoriale, ma anche per la popolazione globale. Gli studi saranno inoltre utili per malattie cardiovascolari e circolatorie, tumorali, arteriosclerosi, malattie neurodegenerative, osteoporosi.

Preme inoltre rammentare che nelle modalità operative del progetto si segnala che le attività di preparazione automatizzata dei campioni, ivi inclusa l'estrazione di acidi nucleici ed elabora-

¹⁰ V. ad. es.: il documento curato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) "Le linee di Indirizzo Nazionali - Teleneurofisiologia Clinica". Tale documento rientra fra le at-

tività presso l'ISS dei Gruppi di Studio Nazionali per la Telemedicina e le nuove tecnologie assistenziali.

zione di siero e cellule, verrà gestita attraverso piattaforme automatizzate, i dati saranno poi archiviati in un apposito “cassetto virtuale” e, una volta elaborati, i campioni saranno conservati mediante la crioconservazione a lungo termine.

Tutta la congerie di dati genetici e genomici ottenuti sarà infine impiegata, oltre che a beneficio della prevenzione e cura dei partecipanti, per la ricerca preclinica di nuovi composti terapeutici per le malattie umane, per stabilire il rischio genetico soggettivo inerente specifiche patologie, segnatamente quelle cardiovascolari e tumori, particolarmente idonee a prevedere un intervento preventivo. La prevenzione, la diagnosi precoce, il monitoraggio dello stato di salute di ampie fette della popolazione sarda, la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci ed il trasferimento tecnologico dei risultati delle attività suddette attraverso la protezione della proprietà intellettuale mediante deposito di brevetti, creazione di *spin-off* e *start-up* innovative, per lo sviluppo industriale della Sardegna, rappresentano gli obiettivi del Progetto.

Le attività inerenti al Progetto dovranno essere attuate in modo tale da assicurare il raggiungimento degli obiettivi prioritari dell'attività medica, a partire dall'assicurare l'ubiquità e l'universalità della prestazione, entrambe rese possibili dallo strumento della telemedicina; dal rispetto della privacy dei volontari, garantito dalla rispondenza di tutte le fasi alla normativa sul trattamento dei dati personali, segnatamente dei dati sanitari e genetici (sui quali il comma 1 dell'art. 9 GDPR, prescrive in linea generale un divieto di trattamento così come per gli altri dati particolari, salvo che si versi nelle ipotesi specifiche indicate nei commi successivi); dalla finalità di porre sempre l'individuo al centro del processo di cura, facendo sì che i volontari ottengano il massimo beneficio dalla partecipazione al Progetto, tanto per sé quanto per le generazioni a venire. Infine, ma non ultimo per importanza, il Progetto dovrebbe contribuire alla formazione di personale medico altamente specializzato nel settore della genetica e genomica, settore — come detto — all'avanguardia e in forte incremento grazie all'incessante progresso tecnologico.

3. L'INCIDENZA DELLA DISCIPLINA UE IN MATERIA DI CIRCOLAZIONE E PROTEZIONE DEI DATI.

Possono trarsi utili indicazioni per il Progetto “eIns” dalla vasta normativa euro-unitaria in materia? ¹¹.

Si deve necessariamente iniziare dal Regolamento 679/16 (il c.d. GDPR) il quale, come si è visto, pone un divieto generalizzato di trattamento dei dati genetici.

¹¹ Su quest'ultima v. l'amplessima ricerca di G. BINCOLETTI, *Data Protection in the E-Health Care Sector. Theoretical and Applied Perspectives*, Nomos 2021.

Tale principio pare attenuato in taluni “Considerando” come il 52, secondo cui “La deroga al divieto di trattare categorie particolari di dati personali dovrebbe essere consentita anche quando è prevista dal diritto dell’Unione o degli Stati membri, fatte salve adeguate garanzie, per proteggere i dati personali e altri diritti fondamentali, laddove ciò avvenga nell’interesse pubblico Tale deroga può avere luogo per finalità inerenti alla salute, compresa la sanità pubblica e la gestione dei servizi di assistenza sanitaria”. E il Considerando 53 secondo cui “Le categorie particolari di dati personali che meritano una maggiore protezione dovrebbero essere trattate soltanto per finalità connesse alla salute, ove necessario per conseguire tali finalità a beneficio delle persone e dell’intera società, in particolare nel contesto della gestione dei servizi e sistemi di assistenza sanitaria o sociale, compreso il trattamento di tali dati da parte della dirigenza e delle autorità sanitarie nazionali centrali a fini di controllo della qualità, informazione sulla gestione e supervisione nazionale e locale generale del sistema di assistenza sanitaria o sociale, nonché per garantire la continuità dell’assistenza sanitaria o sociale e dell’assistenza sanitaria transfrontaliera o per finalità di sicurezza sanitaria, controllo e allerta o a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in base al diritto dell’Unione o nazionale che deve perseguire un obiettivo di interesse pubblico, nonché per studi svolti nel pubblico interesse nell’ambito della sanità pubblica.”.

Tali enunciati si traducono nel secondo comma del citato art. 9 il quale prevede alla lettera h) ¹² una eccezione quando “il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell’Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità”. E alla lettera i) quando “il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell’assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici”.

Sempre il Regolamento prevede la possibilità di trasferimento (si pensi soprattutto a quello transfrontaliero nell’ambito UE) per importanti motivi di interesse pubblico nel caso di scambio internazionale di dati tra servizi competenti in materia di sanità pubblica (Considerando 112).

¹² Su cui v. il commento (e l’ampissima bibliografia) di A. THIENE in R. D’ORAZIO, G. FINOCCHIARO, O. POLLICINO, G. RESTA,

Codice della privacy e data protection, Giuffrè 2021, p. 240 ss.

Nel contempo però il settore della ricerca medica è assoggettato al Regolamento: “Qualora i dati personali siano trattati per finalità di ricerca scientifica, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anche a tale trattamento.

Nell’ambito del presente regolamento, il trattamento di dati personali per finalità di ricerca scientifica dovrebbe essere interpretato in senso lato e includere ad esempio sviluppo tecnologico e dimostrazione, ricerca fondamentale, ricerca applicata e ricerca finanziata da privati (...).

Le finalità di ricerca scientifica dovrebbero altresì includere gli studi svolti nell’interesse pubblico nel settore della sanità pubblica.” (Considerando 159).

Tuttavia, a dispetto dell’imponente apparato normativo, durante la pandemia da Covid-19 esso è stato incapace di consentire la rapida ed ampia raccolta, elaborazione e trasferimento paneuropeo dei dati per studiare, comprendere e contrastare il virus.

Le ragioni di tale incapacità sono molteplici. In primo luogo, l’assenza di una rete europea idonea alla circolazione e alla conservazione dei dati sanitari. Dall’altro la riconosciuta arretratezza europea in materia di Big Data che ha costretto le istituzioni UE a rivolgersi alle imprese straniere dominanti sul mercato per attivare applicazioni di rilevazione e tracciamento. Ed infine la diffusa retorica — alimentata in primo luogo dalle istituzioni europee — della protezione dei dati personali come diritto fondamentale, così fondamentale da prevalere addirittura sulla tutela della salute individuale e collettiva.

Passata la tempesta pandemica, l’UE ha pensato di individuare una soluzione nel c.d. Data Governance Act (Regolamento 869/2022) che dedica ampio spazio (artt. 16 ss.) al c.d. “altruismo dei dati” che consiste nel “la condivisione volontaria di dati sulla base del consenso accordato dagli interessati al trattamento dei dati personali che li riguardano, o sulle autorizzazioni di altri titolari dei dati volte a consentire l’uso dei loro dati non personali, senza la richiesta o la ricezione di un compenso che vada oltre la compensazione dei costi sostenuti per mettere a disposizione i propri dati, per obiettivi di interesse generale, stabiliti nel diritto nazionale, ove applicabile, quali l’assistenza sanitaria, la lotta ai cambiamenti climatici, il miglioramento della mobilità, l’agevolazione dell’elaborazione, della produzione e della divulgazione di statistiche ufficiali, il miglioramento della fornitura dei servizi pubblici, l’elaborazione delle politiche pubbliche o la ricerca scientifica nell’interesse generale”.

Non è difficile rilevare la assoluta inutilità del provvedimento ai fini di una seria ricerca in campo sanitario. Le ricerche epidemiologiche hanno bisogno di campioni estremamente ampi di popolazione, i quali possono essere sicuramente segmentati (ad es. sulla base dell’età o del sesso) ma certamente non per via di una disponibilità psicologica alla condivisione dei dati. Peraltro, poi-

ché l'“altruismo” si fonda ovviamente sulla scelta volontaria è facile prevedere che solo una infima minoranza dei 450 milioni di cittadini europei presteranno il consenso, producendo un campione statisticamente esiguo, non rappresentativo, distribuito secondo criteri stocastici inattendibili.

A ciò si aggiunga la complessa (per non dire vessatoria) disciplina degli organismi che dovrebbero rendersi gestori di tali dati “altruistici”, che fa presagire un sicuro insuccesso dell'iniziativa.

4. LO “SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI”.

Se dalla disciplina generale dei dati personali ci si muove a quella più specifica della tutela europea della salute, le prospettive non sono molto più promettenti. Anche in questo caso la pandemia da Covid-19 ha evidenziato la assoluta inadeguatezza degli interventi normativi introdotti dall'Unione Europea con la Direttiva 24/2011 “sui diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera”. A certificare il fallimento del macchinoso testo è la stessa UE che nella relazione introduttiva alla proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari (presentata nel maggio 2022) ¹³ giunge a queste conclusioni:

a) La Direttiva 24/2011 ha avuto praticamente nessun effetto per molteplici ragioni:

i. L'adesione alla piattaforma MyHealth@UE è su base volontaria e ha trovato il consenso di solo dieci Stati membri.

ii. Gli unici due servizi attuati e disponibili riguardano le prescrizioni mediche e una sommaria indicazione delle caratteristiche dei pazienti

iii. Vi è stato un limitatissimo utilizzo secondario di tali dati

iv. I pochi documenti (non vincolanti) in materia di big data non sono stati seguiti da azioni specifiche

b) La previsione contenuta nel già citato Data Governance Act [Regolamento 868/22] sull' “altruismo dei dati” contiene solo generiche indicazioni in ordine all'uso secondario dei dati del settore pubblico senza creare un effettivo diritto al loro uso.

c) Per creare uno spazio europeo dei dati sanitari è necessario modificare la disciplina UE in materia di cybersicurezza (il c.d. Cyber Resilience Act)

d) È estremamente difficile rendere la raccolta, elaborazione e trasferimento dei dati sanitari compatibili con le disposizioni del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (il GDPR).

¹³ Su cui v. notazioni critiche nello studio commissionato dal Parlamento Europeo e redatto da J. S. MARCUS, B. MARTENS,

CH. CARUCATI, A. BUCHER E I. GODLOVITCH, *The European Health Data Space*, 2022.

e) Se durante la pandemia si fosse potuto accedere ai dati sanitari a livello pan-europeo a fini di diagnosi e trattamento ciò avrebbe consentito un più efficace contrasto al Covid-19 e avrebbe contribuito a salvare vite umane.

Con queste premesse la proposta di Regolamento vorrebbe favorire la circolazione dei dati sanitari¹⁴ ed il loro utilizzo secondario¹⁵.

Tuttavia, il risultato è anch'esso destinato ad un analogo insuccesso in quanto il testo già in partenza era di ingovernabile lunghezza (oltre 70 "Considerando" e oltre 70 articoli, per cui circa 70 pagine), ma dopo gli interventi del Parlamento Europeo il testo approvato nell'aprile 2024 è sostanzialmente raddoppiato¹⁶.

Questa previsione non è frutto di pessimismo aprioristico, bensì della semplice constatazione che le strutture sanitarie e di ricerca

¹⁴ Sostengono che il Regolamento conseguirebbe questo obiettivo W. LI, P. QUINN, *The European Health Data Space: An expanded right to data portability?*, in 52 *Computer Law & Security Review* (Aprile 2024).

¹⁵ Su questo uso secondario, in particolare da parte di soggetti industriali, v. I. LIANOS, *Access to Health Data: Competition and Regulatory Alternatives - Three Dimensions of Fairness*, University College London, Centre for Law, Economics and Society Research Paper Series, n. 5/2024. V. inoltre V.L. RAPOSO, *Can Personal Data Be Recycled? The Reuse and Repurposing of Data Under the Ehds*, accessibile su SSRN alla pagina: <https://ssrn.com/abstract=4397699>. Sull'uso secondario dei dati sanitari di soggetti deceduti (che non sono coperti dal GDPR) v. A. KISELEVA, I. DE MIGUEL BERRIÁN, *What Will Become of Our Health Data When We Die? The European Health Data Space Might Have An Answer*, 7 *European Health & Pharmaceutical Law Review* 16 (2023). Per un esempio della complessità della circolazione in questo campo si v. Cass. civ. 7.10.2021, n. 27325 la cui massima recita "La circolazione di dati sanitari (nella specie, l'acquisizione di una biobanca contenente dati genetici e materiale biologico) determina, nella disciplina anteriore al reg. UE n. 679/2016 e al d.lgs. 10 agosto 2018 n. 101 non la successione nel trattamento originario, bensì l'avvio di un nuovo trattamento; pertanto, il nuovo titolare del trattamento dei dati deve trasmettere una nuova informativa ai c.d. soggetti interessati e, in assenza di diverse basi giuridiche, raccogliere un nuovo consenso presso questi ultimi". E nella parte motiva si afferma che:

"La cessione di dati o banche dati è consentita dall'art. 16 d.lg. n. 196 del 2003; tuttavia la cessione dei dati ad un terzo, ed il conseguente mutamento soggettivo del titolare del trattamento, determina l'avvio di un nuovo trattamento, a sua volta soggetto alle disposizioni generali in tema di informativa e di consenso; in questo caso, il rinnovo dell'informativa e della raccolta del consenso può essere derogata, in misura più o meno ampia, solo ove ricorrano le specifiche condizioni previste dal codice della privacy; per quanto riguarda i "dati sensibili" e i "dati genetici", che costituiscono un sottoinsieme dei primi, la disciplina si connota di particolare rigore, temperato mediante il riconoscimento di poteri istruttori ed autorizzativi al Garante previsti dagli artt. 13, comma 5, 26, comma 4, 110, comma 1, cod. privacy — che non possono essere derogati, essendo volta ad assicurare lo svolgimento del trattamento ritenuto meritevole di tutela per le finalità perseguite, senza intaccare in maniera significativa i diritti degli interessati".

¹⁶ Si v. la "European Parliament legislative resolution of 24 April 2024 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space (COM(2022)0197 - C9-0167/2022 - 2022/0140(COD))". Sulla effettività della proposta di Regolamento si v. i dubbi espressi anche dai fautori di una più rigida protezione dei dati personali: P. QUINN, E. ELLYNE E C. YAO, *Limits to Health Data Access Body Discretion and a Need to Comply with the Gdpr - Enough to Protect Against Improper Sharing of Health Data Through the Ehds?* disponibile su SSRN alla pagina <https://ssrn.com/abstract=4662316>.

europee — decine di migliaia — sono vocate a tutelare la salute dei pazienti e ricercare nuove terapie e farmaci. Non sono “data companies” il cui *core business* è la raccolta e analisi di dati per la produzione di servizi digitali. Né tali strutture — in larga misura pubbliche (o dipendenti da finanziamenti pubblici) e dunque con le inevitabili ristrettezze di bilancio — possono privilegiare l’assunzione di centinaia di addetti alla *compliance* (giacché l’inosservanza delle disposizioni del Regolamento comporterà severe sanzioni) rispetto alla vitale — in tutti i sensi — esigenza di avere medici, paramedici e ricercatori di qualità.

5. UN’APERTURA NELLA NORMATIVA ITALIANA.

Va peraltro segnalato che da diversi anni vi era consapevolezza degli ostacoli normativi alla ricerca su basi di dati epidemiologici.

Già l’art. 110 del Codice Privacy (D.Lgs. 196/2003) prevedeva un’eccezione per i programmi di ricerca biomedica¹⁷; e il successivo art. 110 *bis* (introdotto con la legge comunitaria del 2017 - art. 28 L. 167/17 e poi modificato dal D.Lgs. 101/18) consentiva, dopo il parere favorevole del Garante, l’utilizzo di tali dati da parte di terzi¹⁸.

Di recente la L. 29.4.2024 n. 56 ha provveduto ad ampliare le possibilità offerte dall’art. 100 Codice Privacy introducendo l’eccezione dello “sforzo sproporzionato”¹⁹. A tale intervento nor-

¹⁷ “Art. 110 (Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica) 1. Il consenso dell’interessato per il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute, finalizzato a scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non è necessario quando la ricerca è prevista da un’espressa disposizione di legge che prevede specificamente il trattamento, ovvero rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell’articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e per il quale sono decorsi quarantacinque giorni dalla comunicazione al Garante ai sensi dell’articolo 39. Il consenso non è inoltre necessario quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati e il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale ed è autorizzato dal Garante anche ai sensi dell’articolo 40”.

¹⁸ “Art. 110-bis (Trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici) 1. Il Garante può autorizzare il trattamento ulteriore di dati personali, compresi quelli

dei trattamenti speciali di cui all’articolo 9 del Regolamento, a fini di ricerca scientifica o a fini statistici da parte di soggetti terzi che svolgano principalmente tali attività 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 che siano adottate misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell’interessato, in conformità all’articolo 89 del Regolamento, comprese forme preventive di minimizzazione e di anonimizzazione dei dati.”

¹⁹ “1. Il consenso dell’interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, 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 all’articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell’articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ed è condotta e resa pubblica

mativo è seguito un provvedimento del Garante ²⁰ che individua le garanzie da adottare in questi casi ²¹. In questo modo il quadro normativo dovrebbe leggersi nel combinato disposto degli artt. 110 e 110 *bis* Codice Privacy e degli atti interpretativi del Garante.

6. LE INIZIATIVE DI RICERCA ITALIANE E LA LORO DISCIPLINA.

Tali interventi rilevano però a livello nazionale e difficilmente possono dare vita allo “spazio europeo dei dati sanitari”. È dunque giocoforza concentrarsi su un livello geograficamente più limitato ma non meno significativo per gli obiettivi che vengono posti.

Il primo punto, essenziale, è quello del fascicolo sanitario elettronico (FSE) disciplinato ora dal D.M. 7.9.2023 ²².

Tale decreto intreccia, da un lato, la necessaria classificazione uniforme delle informazioni medico-sanitarie da inserire nel FSE, con la disciplina della raccolta e del trattamento di tali dati. Centrale è ovviamente il consenso dell'interessato, consenso che peraltro è già al cuore dei diritti del paziente, essendo il presupposto — ai sensi dell'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali della UE — per ogni trattamento medico.

D'altronde occorre rilevare che il DM è rivolto alle strutture sanitarie pubbliche, con tutti i vincoli e il segreto professionale (e non solo, dunque, alla riservatezza) che ciò comporta: si tratta dunque di una esplicazione, in contesto digitale avanzato, di quanto già esistente nella prassi all'interno del SSN.

Piuttosto va evidenziato come il Garante per la protezione dei dati personali abbia segnalato al Governo e a 18 Regioni e province autonome la difformità dei modelli di informativa adottati rispetto a quello tipo contenuto nel D.M. Tale disomogeneità — a prescindere da altri profili — rischia di ostacolare il raggiungimento degli obiettivi del FSE che è quello di assicurare la piena accessibilità dello stesso su tutto il territorio nazionale ed una gestione centralizzata dei dati ²³.

una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento. Il consenso non è inoltre necessario 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. 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”.

²⁰ 9.5.2024.

²¹ Sulla novellazione e sul parere del Garante v. ampiamente M. LIOTTA, *Il favor per la ricerca scientifica e la sua effettiva applicazione nella normativa europea, nazionale e da parte dell'Autorità garante*, in questa *Rivista* 2024, 363 (in part. pp. 372 ss.).

²² Su cui v. già P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, Università di Trento 2011 (in part. il cap. III, pp. 166 ss.).

²³ Si vedano in proposito i due Pareri del Garante del 26.9.2024 sull'Ecosistema Dati Sanitari e del 12.9.2024 sul Sistema

L'altro plesso normativo da considerare è quello riguardante la telemedicina²⁴. Appare superfluo sottolineare come l'acquisizione di dati sanitari a distanza possa svolgere fondamentali funzioni di prevenzione e di allerta; ridurre i costi per il SSN e per il paziente; immettere nel sistema flussi costanti di dati nativi digitali. Qui il testo di maggiore rilievo è il D.M. 21.09.2023 (Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina) approvato nel contesto delle iniziative previste dal PNRR il quale, tenendo conto delle competenze regionali, fissa quattro servizi minimi di telemedicina: televisita, teleconsulto, telemonitoraggio, teleassistenza.

Il D.M. si focalizza essenzialmente sugli aspetti tecnici e sulla configurazione delle piattaforme utilizzate. Per quanto esso non contenga disposizioni specifiche in materia di trattamento di dati personali, questi possono considerarsi compresi *per relationem*, grazie alle disposizioni in materia di FSE, al Codice per l'Amministrazione digitale e, ovviamente, al GDPR.

7. LE INIZIATIVE NEL QUADRO DEL PNRR.

Sulla scia di tali linee-guida è opportuno segnalare una serie di interventi a livello regionale che concretizzano l'evoluzione del SSN verso una dimensione digitale. La spinta è venuta nella specifica previsione all'interno del PNRR della creazione di una Piattaforma Nazionale di Telemedicina finalizzata con € 1.500 milioni²⁵, a valle della quale si trovano numerosi progetti applicativi a livello locale.

Così ad es. nel Modello organizzativo della Provincia di Trento²⁶ si individuano come destinatari preferenziali i malati cronici ripartiti in cinque ambiti clinici (cardiologico, diabetologico, oncologico, pneumologico, neurologico).

Vanno poi segnalate le molteplici iniziative, che si intersecano con quelle menzionate, promosse dagli IRCCS (Istituti di ricovero

Tessera Sanitaria. Le problematiche relative alla intersezione fra fascicolo sanitario elettronico e tutela dei dati sono sintetizzate nell'opuscolo del Garante "Fascicolo sanitario elettronico (FSE)" del luglio 2024 [<https://www.garanteprivacy.it/documents/160/0/Vademecum+informativo+FSE+%28ann+2024%29.pdf/17fff3f3-6e23-aad5-a70f-fe943eda32d3?version=3.0>] E fra le attività del Garante in questa area si v. il "Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale" pubblicato nel settembre 2023.

²⁴ Su cui v. ampiamente L. FERRARO, *La telemedicina quale nuova (e problema-*

tica) frontiera del diritto alla salute, in questa Rivista 2022, 837.

²⁵ Per la descrizione v. la pagina <https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioContenutiPNRRSalute.jsp?lingua=italiano&id=5876&area=PNRR-Salute&menu=investimenti>; nonché le informazioni contenute nella pagina della Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) <https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primo-piano/2464-piattaforma-nazionale-di-telemedicina-avvio-della-popolazione-dati-con-regioni-pilota>.

²⁶ Deliberazione della Giunta Provinciale n. 712 del 28.4.2023.

e cura a carattere scientifico) distribuiti sul territorio nazionale. Va precisato che gli IRCCS sono sia istituzioni pubbliche che istituzioni private (si pensi all'Istituto Negri a Milano, al Policlinico Gemelli a Roma, alla Casa Sollievo della Sofferenza a S. Giovanni Rotondo), talvolta addirittura a controllo estero (si pensi all'ospedale Pediatrico Bambino Gesù facente capo al Vaticano o all'ISMETT di Palermo facente capo all'Università di Pittsburgh).

In ogni caso si tratta di istituti specialistici fortemente integrati nel SSN fra di loro: si pensi ad es. alla "Biobanca di ricerca cardiovascolare- BioCor" presso l'IRCCS San Donato²⁷ la quale raccoglie campioni biologici (crioconservati) e dati clinici di pazienti affetti da malattie cardiovascolari, e che si inserisce in una rete cardiologica nazionale promossa dal Ministero della Salute consentendo un costante scambio di informazioni fra istituti operanti nel medesimo settore, prezioso sia per la prevenzione che per la ricerca.

Oppure al Progetto "Moli-sani" dell'IRCCS Neuromed²⁸ che operando su un territorio ristretto e con una popolazione con caratteristiche genetiche compatte (non dissimili da quelle riscontrate in Sardegna) è volto a censire e monitorare circa 25.000 persone (quasi un decimo della popolazione) raccogliendo campioni e sequenziando il DNA.

Va peraltro evidenziato che il progetto — come migliaia di altri in tutta Europa — è co-finanziato da soggetti privati (in questo caso una Fondazione farmaceutica) con l'esigenza, regolamentare ed organizzativa, di tenere ben distinti la gestione dei dati sanitari, dalla realizzazione di ricerche sulla base di dati aggregati e comunque anonimizzati, necessari per il miglioramento delle terapie farmacologiche e alla funzionalità di dispositivi medici.

Tali iniziative hanno potuto beneficiare dell'introduzione, nel 2018, di una specifica eccezione nell'art. 110-bis Codice Privacy che esclude che il trattamento dei dati da parte degli IRCCS sia considerato "trattamento ulteriore" richiedente la preventiva autorizzazione del Garante²⁹.

In conclusione, la ricognizione delle molteplici iniziative a livello

²⁷ Se ne veda la descrizione alla pagina <https://www.gsdfoundation.it/cosa-facciamo/progetti/la-biobanca-biocor>.

²⁸ Se ne veda la descrizione sul sito <https://www.moli-sani.org/>.

²⁹ Si v. il comma 4: "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 assi-

steuza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento." Osserva M. LIOTTA, *op.cit.*, p. 384 che "Solo la previsione dell'art. 110-bis D.Lgs. 196/2003, ultimo comma, applicato però solo agli IRCCS, riesce a dare attuazione a quel *favor* auspicato e ricercato sia nei considerando sia dal legislatore costituzionale anche se, per scelta di difficile comprensione, lo stesso legislatore che conferma la necessità di massima informazione dell'in-

locale suggerisce di invertire l'approccio in genere seguito a livello europeo, ovvero sia partire dalle esigenze di monitorare le condizioni di salute della popolazione, e solo successivamente introdurre quegli accorgimenti che consentano di ridurre il rischio di utilizzi non autorizzati dei dati personali sanitari.

Abstract

The article analyses an epidemiological survey in the Italian Sardinia region and the issues it raises in data protection. The article places the survey in the context of the European Health Data Space and in general of EU data regulation. It also analyses some recent developments in Italian legislation aimed at promoting medical and epidemiological research and the re-use of the collected and processed data.

teressato attraverso il consenso, contemporaneamente si affida alla capacità di informarsi del paziente sulle caratteristiche del-

l'istituto di cura a cui si rivolge, immaginando che sappia cosa distingue un IRCSS da un normale nosocomio".