



UNIVERSITÀ  
DI TRENTO

Facoltà di  
Giurisprudenza

RICERCA IN SANITÀ  
E PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI:  
SCENARI APPLICATIVI  
E PROSPETTIVE FUTURE

ATTI DEL CONVEGNO  
TRENTO, 29 SETTEMBRE 2023

a cura di  
ELISA CHIZZOLA  
PAOLO GUARDA  
VERONICA MARONI  
LUIGI RUFO

2024





**UNIVERSITÀ  
DI TRENTO**

**Facoltà di  
Giurisprudenza**

**QUADERNI DELLA FACOLTÀ DI GIURISPRUDENZA**

**83**

**2024**

Al fine di garantire la qualità scientifica della Collana di cui fa parte, il presente volume è stato valutato e approvato da un *Referee* interno alla Facoltà a seguito di una procedura che ha garantito trasparenza di criteri valutativi, autonomia dei giudizi, anonimato reciproco del *Referee* nei confronti di Autori e Curatori.

PROPRIETÀ LETTERARIA RISERVATA

© *Copyright 2024*

*by Università degli Studi di Trento*

*Via Calepina 14 - 38122 Trento*

ISBN 978-88-5541-072-4

ISSN 2284-2810

Libro in Open Access scaricabile gratuitamente dall'archivio IRIS - Anagrafe della ricerca (<https://iris.unitn.it/>) con Creative Commons Attribuzione-Non commerciale-Non opere derivate 3.0 Italia License.

Maggiori informazioni circa la licenza all'URL:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/it/legalcode>

Il presente volume è pubblicato anche in versione cartacea per i tipi di Editoriale Scientifica - Napoli con ISBN 979-12-5976-979-4 grazie al finanziamento del fondo "Telemedicina, ricerca scientifica e Big Data: le nuove frontiere della sanità digitale e la protezione dei dati personali" (Convenzione UNITN-FBK) in collaborazione con il Centro di Competenza sulla Sanità Digitale denominato "TrentinoSalute4.0" (governato congiuntamente dalla Provincia Autonoma di Trento, dall'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari e dalla Fondazione Bruno Kessler) e con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer - IRCCS.

*Luglio 2024*

RICERCA IN SANITÀ  
E PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI:  
SCENARI APPLICATIVI  
E PROSPETTIVE FUTURE

ATTI DEL CONVEGNO  
TRENTO, 29 SETTEMBRE 2023

a cura di  
ELISA CHIZZOLA  
PAOLO GUARDA  
VERONICA MARONI  
LUIGI RUFO

Università degli Studi di Trento 2024



## INDICE

	Pag.
Prefazione.....	1
Filomena Polito	
<i>Il consenso al trattamento dei dati personali in tema di ricerca medica e gli artt. 110 e 110-bis del Codice Privacy.....</i>	5
Lorenzo Gios	
<i>Strutturazione e gestione di una iniziativa di ricerca. Dallo sviluppo della documentazione alla gestione del dato.....</i>	21
Francesco Di Tano	
<i>Studi multicentrici, ruoli privacy e flussi di dati UE ed extra UE...</i>	39
Alessio Fabbiano	
<i>Uso dei dati personali nelle biobanche di ricerca: quali soluzioni e quali sfide.....</i>	57
Manuela Bocchino	
<i>Significato dei Real World Data nell'era della medicina digitale: realtà e prospettive .....</i>	75
Marta Fasan	
<i>Intelligenza artificiale e ricerca medica. Riflessioni a margine dell'AI Act.....</i>	87
Giorgia Bincoletto	
<i>L'uso secondario di dati sanitari per fini di ricerca nella telemedicina. La tutela dei dati personali tra regole e prassi .....</i>	105
Valentina Colcelli	
<i>Circolazione internazionale e trasferimento di campioni e dati personali: analisi di alcune caratteristiche del contratto .....</i>	127

INDICE

	Pag.
Veronica Maroni	
<i>Il Regolamento per la medicina di iniziativa: brevi cenni all'esperienza trentina</i> .....	163
Paolo Guarda	
<i>Conclusioni e sinergie</i> .....	169
NOTA SU AUTORI E AUTRICI .....	173

# L'USO SECONDARIO DI DATI SANITARI PER FINI DI RICERCA NELLA TELEMEDICINA

## LA TUTELA DEI DATI PERSONALI TRA REGOLE E PRASSI

*Giorgia Bincoletto*

SOMMARIO: 1. *Telemedicina, ricerca scientifica e raccolta di dati sanitari.* 2. *Riuso di dati clinici e protezione dei dati personali.* 3. *Il riuso nel regolamento sullo spazio comune europeo di dati sanitari.* 4. *Una soluzione proattiva nel contesto della telemedicina: il Patto con il cittadino.* 5. *Considerazioni conclusive.*

### *1. Telemedicina, ricerca scientifica e raccolta di dati sanitari*

Le “Indicazioni nazionali per l’erogazione dei servizi di telemedicina” approvate dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 17 dicembre 2020 definiscono la telemedicina come “un approccio innovativo alla pratica sanitaria” che consente “l’erogazione di servizi a distanza” attraverso l’uso di dispositivi digitali, Internet, software e reti di comunicazione<sup>1</sup>. Tra i servizi di telemedicina sono compresi la televisita, il teleconsulto medico, la teleconsulenza medico-sanitaria, la teleassistenza, la telerefertazione e il telemonitoraggio<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Le prime Linee di Indirizzo Nazionali sono state definite nel 2012 dal Consiglio Superiore della Sanità e approvate con intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nel 2014. Sono state poi aggiornate a seguito dell’emergenza sanitaria da Covid-19 nel 2020. Nel 2021 sono state pubblicate le “Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie”. Tutte le indicazioni sono disponibili nel portale del Ministero della Salute in <https://www.salute.gov.it/portale/ehealth/dettaglioContenutiEHealth.jsp?lingua=italiano&id=5525&area=eHealth&menu=telemedicina>.

<sup>2</sup> Le definizioni di questi servizi sono riportate da M. Bocchino in questo volume nel saggio “Significato dei Real World Data nell’era della medicina digitale: realtà e

Oltre a piattaforme informatiche, alcuni di questi servizi utilizzano applicativi software definiti *m-health* app. Le applicazioni vengono messe a disposizione dall'azienda sanitaria o dalla struttura medica ai pazienti per un loro utilizzo quotidiano attraverso uno smartphone o altro dispositivo equiparabile<sup>3</sup>. Gli applicativi raccolgono una grande quantità di dati relativi alla salute trattati principalmente per la finalità di cura e prevenzione. Una parte delle informazioni derivano dallo scambio di dati clinici, referti, immagini e audio-video. La raccolta dei dati può persino avvenire in tempo reale, come nel caso di applicazioni interoperabili con dispositivi medici che registrano le informazioni a partire da sensori indossati da o impiantati sul paziente. La registrazione può anche essere compiuta dallo stesso soggetto o dal suo *caregiver*. I *patient generated health data* sono così i dati relativi alla salute inseriti nelle app grazie a moduli di “diario” contenenti la storia clinica, le terapie, i sintomi e lo stile di vita o le abitudini adottate.

La telemedicina è un supporto fondamentale nell'attuale modello organizzativo del servizio sanitario pubblico. L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari (AGENAS) ha difatti precisato che la telemedicina svolge una funzione di raccordo tra il sistema di cura, di emergenza e urgenza e l'assistenza domiciliare e capillare di pazienti, nella maggior parte dei casi affetti da una o più cronicità<sup>4</sup>.

Con il decreto 21 settembre 2022 del Ministero della Salute sono stati definiti i requisiti funzionali e i livelli di servizio della telemedici-

---

prospettive”. In generale, sulla telemedicina si v., V. SICA, S. SELVAGGI, *Telemedicina. Approccio multidisciplinare alla gestione dei dati sanitari*, Milano, 2010; C. BOTRUGNO, *The spread of telemedicine in routine medical practice: towards an ad hoc ethics*, in *Ragion pratica*, 1, 2016, 185-206; C. FARALLI, R. BRIGHI, M. MARTONI, *Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura: il Paziente europeo protagonista nell'e-Health*, Torino, 2015; G. DE VERGOTTINI, C. BOTTARI, *La sanità elettronica*, Bologna, 2018.

<sup>3</sup> G. BINCOLETTO, *mHealth app per la tele visita e il telemonitoraggio. Le nuove frontiere della telemedicina tra disciplina sui dispositivi medici e protezione dei dati personali*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 4, 2021, 381-407.

<sup>4</sup> Agenzia nazionale per i servizi sanitari, *Le Centrali Operative. Standard di servizio, modelli organizzativi, tipologie di attività ed esperienze regionali*, supplemento alla rivista semestrale *Monitor*, 2022.

na<sup>5</sup>. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (d'ora in avanti: "PNRR") ha poi previsto ingenti investimenti sia per la costruzione di una Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT) che per l'aumento dei servizi di telemonitoraggio e telecontrollo per i pazienti con patologie cardiologiche, respiratorie, neurologiche, diabetologiche e oncologiche, oltre che per soluzioni di teleconsulto, televisita e teleassistenza, più in generale<sup>6</sup>. AGENAS è il soggetto responsabile dell'attuazione delle progettualità sotto la direzione del Ministro della Salute e del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale. In questo contesto la telemedicina è considerata una chiave di volta per tre principali obiettivi: colmare i divari geografici del sistema sanitario italiano, migliorare l'assistenza e il percorso dei singoli pazienti, aumentare l'efficienza generale con la promozione dell'assistenza domiciliare, delle cure di prossimità e del monitoraggio da remoto delle patologie. La casa del paziente diventerà sempre più "il primo luogo di cura"<sup>7</sup>.

In aggiunta al potenziamento e miglioramento dei servizi di telemedicina, il PNRR intende rafforzare e valorizzare la ricerca scientifica in ambito biomedico e sanitario<sup>8</sup>. Ciò risulta necessario per aggiornare e sviluppare le cure offerte ai cittadini e per contribuire allo sviluppo del Paese<sup>9</sup>. Le sperimentazioni e le indagini cliniche, i Proof of Concept (PoC), sia gli studi prospettivi che retrospettivi in ambito medico richiedono necessariamente dati.

---

<sup>5</sup> Ministero della Salute, Decreto 21 settembre 2022 "Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio" in G.U. Serie Generale n. 256 del 2 novembre 2022.

<sup>6</sup> Si v. il PNRR, piano M6C1, investimento 1.2.3 "Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici" in <https://www.agenas.gov.it/view-article-id-2329-la-telemedicina-catid-85>.

<sup>7</sup> Si v. D. MANTOAN, A. BORGHINI, *Potenziamento dell'assistenza sanitaria e della rete sanitaria territoriale*, in *Monitor* 45, 2021, 10-13 e A. URBANI, *Innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN*, in *Monitor* 45, 2021, 46-47.

<sup>8</sup> Si v. il piano M6C2, "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale" del PNRR in <https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/pnrrsalute/dettaglioContenutiPNRRSalute.jsp?lingua=italiano&id=5807&area=PNRR-Salute&menu=in-vestimenti>.

<sup>9</sup> P. BONARETTI, *Rafforzamento e valorizzazione della ricerca biomedica*, in *Monitor* 45, 2021, 63-65.

Si potrebbe trovare un punto di contatto tra lo sviluppo della telemedicina e della ricerca scientifica: utilizzare i dati sanitari raccolti nel corso dei servizi a distanza per gli scopi di ricerca<sup>10</sup>. Le piattaforme o gli applicativi potrebbero anche essere utili quali intermediari per il reclutamento dei partecipanti agli studi. Queste modalità velocizzerebbero gli oneri organizzativi richiesti per la raccolta della partecipazione alla ricerca, aumenterebbero le fonti di dati, includendo anche dati esterni alle tradizionali piattaforme gestionali e combinando le informazioni con quelle degli eventuali dispositivi medici o generate direttamente dai pazienti, raggiungerebbero potenzialmente più individui e infine potrebbero ridurre i costi della ricerca<sup>11</sup>.

Ebbene, i dati raccolti attraverso le piattaforme e le applicazioni di telemedicina per una prima finalità di cura del paziente potrebbero essere riutilizzati per ulteriori e secondarie finalità di ricerca scientifica in ambito medico. A titolo di esempio, un possibile ambito che necessita una grande quantità di dati è l'addestramento di algoritmi di intelligenza artificiale (IA) al fine di realizzare modelli predittivi o assistenti personali virtuali, i quali potranno poi essere integrati nelle *m-health app* o nella pratica clinica. Progettualità di questa tipologia sono già promosse dalle aziende sanitarie e dalle Regioni e Province autonome. Si pensi al caso delle iniziative regolate dalla Provincia autonoma di Trento con la delibera n. 2475 del 22 dicembre 2022 "Approvazione e finanziamento del Progetto 'Sanità digitale e intelligenza artificiale - Strumenti per avvicinare il Servizio sanitario ai cittadini e per lo sviluppo del 'sistema provinciale', promosso avvalendosi del Centro di competenza sulla sanità digitale TrentinoSalute4.0"<sup>12</sup>.

---

<sup>10</sup> Sulla nozione di ricerca e l'uso di dati per queste finalità si v. P. GUARDA, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, Napoli, 2021.

<sup>11</sup> I partecipanti, infatti, non dovrebbero necessariamente spostarsi e una parte della raccolta dei dati verrebbe svolta direttamente a distanza. Si v. anche, per le ricerche c.d. di "real world data", il saggio di M. Bocchino "Significato dei Real World Data nell'era della medicina digitale: realtà e prospettive", in questo volume.

<sup>12</sup> In particolare, sono previsti studi di ricerca nell'ambito dell'intelligenza artificiale e della telemedicina per gli ambiti di cardiologia (predizione rischio di complicanze), oculistica (predizione rischio di retinopatia diabetica ed *early detection* su lattanti) e benessere e stili di vita della gravidanza fisiologica. I progetti prevedono la raccolta di dati clinici e immagini e il riutilizzo di altri dati già a disposizione dell'Azienda Provinciale

Tuttavia, è necessario evidenziare che le possibilità di riuso dovranno essere pianificate e governate tenendo delle regole in materia di dati personali<sup>13</sup>. L'interesse a trattare dati sanitari per finalità di ricerca dovrà infatti essere bilanciato con il diritto individuale e fondamentale alla protezione dei dati personali in capo all'interessato-paziente, specialmente nell'ambito sanitario in cui la confidenzialità è essenziale<sup>14</sup>.

All'interno della "Strategia europea in materia di dati" del 2020 la Commissione europea ha evidenziato l'importanza dell'uso dei dati sanitari nel pieno rispetto delle norme in materia di protezione di dati<sup>15</sup>. La stessa Commissione ha poi proposto la creazione di uno spazio comune europeo di dati sanitari (*European Health Data Space* o "EHDS") per prevedere nuove misure settoriali legislative e potenziare le infrastrutture di dati e gli strumenti utilizzabili per l'interoperabilità, l'accessibilità e la condivisione. Nella proposta di regolamento del 5 maggio 2022 si intende stabilire norme e meccanismi a sostegno dell'uso secondario di dati clinici, anche per finalità di ricerca scientifica nel settore sanitario o dell'assistenza<sup>16</sup>. Il 24 aprile 2024 il Parlamento

---

per i Servizi Sanitari. TrentinoSalute4.0 è il Centro di Competenza sulla Sanità Digitale governato congiuntamente da Provincia autonoma di Trento, Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari e Fondazione Bruno Kessler quale "spazio condiviso" e "Laboratorio congiunto" per supportare lo sviluppo della sanità digitale nella Provincia autonoma di Trento attraverso un approccio di sistema. Tale Centro è stato istituito con la delibera della Giunta Provinciale n. 2412 del 20 dicembre 2016.

<sup>13</sup> Su ricerca e dati personali si v. P. AURUCCI, *Il trattamento dei dati personali nella ricerca biomedica. Problematiche etico-giuridiche*, Napoli, 2022.

<sup>14</sup> Sul bilanciamento si v. M.G. HANSSON, *Striking a Balance Between Personalised Genetics and Privacy Protection from the Perspective of GDPR*, in S. SLOKENBERGA et al. (a cura di), *GDPR and Biobanking*, Cham, 2021, 31-42; J. MADIR (a cura di), *Healthtech. Law and Regulation*, Cheltenham, 2020. Sulla confidenzialità è necessario riferirsi innanzitutto al par. 24 della *Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, disponibile in rete <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.

<sup>15</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Una strategia europea per i dati*, COM/2020/66 final.

<sup>16</sup> Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari, COM/2022/197 final.

europeo ha approvato in via definitiva l'accordo interistituzionale sull'istituzione di uno spazio europeo dei dati sanitari<sup>17</sup>.

Questo contributo è volto ad approfondire gli scenari di possibile uso secondario dei dati personali raccolti nel contesto della telemedicina per secondarie finalità di ricerca. L'analisi terrà conto delle regole giuridiche esistenti, di quelle proposte dalla Commissione e altresì delle prassi applicative, fornendo una soluzione proattiva di riuso tramite intermediario tecnologico definita "Patto con il cittadino".

## 2. *Riuso di dati clinici e protezione dei dati personali*

Affinché un progetto di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica rispetti le prescrizioni in materia di protezione dei dati personali è necessario pianificare la sua conformità fin dalla definizione della tipologia di studio e dalla scrittura del protocollo dello studio e della documentazione a esso allegata<sup>18</sup>.

In tema di ricerca scientifica e protezione dei dati personali in Italia i principali riferimenti normativi sono il Regolamento UE 2016/679 (d'ora in avanti: GDPR)<sup>19</sup> e il d.lgs. 196/2003, Codice in materia di protezione dei dati personali (d'ora in avanti: Codice Privacy)<sup>20</sup>. Il Garante

---

<sup>17</sup> <https://www.europarl.europa.eu/news/it/press-room/20240419IPR20573/spazio-europeo-dei-dati-sanitari-trattamenti-piu-efficienti-e-ricerca-salvavita>.

<sup>18</sup> Sul protocollo e gli altri documenti per la progettazione della ricerca si v. in questo volume il saggio di L. Gios "Strutturazione e gestione di una iniziativa di ricerca. Dallo sviluppo della documentazione alla gestione del dato".

<sup>19</sup> Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la Direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati), G.U. L. 119, 04.05.2016. Si v. P. GUARDA, *Il diritto alla protezione dei dati personali in Europa ed il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati*, in P. GUARDA, G. BINCOLETTO, *Diritto comparato della privacy e della protezione dei dati personali*, Milano, 2023, 55-100.

<sup>20</sup> D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al Regolamento UE n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la Direttiva 95/46/CE. Si v. R. D'ORA-

per la protezione dei dati personali (Garante privacy) ha poi adottato le Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (aut. gen. n. 8/2016) e le Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016), le quali forniscono importanti interpretazioni della disciplina<sup>21</sup>. In aggiunta, a livello europeo sono rilevanti la “Preliminary Opinion on data protection and scientific research” del 2020 dello *European Data Protection Supervisor* (EDPS) e l’“EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research” dello *European Data Protection Board* (EDPB)<sup>22</sup>.

I requisiti normativi per il riutilizzo dei dati raccolti in un contesto di telemedicina per finalità di ricerca possono essere suddivisi tra aspetti generali e aspetti legati alla specifica tipologia di ricerca.

Con riferimento agli aspetti più generali, comuni alle ricerche, è necessario sottolineare che l’adozione di un approccio di «data protection by design» e «data protection by default» secondo l’art. 25 GDPR consente di prima individuare e poi implementare le misure tecniche e organizzative appropriate ai concreti rischi e caratteristiche del trattamento affinché sia possibile tutelare fin dalla progettazione delle attività (e durante tutta la loro durata) i principi del trattamento (art. 5 GDPR)<sup>23</sup> e i

---

ZIO, G. FINOCCHIARO, O. POLLICINO, G. RESTA (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, 2021.

<sup>21</sup> Garante per la protezione dei dati personali, 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] (pubblicato sulla Gazzetta ufficiale Serie Generale n. 176 del 29 luglio 2019), Registro dei provvedimenti n. 146 del 5 giugno 2019, in rete <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9124510>.

<sup>22</sup> EDPS, *A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, 6 gennaio 2020, in rete [https://www.edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/preliminary-opinion-data-protection-and-scientific\\_en](https://www.edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/preliminary-opinion-data-protection-and-scientific_en); EDPB, *EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research*, 2 febbraio 2021, in rete [https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb\\_replyec\\_questionnaire\\_research\\_final.pdf](https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_replyec_questionnaire_research_final.pdf).

<sup>23</sup> Sui principi si v. C. DE TERWANGNE, *Chapter II Principles (Articles 5-11), Article 5. Principle relating to processing of personal data*, in C. KUNER et. al (a cura di),

diritti degli interessati (artt. 15-22 GDPR)<sup>24</sup>. Prima di iniziare il trattamento sarà così indispensabile: i) mappare le categorie e il flusso dei dati; ii) mappare le applicazioni e le infrastrutture utilizzate; iii) definire le modalità di uso, di conservazione, di sicurezza, di minimizzazione e correzione dei dati; iv) individuare ruoli e diversi obblighi in capo ai soggetti coinvolti nel trattamento; v) valutare lo stato dell'arte delle misure sia tecniche che organizzative; e vi) stabilire un budget dedicato alla *compliance*, individuando anche i professionisti a suo supporto, tra cui il *Data Protection Officer* o “DPO”.

Concrete misure tecniche e organizzative, anche di sicurezza dei dati (artt. 32 e 89 GDPR), andranno dunque poste in atto in tutte le fasi della ricerca, dalla raccolta alla cancellazione. Oltre a documentazione per la trasparenza e l'*accountability*<sup>25</sup>, accordi e contratti tra i diversi soggetti coinvolti (di contitolarità, responsabilità del trattamento o titolarità autonoma) regoleranno i ruoli dei soggetti che trattano i dati all'interno dello studio (artt. 26-28 GDPR). L'informativa sul trattamento (artt. 12-14 GDPR) sarà predisposta come documento aggiuntivo rispetto all'in-

---

*The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary*, Oxford, 2020, 309-397. I principi sono: liceità, correttezza, trasparenza; limitazione delle finalità; minimizzazione dei dati; esattezza; limitazione della conservazione; integrità e riservatezza; responsabilizzazione o *accountability*.

<sup>24</sup> Su questo approccio si v. G. BINCOLETTO, *Data protection by design in the e-health care sector: theoretical and applied perspectives*, Luxembourg Legal Series, Volume 22, Baden-Baden, 2021; L.A. BYGRAVE, *Chapter IV Controller and Processor (Articles 24-43). Article 25. Data protection by design and by default*, in C. KUNER et al. (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary*, Oxford, 2020, 571-581; A.E. WALDMAN, *Data Protection by Design? A Critique of Article 25 of the GDPR*, in *Cornell Int'l L.J.*, 53, 2020, 147-167; I.S. RUBINSTEIN, N. GOOD, *The trouble with Article 25 (and how to fix it): the future of data protection by design and default*, in *International Data Privacy Law*, 2019, 1-20; EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD, *Guidelines 4/2019 on Article 25 Data Protection by Design and by Default*, 2019; L. JASMONTAITE et al., *Data protection by design and by default: Framing guiding principles into legal obligations in the GDPR*, in *Eur. Data Prot. L. Rev.*, 4, 2018, 168-189.

<sup>25</sup> Esempi possono essere l'inserimento del trattamento nel registro, la scrittura di policies interne per la gestione dei dati, eventuali accordi sul trasferimento di materiale biologico.

formativa per il consenso informato e quella già presente sul servizio di telemedicina e sulla piattaforma.

L'uso secondario nel settore della ricerca scientifica non è considerabile incompatibile al principio generale della limitazione della finalità del trattamento grazie alla presunzione di compatibilità stabilita dall'articolo 5, par. 1, lett. b) GDPR. Tuttavia, esso è possibile solo se legittimato da un'adeguata base giuridica. Come si evidenzierà nelle prossime righe, la scelta di quest'ultima varia a seconda dello scenario di ricerca. Trattando per la maggior parte dati relativi alla salute e dati genetici, ossia dati "particolari" sarà comunque necessario riferirsi a una base giuridica prevista o legittimata dall'art. 9 GDPR<sup>26</sup>. Per i dati identificativi (e non particolari) sarà sufficiente una base giuridica prevista dall'art. 6 GDPR, come il consenso o lo svolgimento di un compito di interesse pubblico di cui è investito il titolare del trattamento (art. 6, lett. a) o e) GDPR).

Il GDPR legittima il trattamento per finalità di ricerca ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j), ma richiede "alla base" un'altra normativa nazionale o unionale che individui misure a garanzia degli interessati<sup>27</sup>. La scelta del legislatore italiano è stata quella di individuare come misura "by default" il consenso del partecipante alla ricerca. Tale soluzione non è esplicita; nel Codice Privacy sono infatti previste due regole, gli artt. 110 e 110-*bis*, che escludono in alcuni casi di dover richiedere il consenso e informare i partecipanti. Se il progetto non rientrerà in uno degli scenari di esclusione, sarà indispensabile raccogliere il consenso

---

<sup>26</sup> Sui dati particolari si v. M. GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016/679*, in *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 1, 2017, 165-190.

<sup>27</sup> Art. 9, par. 2, lett. j) GDPR: «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». Si v. G. COMANDÈ, G. SCHNEIDER, *Differential Data Protection Regimes in Data-Driven Research: Why the GDPR is More Research-Friendly Than You Think*, in *German Law Journal*, 23(4), 2022, 559-596; R. DUCATO, *Data protection, scientific research and the role of information*, in *Computer Law and Security Review*, 2020, 37, 1-16.

del partecipante che dovrà essere libero, specifico, informato e non ambiguo<sup>28</sup>.

Le previsioni del Codice Privacy sono state emanate anche in ragione della possibilità offerta dall'art. 9, par. 4, GDPR di mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute a livello nazionale. Non è possibile in questa sede approfondire nel dettaglio le scelte compiute dagli altri Stati membri. Tuttavia, è opportuno segnalare brevemente alcune differenti soluzioni, anche alla luce della possibile creazione di uno spazio comune europeo dei dati sanitari<sup>29</sup>. Gli Stati membri non hanno implementato le legislazioni in modo omogeneo, creando così un quadro complesso e frammentato.

La Spagna adotta un approccio basato sul consenso nelle *Disposición adicional decimoséptima, Ley Orgánica 3/2018*<sup>30</sup>. Nella *Disposición adicional decimoséptima* si richiede il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati, a meno che non si applichino casi di utilizzo per necessità di salute pubblica o, dopo aver ottenuto un primo consenso specifico, si ri-utilizzino i dati per una finalità o area di ricerca correlata al precedente studio<sup>31</sup>. Sarà sempre necessaria l'approvazione del

---

<sup>28</sup> Sull'interpretazione dei termini si v. EDPS, *Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, in rete [https://www.edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/preliminary-opinion-data-protection-and-scientific\\_en](https://www.edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/preliminary-opinion-data-protection-and-scientific_en), 18-19. La nozione di "broad" consent rimane problematica. Sarebbe ammessa invece la richiesta di un consenso per "una finalità di ricerca in termini più generali e a fasi specifiche di un progetto di ricerca che si sa già sin dall'inizio avranno luogo". Si v. le Linee Guida 5/2020 sul consenso dell'EDPB in rete [https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-052020-consent-under-regulation-2016679\\_it](https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-052020-consent-under-regulation-2016679_it).

<sup>29</sup> Si v. anche la mappatura svolta in DG Health and Food Safety, *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR*, 2021, 57-73.

<sup>30</sup> Si v. altresì le specifiche informazioni fornite dall'autorità di controllo spagnola, Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), sul suo portale <https://www.aepd.es/areas-de-actuacion/salud/investigacion-sanitaria-y-ensayos-clinicos>. Peraltro, nel 2022 la Spagna ha adottato il codice di condotta "Código de Conducta regulador del tratamiento de datos personales en el ámbito de los ensayos clínicos y otras investigaciones clínicas y de la farmacovigilancia" applicabile anche alla ricerca.

<sup>31</sup> Si v. per una completa ricostruzione sulla Spagna J. SARRIÓN ESTEVE, *Spain*, in V. COLCELLI, R. CIPPITANI, C. BROCHHAUSEN-DELIUS, R. ARNOLD (a cura di), *GDPR Requirements for Biobanking Activities Across Europe*, Cham, 2023, 617-626.

Comitato Etico (d'ora in avanti: CE) competente. Sarà altresì possibile trattare i dati per la ricerca senza il consenso se i dati sono in forma pseudonimizzata<sup>32</sup>, previo impegno alla riservatezza da parte dei ricercatori e adozione di misure volte a impedire la re-identificazione e l'accesso a terzi non autorizzati, svolgendo al contempo una valutazione di impatto del trattamento o "DPIA" (art. 35 GDPR) e adottando standard di qualità e buona pratica clinica<sup>33</sup>.

L'Irlanda ha introdotto il consenso esplicito come principale base giuridica sia per l'uso primario che secondario nella *Section 36(2) Health Research of the Data Protection Act 2018*<sup>34</sup>. Ciò nonostante, il titolare del trattamento potrà richiedere al *Declaration of Consent Committee of Health Research* di essere autorizzato a non raccogliere il consenso se comprova che l'interesse pubblico alla realizzazione della ricerca supera in modo significativo l'interesse pubblico a richiedere il consenso all'interessato<sup>35</sup>. Il titolare dovrà comunque svolgere una DPIA e ottenere l'approvazione del CE competente.

In Estonia i dati possono essere trattati senza il consenso se si trovano in forma pseudonimizzata, a meno che i) le finalità del trattamento

---

<sup>32</sup> Sulla tecnica si v. G. D'ACQUISTO, M. NALDI, *Big Data e privacy by design. Anonimizzazione Pseudonimizzazione Sicurezza*, Torino, 2017.

<sup>33</sup> Sulla DPIA si v. Article 29 Working Party, *Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA) and determining whether processing is "likely to result in a high risk" for the purposes of Regulation 2016/679*, 2017; A. YORDANOV, *Nature and Ideal Steps of the Data Protection Impact Assessment under the General Data Protection Regulation*, in 3 *Eur. Data Prot. L. Rev.*, 2017, 486-495. L'autorità garante francese ha svolto un importante lavoro di guida sulla DPIA rilasciando anche un software in open source per la sua conduzione. Si v. COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTES, *Privacy Impact Assessment (PIA), Knowledge basis, Methodology*, 2018.

<sup>34</sup> Si v. T. PETRAŠEVIĆ, R. ĆOSIĆ, *Ireland*, in V. COLCELLI, R. CIPPITANI, C. BROCHHAUSEN-DELIUS, R. ARNOLD (a cura di), *GDPR Requirements for Biobanking Activities Across Europe*, Cham, 2023, 525-531.

<sup>35</sup> Si v. Health Service Executive, HSE National Policy for Consent in Health and Social Care Research, 2023, in rete <https://hseresearch.ie/wp-content/uploads/2023/02/HSE-National-Policy-for-Consent-in-Health-and-Social-Care-Research-compressed.pdf>; Health Research Data Protection Network (HRDPN), *Practical Guide On Data Protection For Health Researchers*, 2022, in rete <https://ncto.ie/wp-content/uploads/2022/10/HRDPN-Data-Protection-Guide-Document-for-Health-Researchers.July-2022.v1.pdf>.

non possano, o siano difficilmente raggiunte senza i dati identificativi; ii) sussista un interesse pubblico prevalente al trattamento dei dati a giudizio delle persone che conducono le ricerche; e iii) l'ambito degli obblighi dell'interessato non venga modificato sulla base dei dati personali o le garanzie e i diritti dell'interessato non siano eccessivamente danneggiati<sup>36</sup>. Queste condizioni sono verificate da un CE.

Anche la Francia ha scelto di evitare la raccolta del consenso, prevenendo invece la necessità di richiedere specifiche autorizzazioni all'autorità di controllo, ma solo per studi di ricerca pubblica, creando un *Health Data Hub* centralizzato, i cui trattamenti sono pubblicati per trasparenza in un sito web dedicato<sup>37</sup>.

Sulla base dell'*Act on the Secondary Use of Health and Social Data* la Finlandia non ha esplicitamente previsto una misura ulteriore per la base giuridica e non richiede il consenso del partecipante. Misure sia tecniche che organizzative dovranno proteggere i dati personali<sup>38</sup>. La Finlandia ha costituito Findata, l'agenzia centrale e indipendente che autorizza l'accesso ai dati sanitari anche per usi secondari<sup>39</sup>.

Infine, secondo la *Section 27 (1) BDSG - Federal Data Protection Act* in Germania è consentito trattare senza consenso i dati per finalità di ricerca scientifica, se tale trattamento è necessario per tale finalità e gli interessi del titolare del trattamento nel trattamento stesso prevalgono sostanzialmente su quelli dell'interessato a non trattare i dati<sup>40</sup>. Il titolare del trattamento dovrà adottare misure appropriate e specifiche

---

<sup>36</sup> Chapter 2, § 6, Personal Data Protection Act. Si v. S. BRIZIOLI, *Estonia*, in V. COLCELLI, R. CIPPITANI, C. BROCHHAUSEN-DELIUS, R. ARNOLD (a cura di), *GDPR Requirements for Biobanking Activities Across Europe*, Cham, 2023, 481-486.

<sup>37</sup> Article 66, Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978. Sulla soluzione francese si v. G. BINCOLETTO, P. GUARDA, *A proactive GDPR-compliant solution for fostering medical scientific research as a secondary use of personal health data*, in *Opinio Iuris in Comparatione*, 2021, 1, 43-76.

<sup>38</sup> Section 6 Act on the Secondary Use of Health and Social Data.

<sup>39</sup> Le richieste vengono inviate attraverso il seguente portale: <https://findata.fi/en/about-findata/>.

<sup>40</sup> Si v. F. BALINT, B. BUKI, *Three Ways of Secure Data Reusability in Europe: German Research Data Centres, Finnish Findata and the French Secure Access Data Centre*, in *ELTE Law Journal*, 1, 2022, 81-108.

per salvaguardare gli interessi dell'interessato, tra cui si segnala la designazione di un DPO, la pseudonimizzazione e la crittografia<sup>41</sup>.

Tornando al contesto italiano, verranno ora indicati i requisiti specifici per il riutilizzo di dati prima raccolti per finalità di cura con riferimento ai diversi scenari di ricerca.

Se la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (c.d. "ricerca finalizzata"), non è necessario raccogliere il consenso del partecipante. Sarà però obbligo del titolare del trattamento la conduzione e pubblicazione di una DPIA (art. 110, co. 1 prima parte, Codice Privacy). Non si richiede il coinvolgimento del CE sul punto, che rimane eventuale e legato agli aspetti etici della ricerca.

In assenza di una base normativa e in presenza di una ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, sia di tipo prospettico che retrospettivo, in cui non è possibile raccogliere il consenso o informare i partecipanti per motivi etici, organizzativi e di salute<sup>42</sup>, il trattamento sarà condotto previa la documentazione delle ragioni di impossibilità nel protocollo di studio e la sua approvazione del CE competente. Inoltre, occorre segnalare la presenza di un ulteriore requisito, recentemente oggetto di una modifica legislativa. Prima dell'approvazione del d.l. del 2 marzo 2024, n. 19 con la legge di conversione del 29 aprile 2024, n. 56, risultava necessaria la conduzione di una DPIA, la quale doveva essere posta in consultazione preventiva con il Garante privacy ai sensi dell'art. 36 GDPR (art. 110, co. 1 seconda parte, Codice Privacy, pre-riforma)<sup>43</sup>. A seguito della modifica all'art. 110 del Codice Privacy intervenuta con l'art. 44 della legge di conversione appena menzionata, la DPIA dovrà essere svolta, ma la consultazione preventiva non risulta più un requisito per la conduzione dello studio. Il nuovo testo dell'art.

---

<sup>41</sup> § 22 II BDSG.

<sup>42</sup> I motivi sono meglio specificati nelle Prescrizioni ricerca scientifica del Garante privacy al punto 5.3. Tra i motivi organizzativi si segnala l'impossibilità di contattare i partecipanti perché irreperibili o deceduti.

<sup>43</sup> I tempi di consultazione sono previsti in 8 settimane dal ricevimento della richiesta, più eventuali altre 6 di proroga.

110, co. 1 seconda parte, del Codice Privacy richiede invece l'individuazione di garanzie ulteriori che verranno esplicitate dal Garante ai sensi dell'art. 106, comma 2, lettera d), del medesimo Codice<sup>44</sup>.

Tuttavia, se sussistono i medesimi motivi di impossibilità di raccolta del consenso o di informare i partecipanti, ma la ricerca è condotta da parte di terzi per finalità di ricerca scientifica o a fini statistici, ossia non da aziende sanitarie e istituti di ricovero e cura che riusano i dati raccolti per fini clinici, sarà necessario adottare particolari misure di protezione dei dati e ottenere un'autorizzazione preventiva al Garante (art. 110-*bis* Codice Privacy)<sup>45</sup>.

I requisiti presentati comportano che per il riuso dei dati raccolti nel contesto della telemedicina si richieda il consenso del paziente o ci si rivolga al Garante privacy, con attenzione alle recenti novità normative. Ciò assicura una maggiore tutela dei dati personali dell'individuo, ma richiede sforzi organizzativi non agevoli per i ricercatori. In passato, prima dell'adeguamento del Codice al GDPR con il d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, si evitava la raccolta del consenso sulla base delle autorizzazioni generali del Garante. A seguito della modifica dell'art. 110 del Codice Privacy, si attendono le misure di garanzia che sostituiranno il requisito di consultazione preventiva.

È opportuno segnalare che l'anonimizzazione dei dati personali, quando prevista come attività di trattamento nel contesto della prima finalità, consentirebbe il riuso dei dati per la ricerca senza i limiti della

---

<sup>44</sup> Con il provvedimento del 9 maggio 2024 n. 10016146 il Garante ha dichiarato che le nuove garanzie e regole deontologiche verranno pubblicate quanto prima. Il Garante ha altresì riassunto gli attuali requisiti applicabili ad uno studio di ricerca in cui non è possibile raccogliere il consenso o informare gli interessati perché deceduti o non contattabili: i) la descrizione accurata e motivata dei motivi etici o organizzativi di impossibilità di raccogliere il consenso o informare all'interno del protocollo; ii) l'approvazione dello studio da parte del CE competente a livello territoriale; e iii) la redazione di una DPIA, che dovrà essere pubblicata, dandone comunicazione alla stessa autorità.

<sup>45</sup> La decisione dovrà essere comunicata entro 45 giorni, decorsi i quali la mancata pronuncia equivale a rigetto. L'art. 110-*bis* prevede anche la possibilità che il Garante stabilisca provvedimenti generali di autorizzazione, ma ciò non è ancora avvenuto. Le autorizzazioni generali potranno riferirsi a determinate categorie di titolari e di trattamenti, stabilire le condizioni del trattamento secondario e prescrivere le misure necessarie per assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati.

disciplina a protezione dei dati. Ciò nonostante, due principali ragioni rendono complessa questa soluzione: la necessità di utilizzare dati non anonimizzati per compiere la ricerca e il rischio di re-identificazione residua a seguito del processo perché non abbastanza efficiente<sup>46</sup>.

Il quadro normativo potrebbe in futuro diventare ancora più complesso alla luce della creazione dello spazio comune europeo di dati sanitari. Nella prossima sezione si riassumeranno le regole per il riuso di dati per finalità di ricerca attualmente previste nel testo, il quale a maggio 2024 non risulta ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

### *3. Il riuso nel regolamento sullo spazio comune europeo di dati sanitari*

Come anticipato, nel 2022 la Commissione europea ha pubblicato la proposta di Regolamento per lo *European Health Data Space* e il 24 aprile 2024 il Parlamento ha adottato un testo consolidato a seguito dell'accordo interistituzionale. Si è dunque nell'attesa della finale adozione e pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Nella relazione allegata alla proposta l'autorità sottolinea la disomogeneità di attuazione e implementazione degli Stati membri sui dati sanitari, provocando ostacoli per l'uso secondario. Il Regolamento dovrebbe perciò fornire un quadro per il riuso, creando un "vero e proprio diritto all'uso secondario" e una piattaforma europea che collega i livelli nazionali. Non si tratta dell'unico obiettivo della regolazione: essa si occuperà anche di uso primario dei dati e di fornire regole uniformi alle cartelle cliniche elettroniche e le applicazioni per il benessere.

L'attuale formulazione del Considerando 37 indica che ai fini dell'uso secondario dei dati clinici per la ricerca il Regolamento fornirà le basi giuridiche specifiche, stabilendo garanzie per il trattamento e una

---

<sup>46</sup> Sull'anonimizzazione si v. S. STALLA-BOURDILLON, A. KNIGHT, *Anonymous data v. personal data – a false debate: an EU perspective on anonymization, pseudonymization and personal data*, in *Wisconsin International Law Journal*, 34(2), 2017, 284-322; A. NARAYANAN, V. SHMATIKOV, *Robust De-anonymization of Large Sparse Datasets*, in *The Institute of Electrical and Electronics Engineers*, 2008 IEEE Symposium on Security and Privacy, IEEE Computer Society, Los Alamitos, 2008, 111-125.

governance affidabile e tenendo conto dell'art. 9, par. 2, lett. j) GDPR. Servirà comunque utilizzare una base giuridica dell'art. 6 GDPR per i dati non sanitari e avere la base giuridica adeguata al trattamento primario dei dati.

Il Capo IV è dedicato all'uso secondario. In apertura si definiscono le categorie di dati che potranno essere soggette al riuso. Si menzionano come fonti di dati per l'uso secondario sia sistemi del servizio sanitario che dati generati dalla persona, quali dati provenienti da dispositivi medici, applicazioni per il benessere o altri dispositivi indossabili e le applicazioni di sanità digitale. Rientrerebbero dunque i servizi di telemedicina.

L'articolo dedicato alle finalità per le quali è lecito trattare i dati sanitari elettronici per l'uso secondario inserisce tra le possibilità le attività di ricerca scientifica nel settore sanitario o dell'assistenza. Nel testo del 24 aprile 2024 si prevede che la ricerca debba altresì contribuire alla sanità pubblica, alla valutazione della tecnologia o deve mirare a garantire alti livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei prodotti medicinali o dei dispositivi medici con l'obiettivo di favorire gli utenti finali<sup>47</sup>. Gli interessati avranno il diritto di rifiutare il trattamento dei dati sanitari elettronici personali per l'uso secondario. Il meccanismo di esercizio di tale *opt-out* sarà stabilito dagli Stati membri.

La governance e i requisiti sono basati sull'attività degli organismi responsabili dell'accesso ai dati, i quali saranno istituiti dagli Stati membri e avranno compiti amministrativi di autorizzazione. Dovranno anche occuparsi di eventuali comunicazioni agli interessati. Si prevedono poi modalità per autorizzare l'accesso transfrontaliero ai dati. L'esistenza di organismi responsabili di autorizzare l'accesso stabiliti a livello nazionale ricorda le soluzioni francese e finlandese sopra menzionate.

La proposta di regolamento era stata analizzata e criticata dall'EDPB ed EDPS nella "EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022 on the

---

<sup>47</sup> Si includono lo sviluppo e l'attività di innovazione di prodotti e servizi, la formazione, i test e la valutazione di algoritmi, anche in dispositivi medici o di intelligenza artificiale o in applicativi digitali e la ricerca universitaria. Si v. la pagina dedicata alla procedura legislativa in rete <https://www.europarl.europa.eu/news/it/press-room/20240419IPR20573/spazio-europeo-dei-dati-sanitari-trattamenti-piu-efficienti-e-ricerca-salvavita>.

Proposal for a Regulation on the European Health Data Space”<sup>48</sup>. Con particolare riferimento all’uso secondario, le autorità rilevavano che fosse necessario circoscrivere le finalità del trattamento, definire i ruoli dei soggetti coinvolti in linea con il GDPR, coordinare maggiormente le nuove regole con l’art. 9 GDPR e definire le garanzie adeguate a protezione dei dati richieste dall’art. 89 GDPR.

Durante l’attuazione dello spazio europeo dei dati sanitari sarà fondamentale dunque chiarire come si coordineranno le nuove regole con quelle già previste a livello nazionale, viste le differenti soluzioni previste dagli Stati membri. Un allineamento dovrà inoltre essere previsto con il recente Regolamento UE 2022/868 – *Data Governance Act*, il quale introduce la nozione di “altruismo dei dati”, ossia la possibilità di prestare un consenso volontario per l’utilizzo dei dati per obiettivi di interesse generale stabiliti nel diritto nazionale (art. 2, n. 16)<sup>49</sup>. Nel testo del Regolamento EHDS si riferisce espressamente all’introduzione dell’altruismo anche nel settore sanitario e sarà necessario definire il ruolo degli organismi per questa finalità. Il nuovo meccanismo di *opt-out* richiederà ulteriori approfondimenti. Si tratta di un approccio che ricorda il meccanismo di *notice-and-choice* statunitense. Il rischio di frammentazione nelle modalità di suo esercizio, peraltro, potrebbe rappresentare un ostacolo per l’attuazione dello spazio comune europeo.

La creazione dello spazio comune europeo consentirà il riuso di dati sanitari dei servizi di telemedicina per finalità di ricerca, ma tale possibilità sarà limitata dalla presentazione di richieste a designate autorità amministrative.

Alla luce delle regole analizzate, la prossima sezione presenterà una soluzione innovativa e proattiva per il riuso.

---

<sup>48</sup> Si v. G. BINCOLETTO, *The EDPB-EDPS Joint Opinion on the Commission Proposal for a Regulation on the European Health Data Space: Key Issues to be Considered in the Legislative Process*, in *European Data Protection Law Review*, 8(3), 2022, 398-404; M. SHABANI, *Will the European Health Data Space change data sharing rules?*, in *Science*, 375(6587), 1357-1359.

<sup>49</sup> Regolamento UE 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 relativo alla governance europea dei dati e che modifica il Regolamento UE 2018/1724 (Regolamento sulla governance dei dati), G.U. L. 152 del 3 giugno 2022.

#### 4. Una soluzione proattiva nel contesto della telemedicina: il Patto con il cittadino

Ad oggi, nella maggior parte degli scenari di ricerca è necessario raccogliere il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati personali. Nel documento “Criticità etiche e normative nel trattamento dei dati personali sanitari nella ricerca osservazionale” il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici rileva difatti che il consenso rimane la base giuridica negli studi osservazionali retrospettivi, a meno che non sia possibile raccogliarlo. Il Centro ritiene tale soluzione critica<sup>50</sup>.

Si intende dunque proporre una soluzione che tenga conto di questo requisito, ma possa incentivare il riutilizzo di dati raccolti nel contesto di un servizio di telemedicina cogliendo anche le opportunità di impiego di *m-health app* per raccogliere il consenso e fornire le informazioni ai partecipanti.

Il “Patto con il cittadino” è uno scenario elaborato nel corso di un'attività di ricerca interdisciplinare con il Centro Digital Health & Wellbeing della Fondazione Bruno Kessler di Trento e il Centro di Competenza “TrentinoSalute4.0”<sup>51</sup>. Questo scenario prevede l'utilizzo di: i) una piattaforma di servizi sanitari digitali; ii) un applicativo di telemedicina connesso alla piattaforma; iii) un agente conversazionale o *chatbot* sviluppato e inserito all'interno dell'applicativo che possa fornire informazioni sulle iniziative di ricerca, mostrare l'informativa per il trattamento dei dati personali e raccogliere il consenso informato sia a partecipare alla ricerca che al trattamento dei dati; iv) un portale web che raccoglie tutte le ricerche e iniziative in atto per pubblicità e traspa-

---

<sup>50</sup> Il documento è disponibile in rete <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>. Il Centro conclude la relazione proponendo di superare la logica del consenso per i dati pseudonimizzati, sostituendo il meccanismo con un “opt-out” o ampliandone i contorni verso un “consenso generale”.

<sup>51</sup> Il lavoro è stato svolto nell'ambito degli assegni di ricerca del progetto “Telemedicina, ricerca scientifica e Big Data: le nuove frontiere della sanità digitale e la protezione dei dati personali” sotto la supervisione del Prof. Paolo Guarda. Si ringrazia per il supporto ricevuto in FBK e TS4.0 Paolo Traverso, Diego Conforti, Stefano Forti, Andrea Nicolini, Lorenzo Gios, Giulia Malfatti, Stefania Poggiarella, Francesca Perini, Lucia Pederiva e Jacqueline Marcon.

renza. Il modello consente di promuovere le ricerche secondo una modalità proattiva e conforme alla normativa.

Con riferimento alla piattaforma, essa dovrà consentire al ricercatore od operatore dell'azienda sanitaria di pianificare e gestire un progetto di ricerca che richieda l'utilizzo di dati sanitari dei pazienti. Definito il protocollo con i criteri di inclusione e la documentazione sulla ricerca sarà necessario ottenere l'approvazione del CE competente.

Nella fase di pianificazione della ricerca sarà indispensabile programmare il trattamento dei dati personali secondo l'approccio di «data protection by design», individuando sin dalla progettazione i requisiti, le misure, sia tecniche che organizzative, i rischi, i ruoli dei soggetti coinvolti, i flussi dei dati, i documenti e tutti i passaggi necessari per la conformità con il quadro normativo.

L'applicativo connesso alla piattaforma è già utilizzato dal paziente iscritto all'anagrafe sanitaria per uno o più servizi di telemedicina. L'informativa dell'applicativo, da leggere al momento dello scaricamento da uno *store* e sempre disponibile in una sezione, dovrà prevedere una clausola che spiegherà all'utente la possibilità di essere contattato per partecipare ad attività di ricerca, tra cui iniziative volte al miglioramento continuo della piattaforma, sull'accettabilità e sull'usabilità dell'applicazione, studi epidemiologici e progetti specifici in ambito socio-sanitario-assistenziale. L'utente riceverà l'informazione che per tutte le attività di ricerca verrà fornita apposita informativa e richiesto un ulteriore esplicito consenso nei casi previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali. L'utente sarà libero di prestare o meno il consenso a essere contattato per aderire alle ricerche. La mancata partecipazione alle stesse non pregiudicherà infatti l'accesso alle cure e ai servizi forniti tramite l'applicativo di telemedicina.

Se l'utente avrà acconsentito a ricevere degli inviti a partecipare, potrà essere contattato dal chatbot nel momento in cui un ricercatore od operatore sanitario inserisce il protocollo di ricerca nella piattaforma. Il chatbot è programmato in modo da elaborare i messaggi per verificare i requisiti di eleggibilità allo studio, presentare la ricerca, la sua informativa, l'informativa per il trattamento dei dati personali e sottoporre il modulo dei consensi. L'informativa potrà anche prevedere sin da subito

una procedura di anonimizzazione dei dati personali raccolti per future finalità di ricerca scientifica.

In caso di necessità di chiarimenti e per garantire sempre un contatto “umano” al partecipante, saranno indicate chiaramente le informazioni per reperire il ricercatore e l’operatore sanitario.

L’archiviazione dei consensi in modalità elettronica rende la conservazione più sicura e recuperabile rispetto alla modalità cartacea. Sarà anche minore lo spazio richiesto per la loro conservazione rispetto alla modalità tradizionale<sup>52</sup>. L’identificazione del partecipante è certa perché la raccolta del consenso avviene all’interno di un’applicazione che richiede l’accesso tramite credenziali con doppio fattore di autenticazione (es. SPID o Carta Identità Elettronica - CIE)<sup>53</sup>. La modalità digitale consente più facilmente di utilizzare icone, testi interattivi, video e fotografie che risultano più coinvolgenti per i possibili partecipanti, oltre che più chiare e trasparenti. Il tracciamento della partecipazione e dei consensi è più semplice e anche l’esercizio del diritto al ritiro del consenso dell’individuo: esso potrà essere esercitato a distanza con la medesima applicazione.

Se il progetto di ricerca richiede l’uso di dati generati dal paziente, potrà essere richiesto di auto-compilare delle scheda di raccolta dati o di rispondere a questionari. Il chatbot potrà poi informare degli sviluppi della ricerca, suggerendo la lettura di report, pubblicazioni scientifiche, articoli di giornale e risultati. Alla conclusione della progettualità il partecipante potrà essere contattato per partecipare a indagini valutative sull’esperienza.

Uno specifico portale web dedicato alle progettualità di ricerca potrà elencare le iniziative in atto favorendo la pubblicità e trasparenza e anche il coinvolgimento di chi non ha potuto partecipare attivamente alle

---

<sup>52</sup> Sul consenso elettronico e decentralizzazione della ricerca si v. F. GABRIELLI, M. ZIBELLINI, R. TRIOLA, M. BOCCHINO (a cura di), *Rapporto ISTISAN n. 4 del 2022, Decentralized Clinical Trial: nuovo approccio alla sperimentazione clinica per facilitare il paziente e velocizzare la ricerca.*

<sup>53</sup> Nel caso di minori o altri soggetti con figure responsabili a prestare il consenso il loro vece, si valuterà se rimanere nella modalità tradizione di contatto o far gestire a questi ultimi gli applicativi.

ricerche. Si avrà così uno scenario che segue i principi della «Citizen science».

Durante il trattamento dei dati personali dovranno comunque essere adottate specifiche misure a protezione dei dati, comprese misure di sicurezza, potrà dover essere necessario od opportuno condurre una DPIA e aggiornare il DPO sulle attività. La *compliance* dei dati personali dovrebbe così assumere un ruolo importante all'interno della ricerca, senza impedirne la realizzazione.

### 5. Considerazioni conclusive

Il presente contributo ha analizzato gli scenari di possibile uso secondario dei dati personali raccolti nel contesto della telemedicina per secondarie finalità di ricerca.

Sono state innanzitutto considerate le regole giuridiche applicabili in materia di protezione dei dati personali, individuando i requisiti operativi per il riuso dei dati e operando anche una breve comparazione con le regole previste da altri Stati membri. L'analisi ha evidenziato la complessità del quadro normativo e lo sguardo agli altri ordinamenti ha dimostrato la frammentazione a livello unionale. Da tempo sono attese le “Guidelines on processing personal data for scientific research Purposes” da parte dell'EDPB che potranno fornire una maggiore uniformità nell'applicazione del GDPR.

La presentazione delle regole sul riuso di dati sanitari per finalità di ricerca nel Regolamento EHDS dimostra che lo scenario è in evoluzione. Le nuove e prossime iniziative legislative, anche a livello nazionale, con le iniziative del PNRR, potranno infatti modificare o dettagliare maggiormente i requisiti richiesti.

Operare un bilanciamento tra la protezione del singolo e gli interessi pubblici alla ricerca non è di poco conto. Scenari come il “Patto con il cittadino”, in cui si pone il paziente al centro dei processi, possono rappresentare un passo verso la promozione della ricerca e della partecipazione attiva dei cittadini in quest'ambito.