

MARCO LIOTTA

IL FAVOR PER LA RICERCA SCIENTIFICA E LA SUA EFFETTIVA APPLICAZIONE NELLA NORMATIVA EUROPEA, NAZIONALE E DA PARTE DELL'AUTORITÀ GARANTE

SOMMARIO: 1. Il legislatore europeo, la volontà di favorire la ricerca e le scelte normative. — 2. Il legislatore nazionale e il tentativo di raggiungere il *favor* per la ricerca prima della riforma dell'articolo 110 D.Lgs. 196/2003. — 3. La modifica apportata dalla L. n. 56/2024 all'articolo 110 del D.Lgs. 196/2003, la volontà del legislatore di favorire la ricerca e il provvedimento del Garante del 9 maggio 2024. — 4. L'interpretazione favorevole dell'EPDB volta a favorire l'ottenimento del consenso per finalità di ricerca con le Linee guida 5/2020. — 5. Il Parere dell'Autorità Garante del 30 giugno 2022 e la sua interpretazione volta ad agevolare la ricerca e l'ottenimento del consenso. — 6. Osservazioni conclusive e possibili prospettive per la ricerca scientifica.

1. IL LEGISLATORE EUROPEO, LA VOLONTÀ DI FAVORIRE LA RICERCA E LE SCELTE NORMATIVE.

Il Regolamento (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati personali non fornisce una definizione dettagliata di ricerca scientifica¹. Il testo del Regolamento si limita, infatti, a precisare al Considerando 159 che un trattamento svolto per finalità di ricerca deve essere « interpretato in senso lato »², indicando a mero fine esemplificativo lo « sviluppo tecnologico e [la] dimostrazione, [la] ricerca fondamentale, [la] ricerca applicata e [la] ricerca finanziata da privati »³, ricomprendendo, così, nella definizione un numero particolarmente ampio di attività.

¹ Nel Regolamento, il ruolo della ricerca è quello di fornire conoscenze che possano migliorare la qualità della vita di un certo numero di persone e l'efficienza della società (*European data protection supervisor, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research* 6 January 2020, section 3; Comitato europeo

per la protezione dei dati, Linee-guida 3/2020 sul trattamento dei dati relativi alla salute affini di ricerca scientifica nel contesto dell'emergenza legata al COVID-19, Adottate il 21.4.2020, punto 3.3-2.

² Considerando n. 159, par. 2, GDPR.

³ Considerando n. 159, par. 2, GDPR.

Tale soluzione, assieme alla lettura combinata con i Considerando 33, 50⁴ e 159, che esplicitano l'obiettivo di istituire uno spazio europeo della ricerca ai sensi dell'art. 179, par. 1, TFUE⁵, fa ritenere che il legislatore europeo abbia voluto favorire i trattamenti aventi finalità di ricerca⁶. Tuttavia, nonostante quanto indicato nei Considerando, all'interno del testo del GDPR il legislatore non ha previsto un quadro normativo complessivo e unitario che consenta la realizzazione di quanto indicato nel TFUE. Infatti, facendo riferimento alle basi giuridiche che consentono lo svolgimento di una ricerca scientifica, l'unica previsione contenuta nel Regolamento è rinvenibile all'art. 9 GDPR che, al par. 2, lett. j), dispone che una ricerca basata sul diritto dell'Unione o nazionale deve rispettare « l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede[re] misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato »⁷. Tale previsione, tuttavia, non si estrinseca nell'adozione di un approccio sistemico a livello europeo, né riesce a realizzare quello spirito di agevolazione e di favore per la ricerca scientifica.

Allo stesso modo il par. 4 dell'art. 9 GDPR, 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 », non solo non prevede una disciplina armonizzata, ma rischia di generare un approccio "individualistico" alla questione da parte dei singoli Stati membri.

Tali due previsioni determinano quindi una discrasia e conseguentemente non sono in grado di porre le basi per la realizzazione di un dettato normativo di favore per la ricerca scientifica secondo quanto auspicato all'interno dei Considerando. La prima norma, ovverosia l'art. 9 par. 2, lett. j) GDPR è, infatti, volta a tutelare quelle attività di ricerca che vengono già disciplinate e individuate dalla normativa europea e nazionale; la seconda norma, ovverosia l'art. 9 GDPR, par. 4, GDPR, per quanto in potenza consentirebbe l'introduzione di norme di favore, in realtà consente ad ogni Stato di introdurre previsioni diverse, conducendo a una frammentazione normativa di fatto in contrapposizione alle finalità auspiccate dal Regolamento. L'introduzione di

⁴ RICCIO, SCORZA, BELISARIO, in *GDPR e Normativa Privacy Commentario*, 2022, pag. 881 « in presenza di adeguate garanzie per i diritti e le libertà fondamentali degli interessati, sembra riconoscere, più che altrove, l'indispensabilità dell'uso dei dati personali per l'accrescimento del sapere collettivo a vantaggio del benessere degli individui ».

⁵ « L'Unione si propone l'obiettivo di rafforzare le sue basi scientifiche e tecnologiche con la realizzazione di uno spazio

europeo della ricerca nel quale i ricercatori, le conoscenze scientifiche e le tecnologie circolino liberamente, di favorire lo sviluppo della sua competitività, inclusa quella della sua industria, e di promuovere le azioni di ricerca ritenute necessarie ai sensi di altri capi dei trattati ».

⁶ La ricerca, infatti, per l'Unione europea ha una valenza strategica, in quanto consente di creare crescita economica, sviluppo e competitività anche geopolitica.

⁷ Art. 9, par. 2, lett. j), GDPR.

trattamenti differenziati per ogni Stato dell'Unione potrebbe, infatti, determinare forti difficoltà nello svolgimento di una ricerca scientifica che abbia un carattere sovranazionale o Europeo, in quanto potrebbe far nascere alcune criticità, anche applicative, per quanto riguarda lo scambio e l'utilizzo reciproco dei dati raccolti.

Ne consegue che, non essendo stata introdotta all'interno del GDPR una disposizione che non richieda l'intervento normativo nazionale o dell'Unione, l'unica base giuridica utilizzabile per i trattamenti oggetto di una ricerca scientifica risulti essere, in via residuale, il consenso al trattamento dei dati. Tale base di legittimità rende però difficoltoso, se non addirittura impossibile in taluni casi, il raggiungimento del *favor* auspicato nei Considerando in quanto, se da un lato le previsioni degli artt. 4, 6 e 7 del GDPR hanno come obiettivo quello della massima consapevolezza³ degli interessati, dall'altro rischiano di rendere estremamente complesse le attività necessarie per dare inizio all'attività di ricerca.

³ Tale opzione, tuttavia, intanto è preferita quale massima espressione dell'auto-determinazione informativa del paziente arruolato nello studio, in quanto il consenso soddisfa tutti i requisiti di libertà, specificità e consapevolezza sopra richiamati ovvero non vi sia una specifica previsione normativa. RICCIO, SCORZA, BELISARIO, in *GDPR e Normativa Privacy Commentario*, 2022, pag. 892.

Come riportato dal Garante nel suo parere, le Linee guida 5/2020, al paragrafo 7.2 punto 155 indicano come « il considerando 33 non inficia gli obblighi relativi al requisito del consenso specifico. Ciò significa che, in linea di principio, i progetti di ricerca scientifica possono includere dati personali sulla base del consenso soltanto se hanno una finalità ben descritta ». Tale condizione è un'interpretazione che si può intendere come restrittiva del Considerando 33 del Regolamento per il trattamento dei dati personali UE 2016/679: « In molti casi non è possibile individuare pienamente la finalità del trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica al momento della raccolta dei dati. Pertanto, dovrebbe essere consentito agli interessati di prestare il proprio consenso a taluni settori della ricerca scientifica laddove vi sia rispetto delle norme deontologiche riconosciute per la ricerca scientifica. Gli interessati dovrebbero avere la possibilità di prestare il proprio consenso

soltanto a determinati settori di ricerca o parti di progetti di ricerca nella misura consentita dalla finalità prevista ». Il consenso come base di legittimità per la ricerca scientifica in abito medico potrebbe presentare delle criticità con riferimento al carattere della libertà, ad esempio per quanto riguarda i soggetti vulnerabili che si sottopongono a una ricerca per ottenere la somministrazione di un farmaco o una terapia salvavita. Il Considerando n. 42 precisa, infatti, che la libertà del consenso debba ritenersi sussistente se l'interessato possa compiere una scelta autenticamente libera o se possa a rifiutare o revocare il consenso senza subirne pregiudizio. Andrebbe quindi valutato se un soggetto che si sottopone a una ricerca per poter ottenere la somministrazione un farmaco salvavita possa esprimere un reale consenso libero.

Ritengo sia inoltre opportuno riportare quanto indicato da Riccio, Scorza, Belisario nel volume *GDPR e Normativa Privacy Commentario*, Milano, 2018, dove viene indicato come « il C43 sottolinea, come, per assicurare la libertà del consenso, esso non costituisca un valido presupposto per il trattamento dei dati personali nelle ipotesi nelle quali esista un evidente squilibrio tra l'interessato e il titolare ». Tale indicazione, se applicata all'ambito della ricerca scientifica, può portare ad interrogarsi se il consenso possa effettivamente ritenersi libero e

2. IL LEGISLATORE NAZIONALE E IL TENTATIVO DI RAGGIUNGERE IL FAVOR PER LA RICERCA PRIMA DELLA RIFORMA DELL'ARTICOLO 110 D.LGS. 196/2003.

La Costituzione italiana sancisce all'articolo 33 il principio di libertà della scienza e all'articolo 9 « l'obbligo »⁹ della Repubblica di promuovere « lo sviluppo della cultura e della ricerca scientifica e tecnica ». Pertanto, il diritto alla ricerca è considerato un diritto costituzionale.

Con riferimento al trattamento dei dati personali, il legislatore nazionale ha previsto agli artt. 110 e 110-bis del D.Lgs. 196/2003 modalità specifiche per effettuare il trattamento di dati personali nel caso di ricerca in ambito medico. In particolare, l'art. 110 D.Lgs. 196/2003 introduce una disciplina specifica per il trattamento dei dati personali nell'ambito della ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, non riuscendo tuttavia a portare a compimento quel favore per la ricerca auspicato dal legislatore costituzionale, salvo quanto previsto dall'ultimo intervento normativo che verrà trattato all'interno del successivo paragrafo.

Prima di procedere con l'analisi degli articoli 110 e 110-bis D.Lgs. 196/2003, è necessario individuare in base a quali disposizioni del GDPR il legislatore italiano abbia potuto inserire nel codice privacy queste due norme. Il Garante privacy italiano e una parte della dottrina¹⁰, infatti, ritengono che i già menzionati articoli si inseriscano nello spazio normativo lasciato dall'articolo 9, par. 2, lett. j) del GDPR¹¹, ai sensi del quale è possibile trattare categorie particolari di dati se « il trattamento è necessario a fini [...] di ricerca scientifica [...] sulla base del diritto dell'Unione o nazionale ».

Tuttavia, gli articoli 110 e 110-bis del Codice Privacy non disciplinano delle vere e proprie attività di ricerca scientifica, ma introducono esclusivamente delle nuove basi giuridiche. Il loro fondamento, pertanto, non può essere rinvenuto nell'articolo 9, par. 2, lett. j), GDPR ma, come ritiene una parte della dot-

se un paziente, quantomeno nel caso di studi prospettici, non si trovi di fatto in una condizione di squilibrio « o semplicemente in una situazione psicologica di disagio rispetto allo studio in sé », e in particolare nei confronti del medico o del ricercatore che gli sta proponendo di aderire allo studio come indicato nel documento « Criticità etiche e normative nel trattamento dei dati personali sanitari nella ricerca osservazionale ».

⁹ GUARDA, *Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica*, in *Codice della privacy e Data Protection* a cura di D'ORAZIO, FINOC-

CHIARO, POLLICINO, RESTA, Milano, 2021, pag. 1371.

¹⁰ RICCIO, SCORZA, BELSARIO, in *GDPR e Normativa Privacy Commentario*, 2022, pag. 891.

¹¹ « 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 »

trina¹², nell'art. 9, par. 4, norma che attribuisce a ciascuno Stato membro la facoltà di « mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute ».

Una simile impostazione sembra essere confermata dallo stesso contenuto dell'articolo 110, il quale riporta parzialmente il contenuto della lettera j), nella parte in cui specifica che il consenso non è necessario nei casi di ricerche effettuate in base a disposizioni di legge, « ivi incluso »¹³ il caso in cui la ricerca rientra in un programma dell'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

Pertanto, al fine di valutare se si possa intendere corretta quest'ultima soluzione interpretativa, è necessario prendere in considerazione che, la specificazione dell'art. 110 D.Lgs. 196/2003 risulterebbe del tutto superflua in quanto il trattamento di categorie particolari di dati svolte ai fini di ricerca sanitaria risulterebbe già consentito in base alla sola lettera j). Non solo, l'art. 110 D.Lgs. 196/2003 prevede anche degli obblighi aggiuntivi in capo al titolare del trattamento, come ad esempio lo svolgimento e la pubblicazione della *DPIA*, obblighi che evidentemente costituiscono « ulteriori condizioni, comprese limitazioni » al trattamento come indicato all'ultimo paragrafo dell'art. 9 GDPR.

Passando, quindi, all'analisi dell'art. 110 D.Lgs. 196/2003, va innanzitutto indicato come il consenso sia il presupposto di legittimità necessario¹⁴ per poter trattare dati personali ai fini di ricerca scientifica. Questa previsione normativa costituisce una presa di posizione chiara del legislatore nazionale, il quale scegliendo il consenso come primaria base giuridica del trattamento, ha deciso di offrire massima tutela all'interessato attraverso raggiungimento della più ampia consapevolezza possibile di quest'ultimo in merito al trattamento dei suoi dati, così come previsto all'interno del Regolamento. Tuttavia, questa scelta risulta lacunosa per due ordini di ragioni. In primo luogo, in quanto questa massima consapevolezza in un numero elevato di casi risulta in realtà esclusivamente teorica. Infatti, da un lato, è di uso comune per gli interessati prestare il consenso senza informarsi corretta-

¹² GUARDA, *110 Ricerca medica, bio-medica ed epidemiologica*, in *Codice della privacy e Data Protection* a cura di D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO, RESTA, Milano, 2021, pag. 1371.

¹³ Art. 110 D.Lgs. 196/2003.

¹⁴ Tale scelta, nasce dall'intenzione del legislatore di concedere la massima tutela all'interessato, considerando che il consenso all'art. 4 GDPR è definito come « qualsiasi manifestazione di volontà libera, spe-

cifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento ». Il consenso deve essere, inoltre, libero, specifico, informato e inequivocabile al fine di « permettere, al soggetto interessato, la maturazione di una scelta sulla cessione dei dati personali » e di garantirne la « libertà e la consapevolezza della decisione ».

mente sulle caratteristiche dello studio in esame e, dall'altro, non sempre un cittadino "comune" è effettivamente in grado di valutare appieno tutte le implicazioni di un consenso prestato per lo svolgimento di attività di ricerca spesso estremamente complesse.

In secondo luogo, deve essere segnalato che, soprattutto nei casi di ricerca retrospettiva, il consenso determina un'oggettiva difficoltà degli operatori nel raggiungimento dei propri obiettivi rischiando, di fatto, come indicato nel precedente paragrafo, di limitare le attività di ricerca.

Individuata la base giuridica principale per le attività di ricerca scientifica, l'art 110 D.Lgs. 196/2003 prevede alcune eccezioni al consenso. La prima consiste nel trattamento svolto sulla base della legge, di un regolamento o del diritto dell'Unione Europea in conformità all'art. 9, par. 2, lett. j). Tale trattamento per essere legittimo non deve solo essere previsto da una norma europea o nazionale, ma deve anche possedere alcune caratteristiche: deve essere proporzionato rispetto alla finalità, deve rispettare il diritto alla protezione dei dati e deve prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e i diritti dell'interessato. Per tale tipologia di trattamento, la base giuridica è pertanto quella normativa, e ciò vale anche per le ricerche di cui all'art. 12-bis D.Lgs. n. 502/1992, ovvero sia per quelle ricerche che sono espressamente individuate all'interno del Piano Nazionale per la Ricerca¹⁵.

Tale previsione non riesce però, fatto salvo il caso delle ricerche rientranti all'interno del Piano Nazionale per la Ricerca, a realizzare quanto indicato agli artt. 33 e 9 Cost., in quanto consiste in una mera riproposizione del contenuto dell'art. 9 GDPR; anzi, introduce un onere aggiuntivo per il titolare, consistente nello svolgimento di una valutazione d'impatto ai sensi degli artt. 35 e 36 GDPR e nella sua pubblicazione. Tale soluzione, quindi, non introduce una disciplina normativa coerente con i precetti costituzionali ma, al contrario, introduce vincoli e obblighi aggiuntivi rispetto al GDPR, finendo per appesantire l'attività di ricerca.

L'art. 110 D.Lgs. 196/2003 prevede, poi, una seconda eccezione

¹⁵ Tale disposizione, anzitutto, disciplina il « Piano sanitario nazionale », previsto con riferimento alle esigenze del Servizio sanitario nazionale e tenendo conto degli obiettivi previsti nel Programma nazionale per la ricerca, posto in essere dal Ministero della Sanità, sentita la Commissione nazionale per la ricerca sanitaria, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; GUARDA, *Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica*, in *Codice della privacy e Data Pro-*

tection a cura di D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLICINO, RESTA, Milano, 2021, pagg. 1374 e 1375 indica come tale distinzione determini una c.d. ricerca concorrente che viene attuata attraverso i progetti istituzionali degli organismi di ricerca nell'ambito degli indirizzi del programma nazionale, come approvati dal ministero della salute ed una ricerca c.d. finalizzata da intendersi come concorrente nell'attuazione degli obiettivi prioritari, biomedici e sanitari del piano sanitario nazionale.

all'ottenimento del consenso specifico da parte degli interessati: si tratta del caso in cui contattare chi aveva preso parte alla ricerca risulti impossibile o determini uno sforzo spropositato, oppure rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di ricerca. Tale previsione tenta, anche grazie ai casi individuati dal Garante privacy all'interno di uno specifico provvedimento¹⁶, di dare seguito a quel *favor* costituzionale che per ora non ha trovato concreta attuazione¹⁷.

In tutti i predetti casi disciplinati dall'art. 110 D.Lgs. 196/2003, l'assenza del consenso poteva essere bilanciata da tre condizioni — di cui solo le prime due sono state confermate dalla nuova formulazione dell'articolo 110 che verrà analizzata nel paragrafo successivo — che dovevano sussistere congiuntamente: il titolare del trattamento doveva adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato; il programma di ricerca doveva ottenere un parere favorevole del comitato etico territoriale; il programma di ricerca doveva essere sottoposto alla consultazione preventiva del Garante ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento¹⁸, con la conseguente necessità di effettuare necessariamente una valutazione d'impatto.

Come poc'anzi indicato, questa norma rendeva evidente l'intenzione del legislatore di favorire l'attività di ricerca. Tuttavia, il fatto che costringesse il titolare a richiedere un parere preventivo al Garante, obbligandolo così a sottostare alle tempistiche indicate all'articolo 36 GDPR, rendeva nei fatti spesso incompatibili gli adempimenti in materia di trattamento dei dati personali con le

¹⁶ Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il D.Lgs. 101/2018 di adeguamento del Codice. Il Garante ha espressamente individuato altre ipotesi che si aggiungono ai casi in cui gli interessati risultino deceduti o irrintracciabili come: l'esistenza di motivi di carattere etico determinati dal fatto che l'interessato non sia a conoscenza della propria condizione o che la venuta a conoscenza di tali informazioni possa determinare un danno materiale o psicologico agli stessi; impossibilità riconducibili « alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati ». In questo caso vanno considerati i criteri di inclusione previsti nello studio, le modalità di

arruolamento, la numerosità statistica, ma anche la necessità di avere il campione per il confronto; l'esistenza di « motivi di salute riconducibili alla gravità dello stato clinico in cui versa l'interessato » [Cfr. Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 [9124510]], tali da non consentirgli di comprendere le indicazioni rese tenendo a mente che in questo caso sarà necessario dimostrare che non sia possibile svolgere il trattamento con i dati di soggetti in grado di fornire il consenso.

¹⁷ Da notare che il testo della norma è analogo a quanto disciplinato all'art. 14, par. 5, lett. b), GDPR.

¹⁸ Il titolare nel caso in cui debba effettuare una consultazione preventiva ex art. 36 GDPR deve innanzitutto provvedere con una valutazione d'impatto da affiancare alla consultazione stessa. L'autorità ha poi otto settimane per inviare il parere che possono essere prorogate di sei settimane se il quesito presenta una notevole complessità.

tempistiche, spesso ristrette a causa dei finanziamenti tramite bandi pubblici, dell'attività di ricerca.

La normativa nazionale prevede, infine, un'ulteriore eccezione alla necessità del consenso: l'art. 110-*bis* D.Lgs. 196/2003 che ha ad oggetto il trattamento ulteriore di dati personali svolto dagli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (c.d. IRCCS).

Tale previsione costituisce secondo quanto indicato dal Garante ¹⁹ una delle disposizioni di legge consentite dall'art. 9 del Regolamento e trova la sua *ratio* nel fatto che tale tipologia di trattamento è considerata come strumentale rispetto all'attività di assistenza sanitaria ed è, quindi, ritenuta prevalente all'esito del bilanciamento con i diritti degli interessati ²⁰. Tale previsione, sebbene sia circoscritta ai soli IRCCS, risulta essere particolarmente favorevole ²¹ per lo sviluppo dell'attività di ricerca ²², in quanto agevola le attività che i ricercatori e i titolari devono porre in essere per avviare il proprio progetto. Viene però introdotto un obbligo in capo al titolare, il quale deve « obbligatoriamente » ²³ svolgere e pubblicare la Valutazione d'impatto, sui propri siti web ²⁴. Tale pubblicazione ²⁵, come indicato dal Garante e previsto all'art. 110 D.Lgs. 196/2003, deve essere effettuata integralmente salvo che tale modalità non « possa ledere diritti di proprietà intellettuale, segreti commerciali o altre ipotesi in cui è previsto che il titolare del trattamento possa pubblicarla per estratto » ²⁶. Tale obbligo presenta una forte criticità, considerato che la funzione della Valutazione d'impatto è quella di far emergere i punti di « debolezza » del trattamento, indicando anche le soluzioni tecniche o tecnologiche scelte dal titolare, e rischia

¹⁹ Cfr. le Faq relative ai trattamenti svolti dagli IRCCS « <https://www.gpdp.it/web/guest/home/docweb/-docweb-display/docweb/10024215> ».

²⁰ Ai sensi dell'art. 110-*bis*, co. 4, D.Lgs. 196/2003, « non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento ».

²¹ Cfr. le Faq relative ai trattamenti svolti dagli IRCCS « <https://www.gpdp.it/web/guest/home/docweb/-docweb-display/docweb/10024215> ».

²² Le Faq del Garante sul punto indicano che « L'art. 110-*bis*, comma 4, del Codice non definisce quali sono le tipologie di ricerche mediche alle quali esso si applica, limitandosi a indicare l'ambito di ap-

plicazione oggettivo della norma che riguarda appunto gli studi promossi dagli IRCCS. La disposizione trova pertanto applicazione in relazione ad ogni tipo di ricerca medica, biomedica, epidemiologica, prospettica e retrospettiva, promossa da tali istituti ivi inclusi gli studi multicentrici, sia svolti nell'ambito delle reti di ricerca degli IRCCS che in quelli multicentrici promossi da tali istituti con la partecipazione di enti che non godono di tale riconoscimento ».

²³ Come indicato dalle Faq relative al trattamento svolto dagli IRCCS.

²⁴ Come indicato dalle Faq relative al trattamento svolto dagli IRCCS « in quanto tale articolo costituisce una di quelle disposizioni di legge alle quali fa riferimento l'art. 110 del Codice, prescrivendo tali ulteriori adempimenti ».

²⁵ Prevista anche all'art. 110 D.Lgs. 196/2003.

²⁶ Cfr. le Faq relative ai trattamenti svolti dagli IRCCS « <https://www.gpdp.it/web/guest/home/docweb/-docweb-display/docweb/10024215> ».

peraltro di esporlo altresì a possibili *Data Breach*. Appare quindi auspicabile che il Garante si orienti verso quanto disciplinato nelle Linee guida del WP248, dove viene indicato che « i titolari del trattamento dovrebbero prendere in considerazione la pubblicazione di almeno alcune parti, ad esempio di una sintesi o della conclusione della loro valutazione d'impatto sulla protezione dei dati »²⁷.

Altro aspetto che deve preso in esame consiste nel fatto che il legislatore abbia introdotto tale disposizione di favore solo per gli IRCCS (Istituti di Ricerca a Carattere Scientifico), in quanto ha ritenuto che gli interessati che si rivolgono a questo genere di istituti di cura siano consapevoli del fatto che i loro dati saranno utilizzati anche per ricerche scientifiche, avendo gli IRCCS funzioni non solo di cura ma anche di ricerca.

Tale scelta, condivisibile almeno nei risultati, richiede però una valutazione: partendo dal presupposto che gli IRCCS per la maggior parte dei cittadini non differiscono da un normale nosocomio, non è chiaro come il legislatore, che ha previsto come presupposto imprescindibile la consapevolezza degli interessati — da raggiungersi con un consenso ai sensi del GDPR — possa equiparare le caratteristiche intrinseche di questi centri a una implicita consapevolezza che i propri dati saranno utilizzati per una ricerca. Peraltro, se la volontà del legislatore è stata quella di agevolare le attività di ricerca degli IRCCS in qualità di istituti di ricerca, non è chiaro perché abbia deciso di costringere altri e numerosi centri di ricerca, o più semplicemente qualsiasi ospedale pubblico o privato, ad ottenere il consenso. Tale decisione che, come indicato, non appare coerente con le scelte normative di massima tutela degli interessati fin qui adottate e analizzate, risulta tuttavia essere l'unica in grado di attuare effettivamente quel *favor* espresso nei Considerando del Regolamento e dal legislatore costituzionale. Essa appare, infatti, come la soluzione più ragionevole, pur lasciando numerosi dubbi sulle scelte del legislatore e sul motivo per cui quest'ultimo abbia deciso di non estendere tale approccio a tutte le strutture sanitarie, considerato che in ogni ospedale vengono svolte continue attività di ricerca, anche ove non sia presente all'interno dello stesso una specifica specializzazione in tal senso.

²⁷ Cfr. Linee guida WP248 del 4 ottobre 2017, all'interno delle quali viene anche indicato quanto segue: « In queste circostanze, la versione pubblicata potrebbe consistere soltanto in una sintesi delle princi-

pali risultanze della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati o addirittura soltanto in una dichiarazione nella quale si afferma che la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati è stata condotta ».

3. LA MODIFICA APPORTATA DALLA L. N. 56/2024 ALL'ARTICOLO 110 DEL D.LGS. 196/2003, LA VOLONTÀ DEL LEGISLATORE DI FAVORIRE LA RICERCA E IL PROVVEDIMENTO DEL GARANTE DEL 9 MAGGIO 2024.

Con l'art. 44, comma 1-*bis*, L. 29 aprile 2024, n. 56, di conversione del D.l. n. 19 del 2 marzo 2024, il Parlamento ha modificato il testo dell'articolo 110 D.Lgs. 196/2003, disponendo che nei casi in cui non si possa ottenere il consenso o in cui informare gli interessati richieda uno sforzo sproporzionato, il titolare del trattamento possa trattare i dati, a condizione che adotti misure di sicurezza appropriate per tutelare i diritti, le libertà e gli interessi legittimi degli interessati e sottoponga il progetto di ricerca a motivato parere favorevole del Comitato etico territoriale²⁸.

Dalla lettura di tale modifica normativa, risulta inequivocabile come il legislatore nazionale sia intervenuto al fine di semplificare e agevolare la ricerca eliminando l'onere, indicato al paragrafo precedente, relativo alla necessaria consultazione preventiva ex art. 36 GDPR.

Tale previsione ha avuto come diretta conseguenza il Provvedimento 9 maggio 2024 [10016146] con cui il Garante ha individuato al punto 2 le garanzie da applicare ai sensi dell'art. 110 D.Lgs. 196/2003.

Al punto secondo viene indicato con maggiore precisione quali siano i casi in cui non è possibile o implica uno sforzo sproporzionato contattare gli interessati, menzionando espressamente motivi etici e motivi di impossibilità organizzativa. I motivi etici sono riconducibili alla circostanza in cui gli interessati ignorino la propria condizione, ovvero sia a quei casi in cui fornire informazioni concernenti la conduzione dello studio « potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi »²⁹. Sarebbe quindi auspicabile che l'Autorità garante, anche attraverso il processo di revisione delle Regole Deontologiche³⁰ come previsto dal provvedimento del 9 maggio 2023, indichi alcuni casi esemplificativi in modo tale da agevolare gli operatori della ricerca nello svolgimento delle loro attività.

All'interno della nozione di « motivi di impossibilità sopravve-

²⁸ All'articolo 110, comma 1, del Codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, le parole: "e deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento" sono sostituite dalle seguenti: ". Nei casi di cui al presente comma, il Garante individua le garanzie da osservare ai sensi dell'articolo 106, comma 2, lettera d), del presente codice".

²⁹ Provvedimento 9 maggio 2024, Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-*quater* e 106 del Codice [doc. web. 10016146].

³⁰ Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018 [doc. web. 9069637].

nuta » rientrano, invece, i casi in cui l'ottenimento del consenso da parte di tutti gli interessati « produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di qualità dei risultati della ricerca stessa »³¹. Tale soluzione risulta favorire notevolmente la ricerca, in quanto per talune attività di ricerca, come ad esempio quelle aventi ad oggetto malattie con una bassa aspettativa di vita o un numero particolarmente elevato di soggetti non contattabili, ad esempio perché deceduti, consente di proseguire l'attività di ricerca senza dover sottostare alle tempistiche dell'art. 36 GDPR.

Il Garante individua, poi, un secondo caso di impossibilità organizzativa, da « considerarsi residuale »³², ovvero sia quello in cui « contattare gli interessati implicherebbe uno sforzo sproporzionato vista la particolare elevata numerosità del campione »³³, e il caso in cui, nonostante ogni ragionevole tentativo di contatto, gli interessati risultino deceduti o non contattabili. Questi tentativi includono la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati nella documentazione clinica, l'uso dei recapiti telefonici forniti e l'acquisizione di dati di contatto pubblicamente accessibili.

Secondo il provvedimento dell'Autorità garante, in questi casi il titolare non solo deve adottare misure volte a tutelare le libertà, i legittimi interessi dell'interessato e acquisire il parere favorevole dal comitato etico, ma deve altresì documentare la sussistenza delle ragioni etiche e organizzative per cui risulta impossibile, implica uno sforzo sproporzionato o pregiudichi gravemente le finalità della ricerca contattare l'interessato. Inoltre, l'Autorità garante prevede che per tutte le ricerche indicate all'art. 110 D.Lgs. 196/2003 debba essere svolta una valutazione d'impatto che deve necessariamente essere pubblicata e comunicata al Garante.

La necessità di redigere e inviare la *DPIA* al Garante privacy, fa sorgere alcune perplessità. Ai sensi del GDPR, infatti, il titolare deve comunicare la valutazione d'impatto esclusivamente nell'unico caso disciplinato all'art. 36, par. 2 GDPR, ovvero sia qualora dalla valutazione d'impatto emerga che il trattamento « present[i] un rischio elevato in assenza di misure adottate dal titolare del trattamento per attenuare il rischio ». Tale previsione è chiara: se dalla *DPIA* svolta dal titolare del trattamento emerge che il trattamento è caratterizzato da un rischio elevato, il titolare ha l'obbligo di consultare l'Autorità Garante; all'interno del proprio pa-

³¹ Ciò avuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti.

³² Provvedimento 9 maggio 2024, Regole deontologiche per trattamenti a fini

statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-*quater* e 106 del Codice [doc. web. 10016146].

³³ Provvedimento 9 maggio 2024, Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-*quater* e 106 del Codice [doc. web. 10016146].

rere, tuttavia, l'Autorità garante introduce un nuovo caso di comunicazione della **DPIA** al Garante non previsto dal **GDPR** e dal Codice Privacy in quanto obbliga il titolare a comunicare ogni singola valutazione d'impatto in caso di mancata richiesta del consenso nei casi previsti dall'art. 110 **D.Lgs. 196/2003**.

Non è, dunque, chiaro se la previsione della comunicazione della **DPIA** consista nell'introduzione di un nuovo caso di comunicazione obbligatoria o se, al contrario, sia una mera riproposizione di quanto già previsto dall'art. 36 **GDPR**.

In ogni caso, dal momento che non per tutte le attività di ricerca viene svolta una **DPIA**, l'interpretazione che intende la comunicazione come obbligatoria presenterebbe un vantaggio: ossia quello di incentivare i titolari a svolgere sempre una valutazione di impatto, e quindi a prendere in considerazione in maniera più ponderata le attività di trattamento svolte per le finalità di ricerca, con conseguente maggiore tutela per gli interessati.

Pertanto, se da un lato viene agevolata l'attività dei titolari, dall'altro vengono al contempo tutelati maggiormente anche i diritti degli interessati.

Altro aspetto previsto dal provvedimento consiste nell'obbligo di pubblicazione della **DPIA**. Tale indicazione presenta le medesime criticità sopra esposte se come indicato nelle **FAQ**³⁴, la pubblicazione, infatti, viene sempre richiesta dal Garante, rischiando di esporre il Titolare ad eventuali *Data Breach* o rendendo pubblico in ogni caso il fatto che il trattamento potrebbe avere anche solo un rischio medio.

4. L'INTERPRETAZIONE FAVOREVOLE DELL'EPDB VOLTA A FAVORIRE L'OTTENIMENTO DEL CONSENSO PER FINALITÀ DI RICERCA CON LE LINEE GUIDA 5/2020.

Individuate le norme italiane ed europee applicabili al trattamento dei dati personali nella ricerca scientifica in ambito medico, è necessario valutare come l'*European Data Protection Board* sia intervenuto in tema di consenso e di ricerca.

L'EPDB con le "Linee Guida n. 5/2020 sul consenso ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679" fornisce, innanzitutto, alcune ipotesi alternative all'ottenimento del "classico"³⁵ consenso: la prima consiste nella possibilità di procedere con un consenso a fasi specifiche (anche definito consenso progressivo)³⁶, la seconda consiste in un consenso, che per semplicità chiameremo "informativo incrementale", che consente al titolare di adempiere a

³⁴ Come indicato dalle *Faq* relative al trattamento svolto dagli IRCSS.

³⁵ Secondo quanto indicato agli artt. 4, 7 e 8 **GDPR**.

³⁶ Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 Versione 1.1 adottate il 4 maggio 2020; par. 7.2 n. 157 e 158 pag. 34.

semplici oneri informativi progressivi, successivi ad un consenso più generale, riconoscendo all'interessato il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento ³⁷.

I Garanti privacy degli Stati membri hanno ritenuto di indicare proprio nelle Linee guida relative al consenso possibili alternative volte a garantire la consapevolezza degli interessati, bilanciandole però con soluzioni che concretamente possano agevolare la ricerca. Tali indicazioni, come vedremo, fanno emergere chiaramente come i Garanti europei, tutti assieme, abbiano voluto individuare alcune possibilità che potessero essere utilizzate in tutti i Paesi membri provando, probabilmente, a dar vita a quanto indicato nel TFUE e, quindi, ad attuare il *favor per* la ricerca attraverso modalità operative volte a uniformare la raccolta e l'utilizzo dei dati nell'ambito della ricerca.

Al fine di ottenere il c.d. *favor*, quindi, le Linee Guida, precisano che il Considerando 33 permette al titolare, quando in via preliminare non sia possibile indicare agli interessati le esatte finalità del trattamento, di fornire una descrizione di quest'ultimo « a un livello più generale » ³⁸.

Una delle soluzioni proposte consente, dunque, al titolare di contemperare la ricerca e il suo progredire con i diritti degli interessati proprio attuando il principio di trasparenza. L'attività di ricerca si caratterizzerebbe, quindi, attraverso una continua attività di aggiornamento degli interessati circa le evoluzioni del progetto, consentendo loro di revocare il proprio consenso ove non intendano più consentire il trattamento dei propri dati personali per quella specifica fase ³⁹. Questa soluzione, che peraltro è stata fatta propria dal legislatore finlandese ⁴⁰, come specificato dal Comitato europeo per la protezione dei dati personali, si baserebbe sulla « messa a disposizione di un piano di ricerca esaustivo al quale gli interessati [potrebbero] fare riferimento prima di esprimere il loro consenso [...] [contribuendo] a compensare una mancanza di specificazione delle finalità » ⁴¹, comu-

³⁷ Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 Versione 1.1 adottate il 4 maggio 2020; par. 7.2 n. 157 e 160 pag. 34.

³⁸ Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 Versione 1.1 adottate il 4 maggio 2020; par. 7.2 n. 155 pag. 33.

³⁹ « 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 ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3 ». Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 Versione 1.1 adottate il 4 maggio 2020; par. 7.2 n. 160 pag. 34.

⁴⁰ Soluzione indicata all'articolo 14, paragrafo 1, dell'attuale legge sui dati personali della Finlandia (Henkilötietolaki, 523/1999). Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 Versione 1.1 adottate il 4 maggio 2020; par. 7.2 n. pag. 35.

⁴¹ Soluzione indicata all'articolo 14,

nicando agli interessati gli sviluppi del piano medesimo man mano che si concretizzano. Secondo una simile impostazione risulta a fasi progressive non l'ottenimento del consenso, ma esclusivamente l'obbligo informativo gravante sul Titolare, il quale deve pertanto informare l'interessato di tutti gli sviluppi del progetto di ricerca a cui quest'ultimo ha aderito, consentendogli così di scegliere liberamente se continuare a consentire il trattamento dei propri dati personali anche per le nuove attività di ricerca o se, al contrario, revocare il proprio consenso. È evidente come questa soluzione sia volta alla massimizzazione delle attività di ricerca: il consenso è infatti ottenuto in una fase in cui ancora non sono stati definiti tutti i criteri della ricerca, ma è comunque già stato realizzato un piano di ricerca esaustivo da presentare agli interessati. Nel momento in cui la ricerca viene sviluppata e integrata, il titolare deve semplicemente informare gli interessati senza premurarsi di ottenere un nuovo e ulteriore consenso specifico. Questo è un consenso che potremmo definire come informativo incrementale: non si ha infatti un una progressione di consensi specifici, ma un incremento della consapevolezza degli interessati, che sono pertanto liberi di revocare il consenso.

Altra ipotesi prevista all'interno delle Linee guida e analizzata nel parere del Garante è il c.d. consenso a fasi progressive (o specifiche). In questo caso l'EDPB indica come, sebbene non sia possibile interpretare la normativa « in maniera tale da consentire al titolare del trattamento di aggirare il principio chiave della specificazione delle finalità per le quali viene richiesto il consenso dell'interessato »⁴², ove « non [sia] 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 »⁴³. In questo caso il titolare potrebbe, quindi, indicare agli interessati una finalità di ricerca fornendo aggiornamenti rispetto alle fasi della ricerca, permettendo a questi ultimi di revocare il consenso in qualsiasi momento⁴⁴.

Va qui segnalato come i Garanti abbiano individuato delle soluzioni che riescono a garantire il rispetto di quanto previsto all'art. 5, par. 1, lett. b), GDPR⁴⁵, cosa che, infatti, « funge da garanzia contro l'ampliamento progressivo, o la commistione,

paragrafo 1, dell'attuale legge sui dati personali della Finlandia (Henkilötietolaki, 523/1999). Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 Versione 1.1 adottate il 4 maggio 2020; par. 7.2 n. pag. 35.

⁴² Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 Versione 1.1 adottate il 4 maggio 2020; par. 7.2 n. 157 pag. 34.

⁴³ Linee guida 5/2020 sul consenso ai

sensi del Regolamento (UE) 2016/679 Versione 1.1 adottate il 4 maggio 2020; par. 7.2 n. 157 e 158 pag. 34.

⁴⁴ Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 Versione 1.1 adottate il 4 maggio 2020; par. 7.2 n. 158 pag. 34.

⁴⁵ Per ottenere un consenso valido occorre sempre prima determinare la finalità specifica, esplicita e legittima dell'attività di trattamento prevista.

delle finalità di trattamento dei dati dopo che l'interessato ha acconsentito alla loro raccolta iniziale »⁴⁶. In entrambi i casi, infatti, questo fenomeno, noto anche come “*function creep*”, viene scongiurato o attraverso la raccolta del consenso a fasi progressive o attraverso il consenso incrementale, eliminando il rischio di un uso « non previsto di dati personali da parte del titolare del trattamento o di terzi e la perdita del controllo da parte dell'interessato »⁴⁷.

Tali soluzioni risultano, quindi, un tentativo concreto di dare seguito agli auspici contenuti nei Considerando del GDPR, mantenendo al contempo le garanzie di tutela degli interessati; si tratta infatti di soluzioni, prima tra tutte quella del “consenso informativo incrementale”, che sono in grado di attuare quel *favor* necessario per lo sviluppo della ricerca.

Si potrebbe quindi immaginare un consenso all'analisi generica dei dati contenuti in un database al fine di poter individuare ricerche specifiche, così da poter procedere in un secondo momento all'ottenimento di un consenso specifico e dettagliato per ogni singolo progetto. Una simile impostazione risulterebbe particolarmente favorevole per lo sviluppo delle attività di ricerca, in quanto la possibilità garantita ai ricercatori di consultare i dati contenuti nel *database* costituirebbe il presupposto necessario per comprendere quali ricerche potrebbero nascere da quel singolo database⁴⁸.

Prima di passare all'analisi delle scelte interpretative della nostra Autorità, è necessario indicare nuovamente come le possibilità individuate chiaramente nelle Linee guida del consenso e concordate da tutte le Autorità garanti europee possano essere una soluzione efficace per agevolare la ricerca. I Garanti, infatti, evidenziano come sia possibile svolgere un bilanciamento che non comprima le attività di ricerca, ma che al contrario favorisca « lo sviluppo della [...] competitività, inclusa quella della sua industria »⁴⁹, intese come asset strategici per l'Unione.

⁴⁶ Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 Versione 1.1 adottate il 4 maggio 2020 punto 56 pag. 15.

⁴⁷ Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 Versione 1.1 adottate il 4 maggio 2020 punto 56 pag. 15.

⁴⁸ Questo sia nel caso di database di piccole che di grandi dimensioni. Si pensi ad esempio ad un database di piccole dimen-

sioni. Una ricerca specifica potrebbe aver bisogno di un alto numero di dati specifici per quel singolo scopo e potrebbe non risultare utile per altre ricerche. Al contempo un database di grandissime dimensioni potrebbe non essere raccolto con la dovuta accuratezza consentendo in via ipotetica di effettuare numerose ricerche ma senza avere il livello di dettaglio necessario.

⁴⁹ Art. 179, par. 1, TFUE.

5. IL PARERE DELL'AUTORITÀ GARANTE DEL 30 GIUGNO 2022 E LA SUA INTERPRETAZIONE VOLTA AD AGEVOLARE LA RICERCA E L'OTTENIMENTO DEL CONSENSO.

Il parere ⁵⁰ del 30 giugno 2022 trae origine da una consultazione preventiva all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali (di seguito anche "Autorità garante", "Autorità" o "Garante") ai sensi dell'art. 110, comma 1, ultimo capoverso, del D.Lgs. 196/2003 e dell'art. 36 GDPR previgente ⁵¹ (di seguito anche "Consultazione Preventiva" o "Parere"), svolta dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona (di seguito anche "Titolare" o "Azienda"). L'Azienda intendeva creare un registro o una banca dati al fine di esaminare la popolazione dei pazienti affetti da patologie neoplastiche e del distretto toracico. La ricerca prevedeva la raccolta di dati in maniera retrospettiva per circa 500 pazienti l'anno a partire dal 1° gennaio 2010, nonché in maniera prospettica per i successivi 15 anni dall'inizio dell'attività di ricerca ⁵².

Relativamente alla ricerca prospettica, l'Azienda aveva intenzione di raccogliere il consenso di ogni singolo paziente « previa la consegna dell'informativa ai pazienti in merito al trattamento dei propri dati personali e recando in calce la relativa formula per l'acquisizione del consenso ». Per quanto riguarda la ricerca c.d. retrospettiva, invece, il Titolare riteneva di ricorrere alla procedura prevista dall'art. 110 D.Lgs. 196/2003 consistente nella consultazione preventiva ex art. 36 GDPR ⁵³, in quanto aveva riscontrato difficoltà nel contattare i soggetti, risultati reperibili solo per un 10%.

⁵⁰ Parere dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 110 del Codice e dell'art. 36 del Regolamento - 30 giugno 2022 [doc. web. 9791886].

⁵¹ Il legislatore è intervenuto con l'articolo 44 comma 1-bis della legge 29 aprile 2024 n. 56 eliminando il riferimento all'articolo 36.

⁵² « Conservandoli per 20 anni successivi » [...] « L'Azienda ha indicato nella valutazione di impatto che la "durata complessiva dello Studio è pari a 15 anni, con 10 anni di raccolta retrospettiva. I dati saranno conservati per la durata di 20 anni". Sul punto, è stato chiarito che tale periodo di conservazione si rende necessario al fine di "costruire analisi e studi futuri, volti a migliorare le conoscenze e la pratica clinica nel settore delle patologie del distretto toracico". Trascorso tale periodo "i dati saranno resi completamente anonimi, eliminando il collegamento fra il nome del pa-

ziente e il suo pseudonimo". È tuttavia indicato nel protocollo dello Studio che "Il Promotore si impegna a mantenere la documentazione cartacea in originale (ad es. consenso informato) per almeno 25 anni in ottemperanza alla vigente normativa" ».

⁵³ L'articolo 110 del D.Lgs. 196/2003 indica come base giuridica del trattamento dei dati personali nell'ambito di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica delle « esenzioni » al consenso [RICCIO, SCORZA, BELISARIO, in *GDPR e Normativa Privacy Commentario*, 2022, pag. 426 e GUARDA, *Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, in Codice della privacy e Data Protection* a cura di D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLICINO, RESTA, Milano, 2021, pag. 1374]. Tali deroghe devono, tuttavia, rispettare sempre i criteri indicati all'ultimo capoverso del primo comma e cioè che « il programma di ricerca [deve essere] oggetto di motivato parere favorevole del competente Comitato Etico a livello territoriale e deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Ga-

Nel parere ⁵⁴ l'Autorità si concentra sull'individuazione della corretta base di legittimità per i possibili studi futuri, evidenziando come non sia sufficiente ottenere il consenso al momento della raccolta dei dati, ma sia necessario ottenere un consenso c.d. a fasi progressive, nonché delineando i casi in cui è, invece, possibile procedere attraverso la consultazione preventiva ai sensi degli artt. 110 D.Lgs. 196/2003 e 36 GDPR.

Il parere qui sopra riassunto consente di analizzare numerosi aspetti relativi alla ricerca scientifica in ambito medico, finendo quasi per creare una mappa volta a guidare i titolari, e nel caso specifico i ricercatori, nello svolgimento delle attività di trattamento. Ciò è osservabile nelle soluzioni che l'Autorità ha fornito per quanto riguarda le fasi del trattamento, la creazione del *database* e per il successivo utilizzo dei dati raccolti per future attività di ricerca.

Il Garante, nel caso di specie, divide infatti il trattamento in due diverse fasi. La prima consiste nella creazione del *database*, e l'Autorità precisa che per essa l'Azienda ha correttamente individuato le basi giuridiche nel « consenso o [nell'] art. 110 del Codice » ⁵⁵. In questa fase, infatti, lo scopo del trattamento consiste nella creazione di un *database* contenente un insieme ragionato di dati che consentano un *follow-up*. Per tale ragione, la base giuridica accordata dal Garante per i trattamenti c.d.

rante ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento ».

Il Titolare, quindi, nei casi previsti dall'art. 110 D.Lgs. 196/2003 deve procedere, secondo quanto previsto dall'art. 36 GDPR, con una consultazione preventiva al Garante, affinché quest'ultimo possa valutare il rischio relativo al trattamento dei dati ed eventualmente mitigarlo anche con l'esercizio dei suoi poteri di controllo, come disciplinato all'art. 58 GDPR. Pertanto, al fine di poter procedere con quanto richiesto dal Regolamento Europeo, il Titolare deve confezionare una comunicazione al Garante, all'interno della quale indicare esattamente le misure individuate per affrontare e ridurre i rischi che quel determinato trattamento può comportare per i diritti e le libertà delle persone. Il titolare dovrà, inoltre, indicare tutti i ruoli del trattamento e quindi chi sia il Titolare, chi sia l'eventuale contitolare e se siano presenti altresì dei responsabili del trattamento.

Dovrà successivamente allegata una valutazione d'impatto da cui emergano le finalità, i mezzi, le garanzie e la valutazione dei rischi, nonché l'applicazione da parte del Titolare di tutti i principi in materia di trattamento dei dati personali con partico-

lare attenzione al principio dell'*accountability*. Dalla valutazione di impatto deve, dunque, emergere in maniera chiara quali saranno le modalità di tutela dei diritti degli interessati che il Titolare ha inteso adottare.

La norma prevede che l'Autorità, una volta ricevuta e analizzata la documentazione, ove dovesse rilevare errori nell'identificazione o mitigazione del rischio da parte del titolare, entro il termine di otto settimane dal ricevimento della richiesta — prorogabili di altre sei settimane in ragione della complessità del trattamento — dovrà avviare una interlocuzione con il titolare.

Nel caso di specie, infatti, il Titolare dopo aver svolto correttamente la valutazione d'impatto ha proceduto con l'invio all'Autorità della richiesta di valutazione preventiva che ha portato l'avvio di una interlocuzione con il Garante e il successivo parere.

⁵⁴ Parere dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 110 del Codice e dell'art. 36 del Regolamento - 30 giugno 2022 [doc. web. 9791886].

⁵⁵ Parere ai sensi dell'art. 110 del Codice e dell'art. 36 del Regolamento - 30 giugno 2022 [doc. web. 9791886], paragrafo 4.1.

prospettici consiste nel consenso diretto alla raccolta, mentre per i trattamenti c.d. retrospettivi, in cui vi sono spesso difficoltà nel contattare gli interessati, consiste nella consultazione preventiva. Relativamente, invece, alla possibilità di svolgere nuove ricerche sui dati raccolti, il Garante si è espresso indicando come l'ottenimento del primo consenso non sia sufficiente per svolgere attività di ricerca futura. Infatti, in un caso come quello di specie, in cui non è « possibile individuare pienamente le specifiche finalità del trattamento »⁵⁶, in quanto nel momento della raccolta del consenso⁵⁷ le future attività di ricerca non sono ancora state definite se non in termini generali, il Titolare deve necessariamente ottenere un consenso ogniquale volta viene sviluppato un nuovo progetto di ricerca, ovvero sia un consenso c.d. a fasi progressive. Secondo l'Autorità garante, infatti, il consenso ottenuto per la raccolta dei dati e quello ottenuto per possibili progetti futuri non ancora sufficientemente definiti risultano « sostanzialmente sovrapponibili »⁵⁸, con la conseguenza che il secondo consenso richiesto non potrà essere ritenuto idoneo a legittimare i trattamenti di dati personali nell'ambito degli ulteriori e futuri progetti di ricerca. Ed è proprio per tale ragione che il Garante afferma esplicitamente che nel caso di progetti futuri, con riferimento ai pazienti non contattabili, sarà « la consultazione preventiva [...] unitamente al parere favorevole del Comitato [...] [a consentire] la raccolta e la conservazione dei dati »⁵⁹. Per tale ragione l'Azienda, in seguito all'approvazione dei Comitati Etici, dovrà integrare le manifestazioni di volontà degli interessati con specifici consensi fino a giungere « in via progressiva ad ottenere un presupposto giuridico idoneo al trattamento dei dati per scopi di ricerca scientifica »⁶⁰ e, ove ne sussistano i presupposti, procedere con idonee istanze di consultazione.

Per svolgere un'analisi puntuale delle scelte del Garante è necessario, come effettuato peraltro dall'Autorità stessa, individuare tutte le varie fasi del trattamento.

Proprio sulla base di questa necessità è necessario partire dalla raccolta dei dati. I dati del *data base*, infatti, si dividono in dati già raccolti e dati che saranno raccolti di volta in volta dai nuovi

⁵⁶ Parere ai sensi dell'art. 110 del Codice e dell'art. 36 del Regolamento - 30 giugno 2022 [doc. web. 9791886], paragrafo 4.1.

⁵⁷ Il Garante segnala infatti che « al momento della raccolta dei dati, è in condizione di acquisire il consenso degli interessati solo alla raccolta e alla conservazione degli stessi all'interno del *DB Torax* (di seguito per brevità definito "primo consenso"), preoccupandosi di acquisire un ulteriore consenso per i nove ambiti di indagine indicati al richiamato punto 2 del pro-

toocollo (di seguito per brevità "secondo consenso") ».

⁵⁸ Parere ai sensi dell'art. 110 del Codice e dell'art. 36 del Regolamento - 30 giugno 2022 [doc. web. 9791886], paragrafo 4.1.

⁵⁹ Parere ai sensi dell'art. 110 del Codice e dell'art. 36 del Regolamento - 30 giugno 2022 [doc. web. 9791886], paragrafo 4.1.

⁶⁰ Parere ai sensi dell'art. 110 del Codice e dell'art. 36 del Regolamento - 30 giugno 2022 [doc. web. 9791886], paragrafo 4.1.

interessati. I primi, essendo già stati raccolti dal Titolare, sono dati che, anche se non indicato dal Garante, dovrebbero essere stati raccolti con un consenso *ad hoc* al fine di chiedere agli interessati di poter procedere al riutilizzo dei dati stessi e quindi anche ai fini del ricontatto.

Leggendo, però, il parere del Garante, non viene mai presa in considerazione l'ipotesi dell'ottenimento del consenso per il ricontatto, lasciando intendere come tale attività sia insita nella formazione del database ai fini della ricerca.

In altre parole, anche per quanto riguarda i dati raccolti successivamente, all'interno del provvedimento non viene indicata la necessità di ottenere uno specifico consenso al ricontatto, che può quindi essere ritenuto implicito.

Tale posizione sembra, quindi, superare la necessità di ottenere uno specifico consenso al ricontatto degli interessati, salvo il caso in cui si debba costituire *ab origine* una nuova banca dati; questo perché, secondo quanto indicato dal Garante, la banca dati avrebbe come scopo proprio quello del *follow up* ⁶¹.

Tale interpretazione, che è sicuramente innovativa e comporta un notevole vantaggio per la ricerca, potrebbe potenzialmente costituire un'importante apertura all'utilizzo del c.d. consenso "informativo incrementale" come previsto dalle Linee guida 5/2020 dell'EDPB. Infatti, se si ritiene che la banca dati abbia come scopo esplicito la ricerca, ma come finalità generale lo svolgimento di una determinata ricerca e, contestualmente anche il *follow up* — consistente quindi sia nel ricontatto sia in un consenso a svolgere attività di ricerca sui dati contenuti nel *data base* — non si vede perché non si possa ipotizzare che sia possibile applicare tale ragionamento agli sviluppi stessi dei progetti di ricerca: in questo modo si potrebbe ritenere possibile ottenere un unico consenso per lo svolgimento di attività di ricerca in determinati ambiti definiti in termini generali, previa indicazione delle macrofinalità dell'attività di ricerca, per poi mantenere informati gli interessati sulle future evoluzioni dei vari progetti ⁶².

L'Autorità, pur avendo posto le basi per un'apertura all'interpretazione del "consenso incrementale", ha tuttavia indicato come soluzione quella del consenso a "fasi progressive", ipotesi disciplinata nelle Linee guida. La soluzione adottata determina comun-

⁶¹ Resterebbe sempre ferma la necessità del consenso per la ricerca.

⁶² Va segnalato che se la banca dati ha come scopo quello del *follow-up* avendo al suo interno « un insieme ragionato di dati volto a costituire il punto di partenza per la realizzazione di specifici studi futuri anche longitudinali (*follow-up*) relativi alle patologie toraciche, neoplastiche e non, afferenti

ai nove obiettivi indicati », potrebbe determinarsi l'esistenza di un consenso generale che al suo interno ricomprenda sia un consenso al ricontatto, sia un consenso alla ricerca come richiesto sia per un consenso a "fasi progressive" sia "informativo incrementale" considerandolo come implicito nella finalità del *Data Base*.

que un'agevolazione del lavoro dei ricercatori, grazie all'ottenimento di un consenso inizialmente « in termini più generali » e successivamente « a fasi specifiche » per progetti « di ricerca che si sa già fin dall'inizio [che avrebbero avuto] luogo » ⁶³.

La possibile interpretazione favorevole all'ottenimento del consenso "informativo incrementale" presenterebbe però dei vantaggi aggiuntivi, dando una risposta alle necessità del Titolare che, come indicato, al momento dell'invio della consultazione preventiva, aveva già individuato uno scopo generale consistente nella creazione del database utilizzando « la [...] banca dati come fonte di dati in modo da raggiungere gli obiettivi [degli] studi specifici » ⁶⁴.

Il ragionamento dell'Autorità garante però non si limita a quanto sopra specificato. Il consenso alla creazione della banca dati, infatti, non solo consente implicitamente il *follow-up* dei pazienti, ma consente anche lo svolgimento dell'attività di ricerca in via generale, che nel caso di specie consiste nella definizione di quelli che saranno i futuri progetti di ricerca. Nel parere, tuttavia, l'Autorità afferma che questi ultimi progetti, derivanti dal trattamento dei dati contenuti nel database e già individuati dal Titolare in termini generali, costituiscono in realtà le indicazioni senza le quali « non sarebbe stata possibile neanche la raccolta e conservazione dei dati », essendo la banca dati « destinata ad essere rappresentata pienamente nei futuri progetti di ricerca ».

L'Autorità ritiene dunque che i progetti originariamente individuati al momento della costituzione della banca dati siano in realtà assimilabili più a delle finalità del trattamento — della banca dati — che a dei progetti effettivi che possano essere presentati a un comitato etico. Tale interpretazione offre una lettura estensiva della previsione dell'EDPB secondo cui nell'ipotesi del consenso a "fasi progressive" il titolare deve ottenere un consenso specifico per le fasi di un « progetto di ricerca che si sa già sin dall'inizio avranno luogo ». Se, infatti, si interpreta il progetto di ricerca indicato dalle linee guida come assimilato — in questo limitato caso — ad una finalità e non a un progetto presentabile ad un comitato etico, non si vede il motivo per cui non si possa ricorrere al consenso generale richiesto per l'"informativo incrementale", ritenuto ammissibile dall'EDPB nelle ipotesi in cui « le circostanze della ricerca non consentono un consenso specifico ».

⁶³ Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 Versione 1.1 adottate il 4 maggio 2020; par. 7.2 n. 158 pag. 34.

⁶⁴ Parere ai sensi dell'Autorità Ga-

rante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 110 del Codice e dell'art. 36 del Regolamento - 30 giugno 2022 [doc. web. 9791886].

In ultimo deve essere analizzato come il Garante indichi che il motivato parere indicato all'articolo 110 D.Lgs. 196/2003, assieme alla consultazione preventiva *ex art. 36 GDPR*, costituirebbe il presupposto giuridico equipollente al consenso ⁶⁵.

Questa indicazione se confermata, in seguito alla modifica dell'articolo 110 D.Lgs. 196/2003, potrebbe risultare problematica. Il legislatore ha infatti eliminato il riferimento alla consultazione preventiva salvando però il motivato parere. Tale condizione fa sorgere il rischio di attribuire al Comitato la responsabilità di dover valutare nel concreto i motivi di impossibilità presentati del Titolare rischiando di spostare la responsabilità di quest'ultimo, che è soggetto all'*accountability*, al Comitato stesso.

6. OSSERVAZIONI CONCLUSIVE E POSSIBILI PROSPETTIVE PER LA RICERCA SCIENTIFICA.

Come appare chiaro da quando indicato nei paragrafi precedenti, il *favor* per la ricerca è un obiettivo di sistema che, tuttavia, nella pratica viene, anche a causa della complessità della materia, raggiunto parzialmente.

La normativa europea non è, infatti, in grado di raggiungere completamente l'obiettivo delle disposizioni del TFUE, e anzi, con l'art. 9, paragrafo 4, GDPR, nonostante apra alla possibilità di agevolare la ricerca, ha di fatto determinato un frazionamento normativo che, oltre a portare all'individuazione di soluzioni diverse tra i vari Stati membri, determina anche una forte difficoltà nello scambio e nell'utilizzo dei dati per ricerche sovranazionali. Tale condizione non fa altro che limitare l'effetto uniforme del Regolamento e, anzi, comporta una rinuncia al c.d. effetto Bruxelles per quanto riguarda la ricerca e l'utilizzo dei dati personali, finendo per ridurre il *favor* auspicato nei Considerando.

Allo stesso modo, anche il legislatore nazionale fatica a dare attuazione ai principi costituzionali che determinano il diritto alla ricerca, tutelato sia all'articolo 33 (che sancisce il principio di libertà della scienza), sia all'articolo 9 della Costituzione (che sancisce « l'obbligo » ⁶⁶ della Repubblica di promuovere « lo sviluppo della cultura e della ricerca scientifica e tecnica »). Vengono infatti introdotte delle eccezioni necessarie per superare le previ-

⁶⁵ Nel provvedimento, infatti, si indica che « con riferimento ai pazienti non contattabili è la consultazione preventiva in esame, unitamente al parere favorevole del Comitato etico territorialmente competente, a costituire il presupposto giuridico equipollente al consenso, per la raccolta e la conservazione dei dati nel database.

⁶⁶ GUARDA, *110 Ricerca medica, bio-medica ed epidemiologica*, in *Codice della privacy e Data Protection* a cura di D'ORAZIO, FINOCCHIARO, POLLICINO, RESTA, Milano, 2021, pag. 1371.

sioni del GDPR, che non riescono, però, ad imprimere quel necessario cambiamento, nonostante la riforma dell'articolo 110 D.Lgs. 196/2003 abbia adolito l'obbligo di svolgere una consultazione preventiva ex art. 36 GDPR. Solo la previsione dell'art. 110-*bis* D.Lgs. 196/2003, ultimo comma, applicato però solo agli IRCSS, 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'interessato attraverso il consenso, contemporaneamente si affida alla capacità di informarsi del paziente sulle caratteristiche dell'istituto di cura a cui si rivolge, immaginando che sappia cosa distingue un IRCSS da un normale nosocomio.

Come abbiamo visto, nel panorama normativo sul consenso alla ricerca rivestono un ruolo importante le Linee guida 5/2020 dell'EDPB, risultato del lavoro di tutti i Garanti Privacy, le quali forniscono alcune soluzioni come il consenso a fasi specifiche (indicato dal nostro Garante come "a fasi progressive") o il consenso "informativo incrementale". Tali ipotesi riescono a dare una risposta a quell'obiettivo di *favor* per la ricerca e di unità interpretativa sul piano europeo. Il Garante Italiano con il Parere 30 giugno 2022 [doc. web. 9791886] tenta di portare nel nostro ordinamento alcune interpretazioni contenute nelle Linee Guida al fine di agevolare la ricerca scientifica. Va tuttavia segnalato che, nonostante le importanti aperture interpretative introdotte dall'Autorità, sarebbe auspicabile un'indicazione su come poter utilizzare il c.d. "consenso incrementale", che in taluni casi potrebbe dare una risposta organizzativa e metodologica efficace per agevolare la ricerca.

In ultimo, anche grazie al provvedimento sopra citato del 9 maggio 2024 dell'Autorità garante, si potrebbe aprire una fase di grande innovazione consentendo di dare una risposta, per mezzo delle nuove regole deontologiche, alle necessità sempre crescenti e in continuo sviluppo della ricerca nazionale ed internazionale che vuole essere avviata in Italia.

Abstract

The promotion of scientific research is one of the objectives pursued by European legislation. This article examines the critical issues found in Article 9 of the GDPR and Article 110 of Legislative Decree 196/2003, following the amendments introduced by Law 56/2024, and how the EDPB and the Italian Data Protection Authority facilitate the processing of personal data for research purposes.