



**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

PREFAZIONE

L'idea di organizzare un convegno dedicato ai temi della ricerca sanitaria in rapporto ai valori della riservatezza e della privacy è nata dall'esigenza di voler tracciare i confini (e i necessari bilanciamenti) tra due ambiti tanto delicati quanto complessi, sia nei tratti intrinseci che di contesto.

Ricerca medica e protezione dei dati personali sono due complessi "universi" che fondano le proprie radici su ambiti valoriali di alto livello: da una parte, quello della cura della persona, sfruttando le scoperte scientifiche più innovative ed efficaci e, dall'altra, quello della tutela della riservatezza e della dignità personale di ogni individuo.

Considerato il quadro di riferimento, l'obiettivo iniziale dell'evento è stato quello di fornire soluzioni, anche pratiche, agli operatori sanitari e ai connessi settori amministrativi all'interno delle strutture sanitarie.

Strada facendo, tuttavia, è maturata la consapevolezza che il rapporto tra ricerca e privacy, già complesso di per sé, rappresenti solo la punta di un "iceberg" che alla base coinvolge molteplici tematiche, molto diverse tra di loro, alcune "di nicchia", settori caratterizzati da proprie specificità e regole. Considerando esclusivamente il livello legislativo, infatti, tali singole tematiche appaiono disciplinate da normative e prassi stratificate negli anni, spesso di difficile interpretazione quando non lacunose.

È risultato ben presto chiaro come l'obiettivo doveva spostarsi dal "fornire soluzioni operative" al "contribuire a creare maggiore consapevolezza" su temi tanto importanti. Comprendere e indagare la complessità dello scenario è naturalmente un punto di partenza necessario per giungere a poter dirimere le questioni concrete che nelle realtà sanitarie si pongono e si porranno con sempre maggior evidenza nell'attività quotidiana degli operatori ed esperti del settore.

Ecco che, anche con il coinvolgimento di alcune istituzioni dotate di peculiari competenze ed esperienze, si è riusciti a strutturare un "percorso" tra argomenti e ambiti davvero diversi ma tutti collegati dal *fil*

rouge del tema principale, ovvero il rapporto tra ricerca medica e protezione dei dati personali, che oggi si realizza e verbalizza grazie alla realizzazione della presente pubblicazione.

Gli Atti del Convegno si aprono, quindi, con l'approfondimento delle norme che regolano la corretta gestione del consenso al trattamento dei dati personali nell'ambito della ricerca scientifica, con un focus sugli articoli 110 e 110-*bis* del Codice privacy, per poi affrontare lo studio, sfruttando logiche e paradigmi propri del project management, di come si strutturi e venga gestita un'iniziativa di ricerca.

Si continua, poi, con l'analisi di questioni aperte: la descrizione delle peculiarità proprie agli studi multicentrici, con riferimento ai ruoli privacy e ai flussi di dati all'interno e all'esterno dei confini dell'Unione europea e le specificità del trattamento di dati personali negli scenari che vedono l'uso di biobanche di ricerca.

Altra parte dei lavori è, invece, dedicata a temi maggiormente caratterizzati da fenomeni legati all'innovazione tecnologica: il significato dei Real World Data nell'era della medicina digitale e l'Intelligenza Artificiale applicata alla ricerca medica.

La parte finale si concentra, infine, sul fondamentale aspetto relativo alla condivisione e al riutilizzo dei dati nella ricerca medica, con particolare riferimento all'uso secondario dei dati sanitari nella telemedicina e allo studio dei contratti che governano la circolazione internazionale e il trasferimento di campioni e dati.

Alcuni brevi cenni al Regolamento per la medicina di iniziativa e alla significativa esperienza trentina chiudono la serie di contributi.

I nostri ringraziamenti vanno innanzitutto agli enti organizzatori dell'evento: l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia autonoma di Trento (APSS), l'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer-IRCCS e l'Università degli Studi di Trento, nonché alla Provincia autonoma di Trento (PAT) e alla Fondazione Bruno Kessler (FBK) nell'ambito di TrentinoSalute4.0 che hanno partecipato attivamente all'iniziativa. Un sincero ringraziamento va anche al Centro Interdipartimentale di Scienze Mediche (CISMeD) che ha messo a disposizione Palazzo Consolati, sede preziosa e privilegiata per lo svolgimento della giornata di studi.

PREFAZIONE

Un ringraziamento, naturalmente, va a tutti i relatori che con la loro disponibilità, competenza ed esperienza hanno contribuito a rendere la giornata di studi stimolante e di alto livello nell'approccio e nei contenuti, tanto da destare un notevole interesse sia a livello locale che nazionale.

Considerata l'ampia partecipazione da parte di molti esperti e operatori del settore, i presenti "Atti del convegno" si pongono come il naturale esito delle riflessioni e studi posti in essere e come – speriamo utile – materiale di approfondimento. L'intento non è certo quello di addivinare a soluzioni finali e affidanti relativamente a temi così complessi, quanto quello di proporre nuove visuali e prospettive per affrontare le criticità insite in tale contesto applicativo. Un ulteriore tassello, dunque, verso la costruzione di una più viva consapevolezza su questioni di tale rilevanza per il singolo e per l'intera comunità.

Trento, 22 aprile 2024

Elisa Chizzola, Paolo Guarda, Veronica Maroni, Luigi Rufo

IL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI IN TEMA DI RICERCA MEDICA E GLI ARTT. 110 E 110-BIS DEL CODICE PRIVACY

Filomena Polito

SOMMARIO: 1. *L'evoluzione della privacy in sanità*. 2. *Base giuridica del trattamento: art. 110 Codice Privacy*. 2.1. *Base giuridica del trattamento: art. 110-bis Codice Privacy*.

1. L'evoluzione della privacy in sanità

Le problematiche legate alla protezione dei dati personali nel sistema sanitario, caratterizzate da una costante e crescente digitalizzazione, diventano di sempre maggior interesse. Tale sistema produce infatti una quantità di dati crescenti e soprattutto tipi di dati, definiti particolari, che se raccolti, memorizzati ed elaborati potrebbero portare a nuove ricerche, progetti e anche scoperte, prima ritenute inimmaginabili, il cui trattamento deve essere svolto nel rispetto di una serie di rigorose misure di sicurezza tecnica e organizzativa.

La maggior attenzione nella protezione di queste informazioni così delicate è stata caratterizzata dall'entrata in vigore del Regolamento Ue 679/2016, General Data Protection Regulation (o GDPR), che, per alcuni aspetti, ha creato e per altri, rinforzato, le basi giuridiche su cui si fonda il trattamento di dati personali.

Un primo riferimento lo troviamo all'articolo 6 del Regolamento Ue 679/2016, dove si affronta un tema fondamentale ossia la liceità delle attività di trattamento. Lo stesso è considerato lecito «solo se e nella misura in cui ricorre almeno una» delle condizioni espresse nel suddetto articolo. A tal proposito occorre richiamare la lettera a) del citato articolo 6 che prevede il caso in cui «l'interessato ha espresso il consenso al trattamento dei propri dati personali per una o più specifiche

finalità». Tutto ciò è espresso anche nel Considerando 40¹ dello stesso Regolamento, dove il legislatore comunitario ha chiaramente connesso la liceità alla presenza del consenso dell'interessato, tra le varie alternative previste.

Il secondo riferimento è costituito dall'articolo 4 punto 11 del Regolamento, che definisce il consenso dell'interessato come

qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, 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.

Qualora il trattamento sia basato sul consenso, l'articolo 7 del Regolamento e anche il relativo Considerando 42² prevedono che il titolare del trattamento debba dimostrare l'avvenuto consenso da parte dell'interessato. Al secondo comma dello stesso articolo 7, inoltre, si individua una situazione più specifica, ossia il consenso rilasciato tramite una dichiarazione scritta. Al fine della sua validità, essa deve essere presentata in forma comprensibile e facilmente accessibile e dotata di un linguaggio semplice e chiaro.

Un punto centrale in tema di dati personali è costituito inoltre dall'articolo 9 del Regolamento, che disciplina il trattamento dei dati particolari, ossia quei dati che

rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una per-

¹ «Perché sia lecito, il trattamento di dati personali dovrebbe fondarsi sul consenso dell'interessato o su altra base legittima prevista per legge dal presente regolamento o dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, come indicato nel presente regolamento, tenuto conto della necessità di ottemperare all'obbligo legale al quale il titolare del trattamento è soggetto o della necessità di esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o di esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso».

² «Per i trattamenti basati sul consenso dell'interessato, il titolare del trattamento dovrebbe essere in grado di dimostrare che l'interessato ha acconsentito al trattamento. In particolare, nel contesto di una dichiarazione scritta relativa a un'altra questione dovrebbero esistere garanzie che assicurino che l'interessato sia consapevole del fatto di prestare un consenso e della misura in cui ciò avviene».

sona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

Il legislatore europeo ha vietato espressamente il trattamento di questi dati poiché, come dichiarato al Considerando 51³ del Regolamento, il loro utilizzo in qualsiasi processo di elaborazione dei dati «potrebbe creare rischi significativi per i diritti e le libertà fondamentali».

Nonostante ciò, il secondo comma dell'articolo 9 del Regolamento prevede un elenco di eccezioni, cercando di individuare e categorizzare varie situazioni. Quindi sono previste delle deroghe al divieto generale quando l'interessato esprime un consenso esplicito oppure in presenza di determinate esigenze specifiche ma anche, come espresso dal Considerando 52⁴, quando sono previste «dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, fatte salve adeguate garanzie, per proteggere i dati personali e altri diritti fondamentali».

Per comprendere come il legislatore ponga il consenso al centro del trattamento dei dati, è necessario citare il Considerando 32⁵ del Rego-

³ «Meritano una specifica protezione i dati personali che, per loro natura, sono particolarmente sensibili sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali, dal momento che il consenso del loro trattamento potrebbe creare rischi significativi per i diritti e le libertà fondamentali. [...] È opportuno prevedere espressamente deroghe al divieto generale di trattare tali categorie particolari di dati personali, tra l'altro se l'interessato esprime un consenso esplicito».

⁴ «La deroga al divieto di trattare categorie particolari di dati personali dovrebbe essere consentita anche quando è prevista dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, fatte salve adeguate garanzie, per proteggere i dati personali e altri diritti fondamentali [...] Tale deroga può avere luogo per finalità inerenti alla salute, compresa la sanità pubblica e la gestione dei servizi di assistenza sanitaria, soprattutto al fine di assicurare la qualità e l'economicità delle procedure per soddisfare le richieste di prestazioni e servizi nell'ambito del regime di assicurazione sanitaria, o a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca scientifica o storica o a fini statistici. La deroga dovrebbe anche consentire di trattare tali dati personali se necessario per accertare, esercitare o difendere un diritto, che sia in sede giudiziale, amministrativa o stragiudiziale».

⁵ «Il consenso dovrebbe essere prestato mediante un atto positivo inequivocabile con il quale l'interessato manifesta l'intenzione libera, specifica, informata e inequivocabile di accettare il trattamento dei dati personali che lo riguardano, ad esempio mediante dichiarazione scritta, anche attraverso mezzi elettronici, od orale. [...] Qualora il trattamento abbia più finalità, il consenso dovrebbe essere prestato per tutte queste. Se il consenso dell'interessato è richiesto attraverso mezzi elettronici, la richiesta deve

lamento che fornisce delle indicazioni dettagliate e precise sulla forma e sulle modalità che dovrebbe avere. In questo si prevede il caso in cui il trattamento presenta più finalità, quindi non è sufficiente un consenso generale ma quest'ultimo è valido solo se riferito a uno specifico trattamento e conseguentemente a una specifica finalità. La *ratio* è data dal fatto che l'interessato deve manifestare quanto detto già con l'articolo 4 punto 11 del Regolamento, ossia un'intenzione «libera, specificata, informata e inequivocabile» e ciò è possibile solo attraverso «un atto positivo inequivocabile [...] ad esempio mediante dichiarazione scritta, anche attraverso mezzi elettronici od orale». Se il consenso viene prestato con mezzi elettronici, la richiesta deve essere chiara, concisa e «non deve interferire immotivatamente con il servizio per il quale il consenso è espresso».

A tal proposito si può fare riferimento a quanto espresso dalla Suprema Corte di Cassazione, I sez. Civile con ordinanza n. 14381 del 24 marzo 2021. Affronta i requisiti di liceità del consenso prestato dall'utente in relazione all'uso di un sistema informatico costituito da una piattaforma web, avente anche un archivio informatico. Si tratta di un algoritmo che permette di acquisire e riunire informazioni per verificare il suo rating reputazionale, in pratica consente un accertamento di reale credibilità, che sia una persona fisica o giuridica.

La Suprema Corte sosteneva l'illiceità del suddetto sistema, sulla base della vecchia normativa vigente in materia di protezione dati, il d.lgs. n. 196 del 2003, Codice Privacy. La corte sottolineava che, in questo caso, la liceità presupponeva non solo il consenso, ma soprattutto che quest'ultimo fosse validamente prestato, secondo l'articolo 23⁶ del Codice Privacy. Un consenso dato a una piattaforma, non può comprendere automaticamente l'adesione a un sistema automatizzato, che si avvale di un algoritmo per stilare una valutazione reputazionale degli interessati. Inoltre la scarsa trasparenza dell'algoritmo non permetteva un'analisi chiara e specifica della suddetta valutazione.

Le analisi della Suprema Corte, dopo l'entrata in vigore del GDPR, trovano riscontro con l'articolo 4, punto 11, dove si prevedono i requi-

essere chiara, concisa e non interferire immotivatamente con il servizio per il quale il consenso è espresso».

⁶ Abrogato.

siti che il consenso deve avere ai fini della sua validità e anche con l'articolo 7 che prevede le condizioni del consenso.

Altro caso simile è costituito dall'ordinanza n. 27325.21 del 24 marzo 2021 della I Sez. Civile della Corte di Cassazione, relativa alla biobanca genetica di Ogliastra, i cui titolari si sono succeduti e hanno determinato una rilevante controversia sotto il profilo privacy.

Questa ordinanza rappresenta un punto centrale in tema di consenso perché ha cassato la Sentenza n. 1596/2017 del Tribunale di Cagliari che aveva annullato il Provvedimento n. 389/2016 del Garante.

Il fatto in esame vede la Società Tiziana Life Science acquisire i contenuti della banca dati generica relativa a 11.700 cittadini di Ogliastra, dalla società Shar DNA SRL in seguito al suo fallimento. Lo scopo era quello di studiare la longevità degli abitanti ultracentenari a livello genetico per comprenderne il segreto, a beneficio della scienza e della collettività.

Il Tribunale di Cagliari, annullando il Provvedimento, affermava che il cambio di titolarità non comportasse la necessità di somministrare una nuova informativa e quindi di un nuovo consenso agli interessati. Con il Provvedimento in questione, il Garante aveva disposto il blocco del trattamento dei dati e campioni biologici della biobanca.

La Suprema Corte ha ritenuto fondato il ricorso del Garante Privacy, il quale adduceva che il consenso è legato anche al mutamento soggettivo del titolare e questo, impone nuovamente la somministrazione dell'informativa e della prestazione del consenso.

Questa Ordinanza è stata di particolare rilevanza per aver evidenziato l'accertamento delle misure da adottare per avviare il trattamento dei dati genetici e per aver fatto emergere il tema dell'eccessiva attività burocratica richiesta dal consenso che, per i non attenti al tema privacy, andrebbe a contrastare il progresso scientifico e tecnologico. Secondo la Corte, il trasferimento dei dati fa sorgere la cessazione del trattamento originario e non una successione, tenendo quindi il nuovo titolare al rispetto della disciplina in tema di informativa e consenso. Ciò non significa che il complesso di tutte le norme applicabili impongono al titolare di esporre nel dettaglio le singole operazioni che deve svolgere. Piuttosto si vuole sottolineare che deve essere garantita la conoscibilità

di un contenuto informativo necessario e conforme a quanto previsto, in particolare con i Considerando 61⁷ e 62⁸ del GDPR.

L'attività burocratica prevista non è volta a disincentivare l'innovazione tecnologica ma piuttosto mira a tutelare i diritti degli interessati che, come in questo caso, chiedevano da anni che i dati dei donatori ogliastrini fossero protetti e trattati conformemente alla legge e ai diritti riconosciuti.

Secondo il Garante, la Società Tiziana Life Science avrebbe dovuto informare gli interessati, ai sensi dell'articolo 14 del Regolamento, dato che le informazioni sono state acquisite a seguito di fallimento della società che li deteneva precedentemente. In seguito, la nuova società avrebbe dovuto fornire agli interessati le informazioni in ordine agli eventi, anche per rassicurarli sulle finalità del trattamento e sulla conservazione dei dati personali.

Quest'ultima è già prevista quale attività di trattamento dall'articolo 4, punto 2, paragrafo 1 del Regolamento che include «la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione».

Ha ricordato, inoltre, che nello stesso articolo del GDPR non è inclusa, tra le operazioni di trattamento, la cessione dei dati. Infine, si fa riferimento alla forma del consenso e soprattutto al fatto che debba essere riferito a uno specifico trattamento chiaramente individuato, secondo l'articolo 4, punto 11 GDPR.

⁷ «L'interessato dovrebbe ricevere le informazioni relative al trattamento di dati personali che lo riguardano al momento della raccolta presso l'interessato o, se i dati sono ottenuti da altra fonte, entro un termine ragionevole, in funzione delle circostanze del caso [...] Il titolare del trattamento, qualora intenda trattare i dati personali per una finalità diversa da quella per cui essi sono stati raccolti, dovrebbe fornire all'interessato, prima di tale ulteriore trattamento, informazioni in merito a tale finalità diversa e altre informazioni necessarie».

⁸ «Non è necessario imporre l'obbligo di fornire l'informazione se l'interessato dispone già dell'informazione, se la registrazione o la comunicazione dei dati personali sono previste per legge o se informare l'interessato si rivela impossibile o richiederebbe uno sforzo sproporzionato».

2. Base giuridica del trattamento: art. 110 Codice Privacy

Nel contesto della ricerca scientifica, il consenso è ovviamente la base giuridica su cui si basa il trattamento e il legislatore europeo ha tentato di semplificare lo scambio e la diffusione di dati a favore del progresso tecnologico, parificando l'autorizzazione del Garante Privacy al consenso dell'interessato. Quindi se il Titolare non ritiene possibile acquisire il consenso, il trattamento di dati personali può essere avviato solo previa autorizzazione del Garante Privacy, il solo presupposto giuridico di liceità equipollente al consenso.

L'introduzione dell'articolo 110 del decreto legislativo 196/2003, conosciuto come Codice in materia di protezione dei dati personali, recentemente novellato dall'articolo 44, comma 1-*bis* della legge 29 aprile 2024, n. 56, di conversione del d.l. n. 19 del 2 marzo 2024, recante ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del PNRR, ha introdotto due eccezioni nel consenso in materia di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, prevedendo che non è necessario quando:

- la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea, in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j) del Regolamento. Ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, quindi previsto e programmato dal Ministero della Sanità. Ed è condotta e resa pubblica, inoltre, una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento;
- a causa di particolari ragioni, informare gli interessati sarebbe impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato, o rischierebbe di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.

In tali casi, devono ricorrere precise condizioni:

- il titolare del trattamento deve adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato;
- il programma di ricerca deve essere soggetto a un parere favorevole e motivato del competente comitato etico a livello territoriale;

Con la suindicata modifica dell'articolo 110 del Codice Privacy al relativo comma 1, le parole: "e deve essere sottoposto a preventiva con-

sultazione del Garante ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento” sono state 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”.

Con il recente Provvedimento dell'Autorità Garante Privacy n. 298 del 9 maggio 2024, che recepisce la succitata modifica apportata dalla legge 56/2024, è stato indicato che il titolare del trattamento che intenda avviare nei casi indicati dall'articolo 110 un Progetto di Studio e Ricerca senza acquisire il consenso, debba svolgere e pubblicare la valutazione di impatto, ai sensi dell'art. 35 del Regolamento, dandone anche comunicazione al Garante.

A tal ultimo proposito l'Autorità non ha chiarito le modalità con le quali il titolare debba comunicare l'avvenuta redazione e pubblicazione della valutazione di impatto relativa al Progetto di Studio e Ricerca, lasciando così a questi, in attesa di ulteriori istruzioni operative, l'onere di effettuare tale comunicazione con le modalità che ritenga più adeguate.

Nella precedente versione l'articolo 110 prevedeva che il Titolare potesse avviare il Progetto di Studio e Ricerca a seguito dell'autorizzazione del Garante concessa dopo una preventiva consultazione ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento.

La modifica apportata all'articolo 110 e le indicazioni fornite dall'Autorità con il suo Provvedimento rappresentano senza dubbio una semplificazione nelle attività di ricerca medica, anche se questa non deve essere intesa come una “liberalizzazione” del trattamento dei dati poiché affida all'Autorità Garante il compito di individuare specifiche garanzie per il trattamento dei dati quando sia possibile prescindere dal Consenso, come previsto dall'art. 106, c.2, lett. d) del Codice.

Al momento, la modifica legislativa si deve considerare una delle tappe di un percorso solo parzialmente compiuto.

Allo stato attuale delle cose, infatti, avendo descritto un quadro generale in cui la consultazione preventiva ha perso il suo regime di “obbligatorietà” e la DPIA appare un elemento imprescindibile, non sembra opportuno accantonare definitivamente la prima strada.

Per esempio, qualora il rischio residuo della valutazione di impatto dello specifico Progetto risulti essere alto o molto alto è comunque ne-

cessario procedere ugualmente con la consultazione preventiva in modo da evitare trattamenti di dati illeciti.

Bisogna precisare che le particolari ragioni in cui non è necessario acquisire il consenso degli interessati, sono considerate del tutto particolari o eccezionali. Sono elencate nelle prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, allegato n. 5 al Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice, del 5 giugno 2019.

Sono presenti motivi etici, riconducibili alla circostanza che l'interessato ignora la propria condizione. In questa categoria vi rientrano le ricerche per le quali l'informativa sul trattamento dei dati comporterebbe la rivelazione di notizie, la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi, per esempio studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento.

Motivi di impossibilità organizzativa, 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. Fanno riferimento a questa categoria, quelle prescrizioni che all'esito di ogni sforzo compiuto per contattarli, attraverso vari mezzi, per esempio la verifica dello stato in vita o la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, risultino essere al momento dell'arruolamento nello studio deceduti o non contattabili.

Altre ragioni sono individuabili in motivi di salute, riconducibili alla gravità dello stato clinico dell'interessato a causa del quale è impossibilitato a comprendere le indicazioni rese nell'informativa e a prestare validamente il consenso. Inoltre, lo studio per il quale si vuole ottenere il consenso, deve essere volto a un miglioramento dello stato clinico dell'interessato. Le stesse finalità non possono essere conseguite mediante il trattamento dei dati riferiti a persone in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa. Con riferimento a tali motivi, deve essere acquisito il consenso delle persone indicate nell'articolo 82, comma 2, lettera a) del Codice. Ciò, fermo restando che sia resa all'in-

interessato l'informativa sul trattamento dei dati non appena le condizioni di salute glielo consentano, anche al fine dell'esercizio dei diritti previsti dal Regolamento.

Possiamo trovare un riscontro recente di quanto appena detto, con il Provvedimento n. 261 del 22 giugno 2023. L'istanza di consultazione preventiva, avanzata da una Azienda Ospedaliera, riguardava la realizzazione di uno studio osservazionale, multicentrico, retrospettivo, no profit che prevedeva l'arruolamento di circa 100 pazienti e la raccolta dei loro dati clinici per un arco di tempo ventennale. Si voleva realizzare una task force che raccogliesse informazioni «circa eventuali trattamenti eseguiti, follow up e dati sulla sopravvivenza». L'Azienda promotrice di questo studio, nonché titolare del trattamento, ha seguito la procedura prevista dall'articolo 110 del Codice e dell'articolo 36 del Regolamento che prevede la presentazione al Garante del progetto e della valutazione di impatto sulla protezione dei dati personali connessa ai trattamenti necessari. Il Garante ha ritenuto, in questo caso, che l'Azienda abbia correttamente individuato la base giuridica per il trattamento dei dati personali riferiti ai soggetti deceduti o non contattabili. Inoltre, ha esposto in maniera esaustiva l'impossibilità di riuscire a informare gli interessati e, quindi, acquisirne un valido consenso, come previsto al punto 5.3 delle prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica.

Altro caso analogo è costituito dal Provvedimento n. 118 del 7 aprile 2022 dove si affronta la richiesta di consultazione preventiva riguardante uno studio osservazionale, retrospettivo, non farmacologico, di cui l'Azienda Sanitaria è promotore. Tutto ciò è finalizzato a comparare informazioni relative agli accessi pediatrici ai pronto soccorso della Regione nel corso dell'emergenza Covid-19, rispetto a quelli avvenuti nei 5 anni precedenti. L'Azienda quindi, ha rappresentato i motivi per i quali non è possibile acquisire il consenso degli interessati, precisando che

non è possibile dal punto di vista organizzativo contattare i genitori di tutti coloro che sono stati ricoverati negli ultimi 5 anni negli Ospedali coinvolti [...] che potrebbero essersi trasferiti in altra residenza o aver cambiato contatti telefonici

e per ragioni economiche e di risorse, trattandosi di uno studio no profit. «Inoltre il tempo necessario per contattare circa 30.000 interessati potrebbe vanificare l'attualità della ricerca correlata al periodo pandemico, compromettendo il raggiungimento degli obiettivi dello Studio».

In questo modo, il Garante ha cercato di agevolare la ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, seppur con una regolamentazione rigorosa. Quest'ultima è intuibile dagli specifici obblighi previsti, quali per esempio l'obbligo di dimostrare, oltre ogni ragionevole dubbio, di aver tentato di contattare tutti gli interessati. Ma anche l'obbligo di rendere l'informativa agli interessati in qualsiasi momento nel corso dello studio e tutti gli altri già citati. Questo regime giuridico potrebbe far pensare a un'inversione di tendenza ma in realtà si sta cercando di tutelare i diritti degli interessati.

In conclusione, si può dire che da un lato abbiamo il Garante che tenta di tutelare e disciplinare il trattamento della mole di dati che ogni giorno viene prodotta. Dall'altro abbiamo la necessità di non invalidare quel patrimonio di dati sanitari e biologici che le strutture italiane detengono.

Adesso, come mai prima d'ora, viviamo nell'era dei dati e questi dati andrebbero sfruttati appieno per la ricerca scientifica nell'interesse collettivo ma sempre nel rispetto dei diritti degli interessati.

2.1. Base giuridica del trattamento: art. 110-bis Codice Privacy

A seguire, si trova l'articolo 110-*bis* del Codice che viene presentato come la deroga relativa al *secondary use*, ossia «il trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici». Esso contravviene con il principio della limitazione della finalità previsto all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b) del Regolamento Ue 679/2016, costituendo una deroga al principio generale. Il legislatore ha tentato di attuare un bilanciamento di interessi tra la libera circolazione dei dati e la tutela della riservatezza degli individui.

Quindi, il legislatore permette un riutilizzo dei dati, compresi i dati particolari che rientrano nell'articolo 9 del Regolamento Ue 679/2016, originariamente raccolti per specifici obiettivi e impiegarli per diverse finalità, anche in assenza del consenso dell'interessato. Tutto ciò, circo-

scritto esclusivamente all'ambito di ricerca scientifica o per fini statistici «da parte di soggetti terzi che svolgono principalmente tali attività» e alla duplice condizione che:

- l'autorizzazione del trattamento da parte del Garante privacy nelle forme di cui al comma 2 dell'articolo 110-*bis* del Codice, quindi con provvedimento adottato entro quarantacinque giorni dalla richiesta in cui il Garante verifica l'adozione delle garanzie a tutela degli interessati. O di cui al comma 3 dell'articolo 110-*bis* del Codice, ovvero con provvedimento generale da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale;
- quando a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di ricerca, a condizione che siano adottate misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, in conformità all'articolo 89 del Regolamento Ue 679/2016, comprese forme di minimizzazione e di anonimizzazione dei dati.

Si assiste a un ridimensionamento del ruolo centrale del consenso che, come già detto, costituisce la base giuridica principale del trattamento dei dati relativi alla salute. Non è sempre agevole individuare i casi in cui tale consenso possa essere ritenuto non necessario.

A tal proposito occorre ricordare le particolari ragioni già previste dall'Autorizzazione n. 9/2016 che autorizza il trattamento dei dati personali, anche relativi allo stato di salute, oppure quando indispensabili al raggiungimento delle finalità di ricerca, anche alla vita sessuale, all'origine razziale o etnica. Tutto ciò esclusivamente per motivi etici, di impossibilità organizzativa o particolari motivi di salute.

A queste, occorre affiancare anche il comma 4 dell'articolo 110-*bis* del Codice. È previsto che 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. I titolari che trattano i dati per fini di ricerca scientifica possono avvalersi di alcune deroghe agli obblighi previsti dalla normativa. Poiché pur rimanendo validi, i principi fondamentali del Regolamento Ue 679/2016, vengono attuati in maniera più flessibile. Questo speciale trattamento può trovare la sua giustificazione sul

presupposto che la ricerca apporti un vantaggio per l'intera società e quindi la conoscenza scientifica sia un bene pubblico da incoraggiare.

Oltre a quanto già detto con gli articoli 110 e 110-*bis* del Codice, occorre guardare attentamente anche l'articolo 89 del Regolamento Ue 679/2016 che pone in essere alcune deroghe. Nel caso di trattamento ai fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici «è soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà degli interessati». Tali garanzie ricomprendono l'adozione di misure volte ad assicurare il rispetto del principio della minimizzazione dei dati, che deve essere presupposto all'adozione di piani di conservazione finalizzati a stabilire dei criteri di organizzazione dell'archivio e anche di selezione periodica e di conservazione dei documenti. Queste misure possono includere la pseudonimizzazione o la de-identificazione dei dati personali degli interessati ai progetti di ricerca.

In merito a ciò, nell'ottobre del 2018 sono state rilasciate le *Guidance on Data Protection for Archive Services*, ossia le Linee Guida emanate dall'EAG (*European Archives Group*) che persegue lo scopo di aiutare i servizi di archivio in Europa ad applicare il GDPR. Queste suggeriscono, come già detto prima, di adottare misure adeguate che si traducono, in questo caso, in procedure di pseudonimizzazione interamente reversibili e, come previsto dall'EAG, realizzate in modo tale da non mettere a rischio il valore probatorio del documento.

Nell'ambito del trattamento degli archivi sanitari, l'EAG fornisce delle indicazioni e condizioni che sono necessarie per l'effettuazione del trattamento di pseudonimizzazione. Secondo le Linee Guida, nell'ambito della ricerca medica, è importante «preservare la correlazione del differente dato sanitario relativo a un dato paziente, anche se l'identità dello stesso paziente è irrilevante». Nel caso in cui si svolge un servizio archivistico che mantiene documenti nel pubblico interesse «deve, nell'interesse degli interessati, salvaguardare l'integrità dei documenti archivistici sanitari scelti per la conservazione permanente». Bisogna chiarire che la pseudonimizzazione dei dati è possibile solo qualora le finalità possono essere comunque conseguite. Considerando i due scenari sopra detti, i dati sanitari possono essere sottoposti a un ulteriore processo di pseudonimizzazione, solo nel primo caso.

Le Linee Guide dell'EAG hanno chiarito che «un servizio archivistico può anche avvalersi della pseudonimizzazione [...], ma questa dovrebbe essere implementata in modo da non mettere a repentaglio il valore probatorio dei documenti archivistici»⁹.

Le norme appena citate trovano applicazione nel Provvedimento n. 238 del 30 giugno 2022 che presenta un'istanza di consultazione preventiva relativamente a uno studio prospettico retrospettivo non farmacologico, il cui progetto era mirato alla costituzione di una Banca Dati finalizzata a utilizzare le informazioni personali presenti negli archivi aziendali relative a pazienti, anche deceduti o irreperibili, nell'ambito di futuri studi successivi (relativi al medesimo ambito di patologia). L'obiettivo è la creazione di «una banca dati sulla quale costruire analisi e studi futuri volti a migliorare le conoscenze e la pratica clinica nel settore delle patologie del distretto toracico». Nel protocollo dello studio è specificato che la banca dati sarà utilizzata come fonte di dati cui attingere per attivare futuri protocolli di ricerca per studi specifici. In questo caso però, gli studi clinici successivi non possono basarsi sulla base della compatibilità con le finalità associate al consenso iniziale all'arruolamento nella banca dati, primo studio, quindi senza informare ulteriormente il paziente. Al momento della somministrazione dell'informativa e raccolta del consenso è possibile informare e acquisire il consenso dell'interessato per la sola raccolta e conservazione dei dati. Inoltre, occorre che le finalità e progettualità successive debbano essere / siano oggetto di singoli e specifici consensi.

Il Garante ha permesso all'azienda l'adozione di un sistema di consensi a “step progressivi”. Il consenso a “step progressivi” è previsto dal Considerando 33¹⁰ del Regolamento Ue 679/2016 che, in circostan-

⁹ «Archive services might also make use of pseudonymisation, but [...] pseudonymisation should be fully reversible and should be done in a way that does not endanger the evidential value of records», EAG Guidelines, 13.

¹⁰ «In molti casi non è possibile individuare pienamente la finalità del trattamento dei dati personali a fini di raccolta 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».

ze residuali, ammette che gli interessati possano prestare un consenso integrale in più fasi per il trattamento di dati personali a scopo di ricerca scientifica, qualora non sia possibile individuare pienamente le finalità del trattamento al momento della raccolta, tenendo conto dell'inderogabilità del principio di granularità del consenso, secondo gli articoli 6 e 7 del Regolamento Ue 679/2016 e del Punto 7.2 delle "Linee Guida n. 5/2020 sul consenso ai sensi del Regolamento UE 2016/679".

L'Autorità ha autorizzato la raccolta e la conservazione dei soli dati sanitari necessari a predisporre i successivi studi clinici previsti, provvedendo all'integrazione dei consensi degli interessati, o in alternativa il parere del Garante per i dati dei pazienti deceduti o non più contattabili, a mano a mano che i progetti di ricerca verranno maggiormente definiti. Questo provvedimento precisa la disciplina di costituzione e gestione di ogni banca dati a fini di futuri studi e ricerche.

Il consenso è la base giuridica necessaria a legittimare il riuso dei dati già acquisiti per fini di diagnosi e cura nell'ambito di trattamenti non altrimenti basati su specifiche basi *ex* articolo 6 o *ex* articolo 9¹¹ del Regolamento Ue 679/2016. Il rispetto di tali misure è da considerarsi obbligatorio per il trattamento dei dati personali relativo sia allo studio scientifico che alla preliminare costituzione di un database per fini di successive attività di studio e ricerca clinica. Nel caso in cui il Titolare accerti che per i particolari motivi indicati nell'articolo 110 del Codice Privacy non sia possibile informare gli interessati e acquisire il loro consenso, o ciò implichi uno sforzo sproporzionato, il trattamento di dati personali necessari all'attività di ricerca può essere avviato esclusivamente previa autorizzazione rilasciata dall'Autorità Garante Privacy, che costituisce l'unico presupposto giuridico di liceità equipollente al consenso, per la raccolta e la conservazione dei dati, anche in un database finalizzato a future attività di studio e ricerca clinica.

¹¹ Precisamente *ex* articolo 6 paragrafo 1, lettere c), d), e) o articolo 9, paragrafo 2, lettere b), c), h), i) e j).

STRUTTURAZIONE E GESTIONE DI UNA INIZIATIVA DI RICERCA

DALLO SVILUPPO DELLA DOCUMENTAZIONE ALLA GESTIONE DEL DATO

Lorenzo Gios

SOMMARIO: *1. Presupposti. 2. Struttura. 3. La documentazione tecnico scientifica. 3.1. Il protocollo di ricerca. 3.2. Manuali operativi. 4. La documentazione privacy. 4.1. Informativa e consensi. 4.2. Accordi di Titolarità tra gli enti partecipanti. 4.3. Data Protection Impact Assessment (DPIA). 5. La documentazione gestionale. 5.1. Piani di Progetto. 5.2. Guide alla Gestione. 5.3. Reportistica e approccio di gestione. 6. La documentazione di disseminazione. 6.1. Articoli scientifici. 6.2. Azioni di Comunicazione. 7. L'interconnessione di documenti e il lavoro di insieme tra i diversi attori dell'iniziativa di ricerca.*

1. Presupposti

Prima di procedere con la presentazione dei principi che sottendono allo sviluppo della documentazione e della gestione del dato nel contesto di iniziative di ricerca in ambito sanitario, è opportuno evidenziare alcuni presupposti alla base di questo capitolo. Il primo presupposto riguarda il fatto che il presente lavoro si focalizza – nell'ampio insieme della ricerca in ambito sanitario – sullo sviluppo della documentazione che sottende alla ricerca e la delinea, oltre che alle peculiarità della gestione del dato in questo particolare contesto. Non verranno pertanto considerati strettamente aspetti metodologici o scientifici, se non nella misura in cui questo è utile a tracciare un percorso di gestione del dato e della relativa documentazione in ambito di iniziative di ricerca. Il secondo presupposto riguarda le interconnessioni tra documenti scientifici, gestionali e amministrativi o legati a componenti inerenti alla normativa privacy, in particolare rispetto alla gestione del dato. Questo

capitolo cercherà di evidenziare il lavoro necessariamente flessibile e inclusivo che permette uno sviluppo scientificamente chiaro, armonico e lineare della documentazione di ricerca e quindi della gestione del dato stesso. Un terzo presupposto riguarda la interconnessione di azioni e documenti che in questa sede sono discussi separatamente per ordine e chiarezza di presentazione, ma che inevitabilmente richiedono un lavoro collaborativo, contemporaneo e multiprofessionale. Infine, va sottolineata la non-esaustività del presente capitolo, che si propone sì di tracciare una panoramica della documentazione di ricerca, con uno sguardo il più possibile operativo, ma allo stesso tempo non può che non raggiungere appieno il complesso compito di mappare completamente tutti i passaggi di gestione di una indagine e della relativa documentazione. Pur tuttavia, contiamo che gli spunti qui inseriti possano fungere da utile riferimento per comprendere meglio il processo di sviluppo di tale documentazione con riferimento in particolare al tema dei “dati”, nel solco di garantire il più possibile un progetto di qualità, in linea con i principi di accountability e di rigore scientifico.

2. Struttura

Questo capitolo esplora i documenti fondamentali per pianificare e attuare una ricerca in ambito sanitario. Suddiviso in quattro sezioni, considera in primo luogo la documentazione tecnico-scientifica, delineandone i principali documenti, tra cui il protocollo di ricerca e i manuali operativi di gestione dei dati. La sezione successiva si concentra sulla sicurezza dei dati e la normativa privacy, con particolare riferimento al consenso informato e ai documenti di analisi del rischio. La terza sezione riguarda la gestione dell’iniziativa di ricerca, con richiamo ai diversi approcci di project management e ai piani di gestione. Infine, viene trattata la disseminazione dei risultati, con focus sulla pubblicazione di articoli scientifici e le azioni di comunicazione. Da ultimo, viene proposta una sintesi dei contenuti ponendo l’accento sul lavoro collaborativo, contemporaneo e multiprofessionale necessario a una adeguata gestione dell’iniziativa di ricerca stessa.

3. La documentazione tecnico scientifica

3.1. Il protocollo di ricerca

Il protocollo di ricerca è il documento cardine che traccia gli elementi fondanti lo studio e stabilisce le linee guida fondamentali per condurre una ricerca in modo accurato, scientificamente valido e coerente. Il protocollo rappresenta un'importante risorsa che fornisce da un lato una mappa dettagliata per l'intero ciclo di vita dello studio, dall'altra formalizza tutte le componenti metodologiche e i relativi passaggi dalla sua pianificazione alla sua conclusione. In questo senso, il protocollo definisce il perimetro scientifico entro il quale i dati devono essere prodotti, evidenziandone il motivo (il razionale) e gli aspetti metodologici legati alla produzione e gestione del dato in ottica di ricerca.

Infatti, il protocollo chiarisce nello specifico gli obiettivi e lo scopo dello studio, identificando le domande di ricerca specifiche che si intendono affrontare e gli obiettivi che si prevede di raggiungere, oltre alla metodologia adottata. In questo contesto, vengono definiti gli *outcome*, primari e secondari, della ricerca. Gli *outcome* rappresentano misure chiave utilizzate per valutare gli effetti di un intervento o trattamento in uno studio di ricerca scientifica nell'ambito sanitario. Gli *outcome* primari sono le misure di risultato principali, solitamente scelte in base all'importanza clinica, alla rilevanza per i pazienti e alla capacità di rispecchiare l'efficacia dell'intervento studiato. Essi sono specifici e sono fortemente collegati al principale obiettivo dello studio. Gli *outcome* secondari, invece, sono misure aggiuntive che forniscono informazioni complementari sull'efficacia dell'intervento, come effetti collaterali, qualità di vita o indicatori di sicurezza. La definizione chiara e precisa degli *outcome* primari e secondari è fondamentale per garantire la coerenza e la validità dello studio, nonché per facilitare la comparabilità dei risultati tra diversi studi. Come si evince facilmente, la definizione degli *outcome* condiziona – assieme all'obiettivo dello studio – la tipologia e le caratteristiche dei dati da raccogliere e come questi dati debbano essere trattati da un punto di vista scientifico.

Oltre agli obiettivi e agli *outcome*, nel protocollo va definito il disegno dello studio, ovvero quell'insieme di approcci, i metodi e le proce-

dure che saranno utilizzate per raccogliere e analizzare i dati. La sezione sul disegno dello studio chiarisce proprio la tipologia di studio (se sia per esempio osservazionale, sperimentale, trasversale, longitudinale e così via) così come il piano di campionamento coerente con l'impianto dello studio stesso.

In coerenza con obiettivi e approcci metodologici, nel protocollo vengono chiariti i cosiddetti criteri di inclusione ed esclusione dei partecipanti, ovvero, quei criteri che i potenziali partecipanti devono soddisfare per poter essere inclusi nello studio (per esempio, l'appartenenza a un certo gruppo target, o la maggiore età), così come i criteri che escludono alcuni individui (per esempio, la presenza di una specifica patologia che in qualche misura può interferire per motivi etici o scientifico-metodologici con la ricerca stessa). Questi criteri in generale possono riguardare età, genere, condizioni di salute preesistenti e altri fattori rilevanti per lo studio.

Un ulteriore elemento che caratterizza il protocollo riguarda le procedure di raccolta dei dati: queste consistono nelle modalità e negli strumenti utilizzati per raccogliere i dati, che possono includere interviste, questionari, test di laboratorio, osservazioni dirette, ecc. In questa sezione vengono anche descritte le tempistiche e le frequenze di raccolta dei dati, coerenti con il disegno dello studio.

In maniera coordinata con questa sezione, il documento include le procedure di analisi dei dati, che vanno definite e chiarite *ab initio*. Viene fornita solitamente una panoramica delle tecniche statistiche che saranno utilizzate per analizzare i dati raccolti, l'identificazione delle variabili di interesse, l'analisi dei risultati primari e secondari e – già almeno a livello preliminare – le caratteristiche dei risultati attesi e l'approccio che verrà utilizzato per l'interpretazione dei risultati.

Infine, il protocollo di ricerca include considerazioni etiche e legali, comprese le procedure per ottenere il consenso informato dei partecipanti, la gestione dei dati sensibili, la protezione della privacy e la conformità alle normative e ai regolamenti locali, nazionali e – ove pertinenti – internazionali. Solitamente, in questa sezione vengono anche delineate considerazioni di tipo etico nella interpretazione e diffusione dei risultati stessi.

Fortunatamente, vi sono diverse linee guida su come un protocollo di ricerca possa essere correttamente strutturato, con indicazioni specifiche anche rispetto all'assetto metodologico e alle finalità che sottendono la ricerca stessa. Per esempio, le linee guida CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*)¹ rappresentano degli standard utilizzati per migliorare la qualità dei rapporti di studi clinici randomizzati, contenenti specifiche raccomandazioni riguardo a progettazione dello studio, gestione dei partecipanti, analisi statistica e presentazione dei risultati nel caso di trial clinici. Diversamente, nel caso di studi epidemiologici, uno standard di riferimento è lo STROBE (*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*)², specificamente progettato per migliorare la qualità dei rapporti di studi tipicamente osservazionali, fornendo quindi importanti informazioni su come uno studio di questo tipo possa essere strutturato. Ulteriori linee guida di riferimento per la strutturazione di protocolli, a seconda dello studio, possono essere il PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*)³, utilizzato primariamente nel caso di revisioni sistematiche e meta-analisi, o lo SPIRIT (*Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials*)⁴, una ottima base di riferimento per la preparazione dei protocolli di studi clinici, in particolare per aspetti di riproducibilità e la trasparenza delle procedure.

In conclusione, il protocollo di ricerca, opportunamente adattato a seconda della finalità generale dell'iniziativa, è uno strumento cruciale che fornisce una guida dettagliata per la pianificazione, l'esecuzione e la valutazione di uno studio. La sua corretta compilazione e implemen-

¹ CONSORT Statement: Revised Recommendations for Improving the Quality of Reports of Parallel-Group Randomized Trials. Disponibile all'indirizzo <http://www.consort-statement.org/media/default/downloads/CONSORT%202010%20Explanation%20and%20Elaboration.pdf>.

² STROBE Statement: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology. Disponibile all'indirizzo https://www.strobe-statement.org/fileadmin/Strobe/uploads/checklists/STROBE_checklist_v4_combined.pdf.

³ PRISMA Statement: Transparent Reporting of Systematic Reviews and Meta-Analyses. Disponibile all'indirizzo <http://www.prisma-statement.org/documents/PRISMA-P-checklist.pdf>.

⁴ SPIRIT Statement: Defining Standard Protocol Items for Clinical Trials. Disponibile all'indirizzo <https://www.spirit-statement.org/>.

tazione sono fondamentali per garantire la validità, l'affidabilità e l'eticità della ricerca condotta.

3.2. Manuali operativi

Nella categoria dei manuali operativi possiamo far ricadere – con certa approssimazione – tutti quei documenti che forniscono istruzioni dettagliate sulle procedure da seguire durante lo svolgimento dello studio. Includono quindi procedure e istruzioni per la raccolta dei dati, la gestione di eventuali campioni biologici (per esempio, come prelevare il campione, come conservarlo, dove stoccarlo e a che condizioni di conservazione, etc.), la condotta degli esami di laboratorio e diagnostici (per esempio, quali algoritmi diagnostici e quali test utilizzare), nonché la documentazione delle procedure sperimentali. Tra i manuali operativi e comunque tra le documentazioni fortemente legate alla gestione del dato nel contesto della ricerca, non possiamo non menzionare il *Case Report Form* (abbreviato in CRF). Con questo termine si indica essenzialmente lo strumento, ovvero il modulo o i moduli, tramite il quale vengono raccolti i dati di ricerca direttamente dai partecipanti allo studio. Esso definisce e include i campi per registrare tutte le informazioni che vengono raccolte per esempio su ciascun paziente, come dati anagrafici, risultati degli esami clinici, eventi avversi e valutazioni cliniche. Nelle iniziative di ricerca in ambito sanitario va posta particolare attenzione a questo documento, in quanto fornisce una struttura standardizzata per raccogliere – e quindi gestire – tutte le informazioni pertinenti su ciascun paziente, consentendo una raccolta uniforme e accurata. È quindi evidente che la definizione di questo specifico standard rappresenti la “concreta traduzione” di alcuni principi cardine del GDPR, come la minimizzazione del dato (che deve essere adeguato, pertinente e limitato a quanto necessario rispetto alle finalità dello studio) e di precisione. Una solida standardizzazione del CRF consente di migliorare la coerenza nella raccolta dei dati, particolarmente nel caso di studi con diversi centri partecipanti, o tra gli operatori sanitari e/o i ricercatori coinvolti nello studio, contribuendo quindi alla riduzione del rischio di errori e inconsistenze nei dati raccolti.

In termini di piattaforme, in generale esistono soluzioni già strutturate e disponibili per facilitare la raccolta, la gestione e l'analisi dei dati clinici, per i quali vengono spesso utilizzati strumenti software specializzati in molti casi anche complianti con la normativa del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR). Uno degli strumenti più diffusi è certamente REDCap (*Research Electronic Data Capture*)⁵, una piattaforma *web-based* progettata appositamente per la gestione dei dati di ricerca clinica. La piattaforma è utilizzata ampiamente in ambito di ricerca biomedica e sanitaria, offrendo una serie di funzionalità avanzate, tra cui un *form builder* per creare e personalizzare CRF, degli strumenti automatizzati di controllo qualità dei dati (es. range di valori consentiti e controlli di consistenza), sicurezza di accesso e di gestione dei dati, inclusi controlli di accesso basati sui ruoli e sistemi di crittografia dei dati sensibili. Il sistema include anche funzionalità di analisi dei dati direttamente sulla piattaforma, semplificando il processo di generazione di report e documenti di ricerca e centralizzando in un unico strumento le diverse azioni di raccolta, conservazione e analisi.

Oltre a REDCap, esistono diverse piattaforme e software disponibili per la gestione dei dati per progetti di ricerca anche in contesti sanitari. Alcune alternative particolarmente note sono OpenClinica⁶, un sistema *open-source* per la gestione dei dati clinici, con funzionalità avanzate per la creazione di CRF e la gestione dei dati e l'analisi statistica, oppure ClinCapture, una piattaforma basata su cloud particolarmente adatta anche per i cosiddetti *Decentralized Clinical Trials* (DCT)⁷.

⁵ R. HARRIS, R. TAYLOR, B.L. MINOR, V. ELLIOTT, M. FERNANDEZ, L. O'NEAL, L. MCLEOD, G. DELACQUA, F. DELACQUA, J. KIRBY, S.N. DUDA & REDCAP CONSORTIUM (2019), *The REDCap consortium: Building an international community of software platform partners*, in *Journal of biomedical informatics*, 95, 103208, in rete <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2019.103208>.

⁶ A. NOURANI, H. AYATOLLAHI, M.S. DODARAN, *A Review of Clinical Data Management Systems Used in Clinical Trials*, in *Reviews on recent clinical trials*, 14(1), 2019, 10-23, <https://doi.org/10.2174/1574887113666180924165230>.

⁷ I *Decentralized Clinical Trials* (DCTs), o studi clinici decentralizzati, sono un approccio innovativo alla conduzione di studi clinici (e trial in particolare) che spostano una parte significativa o l'intera operatività dello studio fuori dai tradizionali centri clinici verso l'ambiente domestico dei pazienti o altre sedi non tradizionali. Questo approccio sfrutta tecnologie digitali e piattaforme mobile per consentire – in remoto –

In conclusione, il CRF e gli strumenti di gestione dei dati svolgono un ruolo cruciale nella raccolta e nell'analisi dei dati clinici nello studio di ricerca. Utilizzando anche strumenti già strutturati, è possibile semplificare e migliorare il processo di gestione dei dati, garantendo la qualità e l'affidabilità dei risultati ottenuti.

Un ulteriore documento fondamentale a tracciare ed esplicitare quello che è l'utilizzo dei dati nel contesto di una indagine, specialmente nell'ambito sanitario, è senza dubbio il Piano di Analisi Statistica, o *Statistical Analysis Plan* (SAP). Il SAP fornisce una guida dettagliata sui metodi statistici che saranno utilizzati per analizzare i dati raccolti durante lo studio. È pertanto cruciale per garantire che l'analisi statistica sia pianificata in modo rigoroso e trasparente, consentendo una valutazione accurata dei risultati e delle conclusioni dello studio. Permette peraltro di incardinare – chiarendoli – i motivi per cui sono necessari proprio quei dati (e con quel tipo di definizione), per giungere a risultati significativi dal punto di vista scientifico, in coerenza con gli obiettivi dello studio. Alcuni elementi chiave del SAP sono la descrizione dei dati, ovvero la precisazione dettagliata dei dati raccolti durante lo studio, inclusi i tipi di variabili raccolte e le modalità di misurazione. Oltre a questo, il SAP evidenzia e contiene una descrizione dei metodi statistici che si prevede vengano usati per analizzare i dati. Questi potrebbero includere test di ipotesi, modelli di regressione, analisi di sopravvivenza, analisi multivariate e così via. È importante sia chiarita nel SAP la scelta dei metodi statistici in base alla natura dei dati e agli obiettivi dello studio, andando quindi a ulteriormente giustificare il “perché” quei dati siano importanti per la ricerca, la loro necessità e sufficienza per condurre una indagine scientificamente robusta, in linea quindi con i principi del GDPR in ambito di gestione del dato (in particolare, trasparenza, limitazione dello scopo, minimizzazione).

In linea con quanto detto sinora, il SAP dovrebbe includere piani dettagliati per l'analisi di ciascuna variabile di interesse, incluse – ove pertinenti – le procedure per il controllo di eventuali fattori confondenti

la partecipazione dei pazienti, la raccolta dei dati e il monitoraggio dello studio, riducendo la necessità di visite in presenza e offrendo maggiore flessibilità ai partecipanti.

(detti *confounding*)⁸, la gestione dei dati mancanti e la loro eventuale correzione o integrazione⁹. Infine, il SAP dovrebbe prevedere anche piani per la validazione dell'analisi statistica, per esempio attraverso l'uso di tecniche più specifiche, di modo da garantire con maggiore precisione la solidità dei risultati dello studio.

4. La documentazione privacy

Nel contesto delle iniziative di ricerca in ambito sanitario, la protezione dei dati personali e il rispetto della privacy rivestono un'importanza fondamentale, ancor più accentuata considerata la tipologia di dati usualmente impiegati in contesti sanitari. Pertanto, oltre alla documentazione scientifica, è essenziale delineare i documenti privacy che devono essere adeguatamente elaborati e implementati – in raccordo con i documenti scientifici – per garantire la conformità dello studio alle normative sulla protezione dei dati. In alcuni casi – e un esempio ne sono proprio l'informativa privacy e i consensi che verranno presentati in seguito – la documentazione privacy è di fatto parte integrante anche della documentazione tecnico-scientifica.

⁸ Senza entrare in eccessivi dettagli, possiamo accennare al fatto che i fattori confondenti (o *confounding*) sono fattori o variabili esterne a quelle strettamente considerate nel contesto della ricerca, che potrebbero influenzare eventuali risultati o associazioni tra le variabili cardine prese in esame per lo studio. Per controllare tale effetto, è importante identificare i *confounding* e tenerli in considerazione in modo appropriato nell'analisi statistica.

⁹ Anche in questo caso, per rapidità, non viene approfondito nel dettaglio il tema. I dati mancanti in uno studio possono verificarsi per vari motivi, come l'errore umano, l'assenza di alcuni dati semplicemente non disponibili per alcuni partecipanti, la perdita di follow-up legata al rifiuto dei partecipanti a rispondere a specifiche domande. È importante gestire i dati mancanti in modo appropriato per evitare errori (*bias*) e mantenere l'affidabilità dello studio. Alcune tecniche per limitare l'impatto di tale fenomeno possono includere l'imputazione dei dati mancanti (detta *multiple imputation*), per esempio stimando o estrapolando i valori mancanti basandosi sui dati disponibili.

4.1. Informativa e consensi

L'informativa sulla privacy è un documento che fornisce informazioni chiare e complete sui diritti dei partecipanti, riguardo al trattamento dei loro dati personali nell'ambito dello studio di ricerca. Fondamentale è che questo documento includa – in ottica di trasparenza e accountability – i riferimenti dettagliati sulle finalità del trattamento, le categorie di dati personali raccolti, i destinatari dei dati, le basi giuridiche del trattamento e i diritti degli interessati, oltre a informazioni su come i partecipanti possano in caso contattare il responsabile del trattamento per ulteriori informazioni o per esercitare i loro diritti.

Oltre all'informativa sono generalmente prodotti anche i moduli di consenso, intendendo sia il consenso informato attraverso il quale un individuo acconsente volontariamente alla partecipazione alla ricerca, sia il consenso al trattamento dei dati, ove si esprime parere all'uso dei propri dati personali nel contesto e per gli scopi che sono definiti per la specifica indagine.

Generalmente, informativa e consensi fanno parte – assieme al protocollo di ricerca – della documentazione fondante una indagine o una ricerca. Il linguaggio di questi documenti – in un'ottica di trasparenza – deve conformarsi a un giusto compromesso tra la comprensibilità di lettura per un potenziale partecipante e l'aderenza all'assetto tecnico-scientifico previsto dal protocollo.

4.2. Accordi di Titolarità tra gli enti partecipanti

Gli accordi di titolarità sono documenti che stabiliscono le responsabilità e gli obblighi dei diversi enti coinvolti nella iniziativa ricerca, con particolare riferimento al trattamento dei dati personali. Questi accordi chiariscono chi è il titolare del trattamento, chi è il responsabile del trattamento e come saranno gestiti i dati personali condivisi tra i diversi soggetti o enti coinvolti nello studio, in ragione delle eventuali diverse responsabilità e azioni previste da parte di chi partecipa alla ricerca. Tali accordi devono essere adeguatamente strutturati a seconda della finalità dello studio ma anche in relazione all'assetto metodologico dell'indagine. Si pensi al caso – frequente – in cui all'interno di uno

studio multicentrico la raccolta dati venga gestita a livello di più enti sanitari partecipanti, mentre l'analisi dei dati venga centralizzata a livello di unico istituto con competenze di dominio specifiche.

4.3. Data Protection Impact Assessment (DPIA)

Parte integrante della documentazione relativa alla componente di trattamento dei dati è la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, per la quale viene utilizzato il termine *Data Protection Impact Assessment* (DPIA). La DPIA è uno strumento proattivo utilizzato per valutare e mitigare i rischi per la privacy associati al trattamento dei dati personali all'interno dell'iniziativa di ricerca. Consiste nell'identificare e valutare i potenziali rischi, progettare misure per mitigarli e monitorare l'efficacia di tali misure nel tempo. La corretta preparazione e implementazione di questo documento dipende dalla misura in cui viene opportunamente raccordato con i precedenti e con il contesto tecnico-scientifico della ricerca. Tale raccordo è cruciale per garantire che il trattamento dei dati personali nel contesto dell'indagine avvenga nel rispetto delle normative, con principale riferimento al GDPR, a salvaguardia dei dati degli individui coinvolti nello studio. Questo raccordo con le componenti metodologiche è fondamentale anche per promuovere un livello di trasparenza e di accountability pertinente e commisurato alle implicazioni etiche e legali dell'iniziativa di ricerca, nelle sue peculiarità procedurali e implementative.

5. La documentazione gestionale

La documentazione gestionale è un ulteriore tassello chiave per la strutturazione e gestione di una iniziativa di ricerca, ed è essenziale per garantire una gestione efficace delle attività e delle risorse. In questa sezione, menzioneremo i documenti necessari per la pianificazione, l'esecuzione e il monitoraggio delle attività di ricerca. Nel contesto di questa sezione, faremo particolare riferimento all'approccio di gestione di progetto basato sul modello PM². Questo approccio si concretizza in un modello di gestione dei progetti sviluppato e approvato dalla Com-

missione europea che si basa su best practice consolidate e fornisce – oltre a strumenti operativi ed esempi di documentazione predefiniti – un approccio strutturato e standardizzato per la gestione dei progetti a livello europeo e applicabile – più in generale e con opportuni adattamenti – a diverse tipologie di progetti di ricerca¹⁰.

5.1. Piani di Progetto

I piani di progetto sono documenti chiave che definiscono gli obiettivi, le strategie e le risorse necessarie per raggiungere gli obiettivi dello studio. I piani di progetto includono una struttura dettagliata che identifica le attività principali, assegna responsabilità ai membri del gruppo di lavoro, stima le risorse necessarie e pianifica i tempi di esecuzione. Questi piani forniscono una mappa chiara e strutturata per l'intero ciclo di vita del progetto, facilitando il monitoraggio e il controllo delle attività e contribuendo in questo modo a chiarire passo passo come il dato generato dall'iniziativa di ricerca venga gestito nelle diverse fasi.

5.2. Guide alla Gestione

Le guide alla gestione offrono istruzioni dettagliate sulle procedure da seguire durante la fase di esecuzione dello studio. Queste guide possono includere linee guida specifiche per la gestione delle risorse umane, la pianificazione del budget, la gestione dei rischi e la comunicazione all'interno dei diversi gruppi di lavoro. Le guide alla gestione aiutano a garantire una amministrazione coerente e standardizzata delle attività, riducendo al minimo il rischio di errori e inefficienze e al contempo aumentando l'*accountability* e la trasparenza dell'iniziativa di ricerca nel suo complesso.

¹⁰ Il metodo PM2 è ampiamente descritto nel sito dedicato, ove è possibile accedere sia alle informazioni relative all'approccio che alla modulistica pre-strutturata (<https://www.pm2alliance.eu/what-is-pm2/>).

5.3. Reportistica e approccio di gestione

La reportistica può includere modelli e formati per la raccolta e la presentazione dei dati e dei risultati dello studio per informare periodicamente l'avanzare dell'indagine e dei suoi risultati. La reportistica consente una comunicazione chiara e concisa dei progressi dello studio, delle sfide incontrate e dei risultati ottenuti. Questi report forniscono una panoramica completa delle attività in corso e delle prestazioni del progetto, consentendo di tracciare anche le diverse decisioni prese nel corso dell'implementazione.

In termini generali di gestione dell'iniziativa, uno degli approcci maggiormente usati è il modello PM², basato sui principi e sulle best practice della gestione dei progetti a livello europeo. Risulta particolarmente utile per guidare tutte le fasi del ciclo di vita del progetto, incluse progettualità di ricerca in ambito sanitario, previa opportuna integrazione e adattamento della documentazione gestionale, di modo da "sartorializzare" i processi e migliorare l'efficacia, la tracciabilità e la trasparenza in ottica *accountability* dell'attività di ricerca. Va comunque evidenziato che possono essere considerate altre metodologie ugualmente valide nella misura in cui siano opportunamente adattate, in particolare ove il progetto sia inserito in un contesto sanitario. Tra queste possiamo citare il modello di Project Management Professional (PMP), offerto dal Project Management Institute (PMI), o il PRINCE2 (*Projects in Controlled Environments*), sviluppato principalmente nel Regno Unito ma poi ampiamente utilizzato globalmente.

Questi sono solo alcuni dei modelli di *project management* più diffusi a livello internazionale. Ognuno di essi offre approcci e metodologie per gestire al meglio progetti complessi in diversi contesti e settori. La scelta dell'approccio più adatto può essere legata, oltre ad aspetti di tradizionale familiarità o preferenza verso un modello o l'altro, dalle esigenze specifiche dell'organizzazione e del progetto stesso.

6. *La documentazione di disseminazione*

In questa ultima sezione viene incluso – almeno per cenni – il fondamentale aspetto della disseminazione. La corretta gestione della disseminazione nel caso di una iniziativa di ricerca in ambito sanitario è fondamentale per massimizzare l’impatto dello studio e garantire che i risultati siano accessibili e comprensibili a tutti i soggetti interessati. Mediante la pubblicazione di articoli scientifici, azioni di comunicazione mirate e l’utilizzo dei canali social media, è possibile diffondere in modo efficace le conoscenze generate dalla ricerca e contribuire al progresso della sanità pubblica. Generalmente, un piano di comunicazione rappresenta il documento principale per mappare – sin dall’inizio del progetto – le modalità in cui può essere “narrata” e resa pubblica, a vari livelli, l’iniziativa di ricerca.

6.1. *Articoli scientifici*

La pubblicazione di articoli scientifici è certamente un importante strumento per diffondere i risultati della ricerca e contribuire alla conoscenza scientifica, particolarmente nel campo della sanità. Generalmente gli articoli vengono strutturati e pubblicati su riviste scientifiche *peer-reviewed*, garantendo quindi importanti standard di qualità e affidabilità dei dati presentati.

6.2. *Azioni di Comunicazione*

Le azioni di comunicazione sono volte a informare e coinvolgere i diversi stakeholder, inclusi pazienti, associazioni di pazienti, istituzioni sanitarie e la cittadinanza in generale, riguardo alla ricerca e ai suoi risultati. Queste azioni – fondamentali in un’ottica di *accountability* – possono includere la creazione di materiali informativi, la partecipazione a conferenze o eventi scientifici e la collaborazione con associazioni di pazienti od organizzazioni sanitarie. Anche in questo caso, è fondamentale redigere un piano di comunicazione dettagliato, che delinei le attività di comunicazione previste, i mezzi utilizzati e il pubblico target per ciascuna azione, di modo da garantire coerenza, trasparenza, chia-

rezza e scientificità nelle azioni di divulgazione dell'iniziativa di ricerca. In questo contesto, il piano di comunicazione deve tener conto dei canali *social media*, i quali offrono un'opportunità preziosa per diffondere informazioni sulla ricerca e coinvolgere un vasto pubblico. La creazione di contenuti originali, come post, video o infografiche, può contribuire a sensibilizzare l'opinione pubblica e ad aumentare la visibilità dello studio. È necessario prevedere – nel piano di comunicazione – l'utilizzo dei canali *social media* in modo strategico, identificando i canali più adatti al pubblico target e definendo il tono e il messaggio della comunicazione.

7. L'interconnessione di documenti e il lavoro di insieme tra i diversi attori dell'iniziativa di ricerca

Una delle maggior complessità che emerge nella strutturazione e nella gestione di una iniziativa di ricerca riguarda la stretta interconnessione tra tutta la documentazione, da quella prettamente scientifica a quella privacy o di gestione. Infatti, nel contesto della gestione di un progetto e ancor più lì dove il progetto si struttura in una ricerca, i documenti sono strettamente intrecciati e si influenzano reciprocamente: maggiore è l'interconnessione, maggiore è il livello di coerenza, validità e conformità dell'intero processo.

Se dovessimo per semplicità e sintesi identificare il punto di partenza che fonda e guida la strutturazione e la gestione di una iniziativa di ricerca e dei relativi documenti, possiamo identificare un punto nodale nella definizione dell'obiettivo dello studio. Gli obiettivi del progetto, infatti, influenzano direttamente la pianificazione e l'implementazione delle attività, così come le implicazioni privacy nella gestione del dato e la modalità di comunicazione della stessa indagine. Per esempio, se l'obiettivo è condurre uno studio clinico per valutare l'efficacia di un nuovo trattamento, il piano di progetto deve includere risorse e tempistiche adeguate. Parallelamente, il protocollo di ricerca deve definire le metodologie e le procedure opportune al raggiungimento dell'obiettivo, specificando per esempio i criteri di inclusione dei partecipanti, le modalità di raccolta dei dati e le analisi statistiche previste. Allo stesso

tempo, l'obiettivo dello studio ha implicazioni relative alla documentazione amministrativa, come la documentazione sulla privacy, che può adattarsi e a sua volta influenzare l'approccio metodologico adottato nello studio. Collegata all'obiettivo dello studio vi è anche la definizione dell'*outcome* primario. L'*outcome* primario rappresenta la misura principale o il risultato chiave che viene valutato per determinare l'efficacia del trattamento o dell'intervento in studio. La "semplice" definizione di questo aspetto ha un forte impatto sull'identificazione degli strumenti utilizzati per raccogliere dati, di modo da garantire elementi di validità, affidabilità e sensibilità sufficienti (per esempio, valutando strumenti che possono variare da questionari, interviste, scale di valutazione clinica, osservazioni dirette o altri metodi di valutazione specifici). La definizione dell'*outcome* altrettanto impatta, venendone anche condizionato, sull'assetto regolatorio dell'intero studio. Nei casi in cui lo studio si ponga l'obiettivo di valutare l'efficacia di un farmaco nel trattare una specifica patologia, piuttosto che la valutazione di accettabilità di una soluzione di *digital health* o di un altro trattamento, è necessario considerare gli aspetti regolatori e conformarsi alle normative vigenti, inclusi i requisiti per il passaggio eventuale al Comitato Etico ed eventuali approvazioni o documentazioni aggiuntive (per esempio, per la valutazione di un device medico in contesto di una indagine clinica). Anche la tipologia di dati da trattare e la loro relativa gestione sono fortemente influenzati dalla definizione dell'*outcome* dello studio. La tipologia dei dati raccolti (siano per esempio anonimizzati, oppure pseudonimizzati) dipende dalle necessità dello studio e dalle considerazioni etiche e normative di riferimento. Anche le modalità di conservazione dei dati sono strettamente correlate alle finalità della ricerca, considerando tutto il "ciclo di vita" dello studio.

A fronte di questo scenario interconnesso, risulta evidente che la gestione di una indagine e la produzione dei relativi documenti non possa prescindere da un approccio di integrazione che tenga conto dei diversi piani in gioco (scientifico-tecnico, privacy, di gestione, di comunicazione), per garantire un livello soddisfacente di successo e validità della ricerca condotta. In particolare, è necessario un lavoro a più mani tra i diversi attori che compongono e supportano il processo di indagine. I clinici e gli operatori sanitari in primo luogo, sia per gli aspetti clinico-

operativi necessariamente da considerare che per la conoscenza delle componenti medico-scientifiche di uno studio. I pazienti, o in ogni modo una rappresentanza (per esempio, referenti di associazioni di pazienti) che possono essere coinvolti attivamente dalla fase di progettazione alla fase di valutazione e disseminazione. I ricercatori, che forniscono una prospettiva più marcatamente scientifica e tecnica. I data manager, responsabili della componente fondamentale di gestione del dato durante l'intero arco dell'indagine. I *Data Protection Officer* (DPO) degli enti coinvolti, o comunque gli esperti di privacy, che assicurano e supervisionano la corretta strutturazione e implementazione dei processi di gestione dei dati, di modo da includere *by design* i principi fondanti la gestione del dato e monitorarne l'appropriata messa in pratica. I Project Manager (PM), ovvero coloro che coordinando le attività del progetto e facilitano la comunicazione tra tutti gli attori coinvolti, assicurandosi una corretta gestione dell'iniziativa e la presa in considerazione delle esigenze e delle prospettive dei diversi stakeholders durante il ciclo di vita dell'iniziativa.

Insieme, questi diversi attori formano un gruppo interdisciplinare che diviene funzionale a una corretta gestione dell'iniziativa di ricerca nella misura in cui lavora all'unisono. Questa simbiosi di intenti e competenze diviene la chiave per garantire che lo studio sia solido da un punto di vista scientifico, fattibile e utile da un punto di vista pragmatico e che sia condotto in modo etico e rispettoso non solo delle normative ma anche del valore che una ricerca può produrre per la comunità scientifica e la comunità di operatori sanitari, pazienti e cittadini.

STUDI MULTICENTRICI, RUOLI PRIVACY E FLUSSI DI DATI UE ED EXTRA UE

Francesco Di Tano

SOMMARIO: 1. Il trattamento di dati personali negli studi clinici multicentrici. 2. La qualificazione dei dati trattati negli studi clinici multicentrici. 2.1. Il concetto di dato anonimo avanzato dal Tribunale dell'Unione europea nella causa T-557/20. 2.2. L'infrastruttura federata. 2.3. I dati sintetici. 3. Ulteriori criticità: l'inquadramento dei ruoli dei soggetti coinvolti nello studio e la base giuridica del trattamento. 4. Il trasferimento di dati personali al di fuori dell'Unione europea.

1. Il trattamento di dati personali negli studi clinici multicentrici

I rapidi progressi delle nuove tecnologie e della digitalizzazione della medicina hanno portato a una crescita senza precedenti nel volume e nella varietà dei dati generati da ospedali, istituti sanitari ed enti di ricerca medica. Le cartelle cliniche elettroniche, l'imaging biomedico, i dispositivi indossabili e i dati genomici, così come la crescente applicazione della telemedicina, di sistemi di monitoraggio remoto e di software sanitari mediante smartphone o altri dispositivi portatili sono alcuni esempi delle diverse fonti che stanno contribuendo, in maniera particolarmente accelerata, a questa produzione di dati sanitari digitali¹.

¹ Per approfondimenti, si vedano: C. BOTRUGNO, *Transizione digitale e diritto alla salute: sfide attuali e future*, in *Diritto e Salute*, 1, 2022, 1-21; ID., *Telemedicina e trasformazione dei sistemi sanitari. Un'indagine di Bioetica*, Ariccia, 2018; S.P. HEILBRONER, R. MIOTTO, *Deep Learning in Medicine*, in *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 18, 3, 2023, 397-399; R. MIOTTO, F. WANG, S. WANG, X. JIANG, J.T. DUDLEY, *Deep learning for healthcare: review, opportunities and challenges*, in *Briefings in Bioinformatics*, 19, 6, 2018, 1236-1246; J.N. UNDAVIA, A.M. PATEL, *Big Data Analytics in Healthcare: Applications and Challenges*, in *International Journal of Big Data and Analytics in Healthcare*, 5, 1, 2020, 19-27.

Questi set di dati enormi e complessi, riconducibili ai “big data”, hanno il potenziale di rivoluzionare la ricerca medica, migliorare la cura dei pazienti e semplificare le operazioni sanitarie². La ricchezza di queste informazioni offre numerose opportunità per la ricerca basata sui dati, tra cui l’identificazione di nuovi biomarcatori, l’ottimizzazione delle strategie di trattamento e lo sviluppo di approcci di medicina personalizzata³. Al tempo stesso, l’analisi di questi dati può fornire preziose informazioni sull’erogazione dei servizi sanitari e sulla qualità delle cure⁴. Set di dati più ampi e diversificati sono cruciali per scoprire risultati rilevanti e far avanzare la nostra conoscenza di questi disturbi complessi, contribuendo in definitiva a migliorare i risultati sanitari e la cura dei pazienti.

Al fine di raccogliere dimensioni del campione e rappresentatività sufficienti delle popolazioni cliniche, dunque, il paradigma dello studio clinico di analisi multicentrica viene spesso adottato per studi statistici e di apprendimento automatico di dati biomedici. Tale tipologia di studi coinvolge inevitabilmente il trattamento di dati sanitari, genetici o biometrici ottenuti da fonti diverse, elaborati da una varietà di soggetti e condivisi a uno o più livelli.

Tuttavia, gli enormi volumi e la complessità dei dati sanitari pongono anche diverse sfide, tra cui la qualificazione dei dati personali trattati, i ruoli e le responsabilità dei soggetti coinvolti sotto il profilo della protezione dei dati personali, le basi giuridiche applicabili ai trattamenti, nonché la gestione e l’adeguamento dei flussi di dati, anche internazionali.

La crescente necessità di sfruttare tutto il potenziale dei dati sanitari ha stimolato un notevole interesse per lo sviluppo di nuovi metodi e infrastrutture computazionali adattati alle esigenze specifiche della ri-

² T.B. MURDOCH, A.S. DETSKY, *The inevitable application of big data to health care*, in *The Journal of the American Medical Association*, 309, 13, 2013, 1351-1352.

³ S. SCHNEEWEISS, *Learning from big health care data*, in *The New England Journal of Medicine*, 370, 23, 2014, 2161-2163.

⁴ S. DASH, S.K. SHAKYAWAR, M. SHARMA, S. KAUSHIK, *Big data in healthcare: management, analysis and future prospects*, in *Journal of Big Data*, 6, 54, 2019; Y. WANG, L. KUNG, S. GUPTA, S. OZDEMIR, *Leveraging big data analytics to improve quality of care in healthcare organizations: A configurational perspective*, in *British Journal of Management*, 30, 2, 2019, 362-388.

cerca medica, come l'apprendimento federato e la sintesi dei dati, di cui si farà cenno successivamente.

2. *La qualificazione dei dati trattati negli studi clinici multicentrici*

Com'è senz'altro noto, ai sensi dell'art. 4, par. 1, n. 1 del Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali (GDPR), per “dato personale” si intende «qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile», dovendo considerare

identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

A tali dati – specialmente in ambito sanitario e in particolare nella ricerca medica – è solitamente applicata una tecnica di pseudonimizzazione, affinché, conformemente all'art. 4, par. 1, n. 5 GDPR,

non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile.

I dati pseudonimizzati sono quindi da intendersi dati personali da trattare nel rispetto del GDPR. Proprio a tale riguardo, con il Parere 05/2014 sulle tecniche di anonimizzazione del 10 aprile 2014⁵, il Gruppo di lavoro “Articolo 29”⁶ aveva precisato che «la pseudonimizzazione

⁵ https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/2133805/WP216+Opinion+05+2014+on+_Anonymisation+Techniques+onto+the+web.pdf.

⁶ Il Gruppo di lavoro “Articolo 29” (Article 29 Working Party, o WP29), era un organismo indipendente, istituito dalla Direttiva 95/46/CE, composto da un rappresentante delle autorità nazionali di protezione dei dati personali, dal Garante europeo della protezione dei dati e da un rappresentante della Commissione europea, che si è occupato delle questioni relative alla tutela della privacy e dei dati personali fino al 25 maggio

non è un metodo di anonimizzazione. Si limita a ridurre la correlabilità di un insieme di dati all'identità originaria di una persona interessata, e rappresenta pertanto una misura di sicurezza utile».

Il dato anonimizzato, che esso solo permetterebbe la fuoriuscita dall'ambito di applicazione della disciplina in materia di protezione dei dati personali, è tale se non consente in maniera assoluta l'identificazione diretta o indiretta di una persona, tenuto conto di tutti i mezzi ragionevoli (da quelli economici e tecnologici al tempo e alle competenze) nella disponibilità del titolare stesso o di un altro soggetto.

Il processo di anonimizzazione, dunque, come precisato dal citato parere del Gruppo *ex art. 29*, deve impedire che si possa: (i) isolare una persona in un gruppo (c.d. *single-out*); (ii) collegare un dato anonimizzato a dati riferibili a una persona presente in un distinto insieme di dati (c.d. *linkability*); (iii) dedurre nuove informazioni riferibili a una persona da un dato anonimizzato (c.d. *inference*).

Chiarite preliminarmente queste rilevanti differenze tra dato pseudonimizzato e dato anonimizzato, si può dunque riconoscere come, nelle sperimentazioni cliniche, promotori e centri di sperimentazione trattino perlopiù dati pseudonimizzati per la necessità di mantenere identificabile l'interessato. Tale esigenza può avere ragioni differenti, anche derivanti dalla tipologia di titolare del trattamento, se puro ente di ricerca (come può essere una università) o, per esempio, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) che unifica le attività di ricerca a quelle diagnostico-terapeutiche. Di conseguenza, la necessità di mantenere l'identificabilità dell'interessato partecipante allo studio può derivare dalla previsione di una sperimentazione longitudinale con uno o più *follow up*, oppure per poter incrociare dati raccolti nella sperimentazione con quelli già posseduti per la pratica clinica, o per la validazione di strumenti tecnologici (anche di Intelligenza Artificiale) sviluppati in corso di progetto, o infine per la gestione di pericoli reali e specifici per la salute e la sicurezza del partecipante.

2018, quando è stato sostituito dal Comitato europeo per la protezione dei dati (European Data Protection Board, EDPB). Attualmente, il consiglio di amministrazione del Comitato è composto dai rappresentanti delle autorità nazionali di protezione dei dati dei 27 paesi dell'Unione europea, dei tre paesi appartenenti allo Spazio economico europeo e dal Garante europeo della protezione dei dati.

In ogni caso, indipendentemente dalle esigenze dei ricercatori, una reale e irreversibile anonimizzazione è da ritenersi di difficile realizzazione, specialmente alla luce delle aumentate possibilità di identificazione offerte dalle nuove tecnologie – sempre più interconnesse – e dall’Intelligenza Artificiale. Quest’ultima, difatti – e più in generale i metodi di statistica computazionale – aumentano l’identificabilità di dati apparentemente anonimi, collegando dati non identificativi a specifici soggetti attraverso correlazioni statistiche con i loro dati personali identificativi⁷.

Proprio in relazione a sistemi di Intelligenza Artificiale sviluppati nell’ambito di studi multicentrici di portata internazionale e non solo, per ridurre o azzerare il flusso di dati personali sono state esplorate e applicate tecniche di ricerca all’avanguardia, quali l’apprendimento federato (*federated learning*) e la generazione di dati sintetici, volte soprattutto al superamento della necessità di condivisione del dato personale. A esse, si aggiunga poi la recente interpretazione di dato anonimo fornita dal Tribunale dell’Unione europea nella causa T-557/20, di particolare interesse e rilievo nella ricerca scientifica e in particolare per gli studi clinici multicentrici e di cui si darà dovuto conto nel paragrafo a seguire.

2.1. Il concetto di dato anonimo avanzato dal Tribunale dell’Unione europea nella causa T-557/20

Nella causa T-557/20⁸, avviata dal Comitato di risoluzione unico (CRU) nei confronti del Garante europeo della protezione dei dati (GEPD), il Tribunale dell’Unione europea ha affrontato una questione relativa alla portata della definizione di “dati personali” ai sensi dell’articolo 3, paragrafo 1 del Regolamento UE 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell’Unione e sulla libera circolazione di tali dati. Nonostante la diversa normativa oggetto d’esame, la decisione ha assunto particolare rilevanza anche per i trattamenti rientranti nell’ambito di applicazione del GDPR, essendo identica la

⁷ G. SARTOR, F. LAGIOIA, *The impact of the General Data Protection Regulation (GDPR) on artificial intelligence*, Brussels, 2020, 36-41.

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A62020TJ0557>.

definizione di “dato personale” secondo i due testi legislativi e i principi di diritto sanciti dalla corte del tutto replicabili⁹.

Entrando più nello specifico, il caso giudiziario si colloca nel contesto dell’adozione di un programma di risoluzione da parte del CRU (in qualità di autorità di risoluzione dell’Unione bancaria) e la banca spagnola Banco Popular Español, nel corso del quale il CRU ha invitato gli azionisti a presentare osservazioni al fine di valutare se dovesse essere loro riconosciuto un compenso. Dopodiché, il CRU ha classificato le note ricevute, attribuendo agli azionisti un codice alfanumerico, inviandone alcune al valutatore indipendente Deloitte per un significativo contributo alla valutazione. A fronte di ciò, non essendo stati informati della comunicazione dei propri dati personali a terzi, cinque azionisti hanno presentato un reclamo al GEPD sostenendo che i loro dati personali erano stati trattati da Deloitte senza previa informazione del trasferimento operato dal CRU.

Il GEPD ha ritenuto che i dati che condivisi dal CRU con Deloitte fossero dati pseudonimizzati, poiché le osservazioni potevano qualificarsi come dati personali ed era stato condiviso dal CRU anche il codice alfanumerico che consentiva di collegare le risposte ricevute nella fase di iscrizione a quelle della fase di consultazione, sebbene i dati forniti dai partecipanti per identificarsi durante l’iscrizione non fossero stati comunicati a Deloitte.

Il CRU, dal canto suo, ricorrendo al Tribunale avverso il provvedimento di ammonimento del GEPD (poi, in verità, modificato dopo la presentazione del ricorso dinanzi al Tribunale in una decisione priva di poteri correttivi), ha sostenuto che le note e gli annessi codici alfanumerici ricevuti e trattati da Deloitte non fossero dati personali.

Da ultimo, respingendo le argomentazioni del GEPD, il Tribunale ha ritenuto che il trasferimento di osservazioni e commenti a cui era

⁹ È lo stesso Considerando 5 del Regolamento UE 2018/1725 a riconoscere che «quando le disposizioni del presente regolamento seguono gli stessi principi delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679, conformemente alla giurisprudenza della Corte di giustizia dell’Unione europea le disposizioni dei due regolamenti dovrebbero essere interpretate in modo omogeneo, in particolare in considerazione del fatto che il regime del presente regolamento dovrebbe essere inteso come equivalente a quello del regolamento (UE) 2016/679».

stato attribuito un codice alfanumerico riferito al segnalante non poteva necessariamente essere considerato un trasferimento di dati personali, occorrendo una attenta valutazione della ragionevole possibilità del destinatario di reidentificazione degli interessati coinvolti.

Il Tribunale ha dunque interpretato la nozione di “dati personali” non in senso assoluto bensì in senso relativo, declinando il criterio di identificabilità secondo la prospettiva del destinatario – e successivo riutilizzatore – dei dati pseudonimizzati e quindi sulla base della sua concreta capacità (e possibilità) di reidentificazione attraverso mezzi ragionevoli.

L’orientamento del Tribunale si è basato, a sua volta, sulla precedente sentenza della Corte di giustizia dell’Unione europea nel caso Breyer (causa C-582/14), con cui aveva ritenuto sussistente un trattamento di dati personali, consistenti in indirizzi IP, da parte di editori tedeschi di siti web, perché questi ultimi, secondo l’ordinamento nazionale, possono richiedere agli Internet Service Provider informazioni identificative sugli utenti in caso di incidenti di sicurezza informatica, costituendo tale canale uno strumento legale di ragionevole probabilità di utilizzo.

Indipendentemente da considerazioni di merito e approfondimenti da destinare ad altre sedi, laddove il *dictum* del Tribunale venisse definitivamente avallato dalla Corte di giustizia dell’Unione europea all’esito del secondo grado di giudizio (C-413/23 P), per la ricerca scientifica medica (e non solo) si aprirebbe un orizzonte più dinamico e meno rigido, quantomeno per gli enti di ricerca italiani. Basti pensare agli studi multicentrici, ove la condivisione di un dato pseudonimizzato già precedentemente raccolto da un centro di sperimentazione (in precedente progetto o nella pratica clinica) potrebbe fuoriuscire completamente dall’ambito di applicazione di GDPR, Codice Privacy e provvedimenti del Garante, laddove il promotore o il centro coordinatore non avessero concrete possibilità e capacità di reidentificare i pazienti interessati.

2.2. *L’infrastruttura federata*

Con lo sviluppo dei big data e, soprattutto, il loro sfruttamento nell’ambito dell’Intelligenza Artificiale (in particolare, nel settore della

ricerca medica), si è ovviamente posto un forte tema di protezione della privacy e della protezione dei dati degli interessati.

In relazione all'Intelligenza Artificiale, l'apprendimento automatico tradizionale utilizza principalmente il metodo centralizzato per l'addestramento del modello, richiedendo che i dati per l'alimentazione del sistema siano concentrati nello stesso server.

Tale metodo, però, incontra rilevanti limiti in relazione alla condivisione dei dati tra più enti di ricerca, in special modo negli studi clinici multicentrici. Difatti, per addestrare il sistema non sono solitamente sufficienti i dati raccolti da un solo provider, essendo necessario attingere da tutti i centri di sperimentazione. I conseguenti trasferimenti di dati personali complicano la gestione del progetto di ricerca sotto il profilo dell'adeguamento alla normativa privacy, sia sul versante del rapporto tra enti partecipanti e dell'inquadramento del loro ruolo, sia in relazione alle corrette basi giuridiche da applicare ai casi concreti.

Rispetto a tale metodo, l'apprendimento federato consente la collaborazione tra enti situati in località distinte, senza l'invio dei dati personali (anche di natura sensibile, come le informazioni sullo stato di salute) verso un server centrale¹⁰. Questo perché l'addestramento del sistema di AI viene effettuato, in maniera federata, presso ciascun centro di sperimentazione su dati "propri", sulla base di un algoritmo fornito centralmente. In tale maniera, vengono addestrati modelli separati per ciascun centro di sperimentazione, con i dati sanitari locali, i quali vengono poi trasmessi al server centrale affinché vengano aggregati e combinati per lo sviluppo di un unico modello finale.

L'apprendimento federato non è comunque esente da criticità: innanzitutto, poiché la creazione di un ottimale modello di IA presso ciascun centro richiede una quantità di dati non sempre disponibile. Di conseguenza, rischiano di coesistere più modelli aventi differenti caratteristiche e qualità, che a loro volta possono complicare lo sviluppo di un adeguato sistema di IA finale. Inoltre, ciascun centro partecipante dovrebbe garantire la disponibilità di infrastrutture idonee e personale formato per l'addestramento. Ulteriore difficoltà risiede nella utilità di

¹⁰ Per un approfondimento sull'apprendimento federato, si veda in particolare J. XU, B.S. GLICKSBERG, C. SU, P. WALKER, J. BIAN, F. WANG, *Federated Learning for Healthcare Informatics*, in *Journal of Healthcare Informatics Research*, 5, 2021, 1-19.

una standardizzazione del dato sanitario che ciascun centro dovrebbe fornire per l'addestramento. Infine, tale metodo prevede, in ogni caso, il coinvolgimento di un coordinatore centrale, che si preoccupi a sua volta del caricamento dei dati provenienti da ciascun centro sul server centrale.

Per superare queste criticità, è stato ideato un approccio più evoluto di apprendimento automatico decentralizzato, definito *swarm learning*, che unisce *edge computing* e *networking peer-to-peer* basato su *block-chain*, senza la necessità di un coordinatore o aggregatore centrale e dunque senza alcuna condivisione di dati.

2.3. I dati sintetici

I dati sintetici sono dati artificiali generati da dati originali attraverso un modello matematico o un algoritmo, in grado di riprodurre le caratteristiche e la struttura dei dati originali. Dunque, dati sintetici e relativi dati originali dovrebbero fornire risultati molto simili se sottoposti alla stessa analisi.

Il processo di generazione, chiamato anche sintesi, può essere eseguito utilizzando diverse tecniche, come alberi decisionali o algoritmi di *deep learning*.

I dati sintetici possono essere classificati rispetto alla tipologia dei dati originali: il primo tipo utilizza set di dati reali, il secondo utilizza invece la conoscenza raccolta dagli analisti, il terzo tipo è una combinazione dei primi due. Le reti generative avversarie (GAN) sono state introdotte di recente, sono comunemente utilizzate nel campo del riconoscimento delle immagini e sono generalmente composte da due reti neurali che si addestrano a vicenda in modo iterativo. La rete generatrice produce immagini sintetiche che la rete discriminatrice cerca di identificare come tali rispetto alle immagini reali.

I dati sintetici stanno guadagnando particolare interesse nel settore dell'Intelligenza Artificiale e, in particolare, del *machine learning*, dal momento che facilitano, anzitutto, il reperimento di grandi quantità di dati necessari sviluppo e addestramento iniziale. Evitando un utilizzo di dati personali di soggetti identificati o identificabili – a eccezione della sintesi e della verifica del dato sintetico mediante raffronto con l'originale – è manifesto l'obiettivo di preservare la privacy degli interessati.

Inoltre, tali dati potrebbero contribuire a mitigare i *bias*, permettendo l'uso di dati sintetici equi ai fini dell'addestramento dei sistemi di IA. Questi dataset sono manipolati per avere una migliore rappresentatività del campione coinvolto nelle ricerche, per esempio senza discriminazioni di genere o razziali.

Nel settore sanitario, i dati sintetici hanno il potenziale di compiere stime su benefici di azioni di screening e politiche sanitarie, trattamenti o interventi clinici, nonché di aumentare gli algoritmi di apprendimento automatico (per esempio, la classificazione delle immagini pipeline), addestrare modelli di *machine learning* che possono essere ottimizzati per specifiche popolazioni di pazienti.

I set di dati sintetici possono essere utili proprio nelle sfide cliniche che coinvolgono grandi popolazioni e fenomeni epidemiologici, come per esempio come la pandemia di COVID-19, essendo in grado di far fronte a carenze quantitative e qualitative di dati prevedendo un aumento di volume dei dati nel settore di riferimento (per esempio, la ricerca radiologica).

Anche in relazione a tali dati, permangono tuttavia fonti di rischio. Prima fra tutti, l'opportunità – che spesso costituisce una necessità – di assicurare l'accuratezza e la coerenza dell'output del sistema di IA alimentato con dati sintetici, confrontando questi ultimi con i dati originali, prevedendo inevitabilmente l'accesso e l'uso di questi ultimi.

È inoltre particolarmente difficile mappare i valori anomali, dal momento che i dati sintetici sono solo un'imitazione dei dati del mondo reale, non una riproduzione esatta.

Ulteriormente, anche in questo contesto l'efficacia e l'efficienza del modello discendono dalla fonte dei dati originali e dalle relative qualità e modalità di generazione.

Sotto il profilo strettamente legato alla privacy, come già accennato, non è del tutto eliminato un trattamento di dati personali, posto che per la prima fase di sintesi e per la successiva fase di verifica rimane necessario l'utilizzo di informazioni riferibili a persone fisiche identificabili. Come evidenziato in letteratura¹¹, i dati sintetici rimangono comunque

¹¹ C.A. TROVATO, C. RAUCCIO, *L'anonimizzazione è morta? Un'analisi dei dati sintetici come proposta per superare la dicotomia dato personale-non personale*, in *Cyberspazio e Diritto*, 23, 71, 2022, 252-253.

vulnerabili ad attacchi di inferenza, di correlabilità e deduzione e di *adversarial machine learning* (apprendimento automatico antagonistico). Ridurre tali rischi mediante apposite tecniche – fra tutte, la privacy differenziale (*differential privacy*) – può tuttavia inficiare la stessa utilità del dataset e, a valle, del dato sintetico prodotto. Oltretutto, senza eliminare alla radice un trattamento di dati personali. Ciò, a meno che non si segua un concetto basato sul rischio (e non assoluto) di “dato personale” e anonimizzazione – e dunque verificando di volta in volta l’identificabilità di persone fisiche a partire dal dato sintetico¹².

3. Ulteriori criticità: l’inquadramento dei ruoli dei soggetti coinvolti nello studio e la base giuridica del trattamento

Lo svolgimento di attività di ricerca scientifica eticamente e giuridicamente corrette richiede una previa identificazione del flusso dei dati personali (dalla raccolta fino alla distruzione) unita alla funzione dello studio clinico al ruolo dei soggetti coinvolti. Si tratta di stabilire ruoli e responsabilità di questi ultimi, ai sensi del GDPR, con implicazioni operative su come gestire il trattamento dei dati personali dei soggetti partecipanti.

Il Comitato europeo per la protezione dei dati ha avuto modo di chiarire come i concetti di titolare, contitolare e responsabile del trattamento rivestano un ruolo cruciale nell’applicazione della normativa, poiché determinano chi sarà responsabile del rispetto delle diverse disposizioni sulla protezione dei dati e su modalità e operatività dell’esercizio dei diritti da parte degli interessati¹³.

Nei consorzi progettuali europei e internazionali, dove tra l’altro è spesso prevista la condivisione transfrontaliera dei dati personali, l’identificazione dei ruoli è fondamentale anche per individuare le eventuali norme nazionali da doversi applicare, in aggiunta al GDPR.

¹² *Ivi*, 254.

¹³ COMITATO EUROPEO PER LA PROTEZIONE DEI DATI, *Linee Guida 07/2020 sui concetti di titolare del trattamento e di responsabile del trattamento ai sensi del GDPR*, vers. 2.0, 7 luglio 2021, https://edpb.europa.eu/system/files/2023-10/edpb_guidelines_02007_controllerprocessor_final_it.pdf.

La valutazione della contitolarità dovrebbe essere effettuata sulla base di un'analisi sostanziale, piuttosto che formale, dell'effettiva incidenza del soggetto (ente di ricerca, in questo contesto) sulle finalità e sulle modalità del trattamento. Un criterio meramente formale non sarebbe adeguato in quanto, in alcuni casi, potrebbe mancare la nomina formale di un contitolare, mentre, in altri, tale nomina, anche se esistente, potrebbe non riflettere la realtà dell'attribuzione formale del ruolo di contitolare a un soggetto che non è in grado di determinare le finalità e i mezzi del trattamento.

È opportuno precisare, in ogni caso, che non tutti i trattamenti che coinvolgono più soggetti danno luogo a contitolarità. Il criterio fondamentale per determinare l'esistenza di una contitolarità è la partecipazione congiunta di due o più soggetti alla definizione delle finalità e dei mezzi del trattamento.

Oltretutto, il concorso nelle decisioni sul trattamento non pretende una posizione paritaria per l'intero trattamento in capo ai contitolari. Anche nella ricerca scientifica – e in special modo nel contesto di studi clinici multicentrici – la contitolarità del trattamento si sviluppa su livelli diversi: un ente è contitolare anche senza adottare tutte le decisioni riguardanti finalità e mezzi del trattamento.

Le modalità con cui vengono prese congiuntamente le decisioni sugli aspetti essenziali del trattamento possono assumere forme e connotati diversi, ivi includendo le c.d. “decisioni convergenti” suggerite dalla Corte di giustizia dell'UE e dal Comitato europeo per la protezione dei dati. Le decisioni possono essere considerate convergenti su finalità e mezzi e dunque indicare una contitolarità, se si completano a vicenda e sono necessarie affinché il trattamento abbia luogo in modo tale da avere un impatto tangibile sulla determinazione delle finalità e dei mezzi del trattamento. Ovverosia se il trattamento non sarebbe possibile senza la partecipazione delle parti coinvolte, da intendere il trattamento da parte di ciascuna di esse indissolubilmente legato¹⁴.

Il Comitato offre un esempio specifico, riportando la casistica delle sperimentazioni cliniche e delineando un criterio a esse applicabile.

¹⁴ *Ibidem*.

In particolare, laddove uno sponsor (o promotore) e uno sperimentatore avviano congiuntamente una sperimentazione clinica, collaborando all'elaborazione del protocollo di studio (e dunque finalità, metodologia, progettazione dello studio, dati da raccogliere, criteri di esclusione e inclusione dei partecipanti, riutilizzo di dati, modalità di condivisione, ecc.), si considerano contitolari del trattamento poiché stabiliscono e concordano congiuntamente una medesima finalità e i mezzi essenziali del trattamento.

Nel caso in cui lo sperimentatore non partecipi alla stesura del protocollo elaborato unicamente dallo sponsor, ma lo accetti e ne dia esecuzione, ai fini della sperimentazione clinica lo sperimentatore dovrebbe essere considerato responsabile del trattamento e lo sponsor il titolare del trattamento.

La raccolta di dati personali dalla cartella clinica del paziente ai fini di ricerca va ovviamente distinta dalla conservazione e dall'uso degli stessi dati ai fini di cura e assistenza sanitaria del paziente, per i quali l'ente clinico rimane autonomo titolare del trattamento.

In ogni caso, la realtà e la prassi quotidiana presentano molte più sfaccettature e sfumature rispetto ai casi di scuola e alle linee guida – comunque essenziali – fornite dal Comitato. Tale maggiore complessità, cui si accompagna una variegata attività interpretativa da parte degli attori in gioco (titolari, responsabili, responsabili della protezione dei dati, consulenti, operatori giuridici, dottrina e giurisprudenza) che non trova sempre concordanza, si traduce nella difficoltà di determinare la corretta base giuridica e una uniformazione tra gli enti di ricerca partecipanti allo studio.

In Italia, per esempio, le Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica impongono agli enti di ricerca il consenso dell'interessato quale unica base giuridica per il trattamento di categorie particolari di dati per scopi scientifici¹⁵.

¹⁵ 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, del 19 dicembre 2018.

L'art. 110 del Codice Privacy¹⁶, invece, nel fornire una base all'art. 9, par. 2, lett. j) GDPR, permette di trattare dati sanitari per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica senza il consenso dell'interessato, purché, alternativamente, quando la ricerca abbia come base norme di legge o di regolamento di fonte europea o italiana ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 GDPR, oppure quando

a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale. 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.

Nei contesti di ricerca internazionali, la stringente disciplina italiana si confronta con quella di altri ordinamenti nazionali che, nel solco del GDPR, presentano maggiori flessibilità, come per esempio Spagna¹⁷, Germania¹⁸ o Danimarca¹⁹.

¹⁶ Così come modificato dall'art. 44, comma 1-*bis* del d.l. 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla l. 29 aprile 2024, n. 56.

¹⁷ Disposición adicional decimoséptima (Tratamientos de datos de salud), Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, secondo il quale il riutilizzo dei dati personali per finalità di ricerca biomedica è lecito e compatibile quando, ottenuto il consenso per una determinata finalità, i dati sono utilizzati per finalità o ambiti di ricerca attinenti all'area della ricerca originaria.

¹⁸ § 27 (Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken und zu statistischen Zwecken), Bundesdatenschutzgesetz, che permette il trattamento senza consenso dell'interessato di categorie particolari di dati personali per finalità scientifiche o di ricerca storica o statistiche, se tale trattamento è necessario per tali finalità e gli interessi del titolare al trattamento prevalgono sostanzialmente rispetto a quelli dell'interessato non trattare i dati.

¹⁹ Section 10, Act No. 502 of 23 May 2018, che consente il trattamento dei dati personali senza il consenso dell'interessato al solo ed esclusivo scopo di effettuare studi statistici o scientifici di significativa importanza per la società e purché tale trattamento sia necessario a ciò.

Da ciò deriva, *in primis*, una forte esigenza di uniformazione europea, non raggiunta su taluni ambiti nonostante l'adozione di un regolamento. In secondo luogo, un crescente rischio di *forum shopping* nel campo della ricerca medica in favore di paesi caratterizzati da minori vincoli normativi e burocratici, a discapito dell'Italia e degli enti di ricerca italiani.

Tuttavia, sul punto è da segnalare una recente apertura del Garante per la protezione dei dati personali, il quale, con il provvedimento n. 465 del 28 settembre 2023²⁰, adottato nell'ambito di una consultazione preventiva *ex art.* 110 del Codice Privacy relativa a un riutilizzo di dati personali in uno studio clinico facente parte di un progetto di consorzio Horizon 2020²¹, ha rilevato come

il presupposto giuridico per i trattamenti di dati personali raccolti nello DB Primage per le finalità ivi indicate, da parte dei membri dell'omonimo Consorzio, si fonda su una disposizione del diritto dell'Unione europea che risulta proporzionata alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato, in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j) del Regolamento (cfr. Regolamento (EU) N. 1291/2013 del Parlamento e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 establishing Horizon 2020 – the Framework Programme for Research and Innovation (2014-2020) and repealing Decision No 1982/2006/EC).

Pur dovendo riservare approfondimenti ad altra sede, si tratta di un approdo del Garante di particolare rilevanza, poiché riconosce come base giuridica del trattamento di dati personali sanitari, nell'ambito di ricerche mediche, biomediche ed epidemiologiche rientranti nell'ambi-

²⁰ <https://gdpd.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9948285>.

²¹ In particolare, lo studio clinico “PRedictive In-silico Multiscale Analytics to support cancer personalized diaGnosis and prognosis, Empowered by imaging biomarkers (PRIMAGE)” prevede una raccolta retrospettiva di dati di circa 50 pazienti pediatrici dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, da parte dell'Università di Pisa, titolare del trattamento. Tali dati, sarebbero poi confluiti in un database centrale (DB Primage) del progetto PRIMAGE, condotto da un consorzio composto da una pluralità di enti partner internazionali, il quale si pone l'obiettivo di realizzare una piattaforma open e cloud-based per supportare il processo decisionale nella gestione clinica dei due tumori maligni che colpiscono pazienti in età pediatrica.

to di Horizon (ora Horizon Europe), la stessa normativa europea disciplinante il programma quadro di finanziamento europeo in sostituzione del consenso dell'interessato.

In special modo per il riutilizzo di dati personali forniti da enti di altri paesi europei (e non), con i quali sarebbe altrimenti necessario verificare la compatibilità delle basi giuridiche adottate, ciò può costituire un fondamentale strumento per agevolare la ricerca sanitaria – soprattutto, la partecipazione di enti di ricerca italiani a programmi di ricerca europei e internazionali –, così superando gli ostacoli precedentemente evidenziati.

4. Il trasferimento di dati personali al di fuori dell'Unione europea

Non di rado, il protocollo di uno studio multicentrico prevede un trasferimento di dati personali al di fuori dell'Unione europea, per esigenze di coordinamento da parte di un centro coordinatore oppure del promotore stesso.

Tale operazione rappresenta, all'interno dell'attuale *corpus* normativo, un momento critico da assoggettare a precise cautele, disciplinate agli articoli 45 e seguenti GDPR.

Innanzitutto, ai sensi dell'art. 45, il trasferimento verso un paese terzo (rispetto allo Spazio economico europeo) o un'organizzazione internazionale è ammesso se la Commissione europea ha deciso che il paese destinatario (o un territorio o uno o più settori specifici al suo interno, o un'organizzazione internazionale) garantisce un livello di protezione adeguato.

Le cosiddette decisioni di adeguatezza della Commissione, adottate all'esito della valutazione di una serie di elementi e principi giuridici, rendono superflue eventuali autorizzazioni specifiche. Ad oggi, non sono molte quelle rese esecutive dalla Commissione, ma senz'altro le principali coprono in maniera piuttosto estesa gli studi multicentrici condotti in Italia, dal momento che riguardano il Regno Unito, il Canada, la Svizzera, il Giappone, Israele e, soprattutto, gli Stati Uniti.

Proprio in relazione agli Stati Uniti, la decisione del 10 luglio 2023 sul livello adeguato di protezione dei dati personali ai sensi del EU-US

Data Privacy Framework ha colmato – ancorché a fronte di nuove osservazioni critiche²² – il vuoto che si era creato a fronte dell’invalidazione della decisione di adeguatezza n. 2016/1250 sul c.d. Privacy Shield²³ da parte della Corte di giustizia dell’Unione europea mediante l’ormai celebre sentenza Schrems II²⁴.

In assenza di una decisione di adeguatezza, difatti, i trasferimenti di dati personali possono avvenire solo a fronte di adeguate garanzie e a condizione che gli interessati dispongano di diritti azionabili e mezzi di ricorso effettivi. L’art. 46 GDPR elenca una serie di garanzie ritenute adeguate, alcune delle quali comunque necessitanti di specifiche autorizzazioni da parte di un’autorità di controllo nazionale.

Senza autorizzazione, sono adottabili: uno strumento giuridicamente vincolante e avente efficacia esecutiva tra autorità pubbliche od organismi pubblici; norme vincolanti d’impresa in conformità all’art. 47 GDPR; clausole contrattuali standard adottate dalla Commissione euro-

²² Cfr. R. HENDERSON, *The EU-US Data Privacy Framework: Doomed Like Its Predecessors?*, in *Business Law Review*, 44, 5, 2023, 188-189; S. SCHMITZ-BERNDT, *EDPB Opinion on the European Commission’s Draft Adequacy Decision regarding the EU-U.S. Data Privacy Framework: Is the Scene Set for Schrems III?*, in *European Data Protection Law Review*, 9, 1, 2023, 61-67; A. TERRASI, *EU-US Data Privacy Framework: Much Ado About Nothing?*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 3, 2023, 778-789.

²³ In particolare, con la sentenza Schrems II, la Grande Camera della Corte di giustizia dell’Unione europea ha stabilito che il diritto e le prassi degli Stati Uniti, in particolare i programmi di intercettazioni di massa, non forniscono un livello di protezione dei dati personali equivalente, a livello sostanziale, alla protezione conferita dalla Carta dei principi fondamentali dell’Unione europea. Di conseguenza, la Corte ha invalidato la decisione di adeguatezza n. 2016/1250 sul c.d. Privacy Shield per violazione degli articoli 7 e 8 della Carta. Ulteriormente, non ritenendo sussistente alcun rimedio effettivo a disposizione degli interessati dinanzi a un giudice imparziale e indipendente, la Corte ha ritenuto integrata anche la violazione dell’articolo 47 della Carta. Tuttavia, la Corte ha inteso comunque mantenere le clausole contrattuali tipo di protezione dei dati come uno degli strumenti di trasferimento a disposizione degli esportatori di dati, fermo restando che spetta a questi ultimi attuare le garanzie aggiuntive necessarie per compensare eventuali carenze del paese terzo destinatario e dunque raggiungere un livello di protezione sostanzialmente equivalente.

²⁴ Data Protection Commissioner c. Facebook Ireland Ltd, Maximillian Schrems, Causa C-311/18, CGUE (Grande Camera), 16 luglio 2020, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A62018CJ0311>.

pea, o da un'autorità di controllo e approvate dalla Commissione europea; un codice di condotta o un meccanismo di certificazione, approvati a norma rispettivamente degli articoli 40 e 42 GDPR, unitamente all'impegno vincolante ed esigibile da parte del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento nel paese terzo ad applicare le garanzie adeguate, anche per quanto riguarda i diritti degli interessati.

Previa autorizzazione dell'autorità di controllo, invece, possono costituire garanzie adeguate clausole contrattuali predisposte *ad hoc* tra mittente e destinatario dei dati personali, oppure disposizioni da inserire in accordi amministrativi tra autorità pubbliche od organismi pubblici che comprendono diritti effettivi e azionabili per gli interessati.

In ultima istanza, quandanche non fosse possibile adottare garanzie adeguate, in specifiche situazioni residuali e derogatorie, è possibile trasferire i dati personali. Tra di esse, nel contesto della ricerca medica, è opportuno menzionare il consenso esplicito e specifico sul trasferimento, a seguito di doviziosa informazione dei possibili rischi in capo all'interessato legati alla mancanza di una decisione di adeguatezza e di garanzie adeguate, nonché il trasferimento necessario per importanti motivi di interesse pubblico, deducibili dal diritto dell'Unione europea o di uno Stato membro.

Laddove non fosse possibile basare il trasferimento su una decisione di adeguatezza, su una garanzia adeguata o su alcuna delle deroghe in specifiche situazioni previste dall'art. 49 GDPR, il trasferimento verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale è da ritenersi comunque ammissibile soltanto se non è ripetitivo, riguarda un numero limitato di interessati, è necessario per il perseguimento degli interessi legittimi cogenti del titolare del trattamento (su cui non prevalgono gli interessi o i diritti e le libertà dell'interessato) e qualora siano state valutate tutte le circostanze relative al trasferimento, con conseguente applicazione di garanzie adeguate per la protezione dei dati personali. In tali casi, il titolare del trattamento deve comunque informare del trasferimento l'autorità di controllo territorialmente competente e gli stessi soggetti interessati, ai quali devono anche essere illustrati gli interessi legittimi cogenti perseguiti.

USO DEI DATI PERSONALI NELLE BIOBANCHE DI RICERCA: QUALI SOLUZIONI E QUALI SFIDE

Alessio Fabbiano

SOMMARIO: 1. Introduzione. 2. Biobanche di ricerca e trattamento dei dati personali. 3. La specificità delle biobanche di ricerca. 4. Considerazioni conclusive.

1. Introduzione

Questa breve discussione sull'uso dei dati personali nelle biobanche di ricerca si propone di mettere in rilievo un profilo delle biobanche riguardante uno dei due pilastri su cui esse sono incardinate, ossia quello dei dati personali raccolti insieme al materiale biologico donato per finalità di ricerca, essendo quest'ultimo – il materiale biologico – l'altro pilastro che, per quanto strettamente collegato ai dati personali, non sarà qui oggetto di trattazione. Il taglio di questa analisi è di tipo operativo, ossia dalla prospettiva di chi riceve il mandato di costituire una biobanca di ricerca e deve pertanto affrontare, tra gli altri, il problema del trattamento dei dati personali.

Al centro di questa prospettiva sta il dilemma del consenso informato del donatore. Specificatamente, il dilemma ruota intorno alla base giuridica della raccolta di campioni biologici: se è assodato che la base giuridica sia il consenso informato, meno certo potrebbe apparire il tipo di consenso informato da proporre e raccogliere, per cui taluni propendono per un consenso studio-specifico mentre altri per un consenso *sui generis*, che rifletta l'attività specialistica di una biobanca di ricerca e non costituisca un impedimento alla sua peculiare funzione. Il dilemma è diventato ancora più urgente dopo l'entrata in vigore del Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo

al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati (GDPR)¹.

Tale problematica è al centro di questi spunti riflessione, mirando a offrire una chiave di lettura che combini l'esigenza di una donazione di materiale biologico e dati associati che sia informata, trasparente e completa con l'esigenza di funzionamento di una biobanca con finalità di ricerca.

2. Biobanche di ricerca e trattamento dei dati personali

I dati personali associati ai campioni biologici depositati nelle biobanche di ricerca costituiscono elementi essenziali di una biobanca e contribuiscono a “impreziosire” il valore in sé del campione biologico. Se, pertanto, essi possono rivelarsi anche imprescindibili per progetti di ricerca che abbisognano di raccogliere non solo materiale biologico ma anche informazioni collegate – sia che si tratti di dati identificativi sia di dati relativi alla salute o dati genetici – nel contempo pongono questioni che chiamano in causa il profilo della politica di gestione dei dati.

Tali questioni sono arrivate al centro del dibattito soprattutto con l'applicazione del GDPR. Trattandosi di un regolamento “a ombrello”, che quindi disciplinando in generale il trattamento di dati personali si adatta alla ricerca e, nello specifico, a un suo ramo rappresentato dalle biobanche di ricerca, esso è stato oggetto di adattamento soprattutto interpretativo per le biobanche che insieme ai campioni sono anche deputate al trattamento di dati personali associati.

Fin da subito, perciò, è bene chiarire questa prima questione cruciale del rapporto tra GDPR e dati personali convogliati per il biobanking: il GDPR si applica alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale (e i dati correlati ai campioni biologici sono dati personali che il GDPR eleva alla categoria di dati

¹ 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), disponibile su <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj> (accesso 05.11.2023).

particolari essendo dati relativi alla salute)² senza però specificare la possibile applicazione dei suoi contenuti a un ambito così peculiare come le biobanche di ricerca. Questo punto non è trascurabile: adattare la realtà delle biobanche e la loro regolamentazione in materia di protezione dei personali a un regolamento europeo generale, mancando fra l'altro una normazione nazionale relativamente alle biobanche di ricerca, porta inevitabilmente a dover cercare compromessi tra norma generale e biobancaggio.

Del resto non è un punto ignoto mettere in evidenza che lo stesso GDPR faccia riferimento alla ricerca scientifica in via che potremmo definire “additiva”, senza quindi delimitare previsioni normative più specifiche per la ricerca scientifica. Sebbene il GDPR espliciti che lo stesso si applica a quest'ultima³, molta parte del GDPR, infatti, tratta della materia della ricerca scientifica in termini di “uso ulteriore dei dati personali”. Ne è piena conferma la previsione del GDPR concernente il principio della “limitazione della finalità” laddove questo principio, nell'indicare che i dati personali sono “raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità”, chiarisce che

un ulteriore trattamento dei dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici non è, conformemente all'articolo 89, paragrafo 1, considerato incompatibile con le finalità iniziali⁴.

² Vedi art. 9 GDPR “Trattamento di categorie particolari di dati personali”.

³ Si veda il Considerando 159 GDPR che puntualizza che “Qualora i dati personali siano trattati per finalità di ricerca scientifica, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anche a tale trattamento. Nell'ambito del presente regolamento, il trattamento di dati personali per finalità di ricerca scientifica dovrebbe essere interpretato in senso lato e includere ad esempio sviluppo tecnologico e dimostrazione, ricerca fondamentale, ricerca applicata e ricerca finanziata da privati, oltre a tenere conto dell'obiettivo dell'Unione di istituire uno spazio europeo della ricerca ai sensi dell'articolo 179, paragrafo 1, TFUE. Le finalità di ricerca scientifica dovrebbero altresì includere gli studi svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica [...]”.

⁴ GDPR, art. 5, par. 1, lett. b).

Lo stesso concetto è espresso all'art. 9 GDPR dedicato al "Trattamento di categorie particolari di dati personali" ove il trattamento di dati personali particolari come quelli relativi alla salute è possibile se il trattamento viene fatto per ricerca scientifica⁵ nel rispetto comunque dell'art. 89 che, al par. 1, prescrive l'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate sulla base del GDPR medesimo⁶.

Pertanto, se il GDPR si applica anche alla ricerca scientifica, esso non copre in modo puntuale le specificità che caratterizzano la ricerca. In quest'ultimo settore, inoltre, la ricerca biomedica effettuata mediante le biobanche rappresenta un'ulteriore sfida di adattamento alle regole del GDPR. Il consenso informato costituisce, infatti, la base giuridica per il trattamento di dati personali nei progetti di ricerca eseguiti mediante biobanche di ricerca come prescritto dall'art. 9, par. 2, lett. a) che stabilisce, tra le eccezioni all'uso di categorie particolari di dati personali quali i dati relativi alla salute, che "l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche"⁷.

E qui si pone il "nodo interpretativo" per l'uso dei dati personali nelle biobanche di ricerca: data la natura peculiare delle biobanche, il consenso informato dovrebbe essere acquisito al momento della donazione del materiale biologico oppure sulla base di ciascun progetto di ricerca tramite cui è richiesto l'accesso al materiale biologico e ai relativi dati personali.

⁵ Così l'art. 9, par. 2, lett. j) in riferimento alle eccezioni nel trattamento di dati personali appartenenti a categorie particolari: "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".

⁶ L'art. 89, par. 1, dispone che "Il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici è soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato, in conformità del presente regolamento. Tali garanzie assicurano che siano state predisposte misure tecniche e organizzative, in particolare al fine di garantire il rispetto del principio della minimizzazione dei dati [...]".

⁷ GDPR, art. 9, par. 2, lett. a).

Tale “nodo interpretativo”, che si crea dall’incontro tra la norma che per eccellenza disciplina il trattamento dei dati personali a livello europeo e l’ambito peculiare di azione di una biobanca di ricerca, dedicata all’utilizzo per ricerca biomedica di materiale biologico e dati personali associati, investe nel concreto da una parte l’utilizzo per progetti di ricerca scientifica di dati personali associati a campioni biologici donati a una biobanca di ricerca e dall’altro le prescrizioni del GDPR riguardo alla necessità di acquisire il consenso da parte dell’interessato per una o più finalità specifiche. Questo nodo è ancora più importante per quelle istituzioni, come gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) che, vista la loro *mission* istituzionale rivolta anche alla ricerca, sono tenuti a costituire una biobanca di ricerca e che, quindi, dal lato giuridico sono chiamate al rispetto di tutte le norme, linee guida e buone prassi adattabili per la costituzione di queste strutture e la loro piena operatività.

Dal nodo interpretativo nascono questioni aperte e sfide, oltre a possibili soluzioni. Queste riflessioni si propongono di suggerire una possibile soluzione interpretativa a tale nodo, oltre che adattiva cioè che si adatta alle biobanche di ricerca, senza tuttavia avanzare una soluzione definitiva visto il vuoto normativo in materia di trattamento di dati personali nelle biobanche di ricerca e considerato anche il panorama europeo frammentato in tema di biobanche e interpretazione nel trattamento dei dati personali associati ai campioni biologici⁸. Per capire questa via interpretativa è necessario toccare due punti essenziali del rapporto tra biobancaggio e trattamento dei dati personali: il quadro generale in cui si inserisce una biobanca di ricerca e la base giuridica per eccellenza per l’utilizzo di dati personali da parte di quest’ultima, ossia il consenso informato.

⁸ O. TZORTZATOU et al., *Biobanking Across Europe Post-GDPR: A Deliberately fragmented landscape*, in S. SKLOKENBERGA et al. (eds.), *GDPR and Biobanking*, Law Governance and Technology Series 43, Berlin, 2021 (disponibile su <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-030-49388-2>, accesso 20.01.2024).

3. La specificità delle biobanche di ricerca

Le biobanche di ricerca possono essere definite come strutture operative e di servizio⁹, che non svolgono direttamente attività di ricerca, preposte a raccogliere, classificare, trattare, conservare, gestire e distribuire in modo ordinato e metodico materiale biologico e i dati personali associati (dati identificativi, dati relativi alla salute, dati genetici) per finalità di ricerca scientifica e di sviluppo delle conoscenze sulle patologie che ricadono sotto gli *ambiti di ricerca della biobanca*. Quest'ultimo è un concetto molto importante, ai fini soprattutto dell'argomento qui trattato: le biobanche non raccolgono materiale biologico per obiettivi generici e quindi per ricerca ad ampio raggio, ma esclusivamente per gli ambiti di ricerca per i quali sono costituite (a tal riguardo esse sono anche spesso definite *disease-oriented* oppure sono multispecialistiche, comunque non generiche). Pertanto, l'azione di una biobanca è già "perimetrata" nei suoi obiettivi e nel suo atto costitutivo. La biobanca non fa ricerca ampia e generica, ma per ambiti di ricerca specifici. Questa è la natura della biobanca.

Ciò implica che le biobanche di ricerca non possono per loro natura agire per finalità specifiche riferite a progetti di ricerca in quanto non conoscono i singoli progetti di ricerca se non dopo una apposita domanda di accesso ai campioni biologici e ai dati associati da parte dei ricercatori. Esse agiscono pertanto per ambiti definiti di ricerca, per quelle che potremmo definire "finalità di settore". A sostegno della legittimità dell'azione delle biobanche di ricerca per finalità non immediatamente individuabili rispetto ai singoli progetti di ricerca per cui è

⁹ Si veda una definizione simile da parte dell'infrastruttura di ricerca europea denominata *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure* (BBMRI) – un network organizzato su nodi nazionali dei principali attori del settore del biobanking che riunisce istituzioni, ricercatori, biobanche di ricerca, industria e pazienti – per cui la biobanca è definita come "una unità di servizio senza scopo di lucro, finalizzata a raccolta, processazione, conservazione e distribuzione di campioni biologici umani e di dati ad essi collegati, per ricerca e diagnosi. È ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti, applica un sistema qualità e garantisce i diritti dei soggetti coinvolti" (si rimanda al sito web di BBMRI.it, <https://www.bbmri.it/>, accesso 11.11.2023).

richiesto l'accesso a campioni biologici e dati associati, il GDPR sembra offrire un'ulteriore copertura giuridica laddove è delucidato che

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 prevista¹⁰.

Le norme deontologiche del Considerando 33 sono definite all'interno della struttura complessiva, in termini normativi e di procedure, su cui si regge e tramite cui agisce una biobanca di ricerca. Di fatto, le biobanche di ricerca sviluppano e conservano, aggiornandone i contenuti, procedure operative e *policies* che regolamentano la gestione dei campioni biologici e dei dati personali correlati nella loro interezza¹¹.

È opportuno anche evidenziare l'accezione di terzietà della biobanca di ricerca in termini di servizio a favore sia della ricerca e dei ricercatori sia dei donatori e dei pazienti sia della società e dei cittadini “garantendo i diritti in gioco dei singoli e delle famiglie e ai ricercatori la elevata qualità dei dati biobancati da cui sviluppare ricerca”¹².

Lo scopo ultimo delle biobanche di ricerca è di contribuire allo sviluppo di nuove terapie nel trattamento delle malattie che interessano gli

¹⁰ GDPR, Considerando 33.

¹¹ Si veda in proposito uno dei principi delle Linee Guida dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) su biobanche umane e database di ricerca genetici, che precisa che “The operators of the HBGRD [*Human Biobanks and Genetic Research Databases*] should develop and maintain clearly documented operating procedures and policies for the procurement, collection, labelling, registration, processing, storage, tracking, retrieval, transfer, use and destruction of human biological materials, data and/or information” (OECD, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, OECD, 2009, 4, <https://www.oecd.org/sti/emerging-tech/guidelines-for-human-biobanks-and-genetic-research-databases.htm>, accesso 11.11.2023).

¹² Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (a cura di), *Il materiale biologico IRCCS*, settembre 2020, collana Bussole IRCCS, https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3008 (accesso 11.11.2023).

ambiti di ricerca e di dare il proprio apporto all'innovazione scientifica nelle cure, alle sperimentazioni cliniche di nuovi farmaci e dispositivi medici, nonché alla promozione della ricerca traslazionale. La collezione ordinata, sistematica e tracciata di materiale biologico e delle informazioni cliniche a esso associate, nonché – elemento molto rilevante per le biobanche di ricerca – la messa a disposizione in tempi brevi di dati personali e materiale biologico¹³, costituiscono uno strumento fondamentale per contribuire al miglioramento delle cure tramite la ricerca biomedica. Nel tempo e nel progresso scientifico, i campioni biologici conservati nelle biobanche di ricerca conferiti su esplicito consenso dei donatori hanno acquisito un valore considerevole quando non di eccezionale importanza (si pensi alle biobanche con collezione di materiale biologico da malattie rare) sia per la ricerca indipendente sia per l'industria che investe nella ricerca biomedica.

La definizione di biobanca proposta all'inizio di questo paragrafo contiene una serie di elementi distintivi che contribuiscono a delineare la peculiarità delle biobanche rispetto alla questione qui illustrata, ossia il trattamento di dati personali. Detto diversamente, le biobanche agiscono in un ambiente *sui generis* composto da una serie di ambiti di sicurezza, gestione e trasparenza funzionali alla gestione dei campioni biologici e dei dati personali associati. Questi ambiti riguardano i principi, la qualità dell'infrastruttura e dei processi, la governance, il metodo di trattamento dei dati personali (pseudonimizzazione) e l'atto della donazione. Vediamoli più da vicino.

1) Principi

Le biobanche di ricerca hanno come “principio guida”, al pari delle sperimentazioni cliniche, la necessità di assicurare che l'interesse e il benessere dei donatori di materiale biologico usato per ricerca preval-

¹³ Così sempre l'OCSE a proposito di biobanche e database di ricerca genetica: “The operators of the HBGRD should strive to make data and materials rapidly and widely available to researchers so as to advance knowledge and understanding” (OECD, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, cit. 4).

gano sul mero interesse della scienza e della società¹⁴. I diritti dei donatori costituiscono il nucleo primario di azione delle biobanche e di ogni forma di cessione del materiale biologico e dei dati associati a esso.

Questo principio guida si declina in una serie di principi che informano le attività di una biobanca tra i quali rientra, oltre alla gratuità della donazione e il riconoscimento perpetuo dell'appartenenza del campione biologico e dei dati personali al donatore, al divieto della discriminazione individuale, all'imparzialità nella gestione del materiale biologico, al rispetto dei requisiti prescritti dalla normativa applicabile e dalle linee guida di settore e alla trasparenza e al coinvolgimento pubblico, anche la tutela dei dati personali dei donatori associati ai campioni biologici e la minimizzazione dei rischi derivanti dalla loro gestione¹⁵. Le biobanche, pertanto, per essere tali devono garantire – nello svolgimento dell'intero ciclo di gestione del campione biologico e dei dati a esso afferenti – il rispetto di criteri scientifici, l'adesione a elevati standard qualitativi e a regole riconosciute a livello nazionale e internazionale di sistematizzazione, accessibilità e tracciamento.

Per il rispetto di questi principi le biobanche si dotano di appositi organismi interni di garanzia, procedure e soluzioni tecniche.

2) *Qualità dell'infrastruttura e dei processi*

Le biobanche conservano e gestiscono i campioni biologici in locali appositamente dedicati affinché il materiale biologico in essi custodito

¹⁴ Così la Dichiarazione di Helsinki riguardo la ricerca clinica: “While the primary purpose of medical research is to generate new knowledge, this goal can never take precedence over the rights and interests of individual research subjects” (World Medical Association, *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>, accesso 12.11.2023).

¹⁵ L'OCSE pone tra i principi delle biobanche e dei database di ricerca genetica la privacy dei donatori – “Throughout its existence, the operators and users of the HBGRD should respect human rights and freedoms and secure the protection of participants' privacy and the confidentiality of data and information” – e la minimizzazione dei rischi di identificazione – “The operators of the HBGRD should consider and minimise risks to participants, their families and potentially identifiable populations or groups whose specimens and data are included in the HBGRD” – (OECD, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, cit., 4).

riceva un monitoraggio costante lungo il suo ciclo di vita e di utilizzo in ambito scientifico e che sia gestito con le attrezzature più idonee, le tecnologie più moderne e i più elevati standard di sicurezza. L'utilizzo di tecnologie adeguate riguarda anche i dati personali associati ai campioni biologici.

Le biobanche garantiscono, inoltre, la qualità dell'infrastruttura in cui i campioni biologici sono ospitati e dei processi di utilizzo degli stessi per dare consistenza alla riproducibilità e alla comparabilità dei risultati derivanti dalla ricerca su materiale biologico trattato dalla biobanca¹⁶. Al fine di garantire la piena operatività rispetto al materiale biologico conservato e trattato al suo interno, le biobanche si dotano di risorse infrastrutturali, strumentali e tecnologiche adeguate, aggiornando la propria dotazione e avendo come obiettivo la gestione dei campioni biologici e delle informazioni associate tramite l'uso di strumentazione moderna, in grado di rispondere alle sfide crescenti del biobanking.

Le biobanche si compongono di tre livelli operativi sotto l'aspetto strumentale:

- 1) spazio, esclusivo e riservato alle attività del biobanking, il cui ingresso è tracciato e consentito soltanto a personale dedicato e individuato;
- 2) apparecchiature (ossia moderne attrezzature per il trattamento del campione biologico, la cui tipologia varia in base al tipo di campione biologico donato e conservato) e monitoraggio della sicurezza delle apparecchiature;
- 3) tecnologie, ossia strumentazione tecnologica all'avanguardia con un apposito software per la gestione dei campioni biologici mediante idonea etichettatura e dei dati associati che consente di tracciare il materiale biologico sin dall'origine – donazione – fino alla sua movimentazione sia interna all'istituzione presso cui ha sede la biobanca sia esterna – distribuzione – e ne permette, in tal modo, il tracciamento dall'origine al suo utilizzo.

Il sistema tecnologico e informativo specificamente pensato per il biobancaggio integra, con l'ausilio di un applicativo gestionale *ad hoc*,

¹⁶ Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (a cura di), *Il materiale biologico IRCCS*, cit., 90.

l'identificazione del campione biologico, i dati a esso associati, l'apparecchiatura di alloggiamento, il luogo di conservazione, la movimentazione e la tracciabilità. La sicurezza dei dati personali mediante sistemi IT in grado di offrire livelli di protezione adeguati rappresenta, per il profilo del trattamento dati, un imprescindibile requisito del funzionamento delle biobanche di ricerca.

3) *Governance*

Le biobanche garantiscono la tracciabilità del flusso di lavoro relativo a ciascun campione biologico e alle informazioni associate e l'adeguata formazione del personale afferente alla biobanca.

Esse sono inoltre dotate di organismi indipendenti che sovrintendono alla distribuzione del materiale biologico e che forniscono le garanzie relative all'utilizzo dello stesso e dei dati personali. La governance include almeno i seguenti organismi: un Direttore, a cui competono le funzioni di gestione della biobanca e l'attuazione della sua mission; un Comitato Tecnico-Scientifico, deputato a esaminare le richieste di accesso ai campioni biologici conservati in biobanca; un Comitato Etico, che si esprime sotto l'aspetto etico sui singoli progetti di ricerca per l'accesso alle risorse della biobanca a garanzia della robustezza etica dei progetti di ricerca; il Comitato operativo, che assicura l'operatività tecnica della biobanca e include il personale con funzioni operative per quanto riguarda sia l'accesso ai campioni biologici e il loro tracciamento sia il funzionamento e il mantenimento del flusso costante delle attività di biobancaggio e di sicurezza di campioni e dati personali¹⁷.

4) *Pseudonimizzazione dei dati personali*

I dati raccolti sono pseudonimizzati secondo la normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali e secondo tecniche utilizzate nel settore biomedico in modo da mantenere separati i dati personali non strettamente necessari alla condivisione per finalità di ricerca dalle informazioni cliniche/sanitarie che sono necessarie collegare al materiale biologico oggetto di condivisione. La pseudonimizzazione è di fon-

¹⁷ Si veda il modello organizzativo proposto per le biobanche degli IRCCS in Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (a cura di), *Il materiale biologico IRCCS*, cit., 42-43.

damentale importanza per due ordini di motivi: per la sicurezza delle informazioni cliniche e personali dei donatori, le quali devono essere trattate secondo la normativa vigente in materia di trattamento di dati personali; e, soprattutto per una biobanca di ricerca, per risalire al donatore in caso di nuove possibilità terapeutiche o miglioramenti dello stato di salute ottenuti grazie anche alle ricerche scientifiche fatte con il proprio materiale biologico e i propri dati associati. La biobanca di ricerca deve assicurare, grazie all’infrastruttura, ai processi di funzionamento e alla governance, che le informazioni personali associate allo pseudonimo siano conservate separatamente secondo misure tecniche e organizzative che garantiscano l’anonimità dei donatori.

A tal proposito è lo stesso GDPR a esplicitare che

il trattamento di dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici dovrebbe essere soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell’interessato, in conformità del presente regolamento. Tali garanzie dovrebbero assicurare che siano state predisposte misure tecniche e organizzative al fine di garantire, in particolare, il principio della minimizzazione dei dati¹⁸.

Ebbene, le biobanche di ricerca, per esistere, devono adottare proprie quelle misure “tecniche e organizzative” che ne blindano l’azione e che consentono al soggetto che mediante un atto di donazione intende partecipare al progresso della ricerca di ricevere garanzie effettive riguardo alla conservazione e all’uso del proprio materiale biologico e ai dati personali associati negli ambiti di ricerca biomedica della biobanca a cui il donatore stesso ha deciso di fare la donazione.

5) *Donazione*

Ultimo ma non ultimo in termini di importanza, è il concetto di donazione del campione biologico e dei dati associati per cui il materiale biologico concesso in uso a una biobanca di ricerca deriva da un atto libero di donazione e fatto per gli obiettivi e gli ambiti di ricerca della biobanca. La volontà libera del donatore, espressa mediante consenso apposito, costituisce un pre-requisito che rafforza l’esistenza delle bio-

¹⁸ GDPR, Considerando 156.

banche e degli obiettivi che si sono date in determinati ambiti di ricerca e che, in ultima istanza, rappresenta la base giuridica di partenza per il trattamento dei dati personali in biobanca.

Un elemento centrale da tenere in considerazione nel tracciare il perimetro di azione delle biobanche di ricerca in riferimento soprattutto alla questione dei dati e al sottostante problema dell'accesso e del consenso, è rappresentato, infatti, proprio dalla "donazione" di materiale biologico e dei dati personali associati. La donazione è un atto volontario e il donatore è pienamente informato riguardo alle caratteristiche della biobanca a cui intende donare (obiettivi, funzionamento, ambiti di ricerca, gestione di campioni biologici, trattamento dei dati personali, possibilità delle informazioni di ritorno dopo l'esecuzione dei progetti di ricerca). Inoltre, il donatore è informato riguardo al fatto che al momento della donazione non possono essere indicati i progetti di ricerca specifici benché sia possibile indicare gli ambiti di ricerca di riferimento della biobanca. Il donatore, insomma, diventa il soggetto principale e informato intorno a cui ruota l'intera sfera di azione di una biobanca di ricerca. Detto in altri termini, l'atto del donare è fatto consapevolmente e il donatore è consapevole che la donazione concerne gli ambiti di ricerca della biobanca.

Seppure tale atto non possa di per sé e di norma costituire un elemento unico e sufficiente per costituire la base legale dell'utilizzo dei dati personali del donatore senza che quest'ultimo ne conosca le specifiche finalità, la stessa donazione costituisce elemento fondamentale per corroborare la tesi per cui il campione biologico conferito in biobanca dal donatore unitamente ai relativi dati personali deriva da una consapevole, piena e informata decisione del donatore stesso, decisione inserita nel contesto della biobanca e della sua natura e definita rispetto al complesso di garanzie proprie delle biobanche di ricerca delineate in questo paragrafo.

6) *Consenso informato*

Il funzionamento di una biobanca di ricerca poggia, oltre che sull'infrastruttura fisica e tecnologica, sulla gestione corretta e ordinata del materiale biologico e dei dati personali correlati e su una governance strutturata, anche sul rispetto della volontà dei singoli donatori e sul-

l'adesione ai principi etici, riconosciuti internazionalmente, che governano il biobanking. Anche per la biobanca, il consenso informato costituisce la base giuridica della sua azione considerando che essa riceve materiale biologico e relativi dati personali con un atto di donazione.

Pertanto, risulta imprescindibile avere un consenso da parte del donatore. E con questo argomento veniamo quindi al nucleo di questa presentazione e della sottostante problematica per cui rileva, a questo punto, la caratteristica del consenso informato: è sufficiente avere un unico consenso da parte del donatore, con determinate caratteristiche intrinseche alla biobanca e al biobancaggio, oppure è necessario ottenere un consenso specifico ogni volta che viene fatta richiesta di accesso ai campioni biologici e ai dati associati?

Prima di rispondere a questo quesito è utile premettere che le biobanche di ricerca non fanno un ulteriore trattamento dei dati ma il donatore, come visto, dona materiale biologico e dati associati nella consapevolezza, esplicitata nell'informativa e ottenuta con un consenso specifico, del loro utilizzo per ambiti di ricerca e non già per singoli progetti di ricerca. Il relativo trattamento dei dati personali avviene pertanto sulla base di un consenso che riflette la natura *sui generis* della biobanca di ricerca e che non può definirsi ampio in quanto è ristretto agli ambiti di ricerca in cui opera una biobanca.

In tal senso, il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), in un parere dell'aprile 2014 sulle biobanche di ricerca pediatriche¹⁹, oltre a evidenziare l'importanza di ottenere un consenso libero, chiaro e dettagliato dei "cedenti" il proprio materiale biologico, aveva raccomandato o l'adozione di un "consenso ristretto" – ossia solo per una ricerca immediata e specifica che ne proibisca l'impiego in altri studi non contemplati al momento del consenso – oppure "parzialmente ristretto" – che autorizza l'uso di campioni non solo per specifiche ricerche attuali ma anche per ricerche future direttamente correlate alle prime²⁰. Il parere del CNB poggiava su una base condivisa con il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (CNBBSV) che già nel 2009 aveva ribadito come il consenso informato parzial-

¹⁹ Comitato Nazionale per la Bioetica, *Biobanche pediatriche*, 11 aprile 2014, https://bioetica.governo.it/media/1821/p116_2014_biobanche_pediatriche_it.pdf (accesso 15.11.2023).

²⁰ Comitato Nazionale per la Bioetica, cit., 10, 15.

mente ristretto fosse il modello adeguato di consenso informato dato che si tratta di “un consenso che permette di usare il materiale biologico (e i dati connessi) per le finalità della ricerca specifica che ha dato il via alla raccolta e per future finalità a essa connesse in modo più o meno diretto”²¹.

Ora, tenendo presente il parere del CNB – che comunque si riferiva alla specificità delle biobanche pediatriche – e quello condiviso del CNBBSV ma adottando una chiave interpretativa che tenga anche presente la missione e la natura delle biobanche di ricerca, deputate alla raccolta sistematica di campioni biologici ottenuti tramite donazione per ricerca biomedica secondo precise e verificabili misure organizzative e tecniche, si può affermare che una possibile soluzione affinché siano mantenuti insieme da una parte la necessità di accedere a campioni biologici con tempi ragionevoli e congrui con la ricerca biomedica e dall'altra i principi che regolano la protezione e il trasferimento di dati personali, incluso quindi il principio del consenso specifico, sta nell'adozione di un consenso informato che sia ristretto all'ambito di ricerca e agli obiettivi per cui una biobanca è stata costituita. Questa soluzione si collega con il consenso informato *parzialmente ristretto* inteso, quindi, come ristretto all'ambito di ricerca di una biobanca. In questo senso il consenso dato al momento della donazione del campione biologico e dei dati associati non è un consenso ampio, ma correlato specificatamente alle finalità e alle attività della biobanca e, soprattutto, ai suoi ambiti di ricerca specifica.

Con un'informativa quindi ristretta agli ambiti di ricerca della biobanca, i donatori possono avere le informazioni puntuali, specifiche e dettagliate relative alle finalità della biobanca, alla durata di conservazione dei campioni, alle modalità di esecuzione dei progetti di ricerca per i quali è richiesto l'accesso. Inoltre, i donatori potranno essere informati, previo consenso, riguardo ai risultati dei progetti di ricerca che saranno eseguiti con il loro materiale biologico e con i dati associati. Questo è un principio cardine della ricerca mediante biobanche che consente al donatore di “tracciare” il proprio materiale biologico e i dati

²¹ CNB-CNBBSV, *Raccolta di campioni biologici ai fini di ricerca: consenso informato*, 2009, 14 (disponibile su <https://cnbbsv.palazzochigi.it/it/documenti/documenti-pregressi/>, accesso 19.11.2023).

associati nell'ambito di ricerca per il quale ha dato il consenso all'utilizzo. In tal prospettiva la biobanca di ricerca espleta un vero e proprio servizio verso il donatore, considerando che essa non solo adempie al principio della pubblicazione dei risultati delle ricerche eseguite con i campioni biologici e i dati associati del donatore²², ma anche alla possibilità che un donatore, in qualità di paziente, sia messo al corrente nell'immediato di importanti risultati concernenti la patologia da cui è affetto e avere così accesso, per mezzo della tracciabilità del campione biologico, a nuove possibilità di cura. Il donatore mantiene così un "controllo" sul proprio materiale biologico e sui dati personali correlati, potendone comunque sempre richiederne la revoca e la distruzione.

Si configura, in definitiva, un consenso informato parzialmente ristretto agli ambiti di ricerca per cui la biobanca è costituita e riconosciuta. Il perimetro di questo consenso si lega alla natura del biobanking (raccolgere materiale biologico e dati associati per ricerca biomedica, sulla base di un atto di donazione) e alle caratteristiche proprie di una biobanca sopra esposte (principi, qualità dell'infrastruttura, misure di sicurezza, governance, pseudonimizzazione dei dati personali).

4. Considerazioni conclusive

Ottemperare a tutte le caratteristiche relative alla protezione dei dati personali in una biobanca di ricerca presentate in questa discussione – consenso informato adeguato, particolareggiato e completo riguardo all'utilizzo dei dati personali e dei campioni biologici rispetto alle attività di una biobanca di ricerca, ambito di ricerca della biobanca ristretto a

²² Così questo principio è espresso sia nella Dichiarazione di Helsinki in termini generali riferiti alla ricerca ("negative and inconclusive as well as positive results must be published or otherwise made publicly available") sia nelle Linee Guida dell'OCSE su biobanche umane e database di ricerca genetici, in cui è asserito che "The operators of the HBGRD should ensure that aggregate and general results of research conducted using its resources, regardless of outcome, are made publicly available either in the form of publications or through other means" (si veda rispettivamente World Medical Association, *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, cit., accesso 19.11.2023; OECD, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, cit., 4, accesso 19.11.2023).

malattie e settori di ricerca determinati e determinabili, strutturazione della biobanca di ricerca secondo canoni organizzativi e infrastrutturali solidi e requisiti di qualità riconosciuti, sicurezza tecnologica, ritorno delle informazioni relative alla ricerca effettuata con il materiale biologico donato, tempi di conservazione certi, trasparenza nei confronti del donatore – potrebbe valere come quadro giuridico che consente di conformarsi a ciò che il GDPR prevede già al primo Considerando, prima frase e che quindi pone come principio superiore e intangibile: “La protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale è un diritto fondamentale”.

Il consenso informato ristretto agli ambiti di ricerca della biobanca (e non quindi a ciascun progetto di ricerca via via sottomesso) che dia garanzie di robustezza sia fisiche (strutturali, tecnologiche, professionali) sia giuridiche (di tipo procedurale, di inquadramento normativo esatto, consenso informato correlato agli ambiti di ricerca propri di una biobanca) consente di attenersi a questo diritto fondamentale nel fare ricerca mediante una biobanca dedicata e permette, soprattutto, di raggiungere appieno lo scopo ultimo di una biobanca di ricerca: la finalità solidaristica, che è ontologicamente insita nell’atto di donazione del materiale biologico, indipendentemente da un eventuale o certo beneficio clinico del donatore. Quest’ultimo, del resto, è al centro dell’azione della biobanca medesima, considerando che il “frutto” della donazione, ossia il materiale biologico e i dati associati, continua a rimanere nel possesso del donatore e utilizzato, con un atto di solidarietà e per sua volontà consapevole, a fini di ricerca in ambiti delimitati.

Inoltre, è bene evidenziare che la strutturazione di una biobanca di ricerca secondo criteri che ne assicurino la solidità e la certezza di azione sia rispetto ai dati personali sia rispetto al materiale biologico fornisce il quadro di riferimento perché specificatamente i dati personali utilizzati dalla biobanca siano garantiti by default da quelle misure tecniche e organizzative adeguate richiamate dalla normativa applicabile al trattamento di dati personali²³.

²³ A tal riguardo si richiama il Considerando 78 GDPR che sarebbe rispettato da parte di una biobanca che soddisfi i canoni di adeguatezza infrastrutturale, procedurale, organizzativa e normativa rispetto alle proprie funzioni e ai propri ambiti di ricerca: “La tutela dei diritti e delle libertà delle persone fisiche relativamente al trattamento dei dati

La ricerca scientifica che poggia sulle biobanche non può essere assimilata all'uso ulteriore di dati personali, ricadendo invece nell'ambito dell'uso di dati personali relativi alla salute che devono essere trattati, pertanto, soltanto a seguito del consenso dell'interessato. Nel contempo, però, non è immaginabile data la peculiare natura delle biobanche di ricerca richiedere per ciascun progetto di ricerca che fa uso di campioni biologici e dati associati la richiesta del consenso dell'interessato avendo quest'ultimo acconsentito (o non acconsentito) all'utilizzo dei campioni al momento della donazione degli stessi.

Le biobanche rappresentano una risorsa centrale per la ricerca, soprattutto di malattie rare o rarissime, che consentendo a ricercatori con formazione specializzata di accedere al materiale biologico e ai dati associati donati da persone pienamente consapevoli in un regime di garanzie infrastrutturali, organizzative, tecniche e giuridiche, possono ampliare le possibilità di trattamento o di cura delle patologie che rientrano negli ambiti di ricerca di una biobanca che, in quanto tale, è in grado di raggiungere una platea di ricercatori più estesa. Questo valore aggiunto non dovrebbe essere fermato da interpretazioni restrittive delle norme, ma dovrebbe essere valorizzato e incoraggiato nel rispetto di queste medesime norme.

personali richiede l'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate per garantire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento. Al fine di poter dimostrare la conformità con il presente regolamento, il titolare del trattamento dovrebbe adottare politiche interne e attuare misure che soddisfino in particolare i principi della protezione dei dati fin dalla progettazione e della protezione dei dati di default. Tali misure potrebbero consistere, tra l'altro, nel ridurre al minimo il trattamento dei dati personali, pseudonimizzare i dati personali il più presto possibile, offrire trasparenza per quanto riguarda le funzioni e il trattamento di dati personali, consentire all'interessato di controllare il trattamento dei dati e consentire al titolare del trattamento di creare e migliorare caratteristiche di sicurezza [...]” (GDPR, Considerando 78).

SIGNIFICATO DEI REAL WORLD DATA NELL'ERA DELLA MEDICINA DIGITALE: REALTÀ E PROSPETTIVE

Manuela Bocchino

SOMMARIO: 1. Real World Data (RWD). 2. RWD nell'era della medicina digitale. 3. I RWD nella ricerca clinica: Trial Clinici Decentralizzati (TCD) e utilizzo della telemedicina nelle fasi del trial clinico. 3.1. Reclutamento dei pazienti e loro fidelizzazione al programma. 3.2. Raccolta dei dati. 3.2. Analisi dei dati. 4. Vantaggi dell'utilizzo della telemedicina nei trial clinici. 5. Conclusioni: realtà e prospettive.

1. Real World Data (RWD)

Esistono molteplici definizioni di Real World Data (RWD): l'International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) li definisce dati “che vengono raccolti fuori dagli studi clinici controllati interventistici tradizionali nelle circostanze di vita reale”¹.

La raccolta può essere fondamentalmente di due tipi: prospettica o retrospettiva².

Nella raccolta prospettica, i dati derivano da:

- trial clinici pragmatici, ovvero trial randomizzati, ma con criteri di inclusione ed esclusione meno rigidi;
- studi di coorte osservazionali, che non prevedono la randomizzazione dei pazienti, ma la loro osservazione per lunghi periodi di tempo al-

¹ M.L. BERGER, H. SOX, R.J. WILLKE, D.L. BRIXNER, H.G. EICHLER, W. GOETTSCHE et al., *Good practices for real-world data studies of treatment and/or comparative effectiveness: Recommendations from the joint ISPOR-ISPE Special Task Force on real-world evidence in health care decision making*, in *Pharmacoepidemiol Drug Saf.*, settembre 2017; 26(9):1033-9.

² D.L. CAVANNA, A. CICHETTI, D.L. COLLARINI, D.G. GUSSONI, G. MANCIA, F.S. MENNINI et al., *Real World Data e Real World Evidence: considerazioni e proposte da un network di società scientifiche*, aprile 2017.

l'interno di un percorso naturale indipendente dall'obiettivo dello studio.

Nella raccolta retrospettiva, ovviamente, i dati sono antecedenti alla ricerca e provengono da fonti che possono essere:

- istituzionali: database amministrativi, della farmaceutica territoriale, schede di dimissione ospedaliera, registri dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sui farmaci sottoposti a monitoraggio, ecc.;
- non istituzionali: registri di patologia ambulatoriale od ospedaliera, network di medici di medicina generale (MMG) e di pediatri di libera scelta (PLS).

È chiaro che i RWD sono semplici dati, vanno organizzati, trattati secondo un piano di ricerca predefinito (protocollo) e interpretati e ne vanno presentati i risultati in un report, allo scopo di creare una buona pratica, sulla base dell'evidenza, ovvero la Real World Evidence (RWE).

I dati raccolti in queste modalità possono presentare alcune criticità: i database amministrativi, per esempio, raccolgono i dati di tutti coloro che, tra gli iscritti, utilizzano il servizio sanitario pubblico e beneficiano della rimborsabilità, quindi, in tal senso, potrebbe essere limitata la popolazione considerata. Inoltre, spesso i database di origine non garantiscono la completezza dei dati, possono mancare dati clinici se documentano l'erogazione di una prestazione o se si tratta di database sulla farmaceutica; le informazioni cliniche risultano perlopiù presenti nelle schede di dimissione ospedaliera, mentre nei database dei MMG e dei PLS prevarranno le patologie croniche e potranno essere carenti le prescrizioni fatte dagli specialisti. I registri privilegiano, invece, solo determinate patologie. Non per ultimo, si tratta di dati sensibili.

I benefici sono evidenti: se da un lato il gold standard per stabilire l'efficacia di un trattamento è rappresentato dal trial clinico randomizzato, d'altro canto i suoi risultati non sono estendibili a livello universale. Infatti, solo i RWD, cioè la pratica clinica, ovvero le evidenze prodotte nel mondo reale, in corsia, giorno dopo giorno, potranno confermare o meno la validità di quei risultati. Infine, i RWD possono identificare e caratterizzare ampie e non selezionate popolazioni rappresentative del mondo reale, controllare l'aderenza e la persistenza alla terapia.

2. RWD nell'era della medicina digitale

I RWD hanno sicuramente beneficiato dell'arrivo dell'era della medicina digitale. Giunge una quantità enorme di dati dal mondo reale proprio grazie alle nuove tecnologie: video HD, scapie, referti strutturati, rappresentazioni cliniche in 3D, nanotecnologie, analisi di laboratorio sul genoma e l'epigenoma, medicina molecolare, condivisione estesa e remota di dati clinici, comunicazione in mobilità con soluzioni consumer anche in ambito clinico, dispositivi impiantabili e soprattutto indossabili, i cosiddetti “wearable”, che forniscono informazioni relative allo stato di benessere del paziente e anche informazioni cliniche³.

È importante sottolineare, anche da un punto di vista informatico, la distinzione tra Medicina Digitale e Digital Health, con un significato più ampio: la prima comprende, infatti, software e hardware per la misurazione di parametri clinici o per intervenire direttamente sulla salute (e che richiedono quindi prove di efficacia clinica e sono tipicamente classificati come dispositivi medici); la Digital Health comprende tecnologie, piattaforme e sistemi che coinvolgono gli utenti per scopi correlati al miglioramento dello stile di vita, del benessere e della salute. Gli obiettivi possono essere acquisire, memorizzare o trasmettere dati sanitari; le applicazioni in questo settore non richiedono studi clinici, né supervisione regolamentare.

In questo modo, abbiamo la possibilità di creare e condividere archivi informatici provenienti da vari contesti (pronto soccorso, reparti ospedalieri, ambulatori specialistici del territorio e dei MMG/PLS), gestire e archiviare immagini (diagnostica per immagini), creare, archiviare, elaborare e gestire dati utili per comprendere, misurare e organizzare i processi assistenziali del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), sia clinici che amministrativi (pensiamo al miglioramento di prevenzione, diagnosi e cura e all'uso più efficiente delle risorse non sempre abbondan-

³ F. LIU, D. PANAGIOTAKOS, *Real-world data: a brief review of the methods, applications, challenges and opportunities*, in *BMC Med Res Methodol* 2022, 22(1):287, in rete <https://bmcmedresmethodol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12874-022-01768-6> (ultimo accesso 29.12.2023).

ti), utilizzando il Machine Learning (ML) per implementare sistemi di Intelligenza Artificiale (IA) e quindi la ricerca⁴.

3. I RWD nella ricerca clinica: Trial Clinici Decentralizzati (TCD) e utilizzo della telemedicina nelle fasi del trial clinico

Nel mese di marzo del 2022 è stato pubblicato, sul sito dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), ad opera del Centro Nazionale per la Telemedicina e le nuove Tecnologie Assistenziali, il Rapporto ISTISAN 22/4 avente per oggetto “Decentralized Clinical Trial e telemedicina: nuovo approccio alla sperimentazione clinica per facilitare il paziente e velocizzare la ricerca”⁵; in questo documento viene trattato nello specifico anche l'utilizzo di strumenti di telemedicina e sanità digitale nelle varie fasi di conduzione dei trial clinici.

Già vi sono in letteratura studi di RWE e telemedicina: il BRIVAFIRST, per esempio, è stato condotto in Italia secondo le caratteristiche che contraddistinguono gli studi real world con l'utilizzo della telemedicina⁶ e ha valutato in RWE l'efficacia e la tollerabilità del farmaco antiepilettico *brivaracetam*, grazie alla collaborazione di 6 network macroregionali.

In generale, la conduzione del trial clinico si suddivide in tre fasi fondamentali:

- reclutamento dei pazienti e loro fidelizzazione al programma
- raccolta dei dati
- analisi dei dati.

⁴ E. TOPOL, *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*, London, 2019, 373.

⁵ E.F. GABBRIELLI, M. ZIBELLINI, R. TRIOLA, M. BOCCHINO, *Decentralized clinical trials and telemedicine: a new approach to clinical trial to facilitate the patient and speed up research*, 2022, viii, 135, Rapporti ISTISAN 22/4 IT, Istituto Superiore di Sanità.

⁶ S. LATTANZI, L. CANAFOGLIA, M.P. CANEVINI, S. CASCIATO, V. CHIESA, F. DAINESI et al., *Adjunctive Brivaracetam in Focal Epilepsy: Real-World Evidence from the BRIVAracetam add-on First Italian network Study (BRIVAFIRST)*, in *CNS Drugs*, dicembre 2021; 35(12):1289-301.

3.1. Reclutamento dei pazienti e loro fidelizzazione al programma

Per quanto riguarda il reclutamento dei pazienti e la loro fidelizzazione al programma, in concreto si tratta di svolgere tre attività fondamentali: di queste, il reclutamento vero e proprio e la permanenza dei pazienti nel programma sperimentale si possono svolgere attraverso la comunicazione a distanza con strumenti digitali. Esistono alcuni lavori in letteratura, ma pochi strumenti digitali sono stati valutati rigorosamente; una review sistematica ha identificato solo 9 studi con metodi robusti⁷, una survey successiva ha redatto una lista degli strumenti digitali possibili utilizzati: database, social media, e-mail, informazioni o video online, siti web dei trial, web chat con personale di assistenza, applicazioni per smartphone informative⁸. Analogo elenco emerge dalla review di Frampton et al.⁹ che conclude che vi sono numerosi e differenti strumenti che possono essere utilizzati anche con combinazioni diverse, che vanno comunque adattate alla popolazione (giovani/anziani, eventuali limitazioni funzionali legate alla patologia, presenza di caregiver) e alla patologia in esame. Gli strumenti digitali più utilizzati sono siti Internet, social media, e-mail, screening automatici per identificare possibili partecipanti, applicazioni per smartphone o tablet, video, messaggistica. Nell'ambito dell'SSN italiano, in riferimento alle Indicazioni Nazionali per la Telemedicina¹⁰, sono previsti quali strumenti differenziati per comunicare con il paziente SMS, e-mail con testi criptati e video comunicazioni, prevedendo anche l'ausilio di strutture territoriali

⁷ F. KÖPCKE, H.U. PROKOSCH, *Employing computers for the recruitment into clinical trials: a comprehensive systematic review*, in *J Med Internet Res*, 1 luglio 2014; 16(7):e161.

⁸ A. BLATCH-JONES, J. NUTTALL, A. BULL, L. WORSWICK, M. MULLEE, R. PEVELER et al., *Using digital tools in the recruitment and retention in randomised controlled trials: survey of UK Clinical Trial Units and a qualitative study*, in *Trials*, 3 aprile 2020; 21(1):304.

⁹ G.K. FRAMPTON, J. SHEPHERD, K. PICKETT, G. GRIFFITHS, J.C. WYATT, *Digital tools for the recruitment and retention of participants in randomised controlled trials: a systematic map*, in *Trials*, dicembre 2020; 21(1):478.

¹⁰ MINISTERO DELLA SALUTE, *Indicazioni Nazionali per l'Erogazione di Prestazioni in Telemedicina*, Repertorio atti n. 215/CSR. 2020, in rete <https://www.statoregioni.it/media/3221/p-3-csr-rep-n-215-17dic2020.pdf>.

prossime al domicilio del paziente, qualora esso non fosse munito di tali dispositivi.

La procedura del consenso informato si sviluppa in due fasi. La prima consiste nella discussione tra medico e paziente del contenuto del consenso e dei materiali di supporto e, qualora il paziente decida di partecipare allo studio proposto, si passa alla seconda fase, cioè la firma. Per la prima fase, i pazienti possono visionare da casa in formato digitale (tramite smartphone, tablet, computer) i documenti dello studio, integrando con una videochiamata del personale sanitario responsabile. Già nel 2016, è stata dimostrata la non inferiorità nella comprensione da parte dei pazienti di un consenso informato sottoposto con strumenti digitali in telemedicina rispetto a quello somministrato di persona¹¹. Per la seconda fase e cioè la firma, può essere utilizzata la firma digitale per esprimere il consenso a partecipare al trial in oggetto. Vi possono essere casi in cui non sia possibile apporre una firma digitale: negli Stati Uniti, per esempio, vi sono chiare indicazioni riguardo l'utilizzo del consenso informato elettronico in mancanza di firma digitale, all'interno delle indicazioni della Food and Drug Administration (FDA) per gli studi virtuali durante la pandemia¹².

3.2. Raccolta dei dati

La raccolta dei RWD può essere fatta tramite prestazioni di telemedicina:

- Telemonitoraggio: consiste nel rilevamento e trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente (tecnologie biomediche con o sen-

¹¹ M.R. BOBB, P.G. VAN HEUKELOM, B.A. FAINE, A. AHMED, J.T. MESSERLY, G. BELL et al., *Telemedicine Provides Noninferior Research Informed Consent for Remote Study Enrolment: A Randomized Controlled Trial*, in *Acad Emerg Med Off J Soc*, luglio 2016; 23(7):759-65.

¹² U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES OFFICE FOR HUMAN RESEARCH PROTECTIONS (OHRP) FOOD AND DRUG ADMINISTRATION CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH (CDER) OFFICE OF GOOD CLINICAL PRACTICE (OGCP) CENTER FOR BIOLOGICS EVALUATION AND RESEARCH (CBER) CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH (CDRH), *Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers*, dicembre 2016.

za parti applicate); il set di tecnologie potrà essere personalizzato a seconda del paziente e del tipo di trial e deve essere connesso a un software che raccoglie i dati e li rende disponibili al personale sanitario, permettendo il controllo dei parametri rilevati e le conseguenti eventuali modifiche interventistiche necessarie¹³.

- Televisita: è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, con la possibilità di scambiare sempre in tempo reale la documentazione necessaria (referti medici, immagini, ecc.), tenendo conto che è da intendersi limitata però ad attività di controllo e che non deve essere richiesta la completezza dell'esame obiettivo. Si fa riferimento per i dettagli operativi alle linee di indirizzo nazionali inerenti. Nell'ambito di un trial, è possibile utilizzare la televisita per le visite di controllo del paziente.
- Teleassistenza: riguarda professioni sanitarie (come per esempio quelle infermieristiche) e pertanto si basa sull'interazione a distanza tra queste figure professionali e il paziente, sempre attraverso una videochiamata ed eventualmente con condivisione di dati (immagini, video, questionari, ecc.), al fine di garantire appunto una corretta assistenza. Tale assistenza nell'ambito dei trial può svolgersi a vari livelli:
 - informazioni sul trial, training e supporto al paziente, non solo per comprendere lo studio, ma anche per un corretto uso delle tecnologie utilizzate;
 - coordinamento dei servizi, per esempio assistenza al fine di ricordare gli appuntamenti in remoto e l'assunzione della terapia;
 - sensibilizzazione alla compilazione di eventuali diari o questionari.
 A tal fine, è possibile utilizzare materiale informativo come immagini o video, messaggistica o applicazioni per smartphone, come reminder di appuntamenti e di assunzione di farmaci o ancora diari elettronici. In tutti questi ambiti sin qui descritti, è necessario prevedere un centro operativo per gestire l'organizzazione, avere protocolli flessibili che si possano adattare alle singole

¹³ R. PEKMEZARIS, L. TORTEZ, M. WILLIAMS, V. PATEL, A. MAKARYUS, R. ZELTSER et al., *Home Telemonitoring in Heart Failure: A Systematic Review and Meta-Analysis*, in *Health Aff Proj Hope*, dicembre 2018; 37(12):1983-9.

realità locali e assumere tutte le precauzioni per la sicurezza dei dati e la privacy^{14 15}.

Infine, è possibile utilizzare gli Electronic Patient Reported Outcome (ePRO) e gli Electronic Clinical Outcome Assessment (eCOA). I primi rappresentano l'insieme dei risultati riportati dai pazienti in formato elettronico, mentre l'eCOA è un metodo di acquisizione elettronica dei dati attraverso tecnologie come dispositivi palmari, tablet o web, che consente a pazienti, medici e operatori sanitari di segnalare direttamente i risultati clinici e anche quelli esperienziali e di qualità di vita.

3.2. Analisi dei dati

L'analisi dei dati è l'ultima fase dei trial clinici, ma è quella che giustifica tutto il lavoro precedente perché permette di arrivare alle conclusioni e quindi alla redazione di un report. Ovviamente, la qualità dell'analisi dipende in buona parte dalla qualità dei dati collezionati. In parte, i RWD sono collezionati utilizzando database del tutto usuali, vi sono alcuni di tali dati che invece provengono da origini diverse: dai dispositivi medici digitali presso i pazienti, dagli strumenti digitali presenti nell'ambiente di vita del soggetto, oppure da dispositivi indossabili o inseriti nel corpo, oppure vengono comunicati durante sessioni di televisita o di telecontrollo. È fondamentale un collegamento tra tutte queste fonti, con la possibilità di piattaforme comuni di acquisizione, aggregazione, archiviazione e analisi di dati sulla salute; inoltre, il recente sviluppo del ML, quale particolare modalità dell'intelligenza artificiale, offre ulteriori opportunità di progresso nella gestione e nell'analisi dei dati che provengono dalle sperimentazioni cliniche^{16 17 18}.

¹⁴ W. REINISCH, S. DANESE, L. PEYRIN-BIROULET, E.V. LOFTUS, *Clinical Trials for Inflammatory Bowel Disease: Global Guidance During the COVID-19 Pandemic*, in *J Crohns Colitis*, 21 ottobre 2020; 14(14 Suppl 3):S820.

¹⁵ S. EREMENCO, S.J. COONS, J. PATY, K. COYNE, A.V. BENNETT, D. MCENTEGART et al., *PRO data collection in clinical trials using mixed modes: report of the ISPOR PRO mixed modes good research practices task force*, in *Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res*, luglio 2014; 17(5):501-16.

¹⁶ H.L. PISANIELLO, W.G. DIXON, *What does digitalization hold for the creation of real-world evidence?*, in *Rheumatol Oxf Engl*, 1 gennaio 2020; 59(1):39-45.

4. Vantaggi dell'utilizzo della telemedicina nei trial clinici

L'utilizzo della telemedicina si traduce in una serie di vantaggi:

- minor tempo e maggior facilità di reclutamento all'interno dello studio di quei pazienti che avrebbero per esempio difficoltà logistiche nell'accedere alla sede del trial (costi di viaggio, assenza dal lavoro, difficoltà di spostamento legata alla patologia);
- maggior varietà nella popolazione disponibile, anche e soprattutto nel campo delle patologie rare;
- disponibilità di cure a domicilio, che garantisce maggior comfort dei pazienti, che hanno anche l'opportunità di utilizzare presso le loro abitazioni dispositivi medici, riducendo così la quota di abbandono dello studio clinico;
- gli strumenti digitali di monitoraggio sono di fatto più obiettivi nella misurazione di parametri, consentendo di comprendere meglio la risposta individuale al trattamento;
- l'ausilio della tecnologia consente di avere un numero minore di centri di ricerca di riferimento con minori costi, meno personale e meno necessità di revisione di protocolli o variabilità di report. È bene sottolineare che, per quanto concerne la riduzione dei costi, bisogna tener conto invece di un maggior costo iniziale dovuto all'utilizzo della tecnologia e alla formazione;
- la possibilità di utilizzare metodi analitici avanzati consente di interpretare meglio i risultati⁵.

5. Conclusioni: realtà e prospettive

Allo stato attuale, stiamo transitando da una medicina "tradizionale" alla medicina basata sui bisogni e sulla piena inclusione del paziente nel

¹⁷ J.R. CURTIS, P.J. FOSTER, K.G. SAAG, *Tools and Methods for Real-World Evidence Generation: Pragmatic Trials, Electronic Consent, and Data Linkages*, in *Rheum Dis Clin North Am*, maggio 2019; 45(2):275-89.

¹⁸ N. KY, K. IW, *Big data and machine learning algorithms for health-care delivery*, in *Lancet Oncol*, maggio 2019; 20(5), in rete <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31044724/>.

processo di cura e terapia. Si tratta di sostituire un modello reattivo con uno orientato alla medicina pro-attiva, preventiva e basata su un approccio sistemico e molecolare. È la cosiddetta medicina delle “4P”¹⁹, termine coniato dallo scienziato Leroy Hood, biologo americano del Caltech (California Institute of Technology) esperto di biotecnologie. Hood sostiene che il concetto di “paziente standard” deve cambiare in favore dell’ottica più soggettiva di “individuo geneticamente unico” su cui cucire su misura l’approccio più corretto per preservare la sua salute e adottare il giusto trattamento di cura.

“4P” sta per personalizzata (diagnosi e terapie strutturate in base all’unicità dei profili omici di ciascun individuo), partecipata (con un alto grado di cooperazione da parte degli individui), predittiva (punta a “predire”, cioè prevedere, sulla base dell’elaborazione dei dati genomici e dei biomarcatori molecolari di ogni individuo, il fattore di rischio di una malattia prima che si manifesti) e preventiva (si occupa di prevenire la malattia, sia attraverso l’individuazione dei fattori di rischio sia attraverso la promozione di comportamenti “sani”). Si parla addirittura di medicina delle “5P”, considerando anche la medicina di precisione, intesa come ruolo sempre maggiore delle tecniche mininvasive e la crescente capacità di precisione negli strumenti diagnostici²⁰.

In sintesi, siamo partiti da una medicina tradizionale (che utilizza i trial clinici per ottenere delle informazioni) e stiamo percorrendo la strada della medicina personalizzata e di precisione, che, a partire da dati di real world, utilizza anche la ricerca qualitativa delle scienze comportamentali e sociali, aiuta a comprendere la natura unica degli esseri umani e considera la variabilità individuale legata ai geni, all’ambiente e allo stile di vita, per la prevenzione e le cure. Dovremmo arrivare, di nuovo attraverso la ricerca quantitativa che si basa su un metodo scientifico, a identificare all’interno di tutta la popolazione, quegli

¹⁹ M. FLORES, G. GLUSMAN, K. BROGAARD, N.D. PRICE, L. HOOD, *P4 medicine: how systems medicine will transform the healthcare sector and society*, in *Pers Med.* 2013; 10(6):565-76, in rete <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4204402/>.

²⁰ I.M. PIRES, H.V. DENYSYUK, M.V. VILLASANA, J. SÁ, P. LAMESKI, I. CHORBEV et al., *Mobile 5P-Medicine Approach for Cardiovascular Patients*, in *Sensors*, 21 ottobre 2021; 21(21):6986, in rete <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8587644/>.

individui a rischio di sviluppare determinate patologie, per prevenirle o promuovere il trattamento precoce.

È chiaro che questo passaggio dipende dallo sviluppo di molti fattori, sviluppo che parte dalle criticità attuali del “real world”. Dal punto di vista tecnico/organizzativo, si rende necessario ovviamente avere infrastrutture informatiche adeguate (per esempio, la rete Internet locale), oltre a un adeguato supporto tecnologico. Inoltre, è necessaria la revisione degli aspetti regolatori e la definizione di standard minimi di interoperabilità tra sistemi esistenti. Quanto ai dati, alcuni tra gli elementi più importanti sono sicuramente la loro qualità e gli standard minimi di acquisizione. Infine, merita un accenno lo sviluppo della competenza: lo staff deve essere formato, è necessaria la revisione delle competenze e degli organici (considerando il valore aggiunto essenziale di Study Coordinator, Data Manager e Data Scientist, figure spesso non previste dal nostro modello di ricerca pubblico), in linea con l'evoluzione della domanda di ricerca e dei relativi metodi, adattandosi alle tendenze in atto. Questo può portare anche a una maggiore disponibilità ad accogliere la novità. L'ultimo, ma fondamentale, aspetto riguarda la collaborazione multidisciplinare: le figure professionali coinvolte in tali processi sono molteplici e differenti e non possono avere le medesime competenze, bensì quelle di base, per poter collaborare al meglio tra di loro.

INTELLIGENZA ARTIFICIALE E RICERCA MEDICA

RIFLESSIONI A MARGINE DELL'AI ACT

Marta Fasan

SOMMARIO: *1. Introduzione. 2. L'intelligenza artificiale e la ricerca medica. Le tecnologie intelligenti quali strumenti od oggetti dell'attività di ricerca. 3. Quali regole per l'intelligenza artificiale nel contesto della ricerca medica? La prospettiva dell'AI Act. 3.1. L'intelligenza artificiale quale strumento od oggetto della ricerca medica. Prime riflessioni alla luce dell'AI Act. 4. Intelligenza artificiale, ricerca medica e AI Act. Tra nodi (ancora) irrisolti e scenari futuri.*

1. Introduzione

La realizzazione della transizione tecnologica e digitale costituisce, insieme alla transizione ecologica e ambientale, uno dei principali obiettivi perseguiti dall'Unione europea¹. La consapevolezza dei vantaggi che la società può ottenere dall'innovazione tecnologica ha, infatti, spinto le istituzioni europee a intraprendere numerose azioni normative per promuovere lo sviluppo e la circolazione delle tecnologie digitali all'interno del territorio UE. Secondo questa prospettiva, l'Unione europea negli ultimi anni ha adottato nuove regole volte a disciplinare

¹ Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, 2030 Digital Compass: the European way for the Digital Decade, Bruxelles, 9 marzo 2021, COM(2021) 118 final. Sul punto si veda anche H. PINTO, C. NOGUEIRA, G. VIEIRA, *Digitalisation landscape in the European Union: Statistical insights for a Digital Transformation*, in *European Public & Social innovation Review*, 1, 2023, 20-38; G. DE MINICO, *Fundamental rights, European digital regulation and algorithmic challenge*, in *MediaLaws - Rivista di Diritto dei Media*, 1, 2021, 9-38.

le piattaforme digitali², la circolazione e l'uso dei dati³, il commercio online⁴ e la cybersicurezza dei prodotti tecnologici⁵, con lo scopo di incentivare la produzione e la distribuzione delle tecnologie digitali assicurando tutela alla salute, alla sicurezza e ai diritti delle persone.

Tra i settori chiave individuati dall'Unione europea per la realizzazione della transizione tecnologica e digitale rientra anche quello dell'intelligenza artificiale (*Artificial Intelligence*, d'ora in poi anche AI). L'AI, infatti, rappresenta una delle tecnologie più importanti dell'epoca contemporanea, sia per l'ampio numero di ambiti in cui può essere applicata, sia per le capacità che è in grado di esprimere per quanto riguarda la produzione di risultati quali previsioni, raccomandazioni, contenuti e decisioni che possono influenzare l'ambiente fisico e virtuale in cui opera⁶. Tali circostanze hanno portato l'Unione europea a ela-

² Regolamento UE 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 ottobre 2022 relativo a un mercato unico dei servizi digitali e che modifica la Direttiva 2000/31/CE (Regolamento sui servizi digitali).

³ Il riferimento qui è al 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), al Regolamento UE 2023/2854 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo e che modifica il Regolamento UE 2017/2394 e la Direttiva UE 2020/1828 (Regolamento sui dati) e alla proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari.

⁴ Regolamento UE 2022/1925 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 settembre 2022 relativo a mercati equi e contendibili nel settore digitale e che modifica le Direttive UE 2019/1937 e UE 2020/1828 (Regolamento sui mercati digitali).

⁵ Regolamento UE 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 aprile 2019 relativo all'ENISA, l'Agenzia dell'Unione europea per la cybersicurezza e alla certificazione della cybersicurezza per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione e che abroga il Regolamento UE n. 526/2013 (Regolamento sulla cybersicurezza).

⁶ Le funzioni qui indicate come attribuibili ai sistemi di AI sono quelle a cui fa riferimento la definizione di intelligenza artificiale data dal Regolamento UE qui in esame. Nello specifico, l'art. 3, n. 1) dell'AI Act definisce sistema di AI «un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali». In generale, sulle caratteristiche e sulle funzioni che possono contribuire a definire un sistema come intelligenza

borare un quadro normativo volto a regolare lo sviluppo e l'uso di questa tecnologia, con l'obiettivo di realizzare un assetto di regole che possa assicurare alla società i massimi benefici ottenibili dai sistemi di AI. Perseguendo tale scopo, l'UE ha presentato una proposta di Regolamento UE sull'intelligenza artificiale (anche noto come AI Act) il cui intento è introdurre norme uniformi per ciò che concerne la produzione e l'impiego dell'AI all'interno del territorio europeo⁷.

In questo contesto e in vista della prossima entrata in vigore del Regolamento UE sull'intelligenza artificiale, il presente contributo si propone di analizzare la portata normativa del Regolamento europeo in relazione a uno degli ambiti in cui l'intelligenza artificiale sta dimostrando risultati particolarmente promettenti: la ricerca medica. In particolare, si analizzerà l'applicabilità delle norme previste dalla proposta di AI Act al settore in esame, prendendo in considerazione i diversi ruoli che l'intelligenza artificiale può assumere nella dimensione della ricerca medica, al fine di indagare i punti di forza e le criticità che caratterizzano questo atto normativo nello specifico contesto di analisi.

2. L'intelligenza artificiale e la ricerca medica. Le tecnologie intelligenti quali strumenti od oggetti dell'attività di ricerca

La medicina rappresenta uno degli ambiti in cui l'intelligenza artificiale sta dando risultati degni di nota e a generale beneficio della società. Questa tecnologia, in ragione delle sue modalità di funzionamento, sta dimostrando di poter contribuire alla realizzazione di un radicale mutamento di paradigma all'interno della medicina contemporanea, promuovendo un modello di cura orientato a incentivare una concezione maggiormente olistica di salute, ponendo maggior attenzione sulla promozione del benessere delle persone, la personalizzazione nell'ap-

artificiale cfr. S. RUSSELL, P. NORVIG, *Artificial Intelligence: A Modern Approach*, Londra, 2020, 2 ss.

⁷ V.L. RAPOSO, *Ex machina: preliminary critical assessment of the European Draft Act on artificial intelligence*, in *International Journal of Law and Information Technology*, 30, 2022, 88 ss.

proccio terapeutico e la prevenzione nelle pratiche di cura⁸. Tali possibilità, insieme alla capacità di offrire soluzioni alle principali sfide che i Servizi sanitari nazionali sono chiamati ad affrontare nell'epoca contemporanea⁹, stanno incoraggiando lo sviluppo e la diffusione dell'AI in tutti i campi d'applicazione del settore medico in cui il suo impiego può risultare vantaggioso.

Tra gli ambiti della medicina in cui l'AI si sta assicurando un ruolo da protagonista rientra la ricerca medica, dove le tecnologie intelligenti stanno assumendo centralità nello svolgimento delle attività di ricerca secondo due diverse prospettive.

In primo luogo, l'AI può essere utilizzata come strumento della ricerca medica, realizzando diverse funzioni. Innanzitutto, i sistemi intelligenti basati su tecniche di apprendimento avanzate quali *machine learning* e *deep learning*¹⁰ consentono di elaborare più rapidamente i dati riguardanti lo sviluppo di nuovi prodotti farmaceutici, contribuendo ad accorciare i tempi e i costi normalmente richiesti per la creazione di nuovi farmaci¹¹. Oltre a ciò, la possibilità di impiegare una simile tecnologia per analizzare quantità significative di dati chimici, biologici e clinici e per identificarne eventuali correlazioni offre importanti vantaggi allo svolgimento delle attività di ricerca. Queste funzioni, infatti,

⁸ Le potenzialità espresse in questi termini dall'AI sono evidenziate nella Recommendation 2185 (2020). Artificial Intelligence in Health Care: Medical, Legal and Ethical Challenges Ahead, elaborata dal Consiglio d'Europa.

⁹ Nello specifico, le due sfide che maggiormente interessano i Servizi sanitari nazionali sono il generale innalzamento dell'età media della popolazione e la più ampia diffusione di malattie di natura cronica. A questo proposito si veda H. DURRANI, *Healthcare and healthcare systems: inspiring progress and future prospects*, in *mHealth*, 2, 2016, 1-9; D. CALLAHAN, *Setting Limits: Medical Goals in an Aging Society*, Washington D.C., 1987; Z. ABEDJAN et al., *Data Science in Healthcare: Benefits, Challenges and Opportunities*, in S. CONSOLI, D. REFORGIATO RECUPERO, M. PEKTOVIĆ (a cura di), *Data Science for Healthcare*, Cham, 2019, 4 ss.

¹⁰ Per quanto concerne le principali caratteristiche delle due tecniche di apprendimento qui menzionate cfr. T.M. MITCHELL, *Machine learning*, Boston, 1997, 2; I. GOODFELLOW, Y. BENGIO, A. COURVILLE, *Deep Learning*, Cambridge (MA), 2016, 8.

¹¹ A questo proposito K.-K. MAK, Y.-H. WONG, M.R. PICHKA, *Artificial Intelligence in Drug Discovery and Development*, in F.J. HOCK, M.K. PUGSLEY (a cura di), *Drug Discovery and Evaluation: Safety and Pharmacokinetic Assays*, Cham, 2023, 1-38.

possono agevolare l'individuazione delle molecole e dei composti chimici più promettenti per la creazione e la produzione di nuovi farmaci¹², possono contribuire a ridurre il livello di tossicità dei composti e, quindi, anche a limitare i relativi effetti collaterali¹³ e possono aiutare nell'identificazione dei soggetti più indicati per partecipare a uno studio clinico¹⁴. Inoltre, le capacità tecniche espresse dall'AI possono contribuire anche nelle attività di indagine riguardanti i trattamenti terapeutici già presenti sul mercato, favorendo la definizione di nuove modalità d'uso per i prodotti farmaceutici in commercio¹⁵ e l'individuazione dei pazienti che potrebbero ricevere maggiori benefici terapeutici dalla somministrazione di un dato farmaco¹⁶.

In secondo luogo, l'intelligenza artificiale può assumere rilevanza all'interno della ricerca medica in quanto oggetto stesso di questa attività. Infatti, la possibilità di impiegare i sistemi di AI a scopi diagnostici, prognostici e terapeutici richiede un'attenta attività di indagine sull'efficacia delle prestazioni offerte non solo dal punto di vista informatico e tecnologico, ma anche dal punto di vista clinico. In particolare, si rende necessario verificare la correttezza dei risultati prodotti dall'AI, il rapporto costi-benefici derivanti dal suo impiego, la qualità del rendimento clinico, la destinazione d'uso del sistema da realizzare, la tipologia di informazioni cliniche usate per lo sviluppo dell'AI, la presenza di *bias*

¹² F.W. PUNK, I.V. OZEROV, A. ZHAVORONOKOV, *AI-powered therapeutic target discovery*, in *Trends in Pharmacological Sciences*, 9, 2023, 561-572.

¹³ A. BLANCO-GONZÁLEZ et al., *The Role of AI in Drug Discovery: Challenges, Opportunities, and Strategies*, in *Pharmaceuticals*, 6, 2023, 1-11.

¹⁴ Su questo profilo cfr. S. ASKIN et al., *Artificial Intelligence Applied to clinical trials: opportunities and challenges*, in *Health and Technology*, 13, 2023, 203-213.

¹⁵ Sul punto si veda Z. TANOLI, M. VÄHÄ-KOSKELA, T. AITTOKALLIO, *Artificial intelligence, machine learning, and drug repurposing in cancer*, in *Expert Opinion on Drug Discovery*, 9, 2021, 977-989; Y. ZHOU et al., *Artificial intelligence in COVID-19 drug repurposing*, in *The Lancet Digital Health*, 12, 2020, 667-676.

¹⁶ N.J. SCHORK, *Artificial Intelligence and Personalized Medicine*, in D.D. VON HOFF, H. HAN (a cura di), *Precision Medicine in Cancer Therapy*, Cham, 2019, 265-283.

che potrebbero compromettere il funzionamento del sistema e la sicurezza dello stesso prima di utilizzarlo all'interno della pratica clinica¹⁷.

In entrambe le funzioni indicate, l'intelligenza artificiale entra all'interno della ricerca medica nella prospettiva di migliorare i risultati e le conoscenze scientifiche e di potenziare la salute e il benessere delle persone, portando generale beneficio alla società nel suo insieme¹⁸. Tuttavia, i rischi insiti nello sviluppo e nell'utilizzo di questa specifica tecnologia meritano attenzione, in quanto tali da poter compromettere gli importanti traguardi che la comunità scientifica si propone di raggiungere grazie alle capacità dell'AI. La garanzia di una minimizzazione dei rischi che, in termini di opacità, di discriminazione, di uso scorretto dei dati clinici e di eccessivo affidamento nei sistemi intelligenti¹⁹, possono sorgere dall'applicazione dell'AI deve, dunque, costituire un punto fermo nell'uso di tale tecnologia nel contesto della ricerca medica, al fine di assicurare un'efficace tutela dei diritti delle persone all'interno di questa dimensione.

Da questa prospettiva, appare, quindi, opportuno interrogarsi e riflettere su quali regole e garanzie debbano applicarsi nei casi in cui l'AI

¹⁷ In generale, sulla necessità di valutare questi profili nella fase di sviluppo del sistema di AI e prima della sua messa in servizio all'interno dell'ambito medico cfr. E.J. TOPOL, *Welcoming new guidelines for AI clinical research*, in *Nature Medicine*, 26, 2020, 1318-1320; H. IBRAHIM et al., *Reporting guidelines for clinical trials of artificial intelligence interventions: the SPIRIT-AI and CONSORT-AI guidelines*, in *Trials*, 11, 2021, 1-5.

¹⁸ Su questi profili si veda A. BLANCO-GONZÁLEZ et al., *op. cit.*, 2 ss. In merito al ruolo che l'AI può avere per implementare la tutela del diritto a beneficiare del progresso scientifico cfr. J.S. LAMCHEK, *Funding Social Protection from Data After COVID-19: Potential Contribution of the Right to Benefit from Scientific Progress*, in T. CHAIECHI, J. WOOD (a cura di), *Community Empowerment, Sustainable Cities, and Transformative Economies*, Cham, 2022, 571-586.

¹⁹ Per approfondire le conseguenze determinate dai rischi qui menzionati si veda quanto affermato in C. CASONATO, S. PENASA, *Intelligenza artificiale e medicina del domani*, in G.F. FERRARI (a cura di), *Le smart cities al tempo della resilienza*, Milano-Udine, 2021, 553-586; L. SCAFFARDI, *La medicina alla prova dell'Intelligenza Artificiale*, in *DPCE online*, 1, 2022, 349-359; A. PALLADINO, M. FARINA, *Le politiche pubbliche nella società costituzionale data driven. Big Data e tutela "mobile" della salute tra poteri pubblici e privati*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 1, 2023, 117-142.

assume rilevanza nella ricerca medica, sia come strumento sia come oggetto di questa attività, al fine di assicurare maggiore certezza ai ricercatori e alle ricercatrici (e in generale alle persone) in merito alle possibilità di impiego dei sistemi intelligenti e alle conseguenze che ne possono derivare.

3. Quali regole per l'intelligenza artificiale nel contesto della ricerca medica? La prospettiva dell'AI Act

La necessità di soddisfare le esigenze di certezza giuridica e di tutela di tutti gli interessi e le posizioni giuridiche chiamate in causa dall'ingresso dell'AI nelle attività di ricerca medica pone, dunque, di fronte al bisogno di comprendere quali regole possano ritenersi applicabili ai sistemi intelligenti all'interno di questo specifico settore. In questo senso, l'analisi delle norme elaborate dall'Unione europea in materia di intelligenza artificiale (e in particolare di quelle contenute nell'AI Act) costituisce un'operazione fondamentale per definire e chiarire il quadro normativo riguardante i sistemi intelligenti nel contesto della ricerca medica.

Come si è già avuto modo di anticipare, l'AI Act rappresenta il principale atto normativo elaborato dall'Unione europea in materia di intelligenza artificiale. Il Regolamento, infatti, istituisce un quadro giuridico uniforme per ciò che concerne lo sviluppo, l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso dei sistemi di AI all'interno dell'UE, con lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno europeo e di abbattere le barriere commerciali in riferimento alla circolazione dei prodotti di AI²⁰. Si prevede, quindi, un'impostazione normativa di carattere generale, in cui l'AI non viene regolata facendo riferimento ai suoi specifici ambiti di applicazione, ma in base al livello di rischio

²⁰ Gli obiettivi perseguiti dal Regolamento UE sono esplicitamente indicati all'art. 1 dell'AI Act. Tra questi, il testo del Regolamento fa riferimento anche alla tutela della salute, della sicurezza, dei diritti fondamentali delle persone, della democrazia, dello Stato di diritto e alla protezione dell'ambiente.

prospettato per le finalità d'impiego indicate²¹. In questo modo, il Regolamento UE si pone l'obiettivo di assicurare la tutela della salute, della sicurezza, dei diritti fondamentali e dei valori tutelati dall'Unione europea e di promuovere il progresso e l'innovazione nel settore dell'intelligenza artificiale, quale leva centrale dello sviluppo economico europeo nel contesto della transizione digitale²².

Nel quadro giuridico delineato, che segue l'approccio normativo del New Legislative Framework²³, il Legislatore europeo dedica attenzione anche al settore della ricerca, introducendo specifiche disposizioni a riguardo che possano chiarire la portata del Regolamento rispetto a tale contesto.

In particolare, l'AI Act stabilisce la sua non applicabilità ai sistemi o ai modelli di AI, e così anche ai relativi output, sviluppati e messi in servizio al solo scopo di ricerca e sviluppo scientifici²⁴. La non applicabilità delle disposizioni del Regolamento è, poi, prevista anche per le attività di ricerca, prova o sviluppo riguardanti sistemi o modelli di AI prima dell'immissione nel mercato o della loro messa in servizio, a condizione che siano comunque rispettate le norme UE applicabili nel contesto di riferimento e che non si tratti di prove in condizioni reali²⁵. L'AI Act, quindi, introduce un'esenzione per quanto riguarda lo svol-

²¹ Sulla scelta di adottare un approccio normativo basato sul rischio e sulle sue caratteristiche cfr. J. SCHUETT, *Risk Management in the Artificial Intelligence Act*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2023, 1-19; P. DUNN, G. DE GREGORIO, *The Ambiguous Risk-Based Approach of the Artificial Intelligence Act: Links Discrepancies with Other Union Strategies*, in *IAIL 2022 – Imaging the AI Landscape after the AI Act*, 2022, 1-9.

²² In questo senso M. VEALE, F. ZUIDERVEEN BORGESIU, *Demystifying the Draft EU Artificial Intelligence Act*, in *Computer Law Review International*, 4, 2021, 98.

²³ Con questo termine si fa riferimento al nuovo approccio normativo adottato dall'UE per l'immissione in commercio di prodotti sicuri che si caratterizza per la previsione di specifici meccanismi di monitoraggio del mercato sia prima che dopo la commercializzazione del prodotto AI. A questo proposito si veda M. EBERS, *Standardizing AI. The Case of the European Commission's Proposal for an 'Artificial Intelligence Act'*, in L.A. DIMATTEO, C. PONCIRÒ, M. CANNARSA (a cura di), *The Cambridge Handbook of Artificial Intelligence. Global Perspectives on Law and Ethics*, Cambridge, 2022, 321-344; M. VEALE, F. ZUIDERVEEN BORGESIU, *op. cit.*, 102.

²⁴ Art. 2, par. 6, AI Act.

²⁵ Art. 2, par. 8, AI Act.

gimento delle attività di ricerca scientifica, escludendo che le norme ivi contenute debbano ritenersi obbligatorie per questo tipo di attività. Le ragioni di una simile scelta normativa trovano spiegazione nel testo stesso del Regolamento, laddove si afferma la necessità che l'atto normativo in esame sostenga l'innovazione e tuteli la libertà di scienza e che, di conseguenza, i suoi contenuti non siano tali da pregiudicare le operazioni di ricerca e sviluppo²⁶. La volontà normativa di incentivare il progresso in questo settore è, poi, confermata anche da quanto affermato dal Considerando 142, in cui il Regolamento ribadisce l'importanza di incoraggiare gli Stati membri a promuovere la ricerca nel settore dell'AI a sostegno dello sviluppo di sistemi che portino risultati vantaggiosi dal punto di vista sociale e ambientale²⁷.

Tuttavia, il contenuto dell'esenzione descritta viene ulteriormente definito dal Considerando 25 che ne delinea, a fini interpretativi, i confini di applicazione. L'AI Act, infatti, sottolinea come l'esclusione prevista all'art. 2, parr. 6 e 8, non pregiudica l'obbligo di rispettare le norme previste nel caso in cui un sistema di AI sia immesso nel mercato o messo in servizio quale conseguenza dell'attività di ricerca e di sviluppo svolta, ribadendo come l'esenzione prevista non debba impedire l'applicazione delle disposizioni del Regolamento riguardanti gli spazi di sperimentazione normativa e le prove in condizioni reali. Oltre a ciò, l'AI Act chiarisce ancora di più la portata dell'esenzione prevista all'art. 2, precisando come qualunque sistema di AI che possa essere impiegato per lo svolgimento di qualsiasi attività di ricerca e sviluppo dovrebbe, invece, essere soggetto alle disposizioni del Regolamento e assicurando che nella realizzazione di queste operazioni siano rispettate le norme etiche e professionali e il diritto dell'Unione europea²⁸.

In questi termini, la disposizione relativa alla non applicabilità dell'AI Act all'ambito della ricerca viene limitata nei suoi effetti dalla let-

²⁶ Questo quanto affermato al Considerando 25, AI Act.

²⁷ Più nel dettaglio, il Considerando 142 sottolinea come andrebbe sostenuto lo sviluppo di soluzioni basate sull'AI per aumentare l'accessibilità per le persone con disabilità, affrontare le disuguaglianze socioeconomiche e conseguire obiettivi dal punto di vista della sostenibilità ambientale, anche attraverso l'attribuzione di finanziamenti pubblici che permettano di raggiungere simili risultati.

²⁸ Considerando 25, AI Act.

tura combinata dell'art. 2 e del Considerando 25, che sembrerebbe rendere valida l'esenzione solo nei casi in cui un sistema di AI sia sviluppato o utilizzato con il solo scopo di svolgere ricerca scientifica in materia di intelligenza artificiale. Da questo punto di vista, le regole introdotte dall'AI Act dovrebbero, invece, applicarsi in tutti i casi in cui questa tecnologia sia impiegata per svolgere altre attività di ricerca, da realizzarsi comunque in conformità con la normativa vigente per il settore di riferimento. Anche per quanto concerne le attività di ricerca e sviluppo sui sistemi di AI prima della loro immissione in commercio o messa in servizio, l'esenzione non deve considerarsi eccessivamente ampia dal momento che non si estende alle norme in materia di sperimentazione normativa e di prove in condizioni reali e dal momento che, anche laddove applicabile, la sua attuazione prima dell'immissione in commercio del sistema intelligente potrebbe non essere realmente tale. Infatti, l'obbligo di rispettare le regole e i requisiti previsti dall'AI Act per procedere all'immissione sul mercato e alla messa in servizio di questa tecnologia potrebbe privare di effettività l'esenzione prevista per le attività di ricerca e sviluppo sui sistemi di AI qualora queste indagini siano prodromiche alla commercializzazione del dispositivo stesso di AI²⁹.

3.1. L'intelligenza artificiale quale strumento od oggetto della ricerca medica. Prime riflessioni alla luce dell'AI Act

Il quadro giuridico delineato dall'AI Act restituisce uno scenario normativo complesso e per certi aspetti ancora incerto in materia di ricerca scientifica con l'AI e sull'AI. Questo dato non viene meno con riferimento allo specifico campo della ricerca medica, laddove la presenza dei sistemi intelligenti può costituire un ulteriore fattore di complessità per quanto concerne la normativa applicabile nelle specifiche situazioni in esame.

²⁹ Per un primo commento alla portata delle esenzioni in esame ci veda L. COLONNA, *The AI Act's Research Exemption: A Mechanism for Regulatory Arbitrage?*, in E. GILL-PEDRO, A. MOBERG (a cura di), *YSEC Yearbook of Socio-Economic Constitutions 2023*, Cham, 2024, 1-43; C.N. PEHLIVAN, *The EU Artificial Intelligence (AI) Act: An Introduction*, in *Global Privacy Law Review*, 1, 2024, 1-12.

In attesa di conoscere con maggior dettaglio come verranno concretamente implementate le norme in esame una volta entrato in vigore il Regolamento UE sull'intelligenza artificiale³⁰, appare opportuno riflettere già da ora sull'applicabilità del quadro giuridico dettato dall'AI Act alle due ipotesi di impiego dell'AI nella ricerca medica che sono oggetto di analisi in queste pagine.

Per quanto riguarda il caso in cui l'AI sia utilizzata come strumento della ricerca medica, va osservato come, innanzitutto, non dovrebbe considerarsi applicabile l'esenzione per la ricerca scientifica prevista dall'art. 2, par. 6 dell'AI Act. Come si è avuto modo di esaminare nel paragrafo precedente, dalla lettura combinata dell'art. 2 e del Considerando 25 l'esenzione dovrebbe ritenersi vigente solo per lo sviluppo e la messa in servizio dei sistemi di AI al solo scopo di ricerca scientifica sugli stessi. Allo stesso modo, l'uso dell'AI come strumento dell'attività di ricerca medica non rientra nemmeno nell'ambito di applicazione delle disposizioni dell'AI Act riguardanti le pratiche vietate e i sistemi intelligenti ad alto rischio. Tale ipotesi di impiego non rientra, infatti, né nell'elenco di attività vietate dall'art. 5 in quanto considerate a rischio inaccettabile per la tutela della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali delle persone³¹, né nella tipologia di sistemi che l'art. 6 dell'AI Act classifica come ad alto rischio³². Scenari normativi diversi

³⁰ È opportuno evidenziare come l'AI Act preveda una specifica *timeline* per la concreta applicazione di alcune sue disposizioni che non coincide con l'entrata in vigore del Regolamento. Nello specifico, l'art. 113 AI Act prevede l'applicazione delle norme qui in esame dopo sei mesi dalla data di entrata in vigore del Regolamento.

³¹ Infatti, tra i modelli di AI vietati dall'art. 5, seppure con le dovute e numerose eccezioni, rientrano: i sistemi di categorizzazione biometrica che usano caratteristiche sensibili; i sistemi di *scraping* non mirato di immagini facciali da internet o da filmati di telecamere a circuito chiuso per la creazione di database di riconoscimento facciale; i sistemi di riconoscimento emotivo sul luogo di lavoro o di istruzione; i sistemi di valutazione sociale in base al comportamento o alle caratteristiche personali; i sistemi di manipolazione del comportamento umano e di sfruttamento delle vulnerabilità delle persone.

³² Secondo il testo dell'art. 6 può considerarsi ad alto rischio il sistema di AI che sia utilizzato come componente di sicurezza di un prodotto o sia esso stesso un prodotto disciplinato dalla normativa di armonizzazione dell'UE elencata all'allegato I dell'AI Act e soggetto a una valutazione della conformità da parte di terzi prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio ai sensi della stessa normativa; e i sistemi di AI

si aprono, invece, rispetto alle disposizioni introdotte per regolare i sistemi intelligenti a rischio limitato, a rischio minimo e i modelli di AI per finalità generali, qualora la tipologia di AI usata come strumento nella ricerca medica rientri in una di queste classificazioni. Secondo questa prospettiva, i sistemi di AI dovranno rispettare gli obblighi di trasparenza riguardanti la loro natura artificiale previsti per i modelli a rischio limitato³³, le regole stabilite dai codici di condotta secondo quanto disposto dall'AI Act per i sistemi a rischio minimo³⁴ e gli obblighi di documentazione, di informazione, di valutazione del rischio e di sicurezza fissati per i modelli di AI per finalità generale³⁵.

Per quanto riguarda, invece, l'ipotesi in cui l'AI sia l'oggetto dell'attività di ricerca medica, l'inquadramento alla luce dell'AI Act risulta caratterizzato da ulteriori profili di complessità. Innanzitutto, per quanto in questo caso risulti applicabile l'esenzione relativa alla ricerca sui sistemi di AI prima della immissione in commercio o della messa in servizio, occorre chiedersi quanto ne sia effettiva la portata nei casi concreti. Infatti, come già osservato, oltre alle eccezioni previste all'esenzione per quanto riguarda i casi di sperimentazione normativa e di prove in condizioni reali per i sistemi di AI, risulta opportuno chiedersi se non sia comunque raccomandabile l'adeguamento alle norme previste

utilizzati secondo le finalità indicate all'allegato III dell'AI Act. È opportuno sottolineare che per questa seconda tipologia di sistemi l'art. 6, par. 3, AI Act prevede la possibilità di non considerarli ad alto rischio qualora non presentino rischi significativi di danno per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali delle persone fisiche, anche non influenzando materialmente il risultato del processo decisionale, quando siano soddisfatte specifiche condizioni elencate dall'art. 6.

³³ L'art. 50 AI Act prevede in capo ai fornitori di sistemi di AI destinati a interagire direttamente con le persone fisiche l'obbligo di garantire che le persone interessate siano informate della natura artificiale del sistema e dei suoi risultati, a meno che ciò non risulti evidente per una persona ragionevolmente informata e dalle circostanze e dal contesto di utilizzo.

³⁴ L'art. 95 AI Act prevede per i sistemi di AI che non sono classificati ad alto rischio che l'ufficio per l'AI e gli Stati membri incoraggino e agevolino l'elaborazione di codici di condotta per promuovere l'applicazione volontaria dei requisiti che l'AI Act prevede per lo sviluppo e l'impiego dei sistemi ad alto rischio.

³⁵ Art. 53 AI Act. È opportuno sottolineare come l'AI Act preveda, all'art. 55, obblighi più stringenti per i sistemi di AI per finalità generali con rischio sistemico, secondo la classificazione prevista dall'art. 51 AI Act.

dall'AI Act già nella fase di ricerca che può precedere l'immissione in commercio del sistema, come anche ribadito dal Regolamento UE stesso³⁶. Così, sarebbe possibile limitare il tempo richiesto per lo sviluppo e per la commercializzazione del prodotto tecnologico, soprattutto nel caso in cui si tratti di sistemi classificati ad alto rischio. In questa ipotesi, che risulta limitata ai sistemi di AI classificabili come dispositivi medici³⁷, ai modelli utilizzati per valutare l'ammissibilità delle persone fisiche ai servizi di assistenza sanitaria e ai sistemi di AI impiegati per valutare e classificare le chiamate di assistenza medica e per lo svolgimento dell'attività di triage³⁸, si renderebbe raccomandabile il rispetto dei requisiti di gestione dei rischi, data governance, trasparenza, documentazione tecnica, sorveglianza umana e sicurezza previsti per l'immissione in commercio e l'impiego dei sistemi classificati ad alto rischio³⁹. Una simile lettura giustificherebbe anche la scelta normativa europea effettuata dall'AI Act di stabilire regole specifiche per incentivare e assicurare lo sviluppo e la prova delle capacità dei sistemi intelligenti in contesti quanto più reali possibile⁴⁰. Per quanto concerne, poi,

³⁶ Come già esaminato, questo quanto suggerito dal Considerando 25, AI Act.

³⁷ I dispositivi medici, che siano essi stessi sistemi di AI o di cui l'AI sia una componente, sono classificabili ad alto rischio secondo quanto previsto dall'art. 6, par. 1, lett. a) e b) AI Act, in quanto prodotti disciplinati dalla normativa armonizzata elencata all'allegato I del Regolamento.

³⁸ Così previsto all'allegato III, n. 5, lett. a) e d), AI Act.

³⁹ Nello specifico, i requisiti per i sistemi ad alto rischio sono disciplinati al Capo III, Sezione 2, AI Act.

⁴⁰ In questo caso si fa riferimento alla scelta delle istituzioni europee di inserire all'interno del Regolamento UE sull'intelligenza artificiale disposizioni specificamente riferite alla creazione di spazi di sperimentazione normativa (artt. 57 e ss. AI Act) e alla realizzazione di prove in condizioni reali (artt. 60 e ss. AI Act). Nel primo caso si fa riferimento alla creazione di spazi per testare in condizioni reali (sandbox) un sistema di AI per valutare la capacità tecnica di conformarsi correttamente a quanto disposto dall'AI Act, ma anche per verificare la tenuta delle regole stesse nel contesto tecnologico. Per approfondire il tema di questa peculiare tecnica normativa si veda, *ex multis*, S. PENASA, *Verso un diritto "technologically immersive": la sperimentazione normativa in prospettiva comparata*, in *DPCE online*, 1, 2023, 671-696. Nel secondo caso, invece, si fa riferimento al fatto che l'AI Act preveda la possibilità di sperimentare il funzionamento del sistema di AI nel mondo reale e con persone fisiche in presenza di specifiche

il caso in cui l'AI, quale oggetto dell'attività di ricerca, non sia classificabile ad alto rischio si dovrebbero rispettare, anche in questa eventualità, le disposizioni fissate dal Regolamento UE per le altre categorie di rischio.

In ogni caso, per entrambi i ruoli assunti dall'AI nel contesto della ricerca clinica l'AI Act ribadisce l'importanza di garantire che le attività in esame siano comunque svolte in conformità e nel pieno rispetto della normativa UE e nazionale applicabile e vigente nello specifico settore di riferimento⁴¹.

4. Intelligenza artificiale, ricerca medica e AI Act. Tra nodi (ancora) irrisolti e scenari futuri

Questa prima ricostruzione dei contenuti normativi introdotti dall'AI Act che assumono rilievo nel contesto della ricerca medica offrono rilevanti spunti di riflessione per quanto riguarda le regole applicabili in questo specifico settore.

Il Regolamento UE sull'intelligenza artificiale, infatti, rappresenta un importante passo per la definizione di una disciplina giuridica in materia di AI dal momento che, attraverso le sue disposizioni, contribuisce a chiarire le possibilità e le modalità di impiego dell'AI, anche nel contesto della ricerca medica. Infatti, le disposizioni esaminate nei paragrafi precedenti offrono, seppure con i limiti evidenziati, indicazioni importanti per iniziare a inquadrare giuridicamente questa tecnologia nell'attività di ricerca, alla luce dei benefici e dei rischi che ne possono derivare.

Tuttavia, l'AI Act presenta anche significativi nodi irrisolti per quanto concerne la regolamentazione dei sistemi di AI nella ricerca medica che possono dare luogo a criticità tali da incidere sull'insieme di tutele che il Regolamento predispone.

In primo luogo, l'AI Act nell'estendere la portata delle sue disposizioni anche ai casi in cui l'AI sia strumento od oggetto dell'attività di

condizioni, quali la redazione di un protocollo che definisca le modalità di svolgimento della sperimentazione e il rilascio del consenso informato da parte dei partecipanti.

⁴¹ Art. 2, par. 8, AI Act.

ricerca clinica non tiene in considerazione il fatto che gli obblighi ivi previsti si applichino indistintamente all'industria tecnologica e agli enti di ricerca. Il Regolamento UE, infatti, fa rientrare nel concetto di fornitore, quale destinatario della maggior parte delle disposizioni previste, un'ampia varietà di soggetti, sia pubblici che privati, senza distinguere la tipologia di obblighi a cui adempiere in base alla natura del soggetto interessato. Questo significa che un ente di ricerca pubblico che svolga attività scientifiche con o sull'AI potrebbe essere tenuto a rispettare gli stessi requisiti applicabili all'industria privata, con la possibilità di disincentivare la ricerca pubblica in questo settore. Infatti, in assenza di adeguate risorse economiche che consentano di conformarsi agevolmente alle regole introdotte dall'AI Act, gli enti o gli istituti di ricerca pubblici rischiano di non riuscire a portare avanti la ricerca in questo settore e di doverne esternalizzare alcune fasi ai soggetti privati che, invece, sono in grado di sostenere i costi dell'adeguamento normativo richiesto. In secondo luogo, la possibilità di inquadrare l'uso dell'AI quale strumento della ricerca medica nei livelli più bassi di rischio delineati dall'AI Act solleva alcune perplessità. Il contenuto delle disposizioni che, secondo questa prospettiva, sono applicabili ai sistemi intelligenti potrebbe, infatti, non essere sufficiente a mitigare i rischi che possono presentarsi utilizzando l'AI nei termini indicati, con conseguenze negative per l'attività di ricerca clinica svolta. L'opacità che caratterizza i sistemi più avanzati e la presenza di *bias* nei dati utilizzati sono, per esempio, due aspetti che se non adeguatamente corretti, controllati e mitigati possono inficiare la validità dei risultati della ricerca, offrendo prodotti di efficacia minore e un livello inferiore di tutela alla salute delle persone. Infine, la mancata previsione da parte dell'AI Act di una supervisione di natura etica nei casi in cui i sistemi di AI siano impiegati nella dimensione della ricerca medica può rappresentare una carenza importante dal punto di vista delle garanzie generalmente stabilite in questo settore. La valutazione da parte di un comitato etico indipendente sulle modalità con cui viene svolta l'attività di ricerca e sul rispetto delle garanzie e degli obblighi previsti dalla normativa applicabile costituisce uno degli strumenti giuridici principali per assicurare il rispetto dei diritti fondamentali delle persone nella ricerca e delle regole di integrità che presidiano lo svolgimento delle attività scientifiche,

operando un accurato bilanciamento tra la necessità di promuovere lo sviluppo scientifico e la tutela dei partecipanti alla ricerca clinica⁴². La sua assenza per quanto riguarda lo sviluppo dei sistemi di AI può, quindi, rappresentare una grave mancanza non solo per la rilevanza che viene comunemente attribuita agli aspetti etici in relazione all'AI, ma anche per l'importanza che la valutazione di un comitato etico potrebbe avere nel garantire il rispetto di determinati principi e diritti nel contesto clinico e nelle ipotesi in cui si preveda di sperimentare la tecnologia in condizioni reali⁴³.

Alla luce di questi elementi, appare chiaro che l'AI Act rappresenta solo il primo passo nella regolamentazione dell'intelligenza artificiale nella ricerca medica, dal momento che numerosi profili di incertezza permeano ancora questa dimensione. Gli aspetti di complessità riguardanti l'effettiva portata normativa dell'AI Act in relazione all'attività di ricerca e le criticità che da ciò e da altri elementi possono derivare richiedono, infatti, ulteriori interventi normativi e interpretativi che possano definire al meglio il quadro giuridico applicabile all'AI in questo settore. E ciò risulta ancora più importante se si considera la necessità di coordinare il contenuto dell'AI Act con tutte le restanti normative, europee e nazionali, che trovano applicazione in riferimento alla ricerca medica⁴⁴.

⁴² In generale, per una ricostruzione delle funzioni assunte dai comitati etici nel contesto della ricerca medica si consenta il rinvio a M. FASAN, *Il Regolamento UE n. 536/2014: la disciplina della sperimentazione clinica tra uniformità e differenziazione*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2, 2017, 187-209. Sul tema di veda, inoltre, A. PARZIALE, *La riforma italiana dei comitati etici nel contesto europeo: sfide, opportunità e spunti comparatistici*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 1, 2023, 103-121.

⁴³ Sul punto cfr. A. RESSEGUIER, F. UFERT, *AI research ethics is in its infancy: the EU's AI Act can make it grown-up*, in *Research Ethics*, First Online, 2023, 1-13.

⁴⁴ In particolare, una delle sfide più importanti sarà il coordinamento tra quanto disposto dall'AI Act e la disciplina dei dati, in generale e nel contesto della ricerca scientifica. Sul rapporto che intercorre tra tutela dei dati personali e ricerca scientifica anche alla luce dell'impiego dell'AI cfr. F. DI TANO, *Protezione dei dati personali e ricerca scientifica: un rapporto controverso ma necessario*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 1, 2022, 71-98. Per quanto concerne l'inquadramento giuridico dei dati nell'ambito della ricerca scientifica si veda, *ex multis*, P. GUARDA, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, Napoli, 2021; G. BINCOLETTI, *Scientific research pro-*

Si apre, dunque, una nuova fase per la ricerca medica in Europa, in cui l'ingresso dell'intelligenza artificiale richiederà un sempre più attento dialogo interdisciplinare tra le richieste del progresso scientifico e le istanze provenienti dalla dimensione giuridica. In questo modo, potrà essere più agevole ridurre l'incertezza giuridica che rischia di permeare il settore e promuovere i benefici che l'AI può portare all'attività di ricerca medica, garantendo la tutela delle persone anche in questa dimensione.

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. Riutilizzo di dati clinici e protezione dei dati personali. 3. Il riutilizzo 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 comunicazione¹. Tra i servizi di telemedicina sono compresi la televisita, il teleconsulto medico, la teleconsulenza medico-sanitaria, la teleassistenza, la telerefertazione e il telemonitoraggio².

¹ 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>.

² 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 equiparabile³. 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 cronicità⁴.

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.

³ G. BINCOLETTO, *mHealth app per la televisita 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.

⁴ 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.

na⁵. 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 generale⁶. 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"⁷.

In aggiunta al potenziamento e miglioramento dei servizi di telemedicina, il PNRR intende rafforzare e valorizzare la ricerca scientifica in ambito biomedico e sanitario⁸. Ciò risulta necessario per aggiornare e sviluppare le cure offerte ai cittadini e per contribuire allo sviluppo del Paese⁹. Le sperimentazioni e le indagini cliniche, i Proof of Concept (PoC), sia gli studi prospettivi che retrospettivi in ambito medico richiedono necessariamente dati.

⁵ 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.

⁶ 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>.

⁷ 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.

⁸ 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>.

⁹ 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 ricerca¹⁰. 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 ricerca¹¹.

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”¹².

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² 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 riuso 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 personali¹³. 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 essenziale¹⁴.

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 dati¹⁵. 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'assistenza¹⁶. 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.

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

¹⁴ 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/>.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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 sanitari¹⁷.

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 allegata¹⁸.

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)¹⁹ e il d.lgs. 196/2003, Codice in materia di protezione dei dati personali (d'ora in avanti: Codice Privacy)²⁰. Il Garante

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

¹⁸ 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".

¹⁹ 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.

²⁰ 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 disciplina²¹. 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)²².

I requisiti normativi per il riuso 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)²³ e i

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

²¹ 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>.

²² 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; 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.

²³ 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)²⁴. 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*²⁵, 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*.

²⁴ 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.

²⁵ 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 GDPR²⁶. 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 interessati²⁷. 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

²⁶ 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.

²⁷ 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 ambiguo²⁸.

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 sanitari²⁹. 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*³⁰. 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 studio³¹. Sarà sempre necessaria l'approvazione del

²⁸ 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, 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-to-ols/our-documents/guidelines/guidelines-052020-consent-under-regulation-2016679_it.

²⁹ 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.

³⁰ 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.

³¹ 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 pseudonimizzata³², 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 clinica³³.

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*³⁴. 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'interessato³⁵. 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

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

³³ 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.

³⁴ Si v. T. PETRAŠEVIĆ, R. ČOSIĆ, *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.

³⁵ 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 danneggiati³⁶. 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 dedicato³⁷.

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 personali³⁸. La Finlandia ha costituito Findata, l'agenzia centrale e indipendente che autorizza l'accesso ai dati sanitari anche per usi secondari³⁹.

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 dati⁴⁰. Il titolare del trattamento dovrà adottare misure appropriate e specifiche

³⁶ 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.

³⁷ 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.

³⁸ Section 6 Act on the Secondary Use of Health and Social Data.

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

⁴⁰ 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 crittografia⁴¹.

Tornando al contesto italiano, verranno ora indicati i requisiti specifici per il riuso 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 salute⁴², 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)⁴³. 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.

⁴¹ § 22 II BDSG.

⁴² 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 irraggiungibili o deceduti.

⁴³ 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 Codice⁴⁴.

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)⁴⁵.

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

⁴⁴ 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.

⁴⁵ 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 efficiente⁴⁶.

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

⁴⁶ 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 finali⁴⁷. 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

⁴⁷ 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/2024/04/19/IPR20573/spazio-europeo-dei-dati-sanitari-trattamenti-piu-efficienti-e-ricerca-salvavita>.

Proposal for a Regulation on the European Health Data Space⁴⁸. 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)⁴⁹. 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.

⁴⁸ 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.

⁴⁹ 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 raccoglierlo. Il Centro ritiene tale soluzione critica⁵⁰.

Si intende dunque proporre una soluzione che tenga conto di questo requisito, ma possa incentivare il riuso 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"⁵¹. 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-

⁵⁰ 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".

⁵¹ 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 tradizionale⁵². 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)⁵³. 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

⁵² 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.*

⁵³ 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.

CIRCOLAZIONE INTERNAZIONALE E TRASFERIMENTO DI CAMPIONI E DATI PERSONALI: ANALISI DI ALCUNE CARATTERISTICHE DEL CONTRATTO

Valentina Colcelli

SOMMARIO: 1. Introduzione. 2. I contratti per il trasferimento dei dati personali e tessuti, i vincoli alla circolazione dei tessuti biologici e dei relativi dati personali: non solo RGPD. 3. Il contratto di contitolarità dei dati personali e del responsabile del trattamento nel contesto della ricerca scientifica. Elementi introduttivi. 4. Il caso specifico dell'accordo di contitolarità. Qualche elemento esplicativo. 5. Requisiti specifici degli accordi per la contitolarità del trattamento dei dati. 7. Il Responsabile del trattamento. 8. I contratti per il trasferimento dei dati personali e tessuti e il trasferimento al di fuori dell'UE: qualche riflessione sulla mancanza di armonizzazione delle norme sulla protezione dei dati in materia di ricerca scientifica. 9. La mancanza di regole riguardo alla questione di un possibile conflitto di leggi intra-UE nello scenario del RGPD nel caso di trasferimento dei dati.

1. Introduzione

La questione della condivisione dei dati personali si pone comunemente per i partenariati di ricerca, in situazioni in cui il trattamento avviene in un contesto di ricerca infragruppo anche sovranazionale. Ne sono un esempio gli accordi di collaborazione per attività di ricerca scientifica tra più enti dediti alla realizzazione di un progetto che utilizza dati personali. La portata della collaborazione scientifica e la necessità di condividere i dati richiedono sempre più che la scienza europea operi attraverso gruppi (che in senso non tecnico si possono definire anche consorzi, con l'accezione "di ricerca" vicino), i quali – spesso – si caratterizzano per avere non necessariamente una forma giuridica definita, ma in ogni caso hanno strutture di gestione formali, requisiti di rendicontazione e norme interne dirette anche a disciplinare le aree di

responsabilità dalla proprietà dei dati, alla diffusione della ricerca¹ (si pensi ai Consortium Agreement a valle di sovvenzioni europee). Le strutture di *governance* dei consorzi convenzionali di ricerca scientifica pongono problemi specifici per il coinvolgimento significativo dei partecipanti, la condivisione dei dati personali, la loro trasparenza².

La problematica può coinvolgere anche imprese, naturalmente. Un caso potrebbe essere la fornitura di campioni e relativi dati (o anche metadati) da parte di una biobanca a una azienda farmaceutica.

Un trasferimento che coinvolge materiali, dati personali e metadati pone problemi relativi alla strutturazione del contratto con cui si realizza il trasferimento³.

La tipologia di contratti che vengono utilizzati in questi ambiti è fortemente influenzata dalle clausole contrattuali che discendono dalla normativa sul trattamento dei dati personali e che si devono inserire per garantire i diritti dei partecipanti all'attività di ricerca. Più in generale, dobbiamo tenere conto che stiamo trattando strumenti negoziali che si riferiscono direttamente ai diritti fondamentali dei soggetti coinvolti nella ricerca, i cui di tessuti sono o saranno oggetto del trasferimento e allo stesso tempo dei titolari dei dati personali a essi associati.

Il presente contributo è diretto a porre l'accento sulla necessità che quando si intraprende qualsiasi progetto che coinvolge l'uso di dati personali e materiali è essenziale avere una *governance* adeguata che aiuti a chiarire i diritti e gli obblighi di tutte le parti coinvolte, anche nella previsione della necessità di stipulare contratti il cui fine sia il trasferimento a cui sopra si faceva riferimento.

È cruciale determinare il ruolo di ciascuna parte in conformità delle norme sulla protezione dei dati, poiché le incertezze a questo riguardo possono generare dubbi sul contenuto del contratto appropriato e diretto al trasferimento di campioni, metadati e risultati analitici.

¹ M. MORRISON, M. MOURBY, H. GOWANS et al., *Governance of research consortia: challenges of implementing Responsible Research and Innovation within Europe*, in *Life Sci Soc Policy*, 2002, 16, 13.

² M. MORRISON, M. MOURBY, H. GOWANS et al., *op. cit.*

³ R. CIPPITANI, M. MANDARANO, C. PELLICCIA, V. COLCELLI, A. SIDONI, *Biobanking-related bioethical and legal unresolved issues*, in *Virchows Archiv*, 2022, <https://doi.org/10.1007/s00428-022-03450-0>.

Si esamineranno, pertanto, i contratti di trasferimento dei dati personali (ATD) con specifico riferimento al trasferimento a essi congiunto dei tessuti ai fini di ricerca e sviluppo (Material Transfer Agreement – MTA), che sono, tra l'altro, spesso accompagnati e integrati da accordi di titolarità congiunta di dati personali di cui all'art. 26 del Regolamento UE n. 2016/679 (di seguito indicato come RGPD), ovvero da accordi tra titolare e responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 RGPD.

Il contributo tenta, in ultimo, di analizzare anche il problema del possibile conflitto di leggi dovuto all'attuazione a livello nazionale del RGPD (si veda paragrafo 8).

E invero il tema del trasferimento di dati nei contesti di ricerca impone una riflessione specifica quando questo implica anche una trasmissione oltre i confini nazionali (europei o extraeuropea) dei dati personali. Per esempio, a causa della possibilità di conflitti di leggi all'interno dell'Unione europea derivanti dall'attuazione nazionale del RGPD, è difficile capire quale delle leggi nazionali sulla protezione dei dati degli Stati membri dovrebbe essere applicata nel caso di un consorzio di ricerca per un progetto transfrontaliero. La frammentarietà dell'applicazione a livello delle legislazioni nazionali del RGPD in tema di ricerca scientifica, può costituire una potenziale limitazione alla effettiva difesa degli interessi e dei diritti degli interessati coinvolti nella ricerca⁴. Il RGPD consente la circolazione di flussi di dati per la cooperazione nel campo della ricerca nell'UE, ma le norme a livello nazionale relative alla ricerca creano un ostacolo per la stessa ricerca transfrontaliera in ragione del conflitto di leggi che inevitabilmente sorgono in un quadro normativo frammentato quale quello derivante nel settore dall'applicazione del RGPD a livello nazionale.

In generale, a discapito di quanto sembra voler favorire lo stesso RGPD attraverso la previsione di cui all'art. 89, proprio perché la *governance* dei dati personali, specialmente quelli di natura sanitaria, ai fini della ricerca scientifica rimane frammentata a livello nazionale, di fatto vengono ostacolati gli sforzi diretti ad ampliare la ricerca e le so-

⁴ V. COLCELLI, R. CIPPITANI, *Circulation of personal data and non-personal data within the European Research Area for research and health purposes*, in *JOAL (Journal of Open Access to Law), Special Issue on Open Science and Data Protection*, 2023, Vol. 11, No. 2.

luzioni sanitarie (si veda anche a proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari COM(2022) 197 final).

E se è vero che il RGPD vuole fare di se stesso uno *standard* globale proprio grazie i meccanismi di trasferimento dei dati che possono prevedere anche il coinvolgimento di organi di vigilanza stranieri nella sua attuazione, è difficile vedere come potrebbe essere implementato nella pratica, anche in virtù del fatto che la sua applicazione è frammentata proprio a livello nazionale (si veda paragrafo 9).

2. I contratti per il trasferimento dei dati personali e tessuti, i vincoli alla circolazione dei tessuti biologici e dei relativi dati personali: non solo RGPD

Il paragrafo si occupa degli strumenti contrattuali per la circolazione e il trasferimento di campioni o di un tessuto umano e le informazioni relative a quest'ultimi, all'interno o fuori dall'Unione europea, in un contesto di un progetto di ricerca scientifica o di collaborazione industriale. Il contratto possibile, data la doppia natura che caratterizza i tessuti (materiale e informativa), sarà, di solito, una combinazione tra due forme di contratti elaborate dalla prassi: il c.d. Material Transfer Agreement (MTA) per il trasferimento dei campioni biologici e l'accordo di condivisione e trasferimento dei dati (il c.d. Data Transfer Agreement - DTA) per far circolare le informazioni correlate, i dati personali sanitari, i metadati e i risultati delle analisi. Il termine metadati, lo riferiamo – in questo contesto – ai dati direttamente collegati a un campione umano, ma anche a risultati analitici che sono già stati generati, magari in un progetto precedente, ovvero a elaborazioni e analisi specifiche sul campione. Per esempio, la biobanca, nel caso in cui offra servizi di laboratorio, può anche eseguire test sui campioni come richiesto dall'azienda e quindi fornire i risultati dei test insieme a determinati metadati e materiali.

Per analizzare, oggi, quali sono – nella migliore prassi contrattuale – le caratteristiche di questo contratto con duplice natura, bisogna ricordare che nell'ordinamento giuridico dell'UE esistono alcuni vincoli alla

circolazione dei tessuti biologici e dei relativi dati personali i quali, al contrario della percezione comune, non sono legati solo al RGPD. Questa affermazione è dettata proprio dalla doppia natura del corpo umano che ne caratterizza la tradizione nel diritto civile europeo. I tessuti umani hanno, infatti, una dimensione materiale e una informazionale, regolate da norme distinte che si integrano tra loro.

La dimensione materiale dei tessuti umani, nel quadro giuridico tradizionale del diritto civile, è riconducibile alla categoria dei diritti di proprietà⁵. Un esempio in questo senso è l'art. 5 del Codice civile italiano. Lo schema del diritto di proprietà serve a tutelare alcuni interessi rilevanti privati ma anche pubblici⁶. In questo schema, il proprietario ha una sorta di potere assoluto sul proprio corpo e la disposizione di questo è legata al rispetto della dignità umana e dei diritti fondamentali⁷.

Il richiamo ai diritti fondamentali introduce la seconda caratteristica della doppia natura del tessuto umano, ossia la dimensione informativa, che è direttamente collegata ai diritti personali e quindi alla legge sulla protezione dei dati⁸. Ciò significa l'applicazione del RGPD al contratto di trasferimento dei tessuti e dei relativi dati personali e quindi l'introduzione nel contratto stesso da parte del fornitore dei materiali, di elementi e clausole che possano dimostrare da parte loro, l'applicazione del principio della *privacy by design* e del principio della responsabilità, come regolati dal RGPD. Questi due principi hanno infatti un impatto anche nella redazione del contratto⁹.

⁵ M. BORGHI, *Individual rights and property rights in human genetic databases: a common-law perspective*, in A. RAINER, R. CIPPITANI, V. COLCELLI (eds.), *Genetic Information and Individual Rights*, Universität Regensburg, Regensburg, 2018, 120.

⁶ V. sul punto R. CIPPITANI, *Codici Civili e protezioni degli interessi fondamentali nella tecnoscienza*, in *Nuovo Diritto Civile*, 2018, 225-274.

⁷ J. WRIGHT et al., *Regulating tissue research: do we need additional rules to protect research participants?*, in *European Journal of Health Law*, 2010, 17.5, 455-469.

⁸ R. CIPPITANI, *Genetic research and exceptions to the protection of personal data*, in A. RAINER, R. CIPPITANI, V. COLCELLI (eds.), *Genetic Information and Individual Rights*, Universität Regensburg, Regensburg, 2018, 54-79; R. CIPPITANI, *Il trattamento dei dati genetici ai fini di ricerca*, in *Diritto e Processo*, 2018, 95 ss.

⁹ L. OSTER, *Industry perspective*, in V. COLCELLI, R. CIPPITANI, C. BROCHHAUSEN-DELIUS, R. ARNOLD (eds.), *2023 GDPR Requirements for Biobanking Activities Across Europe*, Cham.

In questi tipi di contratti (MTA/DTA) è importante, inoltre, anche considerare la geografia dei paesi tra i quali si svolge il trasferimento. E invero, quando si tratta di progetti che prevedono il trasferimento di campioni, metadati e risultati, ci sono due aspetti significativi da affrontare e analizzare. In primo luogo, nel caso dei trasferimenti internazionali, le leggi e i regolamenti applicabili possono differire da paese a paese (paragrafo 9). In secondo luogo, anche se il progetto in questione fosse regolato dalle stesse norme come in EU, va ricordato come l'armonizzazione giuridica formale non sempre garantisce che vi sia da parte delle autorità locali e delle parti interessate un'interpretazione uniforme della stessa norma, soprattutto se stiamo parlando di RGPD (paragrafo 8)¹⁰.

Infatti, seppur vero che il RGPD è una normativa di ampio respiro che comprende diverse disposizioni che favoriscono la ricerca scientifica (o meglio, favoriscono la comprensione delle sue specifiche esigenze), la sua applicazione non è sempre facile nel contesto di ricerca. Ciò è dovuto principalmente all'ampia discrezionalità che il RGPD concede agli Stati membri a questo riguardo. Questa situazione produce una frammentazione dell'applicazione del RGPD a livello nazionale che incide sull'attività di ricerca in diversi modi¹¹.

Inoltre, il trasferimento potrebbe essere "condizionato" da accordi preesistenti tra le stesse parti del contratto, come quando si trasferiscono campioni, metadati e risultati da un progetto a un altro progetto, al termine di una collaborazione. Gli accordi di collaborazione originari spesso contengono disposizioni che limitano il diritto di utilizzare campioni, metadati e/o risultati realizzati in un ambito progettuale diverso e

¹⁰ O. TZORTZATOU, S. SLOKENBERGA, J. REICHEL, A. DA COSTA ANDRADE, C. BARBOSA, S. BEKAERT, E.B. VAN VEEN, C.M. ROMEO-CASABONA, K.Ó. CATHAOIR, G. CHASSANG, A. DEBUCQUOY, J.J. DERÈZE, L. DOLLÉ, S.E. FÁLT, R. HALOUZKA, M. HARTLEV, M. HISBERGUES, N. HOOPE, I. HUYS, R.V. FALZON, *Biobanking Across Europe Post-RGPD: A Deliberately Fragmented Landscape*, in S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU, J. REICHEL (eds.), *RGPD and Biobanking. Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Berlino, 2021, 397-419.

¹¹ R.M. MARTÍNEZ, *Towards Regulation for the European Health Data Research: A Comparative Analysis*, in V. COLCELLI, R. CIPPITANI, C. BROCHHAUSEN-DELIUS, R. ARNOLD (eds.), *GDPR Requirements for Biobanking Activities Across Europe*, Cham, 2023.

quindi possono consentire il trasferimento successivo solo con il previo consenso dell'ex partner di un precedente accordo di collaborazione o progetto.

Condiziona, inoltre, il contenuto del contratto MTA/DTA sia la base giuridica usata per collezionare i dati personali, sia il consenso firmato al momento della raccolta dei campioni e dei metadati.

La redazione di un modulo di consenso può essere complicata perché i requisiti legali ed etici che soddisfa possono avere conseguenze nella circolazione dei dati rispetto alle finalità per cui – attraverso il contratto successivo – è necessario il trasferimento. Normalmente i moduli di consenso sono pensati per soddisfare diversi requisiti, per esempio, rispetto a come regolare la proprietà del campione e/o il diritto di usarlo in successivi passaggi.

Proprio perché la raccolta dei campioni è disciplinata dal diritto civile, il modulo di consenso dovrebbe indicare – non solo come detto l'assegnazione dei diritti di proprietà – ma, alla luce di un futuro MTA/DTA, come garantire il diritto di utilizzare i campioni secondo necessità per futuri trasferimenti, così come disposizioni che possano essere di supporto allo sviluppo di dispositivi, software e servizi nuovi o migliorati con un TRL tale da poter giungere al mercato. I campioni e metadati, infatti, sono risorse cruciali per la creazione di nuovi prodotti e servizi nel settore sanitario, che possono includere valutazioni delle prestazioni dei prodotti e algoritmi analitici basati su database.

Dal punto di vista, poi, della normativa sulla protezione dei dati personali, il modulo di consenso deve soddisfare il diritto all'informazione dell'interessato (art. 13 RGPD) e comunemente il consenso funge anche da base giuridica per il trattamento dei dati. E invero, il titolare del trattamento, ovvero la parte che svolge normalmente la funzione di fornitore nel contratto MTA/DTA, deve garantire che l'interessato sia stato pienamente informato del trattamento dei suoi dati personali e del loro trasferimento a società private o enti pubblici per attività di sviluppo o di ricerca. Va ricordato, come, normalmente – ma non esclusivamente – per ciascuno dei contitolari, o dei titolari nell'attività di ricerca, la base giuridica del trattamento risiede essenzialmente nel consenso espresso dagli interessati. Ciò significa che più in generale, tra gli aspetti che devono essere presenti nel contratto MTA/DTA, uno dei più rilevanti

derivanti dall'applicazione del principio della *privacy by design* è la corretta specificazione della base giuridica che – ai sensi degli artt. 5 e 6¹² RGPD – ha permesso la raccolta dei dati personali legati al tessuto e il loro trasferimento all'interno o all'esterno dell'UE, nonché la corretta definizione del fine per cui i dati personali sono trattati.

Se il partecipante alla ricerca non è stato adeguatamente informato del trasferimento dei metadati e dei campioni al momento del prelievo, la biobanca ovvero chi svolge la raccolta dovrà fornire tutte le ulteriori informazioni previste dalla legge. E invero, alla luce della normativa relativa alla protezione dei dati, il modulo di consenso dovrebbe indicare chiaramente se ci sono destinatari successivi, così come se essi potranno trattare i dati in forma anonima o sulla base di basi giuridiche alternative, che potrebbero alterare o escludere i diritti dell'interessato inizialmente disponibili. Bisogna invero sapere e analizzare se, a seconda della normativa e dei casi, il destinatario nel contratto MTA/DMA sia in grado di perseguire le finalità concordate sulla base di basi giuridiche (vedi per esempio art. 9 (2) lett. j, 89 RGPD o art. 9 (2) lett. i RGPD) che, in sintesi, consentono il trattamento dei dati personali per fini ri-

¹² Secondo l'art. 6 RGPD il trattamento dei dati è, infatti, lecito solo se e nella misura in cui si applica almeno una delle seguenti condizioni:

- (a) l'interessato ha dato il consenso al trattamento dei suoi dati personali per uno o più scopi specifici;
- (b) il trattamento è necessario per l'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o per prendere provvedimenti su richiesta dell'interessato prima della conclusione di un contratto;
- (c) il trattamento è necessario per l'adempimento di un obbligo legale al quale è soggetto il responsabile del trattamento;
- (d) il trattamento è necessario per tutelare gli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica;
- (e) il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o per l'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il responsabile del trattamento;
- (f) il trattamento è necessario ai fini dei legittimi interessi perseguiti dal responsabile del trattamento o da terzi, a meno che tali interessi non siano superati dagli interessi o dai diritti e dalle libertà fondamentali dell'interessato che richiedono la protezione dei dati personali, in particolare quando l'interessato è un minore.

La lettera f) del primo comma non si applica ai trattamenti effettuati dalle autorità pubbliche nell'esercizio delle loro funzioni.

cerca scientifica oppure per fini di interesse pubblico¹³. In questo caso, anche qualora il trattamento sia “tecnicamente” fondato su una base giuridica diversa dal consenso originario, le scelte effettuate dall’interessato sulle finalità di utilizzo dovranno comunque essere rispettate perché rappresentano condizioni contrattuali.

Per quanto riguarda la trasmissione dei dati, le basi giuridiche a disposizione delle biobanche o di altro fornitore – come detto – possono essere diverse. Il consenso è un’opzione, ma potrebbe non essere l’unica. A seconda delle attività di ciascuna parte coinvolta, dei motivi del trasferimento e delle leggi nazionali sulla protezione dei dati o dei regolamenti specifici del settore, il trasferimento potrebbe basarsi su altre basi giuridiche. Potrebbe per esempio basarsi sul legittimo interesse della biobanca ad aiutare un’azienda a sviluppare un farmaco o un dispositivo medico o a sostenere la ricerca scientifica per lo sviluppo di un prodotto sanitario. Queste basi giuridiche, allora, nel paese di destinazione potrebbero essere utilizzate anche qualora i moduli di consenso risultassero inadeguati. Questo apre il caso del conflitto di norme.

Nell’ottica della completezza del contratto MTA/DMA è importante affrontare anche l’argomento dell’informazioni riservate e dei risultati e la proprietà intellettuale.

La responsabilità delle parti varia a seconda degli eventi che caratterizzano il progresso così come della cronologia, per esempio nel caso di raccolta di campioni e informazioni prima della stesura del contratto relativo al loro trasferimento: per esempio nel caso di una biobanca che raccoglie, questa è l’unica responsabile della loro provenienza, sia nel caso in cui abbia raccolti personalmente i campioni e i metadati oppure li abbia ricevuti da un ex partner di progetto di ricerca. Qualora la biobanca non abbia effettuato la raccolta, nel contratto MTA/DMA, allora essa dovrebbe garantire per il partner che l’ha effettuata. Per cui, il principio da inserire nel contratto MTA/DMA è:

- il fornitore dei materiali deve garantire che sia i campioni che le informazioni personali siano stati raccolti in conformità con le leggi applicabili, che – qualora sia necessario – esso debba aver acquisito

¹³ M. BEAUVAIS, *GA4GH GDPR brief: the public interest and the GDPR*, in *Global Alliance for Genomics & Health*, 2021 in rete <https://www.ga4gh.org/news/ga4gh-gdpr-brief-the-public-interest-and-the-gdpr-february-2021/>.

tutti i diritti necessari sui campioni e sui dati per consentirne il trasferimento all'azienda o al terzo, ovvero:

- se i diritti del fornitore sui campioni e sui metadati sono caratterizzati da qualche limitazione ulteriore rispetto alle regole imposte dalla legge sulla protezione dei dati (per esempio per quanto riguarda le finalità di utilizzo), tali limitazioni devono essere comunicate al destinatario (per esempio descrivendo l'uso consentito proprio nel contratto MTA/DMA).

Per esempio, potrebbe accadere che i dati che si trasferiscano siano anonimi, ragione per cui non si è obbligati a rispettare le leggi sulla protezione dei dati, ma questi dati sono ancora soggetti a regole di proprietà intellettuale o potrebbero essere regolati da restrizioni stabilite in contratti precedenti, che potrebbero includere limitazioni previste dai relativi moduli di consenso (per esempio, riguardo alle finalità di utilizzo).

Il rispetto di questi principi è in capo al fornitore e si traduce in clausole di garanzia.

Il fornitore deve garantire, pertanto, che i campioni e le informazioni personali siano stati raccolti in conformità con le leggi applicabili e che abbia acquisito tutti i diritti sui campioni e sui dati necessari per consentirne il trasferimento all'azienda. Se i diritti del fornitore sui campioni e sui metadati vengono in qualche modo limitati oltre che dalle regole imposte dalla legge sulla protezione dei dati (per esempio per quanto riguarda gli scopi di utilizzo), tali limitazioni devono essere trasferite al destinatario (per esempio mediante la descrizione dettagliata dell'uso consentito).

Quando si trasferiscono dati, il fornitore può essere tenuto a indennizzare nel caso in cui faccia qualcosa al di fuori del limite legale che ha permesso il trasferimento del materiale e questa attività causi un danno al destinatario.

Altra garanzia e attività che deve essere introdotta dal fornitore è ridurre al minimo il rischio di re-identificazione dei dati. In alternativa, potrebbe essere introdotto l'obbligo per l'azienda destinataria di cancellare eventuali identificatori originali e sostituirli con nuovi elementi interni all'azienda. L'obiettivo è comunque quello di eliminare completamente/ridurre al minimo ogni possibilità di collegamento dei dati con la persona che li ha forniti. La tempistica e le modalità di questo pro-

cesso dipenderanno dalle esigenze del fornitore, per esempio se l'azienda deve condividere eventuali risultati con la biobanca per scopi scientifici o se il fornitore deve essere informato di eventuali risultati incidentali che deve segnalare al donatore interessato.

Per prepararsi di fronte a eventuali sviluppi successivi e imprevisti, le parti del contratto MTA/DMA possono concordare una clausola che stabilisca che in caso di modifiche al contesto giuridico il fornitore supporterà il destinatario nell'adempimento degli obblighi di informazione ai sensi dell'art. 14 RGPD verso i partecipanti al progetto di ricerca.

Molto probabilmente ogni fase del progetto, così come sopra descritto, implicherà anche il ricorso a un accordo di contitolarità ai sensi dell'art. 26 RGPD. L'esistenza di una situazione di titolarità congiunta tra una biobanca e un'azienda è un caso piuttosto ipotetico perché normalmente le parti non si impegnano in attività di ricerca congiunte oltre alla condivisione di campioni, metadati e risultati. Se l'azienda utilizza i metadati e i risultati in modo autonomo per lo sviluppo del prodotto, sarà l'unica responsabile delle conseguenze che potrebbero derivarne. Non sono richieste regole aggiuntive tra le parti a meno che il destinatario non si trovi in un paese al di fuori dello Spazio Economico Europeo (SEE) e non abbia una decisione di adeguatezza (ai sensi dell'articolo 44 RGPD). In questi casi la biobanca deve garantire che il destinatario stipuli un accordo aggiuntivo per proteggere il trasferimento ai sensi dell'articolo 46 RGPD (si veda il successivo par. 8).

Quest'ultima ipotesi, ovvero il ricorso all'accordo di contitolarità, invece, è molto più probabile in una collaborazione scientifica tra un'azienda e un ente di ricerca, o più soggetti partecipanti a un consorzio di ricerca a valle di una sovvenzione.

3. Il contratto di contitolarità dei dati personali e del responsabile del trattamento nel contesto della ricerca scientifica. Elementi introduttivi

Ogni struttura contrattuale, genericamente e a-tecnicamente chiamata consorzio di ricerca, che possa supportare un'attività di ricerca realizzata in un contesto infragruppo deve tenere in forte considerazione gli accordi previsti dal RGPD per soddisfare i requisiti normativi della pro-

tezione dei dati. Tali accordi sono previsti dall'art. 26 RGPD, c.d. Accordo di Contitolarità e/o dall'art. 28 RGPD per l'assunzione di un responsabile del trattamento, che spesso affiancano i contratti di trasferimento dei dati personali (ATD) con specifico riferimento al trasferimento a essi congiunto dei tessuti ai fini di ricerca e sviluppo (Material Transfer Agreement - MTA).

La redazione dell'Accordo di contitolarità, o la scelta di un'altra tipologia di contratto nel contesto di una attività di ricerca infragruppo, si deve fondare sull'esame del progetto di ricerca e sulla ricognizione puntuale delle operazioni di trattamento riferibili a ciascuno dei consorziati. Laddove si sono individuate attività di cooperazione, coordinamento, scambio informativo e corresponsabilità nella gestione dei dati personali si deve procedere alla redazione dell'accordo di contitolarità tra partner di progetto.

L'efficacia e la validità dell'accordo *ex art. 26 RGPD* così come di eventuali accordi *ex art. 28 RGPD* dipendono dalla identificazione puntuale dei dati personali trattati, nella definizione delle finalità e nella specificazione delle modalità del trattamento al fine della realizzazione dell'attività di ricerca¹⁴.

La composizione del quadro – del tutto peculiare e dipendente dalle specificità del disegno dello studio scientifico – consente di descrivere la dinamica dei dati trattati; dal momento della loro acquisizione e fino alle fasi conclusive della sperimentazione oltreché alla eventuale nella confluenza in un server, o in una Biobanca. La collaborazione e l'intercambio di informazioni delle esperienze tra gli esperti di biodiritto, i clinici e i ricercatori coinvolti nel progetto hanno valore decisivo nella realizzazione dell'Accordo di Contitolarità o altra tipologia di contratto che realmente supporti la corretta *governance* dei consorzi convenzionali di ricerca scientifica¹⁵.

¹⁴ A. NORDBERG, *Biobank and biomedical research: responsibilities of controllers and processors under the EU general data protection regulation*, in S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU, J. REICHEL (a cura di), *GDPR and biobanking, Law, governance and technology series*, vol. 43, 2021, 61-89.

¹⁵ R. BORGHERESI, A. BARUCCI, S. COLANTONIO, G. AGHAKHANYAN, M. ASSANTE, E. BERTELLI, E. CARLINI, R. CARPI, D. CAUDAI, D. CAVALLERO, R. CIONI, V. CIRILLO, D. COLCELLI, P.A. DI GANGI, L. ERBA, Z. FAGGIONI, M. FALASCHI, M. GABELLONI,

Il RGPD obbliga le organizzazioni a prestare attenzione a potenziali casi di titolarità congiunta dei dati personali. Qualora tali ipotesi si verificano, i responsabili del trattamento devono stipulare ‘accordi’ che ripartiscano le responsabilità.

Il RGPD, infatti, prevede esplicitamente la responsabilità congiunta per il trattamento dei dati personali (art. 26) e richiede ai responsabili del trattamento di definire specificamente (con un atto valido rispetto alla legislazione nazionale) l’ambito di responsabilità e i compiti rispettivi, con particolare riguardo all’esercizio dei diritti degli interessati, che hanno la possibilità di rivolgersi a uno qualsiasi dei responsabili del trattamento – che operano congiuntamente – per esercitare i diritti che dal RGPD sono loro riconosciuti. L’accordo di contitolarità per il trattamento dei dati è un accordo natura contrattuale.

Siamo, invece, davanti ad un contratto di cui all’art. 28 RGPD quando un trattamento è effettuato per conto del titolare da parte di un responsabile del trattamento: in tale caso l’accordo dovrà evidenziare le garanzie offerte dal responsabile in merito all’adozione di misure tecniche e organizzative adeguate al fine di soddisfare quanto previsto dal Regolamento e ad assicurare la tutela dei diritti dell’interessato. Il titolare e il responsabile del trattamento possono, infatti, stipulare un accordo, ai sensi dell’art. 28 RGPD, terzo comma, al fine di disciplinare gli obblighi e le responsabilità del responsabile del trattamento nei confronti del titolare del trattamento.

Alcuni studiosi hanno identificato, per esempio, che si debba ricorrere a un contratto ai sensi dell’art. 28 RGPD per la gestione dei dati nel caso della ricerca osservazionale, quando i dati dei pazienti sono derivati da diversi sistemi sanitari¹⁶: in tal caso, il centro collettore dei dati della ricerca dovrebbe essere l’unico responsabile del trattamento e gli

R. GINI, E. NERI, *NAVIGATOR: An Italian regional imaging biobank to promote precision medicine for oncologic patients*, in *European Radiology Experimental*, 2022, 6(1), 1-13.

¹⁶ T. RICHARD, O. CORRIGAN (a cura di), *Genetic Databases: Socio-ethical issues in the collection and use of DNA*, Londra-New York, 2004; M. HÄYRY et al., *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases. European Perspectives*, Cambridge, 2007; B. ELGER, *Ethical Issues of Human Genetic Databases: A Challenge to Classical Health*, Londra-New York, 2012.

accordi di trasferimento dei dati (ATD) dovrebbero regolare il trattamento attraverso tale database. Il responsabile della protezione dei dati del centro di ricezione dovrebbe assicurare che le condizioni siano effettivamente soddisfatte, accanto a potenziali altri meccanismi di *governance* del progetto come procedure decisionali sull'uso della banca dati per protocolli specifici, ove applicabile.¹⁷ In realtà, proprio nell'ipotesi narrata, la scelta del ricorso al contratto di cui all'art. 28 RGPD potrebbe non essere automatica e invece la soluzione opportuna potrebbe essere il ricorso a un contratto di contitolarità *ex art.* 26 RGPD. Malgrado, infatti, la diversità tra i due contratti come desumibile dalla norma, è possibile che vi siano situazioni limite, nelle quali non sia chiara la scelta del contratto da realizzare: una situazione a volte potrebbe qualificarsi quale accordo di accordo congiunto tra contitolari del trattamento ai sensi dell'art. 26, ma anche quale contratto tra titolare e responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 RGPD. L'applicazione nel caso concreto può risultare difficoltosa, rendendo complicata l'individuazione nella pratica delle ipotesi di contitolarità. Quest'ultima valutazione è fatta per sottolineare come una realizzazione – che si possa definire corretta – di un contratto per il trasferimento di tessuti e/o di dati personali potrebbe essere piuttosto complessa, per cui l'obiettivo sarà meglio realizzato se l'analisi del flusso di dati personali che deriva dalla attività di ricerca e che sono oggetto del trasferimento è realizzato a partire dal momento in cui inizia il reclutamento del paziente o meglio del partecipante alla ricerca.

Il ricercatore o il medico che lavorano nella ricerca devono sempre tenere presente, quando decidono di affrontare il problema del trasferimento di tessuto umano e delle informazioni a esse collegate, che sia opportuno il coinvolgimento, fin dall'inizio dell'attività di ricerca, di personale con competenze specifiche in tema di trattamento dati e di contrattualistica, affinché la circolazione dei dati personali avvenga nel pieno rispetto del sistema normativo attuale e conseguentemente dei diritti dei pazienti coinvolti nell'attività di ricerca.

¹⁷ E.-B. VAN VEEN, *Observational health research in Europe: Understanding the General Data Protection Regulation and underlying debate*, in *European Journal of Cancer*, 104, 2018, 75.

In questo contesto complesso, va ricordato come la nomina di un responsabile, così come gli accordi per la responsabilità congiunta e più in generale gli accordi indicati nel RGPD, possono annoverarsi tra le misure che supportano l'adempimento degli obblighi in capo al titolare del trattamento dirette a integrare la migliore gestione della protezione dei dati personali¹⁸ e le modalità in cui si esterna il principio di responsabilizzazione o di rendicontazione che permea l'intera materia¹⁹. Secondo gli obiettivi del Regolamento generale sulla protezione dei dati, infatti, le organizzazioni sono tenute a dimostrare che le loro attività di trattamento sono conformi ai principi sulla protezione dei dati (Considerando 85; art. 5(2) e Considerando 74; art. 24 RGPD). Un accordo tra contitolari può aiutare le organizzazioni a dimostrare la conformità a tutti i principi del Regolamento: principi di liceità, correttezza e trasparenza, limitazione delle finalità, minimizzazione dei dati, accuratezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza.

Il rispetto di tali principi è in capo al titolare del trattamento e impone a questo l'obbligo di individuare – e di attuare – le scelte più adatte per il raggiungimento dell'obiettivo indicato dalla normativa sul trattamento dati, ossia il più alto grado di protezione dei dati personali dell'interessato per ovviare, al massimo, il verificarsi di qualsiasi pregiudizio nei confronti di quest'ultimo. Inoltre, il titolare o contitolare del trattamento dovrà essere in grado di fornire la prova dei suoi adempimenti di legge e dell'adozione delle misure necessarie a rendere la propria attività di trattamento conforme alle prescrizioni del Regolamento europeo. Accordi scritti per le finalità che vedremo nel prosieguo dei paragrafi saranno dunque anche d'aiuto nel momento in cui il soggetto titolare o contitolare del trattamento venga chiamato a rispondere del danno cagionato dall'esecuzione del trattamento stesso.

¹⁸ Art. 29 Data Protection Working Party, *Opinion 1/2010 on the concepts of "controller" and "processor"*, 2010, 24-30 (https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2010/wp169_en.pdf, ultimo accesso 05.11.2019).

¹⁹ In materia di responsabilizzazione del Titolare del trattamento si vedano: G. FIOCCHIARO, *Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*, Bologna, 2012, 289 ss.; EAD. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, 2017, 12 ss.

4. Il caso specifico dell'accordo di contitolarità. Qualche elemento esplicativo

La probabilità che vi siano più soggetti coinvolti nel trattamento dei dati personali è naturalmente legata ai molteplici tipi di attività che, secondo il RGPD e la precedente Direttiva, possono costituire un trattamento, che alla fine è l'oggetto del controllo congiunto²⁰. Nel caso, per esempio di una biobanca, due o più enti pubblici possono essere i contitolari del trattamento dei dati personali e il loro trattamento (si pensi all'ospedale dove avviene il reclutamento e la stessa biobanca se essa è un soggetto giuridico autonomo) avviene in un contesto infragruppo, pertanto l'Accordo di Contitolarità è fortemente raccomandato in quanto le sue clausole contrattuali fondamentali sono in grado di chiarire la distribuzione del controllo e la responsabilità dei controllori. Oppure comunemente accade, quando si parla di accordi di collaborazione per la ricerca scientifica, che progetti di ricerca di più istituti di ricerca possono decidere di partecipare a uno specifico progetto di ricerca comune e di utilizzare a tal fine la piattaforma esistente di uno degli istituti coinvolti nel progetto. Ogni istituto inserisce i dati personali che detiene nella piattaforma ai fini della ricerca congiunta e utilizza i dati forniti da altri attraverso la piattaforma per lo svolgimento della ricerca. In questo caso, tutti gli istituti si qualificano come contitolari del trattamento dei dati personali che viene effettuato memorizzando e divulgando informazioni da questa piattaforma poiché hanno deciso insieme lo scopo del trattamento e i mezzi da utilizzare (la piattaforma esistente). Ciascuno degli istituti è tuttavia titolare distinto per ogni altro trattamento eventualmente effettuato al di fuori della piattaforma per le rispettive finalità.

Si fornisce qui di seguito una casistica che, seppur estranea al contesto dei progetti di ricerca scientifica che gestiscono e scambiano dati personali, può supportare il qualificare la situazione nel caso concreto

²⁰ Article 29 Working Party Opinion 1/2010 (adopted on 16 February 2010, reference number 00264/EN/WP 169), 20.

anche nei contesti di ricerca intra-gruppo di cui sopra si sono riportate due tra le tante casistiche²¹.

La Commissione europea fa riferimento, per esempio, all'ipotesi che segue per spiegarci quando far ricorso a un accordo *ex art. 26 RGPD*: la vostra azienda/organizzazione offre servizi di babysitter tramite una piattaforma online. Allo stesso tempo la vostra azienda/organizzazione ha un contratto con un'altra impresa che vi permette di offrire altri servizi aggiuntivi al vostro, per esempio la possibilità per i genitori non solo di scegliere la babysitter, ma anche di noleggiare giochi e DVD che la babysitter può portare con sé. Entrambe le aziende sono coinvolte nell'allestimento tecnico del sito web. In questo caso, le due aziende hanno deciso di utilizzare la piattaforma per entrambi gli scopi (servizi di babysitter e noleggio di DVD/giochi) e molto spesso condivideranno i nomi dei clienti. Pertanto, le due società sono controllori congiunti perché non solo accettano di offrire la possibilità di servizi combinati, ma anche di progettare e utilizzare una piattaforma comune²².

Come ulteriori ipotesi, già il Gruppo di lavoro Articolo 29 ha suggerito i seguenti esempi²³:

- i fornitori di servizi di social network forniscono piattaforme di comunicazione online che consentono ai singoli di pubblicare e scambiare informazioni con altri utenti. Questi fornitori di servizi sono responsabili del trattamento dei dati personali, poiché determinano sia gli scopi che i mezzi per il trattamento di tali informazioni. Gli utenti di tali reti, che caricano dati personali anche di terzi, si qualificerebbero come responsabili del trattamento, a condizione che le loro attività non siano soggette alla cosiddetta "eccezione domestica".
- I portali di e-government fungono da intermediari tra i cittadini e le unità della pubblica amministrazione: il portale trasferisce le richieste dei cittadini e deposita i documenti dell'unità della pubblica amministrazione fino a quando questi non vengono richiamati dal citta-

²¹ V. COLCELLI, *Joint Controller Agreement Under GDPR*, in *EU and Comparative Law Issues and Challenges Series* (ECLIC), 2019, 3, 1030-1047.

²² https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/reform/rules-business-and-organisations/obligations/controller-processor/what-data-controller-or-data-processor_en. Date of access for the website 13.03.2019.

²³ Article 29 Working Party Opinion 1/2010 cit.

dino. Ogni unità della pubblica amministrazione rimane titolare del trattamento dei dati per le proprie finalità. Tuttavia, anche il portale stesso può essere considerato titolare del trattamento. Infatti, esso tratta (cioè raccoglie e trasferisce all'unità competente) le richieste dei cittadini e i documenti pubblici (cioè li archivia e ne regola l'accesso, come per esempio lo scaricamento da parte dei cittadini) per finalità ulteriori (agevolazione dei servizi di e-Government) rispetto a quelle per le quali i dati sono inizialmente trattati da ciascuna unità della pubblica amministrazione. Tali responsabili del trattamento, tra gli altri obblighi, dovranno garantire la sicurezza del sistema di trasferimento dei dati personali dall'utente al sistema della pubblica amministrazione, in quanto a livello macro questo trasferimento è parte essenziale dell'insieme delle operazioni di trattamento effettuate attraverso il portale.

Inoltre, secondo la Corte di giustizia dell'UE, Facebook e l'amministratore di una pagina fan creata su Facebook sono corresponsabili del trattamento in materia di protezione dei dati. Nella causa C-210/16 i giudici europei hanno, infatti, spiegato che il concetto di responsabile del trattamento comprende l'amministratore di una fan page ospitata su un social network²⁴. Chi intende creare una pagina fan su Facebook

²⁴ “Le fan page sono account utente che possono essere creati su Facebook da singoli o imprese. Per fare ciò, l'autore della fan page, dopo essersi registrato su Facebook, può utilizzare la piattaforma progettata da Facebook per presentarsi agli utenti di quel social network e alle persone che visitano la fan page e per pubblicare qualsiasi tipo di comunicazione nel mercato dei media e delle opinioni. Gli amministratori delle pagine fan possono ottenere informazioni statistiche anonime sui visitatori delle pagine fan attraverso una funzione chiamata “Facebook Insights” che Facebook mette gratuitamente a loro disposizione in condizioni d'uso non negoziabili. Tali informazioni vengono raccolte mediante file di prova (“cookies”), ognuno dei quali contiene un codice utente univoco, che sono attivi per due anni e che vengono memorizzati da Facebook sul disco rigido del computer o su altri media dei visitatori delle pagine fan. Il codice utente, che può essere abbinato ai dati di connessione degli utenti registrati su Facebook, viene raccolto ed elaborato al momento dell'apertura delle pagine fan. Secondo l'ordine di riferimento, né la Wirtschaftsakademie né Facebook Ireland Ltd hanno notificato la memorizzazione e il funzionamento del cookie o la successiva elaborazione dei dati, almeno durante il periodo materiale del procedimento principale”. Pertanto, la questione è se un ente possa o meno essere ritenuto responsabile in qualità di amministratore di una fan page su un social network, in caso di violazione delle norme sulla

stipula un contratto specifico con Facebook Ireland per l'apertura di tale pagina e quindi sottoscrive le condizioni di utilizzo della pagina, compresa la politica sui cookie, che spetta al giudice nazionale accertare. (...) Mentre il semplice fatto di utilizzare un social network come Facebook non rende un utente di Facebook corresponsabile del trattamento dei dati personali da parte di tale network, va detto, d'altra parte, che l'amministratore di una pagina fan ospitata su Facebook, creando tale pagina, dà a Facebook la possibilità di inserire cookie sul computer o altro dispositivo di una persona che visita la sua pagina fan, indipendentemente dal fatto che tale persona abbia o meno un account Facebook. In tali circostanze, il riconoscimento della responsabilità congiunta del gestore del social network e dell'amministratore di una fan page ospitata su tale rete in relazione al trattamento dei dati personali dei visitatori di tale pagina contribuisce a garantire una più completa protezione dei diritti delle persone che visitano una fan page (...).

A causa della molteplicità di possibili accordi, non è possibile redigere un elenco esaustivo "chiuso" o una categorizzazione dei diversi tipi di controllo congiunto. Nel contesto del controllo congiunto la partecipazione delle parti alla determinazione congiunta può assumere forme diverse e non deve essere necessariamente condivisa in modo equo la responsabilità.

L'accordo di contitolarità, in ogni caso, deve stabilire le rispettive responsabilità dei titolari per il rispetto delle norme RGPD. Ciò significa che ciascuno dei titolari del trattamento dovranno tener conto della natura, della portata, del contesto e dello scopo del trattamento determinati congiuntamente, nonché dei rischi ai quali ciascuna parte è esposta, in termini di probabilità e gravità. Dovranno determinare misure tecniche e organizzative adeguate a garantire e poter dimostrare che il trattamento è conforme al RGPD. La determinazione esatta ed esplicita

protezione dei dati personali, in quanto l'ente ha scelto di utilizzare tale social network per distribuire le informazioni che offre: "Nel caso di specie, Facebook Inc. e, per l'Unione europea, Facebook Ireland devono essere considerati come determinanti in primo luogo le finalità e le modalità di trattamento dei dati personali degli utenti di Facebook e delle persone che visitano le pagine fan ospitate su Facebook, e quindi rientrano nella nozione di "titolare del trattamento" ai sensi dell'art. 2, lett. d), della direttiva 95/46, che non è contestata nel caso di specie (...)"

delle finalità del trattamento è necessaria. L'accordo di contitolarità, allora, può rappresentare un contributo alla documentazione della legittimità della finalità del trattamento perché contribuisce a rendere esplicita la finalità medesimo, escludendo così la possibilità che si possa determinare *per relationem*. Infatti, nel caso in cui – per esempio – un ente pubblico titolare del trattamento indichi le norme che lo istituiscono e lo regolano come le finalità per le quali i dati personali sono trattati, tale definizione implicita non può essere considerata sufficiente a legittimare il trattamento.

5. Requisiti specifici degli accordi per la contitolarità del trattamento dei dati

Il RGPD prevede requisiti specifici che devono essere inclusi in tutti gli accordi per la contitolarità del trattamento dei dati. Il contratto deve per tanto soddisfare i seguenti criteri:

- 1) deve riflettere adeguatamente:
 - i) i rispettivi ruoli e rapporti dei corresponsabili del trattamento nei confronti degli interessati
 - ii) garantire la tutela dei diritti e delle libertà degli interessati
- 2) può designare un solo punto di contatto per il partecipante alla ricerca scientifica
- 3) deve determinare una chiara attribuzione delle responsabilità e delle responsabilità dei responsabili del trattamento e degli incaricati del trattamento ai sensi del RGPD.

L'essenza dell'accordo è messa a disposizione dell'interessato. L'essenza dell'accordo di corresponsabilità risiede nella chiarezza della distribuzione del controllo e gestione dei dati.

A livello nazionale regolano gli accordi, per esempio, la legge norvegese del 15 giugno 2018 n. 38 e la legge belga del 30 luglio 2018 Federale Overheidsdienst Justitie, Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken En Ministerie Van Landsverdediging: “Wet

betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens”²⁵.

Tuttavia, seguendo l’art. 26 RGPD, possiamo costruire il contenuto di un accordo congiunto. In particolare, le clausole dell’accordo devono essere esplicite per quanto riguarda l’esercizio dei diritti degli interessati e l’obbligo dei corresponsabili del trattamento di fornire le informazioni di cui agli articoli 13 e 14 RGPD agli interessati²⁶. Allo stesso tempo, l’art. 26 invita i titolari del trattamento a definire le rispettive funzioni di comunicazione delle informazioni. Devono inoltre essere determinate le loro responsabilità e gli obblighi così come di eventuali incaricati del trattamento in relazione al monitoraggio da parte delle autorità di controllo e ai provvedimenti delle autorità di vigilanza (Considerando 79 RGPD).

Le clausole di cui sopra costituiscono il nucleo dell’accordo, in quanto sono esplicitamente stabilite dal RGPD. L’elenco delle clausole dell’art. 26 RGPD apre la questione di cosa succede se una di queste clausole non è contemplata nel testo. “Per quanto riguarda gli interessati, è importante che il titolare del trattamento fornisca ai soggetti interessati un’informazione trasparente sulle modalità di trattamento dei loro dati”, per cui l’insieme delle informazioni che devono essere fornite all’interessato sembra essere un requisito obbligatorio per raggiungere lo scopo del RGPD, quale norma imperativa. Se così fosse, potrebbe avere un effetto enorme sull’applicazione del RGPD: nell’ordinamento giuridico italiano, per esempio, un accordo tra corresponsabili del trattamento che fosse contrario alle norme imperative sul trattamento trasparente dei dati sarebbe nullo (art. 1418 c.c.). I contratti nulli non han-

²⁵ L’art. 52 della legge Belga stabilisce “(...) Mutual arrangements shall establish the respective responsibilities of the joint controllers in a transparent manner, in particular with regard to the exercise of the rights of the data subject and to provide the information referred to in Articles 37 and 38, unless their respective responsibilities have been established by the law, the decree, the ordinance, the European regulations or international agreement. A single point of contact for the parties involved can be designated in the mutual arrangement”.

²⁶ Tali articoli prevedono l’obbligo di fornire informazioni nel caso in cui i dati personali siano raccolti presso l’interessato (art. 13) e nel caso in cui i dati personali non siano stati ottenuti dall’interessato (art. 14).

no né forza vincolante né efficacia giuridica e la nullità può essere rivendicata da chiunque o può essere dichiarata d'ufficio da un tribunale.

La prassi ci porta a inserire in questi contratti altre clausole, solitamente presenti, come per esempio: A) una clausola che consenta a una delle parti di risolvere l'accordo (con effetto immediato o dopo un periodo di preavviso) se l'altra parte non adempie a tutti gli obblighi reciprocamente imposti e quindi non adempie agli obblighi previsti dal contratto di corresponsabilità; B) una clausola che chiarisca che le disposizioni dell'accordo continueranno ad applicarsi anche dopo la sua scadenza a tutti i dati personali in possesso di una delle parti che sono stati oggetto dell'accordo; C) una disposizione che richieda l'assistenza reciproca per l'adempimento di tutti i requisiti applicabili del RGPD; D) una clausola che stabilisca come e se debbano essere attuate adeguate misure di sicurezza tecniche e organizzative per proteggere i dati personali in possesso di una parte; E) una disposizione che stabilisca che le parti si informeranno reciprocamente di eventuali violazioni dei dati; e F) una clausola che stabilisca regole chiare per garantire che le informazioni non saranno trattate al di fuori dell'UE senza le adeguate misure di sicurezza e che tutte le parti devono essere informate di qualsiasi intenzione di trattare le informazioni al di fuori dell'UE, con sufficiente preavviso scritto.

Nell'accordo di contitolarità, i ruoli e le responsabilità devono essere assegnati.

I corresponsabili del controllo possono concordare che uno dei partner decida le finalità del trattamento dei dati, mentre l'altro scelga liberamente le modalità del trattamento. La sentenza nella causa C-210/16 *Wirtschaftsakademie* ci ricorda che la responsabilità condivisa non sempre significa responsabilità equamente suddivisa: questa dipende dalla fase del trattamento in cui il corresponsabile del trattamento è coinvolto e dal controllo effettivo che il contitolare corresponsabile ha sul trattamento.

L'accordo deve stabilire la responsabilità dei contitolari del trattamento e degli incaricati del trattamento, ma la questione di come la responsabilità debba essere ripartita tra gli stessi, pur essendo importante per le organizzazioni, è una questione secondaria dal punto di vista della legislazione europea sulla protezione dei dati. Ciò è dovuto al fatto

che ogni corresponsabile del trattamento è responsabile solidalmente, anche se il diritto nazionale può ripartire la responsabilità tra di loro (Responsabilità dei corresponsabili del trattamento, Rec. 79, 146, artt. 26(3), 82(3)-(5)). Quando la responsabilità sorge in uno scenario di corresponsabilità, l'obiettivo principale della legislazione dell'UE in materia di protezione dei dati è di garantire la protezione dell'interessato.

Il RGPD rende pienamente responsabili i contitolari. Una volta che il risarcimento è stato pagato, i corresponsabili del trattamento possono agire in rivalsa verso l'alto. Se un corresponsabile del trattamento ha versato la somma dell'intero risarcimento, può procedere al recupero pro quota della somma presso gli altri corresponsabili del trattamento per recuperare la loro parte di danni. Il diritto al risarcimento sorge a causa del danno e non per sola la violazione della legislazione relativa al trattamento dei dati personali.

Per liberarsi dalla responsabilità è necessaria la prova che si è fatto ricorso a ogni cura o misura valida per evitare l'evento dannoso. Non è quindi sufficiente fornire la prova negativa che la parte non ha violato alcuna legge o regolamento o qualsiasi altra regola di comune prudenza. La norma sulla responsabilità non costituisce una semplice inversione dell'onere della prova, ma riflette la necessità di una prova rigorosa che la parte lesa abbia adottato tutte le misure adeguate a evitare il danno. È rilevante il fatto che la violazione è stata la causa esclusiva del danno alla parte lesa o che la violazione sia stata fortuita. In quest'ultimo caso il caso fortuito deve aver avuto un effetto sul nesso causale tra il danno e l'attività pericolosa.

La precedente Direttiva 95/46/CE esonerava i responsabili del trattamento dalla responsabilità per i danni derivanti da casi di forza maggiore. Il RGPD non contiene tale esenzione. Ciò significa che alcuni contitolari possono trovarsi ad affrontare una responsabilità molto più elevata per le richieste di risarcimento presentate ai sensi del RGPD. Per contro, un contitolare può essere esonerato dalla responsabilità se dimostra di non essere in alcun modo responsabile del danno.

7. Il Responsabile del trattamento

Se invece si vuole delegare l'esecuzione delle attività di trattamento, il titolare dovrà stipulare un contratto ai sensi dell'art. 28, terzo comma, RGPD a un Responsabile del trattamento. Qualora l'esigenza di delega sorga in capo a un contitolare, allora, quest'ultimo sarà chiamato a ottenere un consenso scritto da parte degli altri contitolari prima di concludere tale contratto o di emanare tale atto di nomina.

L'accordo di cui all'art. 28 vincola il responsabile del trattamento al titolare del trattamento, purché questo sia scelto tra responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del presente Regolamento e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato. La norma sottolinea in modo marcato il momento della scelta del responsabile del trattamento utilizzando l'espressione "ricorre unicamente". Le ragioni della scelta e le giustificazioni anche espresse in modo comparativo dell'individuazione di un responsabile ai sensi del principio di responsabilità dovranno essere documentate, si pensi a una procedura di selezione pubblica per il caso di una amministrazione. Sicuramente, la stessa predisposizione del capitolato o dell'oggetto più in generale dovrà far emergere chiaramente tra i criteri quelli di cui al primo comma dell'art. 28 e pertanto che il Responsabile del trattamento:

- a) tratta i dati personali solo su istruzioni documentate del titolare, anche per quanto riguarda i trasferimenti di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, a meno che ciò non sia richiesto dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il responsabile del trattamento; in tal caso, il responsabile del trattamento informa il responsabile del trattamento di tale obbligo legale prima del trattamento, a meno che tale legge vieti tali informazioni per importanti motivi di interesse pubblico²⁷;

²⁷ M.J. TAYLOR, T. WHITTON, *Public interest, health research and data protection law: establishing a legitimate trade-off between individual control and research access to health data*, in *Laws*, 2020, 9, 1, 6.

- b) garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza;
- c) adotta tutte le misure necessarie ai sensi dell'articolo 32;
- d) rispetta le condizioni di cui ai paragrafi 2 e 4 per l'assunzione di un altro responsabile del trattamento;
- e) tiene conto della natura del trattamento, assiste il titolare del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, per l'adempimento del suo obbligo di rispondere alle richieste di esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III [del RGPD];
- f) assiste il titolare del trattamento nell'assicurare il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a sua disposizione;
- g) a scelta del titolare del trattamento, cancella o restituisce al titolare del trattamento tutti i dati personali dopo la fine della prestazione dei servizi relativi al trattamento e cancellare le copie esistenti, a meno che il diritto dell'Unione o degli Stati membri non richieda la conservazione dei dati personali;
- h) mette a disposizione del titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente articolo e consente e contribuisce agli audit, comprese le ispezioni condotte dal titolare o da un altro revisore incaricato dal medesimo.

8. I contratti per il trasferimento dei dati personali e tessuti e il trasferimento al di fuori dell'UE: qualche riflessione sulla mancanza di armonizzazione delle norme sulla protezione dei dati in materia di ricerca scientifica

Nel caso di trasferimento al di fuori dell'UE, il fornitore deve verificare se il paese di destinazione beneficia o meno di una decisione *ad hoc* dell'UE che autorizza il trasferimento e la garanzia dei dati personali. In caso contrario, il fornitore deve inserire nel contratto clausole standardizzate anch'esse stabilite dalla Commissione, per garantire che il soggetto a cui sono destinati i tessuti e dati garantisca il rispetto di al-

cuni *standard* di protezioni conformi alla normativa europea in materia di protezione dei dati personali²⁸.

Il RGPD consente flussi di dati per la cooperazione nel campo della ricerca nell'UE, ma le norme a livello nazionale relative alla ricerca scientifica possono essere un ostacolo per la stessa ricerca transfrontaliera, in quanto ignorano il conflitto di leggi che inevitabilmente sorgono in un quadro normativo frammentato.

A causa della possibilità di conflitti di leggi all'interno dell'UE derivanti dall'attuazione nazionale del RGPD, è difficile capire quale delle leggi nazionali sulla protezione dei dati degli Stati membri dovrebbe essere applicata nel caso di un consorzio di ricerca per un progetto transfrontaliero.

Il legislatore nazionale di ciascuno Stato membro può emanare leggi specifiche ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere i) e j) RGPD per consentire il trattamento dei dati sanitari a fini di ricerca scientifica. Anche il trattamento dei dati sanitari a fini di ricerca scientifica deve essere coperto da una delle basi giuridiche di cui all'articolo 6, paragrafo 1, RGPD. Pertanto, le condizioni e la portata di tale trattamento variano a seconda delle leggi emanate nel particolare Stato membro.

Secondo l'articolo 89, paragrafo 2, RGPD, le deroghe nel contesto delle esenzioni per la ricerca nel GPDR sono legate a (a) i diritti degli interessati o (b) il cosiddetto uso secondario per l'ulteriore trattamento dei dati personali²⁹.

²⁸ R. CIPPITANI, *El intercambio de datos personales entre la Unión Europea y América Latina*, in *Integración Regional & Derechos Humanos/Regional Integration & Human Rights*, 2020, 8-37.

²⁹ A.M. DUGUET, J. HERVEG, *Safeguards and derogations relating to processing for scientific purposes: article 89 analysis for biobank research*, in S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU, J. REICHEL (eds.), *GDPR and biobanking. Individual rights, public interest and research regulation across Europe*, Berlin, 2021, 105-120.

Le deroghe ai diritti degli interessati nell'ambito delle esenzioni per la ricerca del RGPD sono:

- Articolo 14, paragrafo 5 RGPD: obbligo di informare gli interessati sul trattamento dei dati quando i loro dati personali sono stati raccolti da altre fonti.
- Articolo 17 RGPD: "diritto all'oblio".
- Articolo 20 RGPD: diritto alla portabilità dei dati³⁰.
- Articolo 21 RGPD: diritto di opporsi in qualsiasi momento al trattamento dei propri dati personali³¹.

Le deroghe al divieto generale di ulteriore trattamento dei dati personali previste dall'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), il quale prevede che

l'ulteriore trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici deve, conformemente 89, comma 1, non possa essere considerato incompatibile con le finalità iniziali.

Ciò implica che le scelte effettuate nelle leggi degli Stati membri possono avere un impatto considerevole sia sulla base giuridica (articolo 6) che sull'esenzione per il trattamento di dati sanitari (articolo 9) su cui si deve fare affidamento quando si trattano dati personali (sanitari) a fini scientifici. Inoltre, la possibilità prevista dall'articolo 9, paragrafo 4, RGPD per gli Stati membri di mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, per quanto riguarda il trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute deve essere presa in

³⁰ Vale la pena citare anche l'articolo 20 RGPD che prevede il diritto alla portabilità dei dati. Tuttavia, si applica solo se l'interessato ha fornito i dati personali sulla base del proprio consenso o se il trattamento era necessario per l'esecuzione di un contratto. Pertanto, nel caso in cui la ricerca fosse svolta su un'altra base giuridica in un altro Stato membro, tale diritto non sarebbe riconosciuto agli interessati.

³¹ Rispetto all'articolo 21 RGPD, il diritto di opporsi in qualsiasi momento al trattamento dei dati personali può essere ignorato solo quando un'attività viene eseguita per motivi di interesse pubblico. Affinché questo sia valido, deve essere stabilito dallo Stato membro o dal diritto dell'UE. Anche se il titolare del trattamento può invocare l'esenzione per la ricerca prevista dal RGPD, il trattamento per scopi di ricerca potrebbe comunque essere impedito poiché l'interessato conserva il diritto di opporsi al trattamento ("diritto di opposizione") ai sensi dell'articolo 21 RGPD.

considerazione nell'analisi del possibile conflitto di leggi in caso di condivisione transfrontaliera dei dati.

In questo contesto possono sorgere problemi nella gestione dei consorzi di ricerca sovranazionali quando i dati raccolti in uno Stato membro vengono messi a disposizione dei ricercatori in uno o più Stati dell'Unione europea diversi da quello in cui i dati sono stati raccolti o quando i dati sono archiviati in un *cloud*, per esempio, ospitato in uno Stato membro diverso da quello in cui i dati personali sono stati raccolti. Sorge la questione di quale diritto nazionale sia applicabile, perché possono esserci basi giuridiche diverse per quello dello Stato membro in cui si trova l'interessato e quello dello Stato o degli Stati in cui i dati possono essere trattati. È il caso, per esempio, quando il paese di destinazione prevede norme sull'uso secondario dei dati più estese di quelle previste dal paese in cui i dati sono stati raccolti e in cui la base delle norme sull'informativa all'interessato è stata redatta; ovvero se prevede un utilizzo secondario che si fonda su una base giuridica diversa dal consenso eventualmente utilizzato per raccogliere i dati nello specifico progetto di ricerca per il quale viene effettuato il trattamento; o se esistono differenze tra i due paesi nelle norme che regolano l'esercizio del diritto di accesso o di rettifica.

La mancanza di armonizzazione delle norme sulla protezione dei dati in tutta Europa deve essere tenuta presente, poiché tali norme possono influenzare il trattamento dei dati per scopi di ricerca scientifica, come per esempio determinare le condizioni alle quali il trattamento dei dati personali può essere generalmente lecito. Molti Stati membri hanno scritto le proprie norme sul ruolo del consenso – in particolare un consenso ampio – per il trattamento di dati genetici e sanitari o potrebbero in futuro definire specificamente cosa costituisce esattamente “interesse pubblico”, il che potrebbe anche influenzare la liceità del trattamento per scopi di ricerca scientifica³². Se più parti interessate della ricerca all'interno dell'UE collaborano per elaborare i dati, o se una singola parte interessata opera in più paesi dell'UE, identificare una giustificazione

³² F. MOLNÁR-GÁBOR, J.O. KORBEL, *Genomic data sharing in Europe is stumbling- Could a code of conduct prevent its fall?*, in *EMBO molecular medicine*, 2020, 12(3), 11421.

(comune) per il trattamento di dati personali o anche sensibili è difficile³³.

Affrontare queste situazioni nel contesto di un consorzio di ricerca apre il classico problema di diritto internazionale privato del conflitto di leggi. Questa situazione potrebbe avere un impatto sui soggetti che decidono di partecipare a un'attività di studio/ricerca in termini di parità di trattamento dei partecipanti/pazienti coinvolti.

La portata della collaborazione per la condivisione dei dati su un progetto di ricerca consortile potrebbe concretizzarsi in uno dei casi riportati. La situazione più comune è che due o più titolari del trattamento stabiliti nell'UE siano in grado di determinare le finalità e i mezzi del trattamento. In questa situazione, la disciplina stabilita dall'art. 26 RGPD determinerà le rispettive responsabilità dei titolari del trattamento per il rispetto degli obblighi previsti dal Regolamento nonché "dove, quando e perché" i dati personali a fini di ricerca dovrebbero essere condivisi.

Il trattamento dei dati personali per scopi di ricerca in un consorzio di progetto potrebbe prevedere che i dati personali raccolti nell'UE saranno condivisi con uno dei partner del progetto (per esempio, a causa della gestione di un cloud/database). In questo caso, un accordo con il partner ai sensi dell'art. 28 RGPD deve essere costituito dal consorzio. I partner agiranno come responsabili del trattamento. È anche possibile che tale accordo venga integrato da un accordo ai sensi dell'art. 26 precedentemente citato.

Un'altra situazione che deve essere presa in considerazione è l'ipotesi in cui uno dei partner del progetto abbia stabilimenti in più di uno Stato membro e agisca in qualità di titolare del trattamento o responsabile del trattamento. Questa situazione è molto comune quando nel consorzio del progetto è presente un'azienda e il trattamento dei dati personali a fini di ricerca avviene nel contesto delle attività dei suoi stabilimenti in più di uno Stato membro. In questo caso, così come nel caso in cui gli altri partner agiscano come titolari autonomi del progetto, potrebbe verificarsi un possibile conflitto di leggi.

³³ F. MOLNÁR-GÁBOR, J.O. KORBEL, *op. cit.*

Lo European Data Protection Board è molto chiaro riguardo a questa situazione, in particolare sul fatto che si possono riscontrare notevoli differenze tra le legislazioni degli Stati membri nelle basi giuridiche per il trattamento dei dati sanitari a fini di ricerca scientifica. Per evitare il problema della violazione della parità di trattamento dei partecipanti, l'EDPB sottolinea come quando si conduce un progetto di ricerca sanitaria in più Stati membri, si raccomanda di utilizzare, ove possibile, la stessa base giuridica nel progetto. Tuttavia, è prevedibile che nei progetti di ricerca condotti in più Stati membri potrebbe essere necessario utilizzare una base giuridica eterogenea per il trattamento dei dati sanitari dei partecipanti a un unico progetto di ricerca in diversi Stati membri, a causa della legislazione degli Stati membri. I criteri specifici di una base giuridica comune non possono essere rinvenuti nel RGPD perché – sempre come ci ricorda l'EDPB –

per quanto riguarda il diritto dell'Unione pertinente, fino ad ora, solo il Regolamento sulla sperimentazione clinica (CTR) può essere identificato come diritto dell'Unione in cui una base giuridica uniforme per i titolari del trattamento si possono trovare nell'obbligo legale previsto per i titolari del trattamento (articoli 41-43 CTR) di trattare i dati personali negli studi clinici per scopi legati all'affidabilità e alla sicurezza. Tuttavia, questo obbligo legale per i titolari del trattamento non copre tutti gli (altri) scopi per i quali i dati personali vengono trattati in una sperimentazione clinica. Pertanto, il titolare del trattamento dovrà fare affidamento su un'altra base giuridica di cui all'articolo 6 RGPD per trattare i dati personali per tali altri scopi di ricerca³⁴.

Il punto che l'EDPB sottolinea è che la potenziale mancanza di omogeneità non può essere risolta nelle linee guida dell'EDPB o mediante codici di condotta. Se questo vale per la base giuridica eterogenea/diversa per il trattamento dei dati sanitari, vale anche per le altre questioni che sorgono dalla mancanza di armonizzazione.

³⁴ EDPB (2020). Guidelines 03/2020 on the processing of data concerning health for the purpose of scientific research in the context of the COVID-19 outbreak. https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202003_healthdatascientificresearchcovid19_en.pdf.

9. *La mancanza di regole riguardo alla questione di un possibile conflitto di leggi intra-UE nello scenario del RGPD nel caso di trasferimento dei dati*

La precedente Direttiva 95/46/CE sulla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché sulla libera circolazione di tali dati, conteneva una norma specifica riguardante un possibile conflitto di leggi a causa della “natura” della Direttiva stessa. Dato che il RGPD è diretto ad armonizzare le norme sulla protezione dei dati in tutta l’UE, questo potrebbe far presumere che anche il contesto normativo per l’uso dei dati personali nella ricerca sia più completo e armonizzato di quanto non fosse sotto la Direttiva sulla protezione dei dati³⁵. Tuttavia non è così e, inoltre, non c’è una norma espressamente dedicata alla risoluzione dei conflitti di leggi, nonostante ciò sia necessario nel campo dell’attività di ricerca a causa dell’attuazione locale.

Nelle ipotesi sopra riportate, si dovrebbero utilizzare le norme sul conflitto di leggi tipiche del settore del diritto privato internazionale. Però, nel caso di ricerca transfrontaliera, non possiamo applicare il Regolamento CE n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 giugno 2008 sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma I) perché il trattamento dei dati personali non può essere considerato un contratto (l’informativa e il consenso non sono un contratto), soprattutto nel campo dell’attività di ricerca; né può essere applicato il Regolamento CE n. 864/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell’11 luglio 2007, sulla legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali (Roma II), poiché il suo articolo 1 stabilisce espressamente che il Regolamento non si applica alle obbligazioni extracontrattuali derivanti dalla violazione del diritto alla *privacy* e dei diritti relativi alla persona.

Nel caso del conflitto di norme, non trova applicazione il cosiddetto meccanismo di sportello unico istituito dagli articoli 55-65 RGPD garantisce la cooperazione tra le autorità di protezione dei dati (DPA) in caso di trattamento transfrontaliero. Il meccanismo dello sportello unico

³⁵ K. PORMEISTER, *Genetic research and applicable law: the intra-EU conflict of laws as a regulatory challenge to cross-border genetic research*, in *Journal of law and the biosciences*, 2018, 5(3), 706-723.

è la modalità con cui il RGPD sceglie le autorità di protezione dei dati chiamate ad applicare la legislazione nazionale in caso di attività di ricerca transfrontaliera, nel caso di attuazione locale dell'esenzione per la ricerca del RGPD, anche in caso di conflitto di norme di legge nazionali. Di fatto, considerato l'obiettivo primario del RGPD di proteggere più efficacemente gli interessati al trattamento, il meccanismo dello sportello unico rappresenta uno strumento volto a rendere più semplice l'esercizio dei propri diritti da parte di quest'ultimi. Gli interessati possono fare affidamento sulla propria autorità di controllo locale per proteggere i propri diritti ai sensi del RGPD, indipendentemente da dove si trova la sede europea di un'organizzazione interessata³⁶.

Il RGPD richiama il trattamento transfrontaliero all'art. 60. L'articolo 56, paragrafo 1, che riguarda la competenza dell'autorità di controllo capofila, definendo chi è questa e che essa è l'unico interlocutore del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento per il trattamento transfrontaliero effettuato da tale titolare del trattamento o responsabile del trattamento. Un'autorità di controllo è competente ad agire come autorità di controllo capofila per il trattamento transfrontaliero effettuato da tale titolare o responsabile del trattamento secondo la procedura prevista all'articolo 60 se si tratta dell'autorità di controllo dello stabilimento principale o dello stabilimento unico del titolare del trattamento o responsabile del trattamento. Il RGPD fornisce un punto centrale di applicazione attraverso un sistema di procedure di cooperazione e coerenza che sono state coniate come meccanismo di sportello unico.

³⁶ Il RGPD definisce il significato di "trattamento transfrontaliero" all'art. 4 punto 23:

- a) trattamento di dati personali che ha luogo nell'ambito delle attività di stabilimenti in più di uno Stato membro di un titolare del trattamento o del responsabile del trattamento nell'Unione quando il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento è stabilito in più di uno Stato membro; o
- b) trattamento di dati personali che ha luogo nel contesto delle attività di un unico stabilimento di un titolare del trattamento o responsabile del trattamento nell'Unione ma che incide o è probabile che incida in modo sostanziale su interessati in più di uno Stato membro.

La procedura non esaurisce, però, il nostro problema ma offre uno spunto di comprensione perché evidenzia uno o due aspetti che il legislatore europeo ha voluto evitare all'interno del sistema.

Invece, il Considerando 153 RGPD relativo alla libertà di espressione e di informazione e al diritto alla protezione dei dati personali sostiene l'idea che la legge nazionale dello Stato membro a cui è soggetto il titolare del trattamento o la sua sede principale dovrebbe applicarsi alla risoluzione del conflitto infra-UE. Il Considerando 153 afferma che gli Stati membri dovrebbero adottare misure legislative che stabiliscano esenzioni e deroghe a determinate disposizioni del RGPD, se necessarie per conciliare il diritto alla protezione dei dati personali con il diritto alla libertà di espressione e di informazione e ciò è necessario allo scopo di conciliare tali diritti fondamentali.

Lo stesso Considerando 153 risolve il conflitto di leggi infra-UE stabilendo: "Quando tali esenzioni o deroghe differiscono da uno Stato membro all'altro, dovrebbe applicarsi la legge dello Stato membro a cui è soggetto il responsabile del trattamento".

In caso di conflitto di leggi per le esenzioni per la ricerca, dovrebbe applicarsi la legge nazionale dello Stato membro a cui è soggetto il responsabile del trattamento.

Il Considerando 153 offre una soluzione chiara per una situazione simile. Pertanto, la domanda potrebbe essere: il Considerando 153 RGPD può essere applicato in modo analogico per risolvere il conflitto di leggi nelle seguenti possibili situazioni che potrebbero verificarsi in un consorzio su un progetto di ricerca?

Nell'applicazione dei diritti degli interessati nell'ambito delle esenzioni per la ricerca del RGPD, è proprio l'elevato livello di protezione da garantire agli interessati a scoraggiare l'applicazione in maniera analogica del Considerando 153 per risolvere un possibile conflitto di interessi. Il Considerando 153 appare, quindi, essere una norma speciale volta a disciplinare in modo espresso una fattispecie concreta: in quanto tale, esso non può essere utilizzato come regola generale.

Applicando la regola per cui in caso di conflitto dovrebbe applicarsi la legge dello Stato membro cui è soggetto il responsabile del trattamento, si potrebbe concretizzare in un'ipotesi di *Forum shopping* nel caso dei consorzi di ricerca sovranazionali. Questo vale anche quando

si tiene conto dell'articolo 26, paragrafo 1 e del Considerando 79. Per poter, beneficiare del principio dello sportello unico, i contitolari dovrebbero designare (tra gli stabilimenti in cui vengono prese le decisioni) quale stabilimento dei contitolari avrà il potere di attuare le decisioni sul trattamento rispetto a tutti contitolari del trattamento. Tale stabilimento sarà quindi considerato lo stabilimento principale per il trattamento effettuato nella situazione di contitolare. La disposizione dei contitolari del trattamento lascia impregiudicate le norme in materia di responsabilità previste dal RGPD, in particolare dall'articolo 82, paragrafo 4. L'applicazione del Considerando 153 nel caso dell'articolo 26, paragrafo 1 e del Considerando 79 potrebbe rappresentare un modo per creare *forum shop*. Il forum shopping era vietato in base alle considerazioni svolte dalle linee guida dell'allora Gruppo di lavoro "Articolo 29 per il RGPD".

Nessuno può trasferire più diritti di quelli che ha. Pertanto, un interessato che non vive in uno Stato membro in cui esistono privilegi nazionali non può vedere trattati i suoi dati personali in modo difforme dalla regolazione in cui si è formato il suo consenso al trattamento, se questa è la base giuridica in cui è avvenuto inizialmente il trattamento: *nemo plus iuris transferre potest quam ipse habet*.

In realtà, queste considerazioni sembrano contraddette dalle EDPB Linee guida 07/2020 sui concetti di titolare del trattamento e di responsabile del trattamento ai sensi del GDPR³⁷, il quale al punto 121 afferma:

un responsabile del trattamento può trattare dati in modo difforme dalle istruzioni documentate del titolare laddove sia tenuto a trattare e/o a trasferire dati personali ai sensi del diritto dell'UE o diritto dello Stato membro cui il responsabile del trattamento è soggetto. Tale disposizione rivela inoltre l'importanza di negoziare e di redigere con attenzione gli accordi di trattamento dei dati, in quanto, ad esempio, può avvenire che una delle parti necessiti di una consulenza legale in merito alla sussistenza di un siffatto obbligo giuridico.

³⁷ EDPB Linee guida 07/2020 sui concetti di titolare del trattamento e di responsabile del trattamento ai sensi del GDPR Versione 2.0 adottate il 7 luglio 2021, https://edpb.europa.eu/system/files/2023-10/edpb_guidelines_202007_controllerprocessor_final_it.pdf.

In realtà, però, a parere di chi scrive, quando esistono diversi privilegi nazionali, i diritti di accesso e di utilizzo dell'interessato non possono essere messi a repentaglio.

Questi aspetti si complicano se si riflette sul fatto che in situazioni di trasferimenti transfrontalieri fuori dall'UE possono essere coinvolti diversi organi di controllo, comitati etici di ricerca o autorità per la protezione dei dati del paese terzo. Per esempio, nell'ipotesi dell'*Adequacy decision EU-US Data Privacy Framework*³⁸, pare che sia stato

determinante per l'approvazione, l'impegno degli Stati Uniti attraverso un ordine esecutivo sottoscritto dallo stesso Presidente USA, ad attuare delle riforme che rafforzeranno le tutele delle libertà fondamentali e dei diritti civili applicabili alle attività di intelligence e ai relativi sistemi di allerta e segnalazioni, condizionando e limitando quindi l'accesso delle forze dell'ordine statunitensi ai dati personali provenienti dall'UE e istituendo una procedura di ricorso indipendente per dirimere e gestire eventuali reclami da parte di cittadini europei rispetto ad accessi a dati personali per scopi di sicurezza nazionale³⁹: "U.S. law will apply to questions of interpretation and compliance with the Principles and relevant privacy policies by Privacy Shield organizations, except where such organizations have committed to cooperate with European data protection authorities"⁴⁰.

Nelle descritte situazioni che possono sorgere nel caso di trasferimenti di dati in cui, tra le altre cose, non è semplice determinare quale sia la norma applicabile in caso di conflitto di legge, l'attuale frammentazione applicative del RGPD a livello nazionale costituisce una complicazione, che si accentua quando i comitati etici, gli organismi extra

³⁸ Brussels, 10.07.2023 C(2023) 4745 final Commission Implementing Decision of 10.07.2023 pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the adequate level of protection of personal data under the EU-US Data Privacy Framework.

³⁹ P. PERIN, *Trasferimento dati Ue-Usa: cosa devono fare le aziende dopo la decisione di adeguatezza*, <https://www.agendadigitale.eu/sicurezza/privacy/trasferimento-dati-ue-usa-cosa-devono-fare-le-aziende-dopo-la-decisione-di-adequatezza/>.

⁴⁰ J. REICHEL, *Oversight of EU medical data transfers – an administrative law perspective on cross-border biomedical research administration*, in *Health and technology*, 2017, vol. 7,4, 389-400.

europei di sorveglianza sono chiamati ad analizzare il problemi derivanti dal trasferimento dei dati personali della ricerca:

the authority of these bodies are national, yet in the context of the increasingly global research, such bodies adjudicate on complex issues associated with international data sharing and privacy. National bodies do not always have the authority, scope or expertise to assess the privacy risks associated with global data sharing or to ensure compliance with their decisions⁴¹.

Quindi, anche se l'idea che sta alla base del sistema di trasferimento dei dati previsto dal RGPD che fa dello stesso uno standard globale di per sé sembra convincente, è difficile vedere come può essere implementato nella pratica nei casi sopra descritti.

Allo stato attuale, come ci ricorda l'EDPB, è opportuno che i titolari del trattamento si sforzino, per quanto possibile, di limitare le conseguenze dei regimi giuridici dei diversi Stati membri sul trattamento dei dati sanitari a fini di ricerca scientifica, per esempio ottimizzando e quindi armonizzando i diritti degli interessati indipendentemente dallo Stato membro in cui vivono⁴², soprattutto quando si fa ricorso alla contrattazione.

⁴¹ J. KAYE, *From single biobanks to international networks: developing e-governance*, in *Hum Genet.*, 2011, 130(3), 377-82.

⁴² EDPB (2021). Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research (in rete https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_replyec_questionnaire_research_final.pdf).

IL REGOLAMENTO PER LA MEDICINA DI INIZIATIVA: BREVI CENNI ALL'ESPERIENZA TRENTINA

Veronica Maroni

SOMMARIO: 1. *L'iter normativo del Regolamento per la medicina di iniziativa.* 2. *Principali iniziative per recepire le condizioni del Garante.* 3. *Conclusioni.*

1. L'iter normativo del Regolamento per la medicina di iniziativa

Nel maggio 2020 viene aggiornato un articolo di legge (art. 4 della legge provinciale 23 luglio 2010, n. 16) nel quale

La Provincia riconosce e promuove la medicina di iniziativa quale modello assistenziale del sistema sanitario provinciale finalizzato alla diagnosi precoce e alla prevenzione, sia primaria che secondaria, delle patologie croniche e alla conseguente attivazione di interventi mirati al cambiamento degli stili di vita e alla presa in carico integrata e multidisciplinare

recependo quanto previsto dal Garante per la protezione dei dati personali (di seguito "Garante" o "Autorità") con parere n. 84 dell'8 maggio 2020.

Le modifiche all'articolo di legge definite dall'Autorità riguardano in particolare:

- a) con riferimento alle attività statistiche, l'inserimento di un esplicito richiamo al motivo di interesse pubblico di cui all'articolo 2-*sexies*, comma 2, lett. cc), del Codice, nonché dell'indicazione, quale titolare del trattamento, di un soggetto che faccia parte o appartenga al SISTAN;
- b) con riferimento ai trattamenti per finalità di cura, l'acquisizione del consenso informato dell'interessato in quanto si tratta di trattamento

automatizzato non strettamente necessario alla cura dell'interessato e quindi l'eliminazione del rinvio come base giuridica a una fonte regolamentare ai sensi dell'art. 2 *sexies* del Codice;

- c) con riferimento all'attività di stratificazione della popolazione, la necessità che sul relativo trattamento, che presenta rischi significativi per i diritti degli interessati, sia effettuata una valutazione di impatto, da richiamare nella norma di legge.

Successivamente all'approvazione della norma di legge viene redatta una prima bozza di Regolamento sulla medicina di iniziativa approvata dal Garante con le seguenti condizioni (provvedimento n. 175 del 1° ottobre 2020):

- perfezionare l'articolato chiarendo la logica e le modalità attraverso le quali si intende effettuare l'attività di stratificazione, con particolare riferimento all'uso di strumenti sia di analisi statistica, che di logica algoritmica;
- valutare la effettiva necessità delle operazioni di trattamento individuate all'articolo 7 del Regolamento e l'opportunità di espungere dall'articolato le definizioni delle tecniche di analisi di dati ivi indicate (analisi di big data, machine learning, ecc.);
- sostituire, ovunque ricorra, il riferimento ai dati anonimi e al relativo processo con quelli, più appropriati, di "dati anonimizzati secondo tecniche allo stato dell'arte" e di "tecniche di anonimizzazione allo stato dell'arte";
- integrare e perfezionare il Disciplinare tecnico in materia di misure di sicurezza.

Nell'agosto 2021 si procede di concerto con la Provincia autonoma di Trento a una revisione dell'articolo di legge sulla medicina di iniziativa al fine dare maggiore organicità al testo normativo. La normativa in vigore prevede che:

- 1 *bis*. La Provincia riconosce e promuove la medicina di iniziativa quale modello assistenziale del sistema sanitario provinciale finalizzato alla diagnosi precoce e alla prevenzione, sia primaria che secondaria, delle patologie croniche e alla conseguente attivazione di interventi mirati al cambiamento degli stili di vita e alla presa in carico integrata e multidisciplinare.

- 1 *ter*. L'Azienda provinciale per i servizi sanitari, in considerazione della valutazione d'impatto eseguita, è autorizzata a operare la stratificazione del rischio degli assistiti e degli assistibili, per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera g), del Regolamento UE n. 2016/679, mediante tecniche di analisi statistica e sistemi automatizzati la cui logica algoritmica sia periodicamente verificata allo scopo di minimizzare il rischio di errori, distorsioni o discriminazioni di sorta, nonché assicurando la piena conoscibilità, da parte degli interessati, della logica stessa, garantendo altresì ai medesimi la possibilità di contestare le decisioni assunte e richiedere un effettivo intervento umano. Per la finalità di questo comma, con regolamento sono individuati i tipi di dati personali che possono essere trattati, le operazioni eseguibili, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato. Questo comma si applica subordinatamente all'approvazione della deliberazione della Giunta provinciale che dà atto dell'acquisizione del parere previsto dall'articolo 154, comma 5, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, relativo al codice in materia di protezione dei dati personali, o dell'avvenuta decorrenza del termine indicato dal medesimo articolo 154, comma 5.
- 1 *quater*. L'eventuale trattamento effettuato successivamente alla stratificazione, sulla base di tale modello, per finalità di cura, richiede necessariamente la preventiva acquisizione del consenso informato da parte dell'interessato.
- 1 *quinquies*. omissis (abrogato).

Nel dicembre 2021 viene trasmessa al Garante una seconda bozza di regolamento sulla quale l'Autorità esprime parere positivo (provvedimento n. 431 del 16 dicembre 2021) sottolineando in particolare la necessità di:

- a) assicurare che le garanzie, accordate al trattamento dei dati personali svolto in particolari ambiti (ad esempio quello lavorativo), non siano eluse o anche solo attenuate per effetto dell'elaborazione dei dati in un contesto diverso, quale quello funzionale alla medicina di iniziativa;
- b) indicare le misure idonee ad assicurare, anche nell'ambito dei trattamenti considerati, la tutela rafforzata accordata dall'ordinamento a peculiari tipologie di dati personali quali, in particolare, quelli sulle dipendenze, sulla condizione di sieropositività, sulle scelte relative all'interruzione volontaria di gravidanza o alla fecondazione medicalmente assistita;

- c) specificare, all'articolo 6, le tipologie di dati suscettibili di estrazione dai vari archivi indicati e le tecniche di pseudonimizzazione da adottare;
- d) chiarire, con maggiore dettaglio, la logica mediante cui effettuare l'attività di stratificazione, con particolare riferimento all'uso di strumenti di analisi statistica e di logica algoritmica.

Nel giugno 2022 con Decreto del Presidente della Provincia autonoma di Trento del 30 giugno 2022, n. 10-67/Leg. viene approvato il Regolamento concernente la medicina di iniziativa nel Servizio Sanitario Provinciale.

Il Regolamento si articola in una prima parte – nella quale sono indicate l'oggetto e le finalità del trattamento, le operazioni eseguibili, i tipi di dati personali trattati, le fonti dei dati, i titolari del trattamento, i soggetti autorizzati al trattamento e la sicurezza dei dati personali – e in una seconda parte, costituita dal Disciplinare tecnico con le misure di sicurezza.

2. Principali iniziative per recepire le condizioni del Garante

Relativamente ai tipi e alle fonti di dati personali trattati è stato esplicitato che per le finalità di cui al Regolamento non è previsto il trattamento di dati personali cosiddetti “super sensibili”, quali per esempio quelli relativi a dipendenze, all'interruzione volontaria di gravidanza, all'accertamento dell'infezione da HIV e alle disposizioni sulla fecondazione artificiale.

È stato precisato che i dati sono trattati in forma pseudonimizzata, nel rispetto dei principi di esattezza, integrità, disponibilità, riservatezza già a partire dai trattamenti che alimentano le fonti dati, garantendo agli interessati l'esercizio dei diritti ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e che, per le finalità di interesse pubblico, i risultati della stratificazione verranno utilizzati in forma aggregata.

È stato esplicitato che dagli archivi verranno estratte in forma pseudonimizzata, secondo le tecniche indicate nel disciplinare tecnico, le

seguenti tipologie di dati personali: dati comuni e dati relativi alla salute¹.

È stata meglio chiarita la logica mediante cui effettuare l'attività di stratificazione, con particolare riferimento all'uso di strumenti di analisi statistica e di logica algoritmica. In particolare è stato indicato che la scelta dell'algoritmo di stratificazione da utilizzare deve essere orientata agli standard in ambito sanitario e scientifico per lo studio di queste tipologie di dataset, possedere elevati livelli di accuratezza e prevedere la trasformazione dal singolo dato clinico (diagnosi codificata) in gruppi di patologie correlate, di livello crescente di gravità e di complessità assistenziale.

È stata predisposta la valutazione d'impatto sul trattamento in oggetto, che si articola in una introduzione con gli obiettivi del documento, nella descrizione del contesto normativo, nella definizione dell'ambito del trattamento con particolare riferimento alla descrizione dei dati trattati e delle soluzioni tecnologiche, nel processo di analisi dei rischi, nell'individuazione delle misure di sicurezza e nell'esito della valutazione d'impatto².

È stata inoltre redatta, ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 (e successivamente diffusa), l'informativa sul trattamento dei dati personali per la medicina d'iniziativa.

¹ ENISA “Tecniche di pseudonimizzazione e migliori pratiche - Raccomandazioni per sviluppare tecnologie conformi alle disposizioni in materia di protezione dei dati e privacy”, novembre 2019 e “Parere 05/2014 sulle tecniche di anonimizzazione” del WP29 (Working Party doc 0829/14/IT WP216), paragrafo dedicato alla pseudonimizzazione.

² Linee Guida n. 248 del WP 29 in materia di valutazione di impatto sulla protezione dei dati (WP248); Recommendation 01/2019 on the draft list of the European Data Protection Supervisor regarding the processing operations subject to the requirement of a data protection impact assessment (Article 39.4 of Regulation (EU) 2018/1725); Provvedimento del Garante 11 ottobre 2018; ENISA “Handbook on Security of Personal Data Processing”.

3. Conclusioni

Il percorso che ha portato alla definizione della medicina di iniziativa in Trentino, nonché alla successiva implementazione delle politiche e delle regole previste nel Regolamento, è stato complesso ma possibile grazie all'attività sinergica di un gruppo di lavoro multi-disciplinare e multi-professionale composto da sanitari, tecnici e giuristi.

In particolare è in corso la codifica nelle relative fonti dei dati personali cosiddetti "super sensibili" così da escluderli dal caricamento nel sistema utilizzato per la stratificazione³ ⁴.

L'esclusione nell'attività di stratificazione di tale tipologia di dati può comportare una minima (ma non trascurabile) riduzione della performance e validità dell'algoritmo di stratificazione dovuta in particolare alla sottostima del rischio del paziente e alla minore capacità di comprensione di alcuni costi se non correlabili alla totalità di diagnosi del paziente.

Si sta inoltre procedendo con la progettazione dell'attività di stratificazione per la medicina di iniziativa in Provincia di Trento in coerenza con il Regolamento e con l'informativa.

In particolare si sta valutando se applicare il modello su un singolo territorio (più discipline) o su una singola disciplina; tale decisione influirà anche nella scelta della modalità più idonea di raccolta del consenso per finalità di cura nell'ambito della medicina di iniziativa.

³ Al 31 dicembre 2023 si è concluso il lavoro di codifica e quindi i dati cosiddetti "super sensibili" non sono presenti nel sistema utilizzato per la stratificazione.

⁴ I criteri di esclusione dei dati hanno avuto come riferimento la normativa di settore, come per esempio il Sistema di valutazione della performance dei sistemi sanitari regionali del Laboratorio Management e Sanità (MeS) della Scuola Sant'Anna di Pisa oppure del Piano Nazionale Esiti (PNE) realizzato dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS).

CONCLUSIONI E SINERGIE

Paolo Guarda

La ricerca scientifica deve rappresentare uno dei motori primi della nostra società. Il suo scopo primario consiste nell'accrescimento del sapere umano, unitamente allo sviluppo di nuove conoscenze, nuove competenze, nuove tecnologie. Nel contesto sanitario e medico ciò è ancora più direttamente avvertito. Le scoperte scientifiche determinano una più precisa capacità diagnostica e una maggiore efficacia degli interventi terapeutici con un evidente impatto sulla qualità della vita. Ma la ricerca deve rispettare principi di carattere etico-giuridico che ne delimitano il campo d'azione e ne definiscono i confini. Più in generale deve saper rispettare l'essere umano e la sua dignità.

Nella società dell'informazione i dati giocano un ruolo fondamentale. Nessuna attività oramai può prescindere da una loro corretta e ponderata gestione. Nello scenario applicativo qui in oggetto, inoltre, spesso i dati sono caratterizzati da una particolare qualità: si riferiscono a persone, a individui e quindi si qualificano come dati personali e relativi alla salute. Ecco che nel porre in essere un'attività di ricerca occorre temperare gli interessi generali allo sviluppo del sapere con quelli del singolo individuo affinché le informazioni più intime siano protette e garantite. Il giusto bilanciamento tra questi diversi interessi è oggetto di attenta analisi da parte del legislatore europeo il quale, pur ritenendo la ricerca un contesto da incentivare e favorire, considera la dignità, l'autodeterminazione e libertà del singolo di preminente importanza.

La disciplina sulla protezione dei dati personali nell'ambito della ricerca medica è, pertanto, materia di studio particolare. Ai principi generali riconosciuti dal GDPR e alla previsione di cui al suo art. 89, occorre poi aggiungere l'adeguamento nazionale a livello di Codice privacy i vari provvedimenti e documenti pubblicati dall'Autorità Garante. È necessario, inoltre, considerare le peculiarità del contesto scientifico che richiede flessibilità che non possono essere riconosciute in altri set-

tori. Tutto questo determina un quadro normativo complesso che impone un'attenta analisi e richiede esperienza nella sua applicazione.

Le aziende sanitarie, gli ospedali universitari, in generale tutti coloro che operano in ambito medico dovrebbero avvertire l'importanza della corretta gestione dei dati personali. Molto è stato fatto in questi ultimi anni in termini di sensibilizzazione, ma molto altro rimane ancora da realizzare per far comprendere come la disciplina prevista a livello europeo e nazionale non sia avvertita come un ostacolo alla professione medica, bensì come una opportunità di svolgere nel modo più corretto possibile questa importante vocazione, tutelando al contempo i diritti dei singoli.

Il rapporto medico paziente è da sempre stato caratterizzato da flussi informativi: a un racconto da parte del secondo relativamente alle proprie sofferenze, seguiva una valutazione del primo alla luce di un quadro informativo e di conoscenze codificate, per esitare infine in una diagnosi che tornava al paziente. Lo schema di base di questi flussi di dati non è cambiato di molto. Ora abbiamo intermediari tecnologici che si frappongono tra medico e paziente e oggettivizzano alcuni scambi informativi, fornendo all'operatore sanitario dati più precisi rispetto allo stato di salute. Non solo: esistono aggregatori e banche dati che permettono di avere un quadro clinico preciso e completo. Abbiamo sistemi di valutazione e di analisi (che talvolta incorporano persino moduli di intelligenza artificiale) che supportano il medico nella sua attività. Dati e informazioni. La ricerca medica si pone spesso a monte di questi strumenti, anticipa alcune esigenze e problematiche, enfatizza le criticità nella gestione dei dati nella costante tensione di scovare nuove soluzioni, nuovi rimedi, nuove strategie curative.

Iniziative convegnistiche come quella di cui qui ora pubblicano gli atti si prefiggono di aggiungere qualche tassello in più al quadro generale.

Supportano nel far crescere la sensibilità generale verso tematiche talvolta considerate marginali (quando non stigmatizzate con il termine di "burocrazia"): discutere di problemi quotidiani, descrivere la complessità del quadro giuridico al fine di trovare una corretta allocazione di interessi e diritti, distinguere i vari contesti applicativi caratterizzan-

doli per le loro peculiarità, permette anche ai non giuristi di avvicinarsi a una materia che è tanto importante quanto essenziale.

Enfatizzano, inoltre, l'importanza della condivisione in ambito medico. Gli avvenimenti del recente passato (prima fra tutti la pandemia) hanno dimostrato al mondo e all'opinione pubblica quanto sia importante investire nella ricerca medica e soprattutto quanto necessaria sia la condivisione delle informazioni al fine di eliminare barriere di carattere economico e giuridico. L'Unione europea sta investendo molto in questa direzione. La creazione di uno spazio europeo dei dati per il contesto sanitario (il c.d. "European Health Data Space") è il risultato e, al tempo stesso, il punto di partenza di una riflessione che ha compreso quanto centrali siano la condivisione e la collaborazione in tali ambiti.

Infine, i temi qui oggetto di discussione sono intrinsecamente interdisciplinari. Obbligano esperti di diversi settori del sapere a interagire, a confrontarsi, a scambiare idee e visioni. Il "giurista risolve problemi" mi piace affermare spesso a lezione, parafrasando una battuta pronunciata da Mister Wolf nel celebre film "Pulp fiction". Per risolvere problemi in un contesto tanto particolare e complesso occorre lavorare assieme consapevoli che il quadro generale si può tratteggiare e, quindi, comprendere solo combinando competenze, visioni e sensibilità diverse. Interdisciplinarietà da questa prospettiva significa anche "umiltà": il saper mettersi in gioco nel continuare a conoscere, l'uscire dalla zona sicura del nostro sapere per avventurarsi in campi a noi sconosciuti, obbliga a porsi nel modo corretto e a collaborare in gruppi di ricerca eterogenei in modo curioso, aperto e privo di pregiudizi.

Nella fase di progettazione di questo Convegno si è cercato il giusto bilanciamento tra temi di interesse pratico e concreto con approcci più generali o di prospettiva. Per far questo si sono creati tavoli di lavoro composti da esperti provenienti da istituzioni differenti (nella Prefazione si ricordavano le tante anime di questo evento), si sono ascoltati punti di vista diversi, si è cercato di trovare il "giusto mezzo" rispetto alle varie aspettative e proposte. Anche con riferimento all'uditorio ci si è profusi per far sì che questo fosse il più variegato possibile e che mettesse assieme operatori sanitari certo, ma anche giuristi esperti in materia di protezione dei dati personali, regolatori locali, funzionari e impiegati di uffici e servizi interessati alla ricerca scientifica. Ecco allora

il principale obiettivo di questo convegno, ovvero il creare “sinergie” che possano aiutare nel risolvere i problemi tipici dell’attività quotidiana e che permettano di tracciare nuove strade e ponti per affrontare le sfide del domani.

NOTA SU AUTORI E AUTRICI

Giorgia Bincoletto

Assegnista di ricerca in diritto privato comparato (Università di Trento)

Manuela Bocchino

Dirigente Medico Cardiologo (Dipartimento Malattie Cardiovascolari, Endocrino-Metaboliche e Invecchiamento, Istituto Superiore di Sanità, Roma)

Valentina Colcelli

Primo Ricercatore (Consiglio Nazionale delle Ricerche)

Elisa Chizzola

Funzionaria amministrativa (Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento), Autrice Pubblicista per Il Sole 24 Ore

Francesco Di Tano

Ricercatore a tempo determinato di tipo a) in Filosofia del diritto e informatica giuridica (Università di Bologna)

Alessio Fabbiano

Collaboratore Amministrativo-Professionale (AOU Meyer IRCCS)

Marta Fasan

Assegnista di ricerca in diritto pubblico comparato (Università di Trento)

Lorenzo Gios

Project Manager (TrentinoSalute4.0, Fondazione Bruno Kessler)

Paolo Guarda

Professore associato di diritto privato comparato (Università di Trento)

Veronica Maroni

Direttore Incarico speciale privacy (Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento)

Filomena Polito

Responsabile Protezione Dati in ambito sanitario, DPO e Valutatore Privacy certificato UNI 11697:2017

Luigi Rufo

Assegnista di ricerca in Diritto privato (Università di Bologna)

COLLANA
‘QUADERNI DELLA FACOLTÀ DI GIURISPRUDENZA’
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRENTO

1. *L'applicazione delle regole di concorrenza in Italia e nell'Unione europea. Atti del IV Convegno Antitrust tenutosi presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Trento* - (a cura di) GIAN ANTONIO BENACCHIO, MICHELE CARPAGNANO (2014)
2. *Dallo status di cittadino ai diritti di cittadinanza* - (a cura di) FULVIO CORTESE, GIANNI SANTUCCI, ANNA SIMONATI (2014)
3. *Il riconoscimento dei diritti storici negli ordinamenti costituzionali* - (a cura di) MATTEO COSULICH, GIANCARLO ROLLA (2014)
4. *Il diritto del lavoro tra decentramento e ricentralizzazione. Il modello trentino nello spazio giuridico europeo* - (a cura di) ALBERTO MATTEI (2014)
5. *European Criminal Justice in the Post-Lisbon Area of Freedom, Security and Justice* - JOHN A.E. VERVAELE, with a prologue by Gabriele Fornasari and Daria Sartori (Eds.) (2014)
6. *I beni comuni digitali. Valorizzazione delle informazioni pubbliche in Trentino* - (a cura di) ANDREA PRADI, ANDREA ROSSATO (2014)
7. *Diplomatici in azione. Aspetti giuridici e politici della prassi diplomatica nel mondo contemporaneo* - (a cura di) STEFANO BALDI, GIUSEPPE NESI (2015)
8. *Il coordinamento dei meccanismi di stabilità finanziaria nelle Regioni a Statuto speciale* - (a cura di) ROBERTO TONIATTI, FLAVIO GUELLA (2014)
9. *Reti di libertà. Wireless Community Networks: un'analisi interdisciplinare* - (a cura di) ROBERTO CASO, FEDERICA GIOVANELLA (2015)
10. *Studies on Argumentation and Legal Philosophy. Further Steps Towards a Pluralistic Approach* - (Ed. by) MAURIZIO MANZIN, FEDERICO PUPPO, SERENA TOMASI (2015)
11. *L'eccezione nel diritto. Atti della giornata di studio (Trento, 31 ottobre 2013)* - (a cura di) SERGIO BONINI, LUCIA BUSATTA, ILARIA MARCHI (2015)
12. *José Luis Guzmán D'Albora, Elementi di filosofia giuridico-penale* - (a cura di) GABRIELE FORNASARI, ALESSANDRA MACILLO (2015)

13. *Verso nuovi rimedi amministrativi? Modelli giustiziali a confronto* - (a cura di) GIANDOMENICO FALCON, BARBARA MARCHETTI (2015)
14. *Convergences and Divergences between the Italian and the Brazilian Legal Systems* - (Ed. by) GIUSEPPE BELLANTUONO, FEDERICO PUPPO (2015) (pubblicazione disponibile solo on-line in Accesso Aperto: <http://hdl.handle.net/11572/116513>)
15. *La persecuzione dei crimini internazionali. Una riflessione sui diversi meccanismi di risposta. Atti del XLII Seminario internazionale di studi italo-tedeschi, Merano 14-15 novembre 2014 - Die Verfolgung der internationalen Verbrechen. Eine Überlegung zu den verschiedenen Reaktionsmechanismen. Akten des XLII. Internationalen Seminars deutsch-italienischer Studien, Meran 14.-15. November 2014* - (a cura di / herausgegeben von) ROBERTO WENIN, GABRIELE FORNASARI, EMANUELA FRONZA (2015)
16. *Luigi Ferrari Bravo. Il diritto internazionale come professione* - (a cura di) GIUSEPPE NESI, PIETRO GARGIULO (2015)
17. *Pensare il diritto pubblico. Liber Amicorum per Giandomenico Falcon* - (a cura di) MAURIZIO MALO, BARBARA MARCHETTI, DARIA DE PRETIS (2015)
18. *L'applicazione delle regole di concorrenza in Italia e nell'Unione europea. Atti del V Convegno biennale Antitrust. Trento, 16-18 aprile 2015* - (a cura di) GIAN ANTONIO BENACCHIO, MICHELE CARPAGNANO (2015)
19. *From Contract to Registration. An Overview of the Transfer of Immoveable Property in Europe* - (Ed. by) ANDREA PRADI (2015) (pubblicazione disponibile solo on-line in Accesso Aperto: <http://hdl.handle.net/11572/140085>)
20. *Diplomatici in azione. Aspetti giuridici e politici della prassi diplomatica nel mondo contemporaneo. Volume II* - (a cura di) STEFANO BALDI, GIUSEPPE NESI (2016) (pubblicazione disponibile solo on-line in Accesso Aperto: <http://hdl.handle.net/11572/143369>)
21. *Democrazie e religioni: libertà religiosa, diversità e convivenza nell'Europa del XXI secolo. Atti del convegno nazionale Adec Trento, 22 e 23 ottobre 2015* - (a cura di) ERMINIA CAMASSA (2016)
22. *Modelli di disciplina dell'accoglienza nell' "emergenza immigrazione". La situazione dei richiedenti asilo dal diritto internazionale a quello regionale* - (a cura di) JENS WOELK, FLAVIO GUELLA, GRACY PELACANI (2016)

23. *Prendersi cura dei beni comuni per uscire dalla crisi. Nuove risorse e nuovi modelli di amministrazione* - (a cura di) MARCO BOMBARDELLI (2016)
24. *Il declino della distinzione tra diritto pubblico e diritto privato. Atti del IV Congresso nazionale SIRD. Trento, 24-26 settembre 2015* - (a cura di) GIAN ANTONIO BENACCHIO, MICHELE GRAZIADEI (2016)
25. *Fiat Intabulatio. Studi in materia di diritto tavolare con una raccolta di normativa* - (a cura di) ANDREA NICOLUSSI, GIANNI SANTUCCI (2016)
26. *Le definizioni nel diritto. Atti delle giornate di studio, 30-31 ottobre 2015* - (a cura di) FULVIO CORTESE, MARTA TOMASI (2016)
27. *Diritto penale e modernità. Le nuove sfide fra terrorismo, sviluppo tecnologico e garanzie fondamentali. Atti del convegno. Trento, 2 e 3 ottobre 2015* - (a cura di) ROBERTO WENIN, GABRIELE FORNASARI (2017)
28. *Studies on Argumentation & Legal Philosophy / 2. Multimodality and Reasonableness in Judicial Rhetoric* - (Ed. by) MAURIZIO MANZIN, FEDERICO PUPPO, SERENA TOMASI (2017) (pubblicazione disponibile solo on-line in Accesso Aperto: <http://hdl.handle.net/11572/106571>)
29. *Il Giudice di pace e la riforma della magistratura onoraria. Atti del Convegno. Trento, 3-4 dicembre 2015* - (a cura di) GABRIELE FORNASARI, ELENA MATTEVI (2017) (pubblicazione disponibile solo on-line in Accesso Aperto: <http://hdl.handle.net/11572/178978>)
30. *Il diritto in migrazione. Studi sull'integrazione giuridica degli stranieri* - (a cura di) FULVIO CORTESE, GRACY PELACANI (2017)
31. *Diplomatici in azione. Aspetti giuridici e politici della prassi diplomatica nel mondo contemporaneo. Volume III* - (a cura di) STEFANO BALDI, GIUSEPPE NESI (2017) (pubblicazione disponibile solo on-line in Accesso Aperto: <http://hdl.handle.net/11572/184772>)
32. *Carlo Beduschi. Scritti scelti* - (a cura di) LUCA NOGLER, GIANNI SANTUCCI (2017)
33. *Diplomatici. 33 saggi su aspetti giuridici e politici della diplomazia contemporanea* - (a cura di) STEFANO BALDI, GIUSEPPE NESI (2018)
34. *Sport e fisco* - (a cura di) ALESSANDRA MAGLIARO (2018)
35. *Legal Conversations Between Italy and Brazil* - (a cura di) GIUSEPPE BEL-LANTUONO, FABIANO LARA (2018)

36. *Studies on Argumentation & Legal Philosophy / 3. Multimodal Argumentation, Pluralism and Images in Law* - (Ed. by) MAURIZIO MANZIN, FEDERICO PUPPO, SERENA TOMASI (2018) (pubblicazione disponibile solo on-line in Accesso Aperto: <http://hdl.handle.net/11572/218719>)
37. *Aspetti istituzionali e prospettive applicative del private antitrust enforcement nell'Unione europea. Atti del VI convegno biennale antitrust. Facoltà di Giurisprudenza. Trento, 6-8 aprile 2017* - (a cura di) GIAN ANTONIO BENACCHIO, MICHELE CARPAGNANO (2018)
38. *La Direttiva quadro sulle acque (2000/60/CE) e la Direttiva alluvioni (2007/60/CE) dell'Unione europea. Attuazione e interazioni con particolare riferimento all'Italia* - (a cura di) MARIACHIARA ALBERTON, MARCO PERTILE, PAOLO TURRINI (2018)
39. *Saggi di diritto economico e commerciale cinese* - (a cura di) IGNAZIO CASTELLUCCI (2019)
40. *Giustizia riparativa. Responsabilità, partecipazione, riparazione* - (a cura di) GABRIELE FORNASARI, ELENA MATTEVI (2019) (pubblicazione disponibile solo on-line in Accesso Aperto: <http://hdl.handle.net/11572/234755>)
41. *Prevenzione dei sinistri in area valanghiva. Attività sportive, aspetti normativo-regolamentari e gestione del rischio* - (a cura di) ALESSANDRO MELCHIONDA, STEFANIA ROSSI (2019)
42. *Pubblica amministrazione e terzo settore. Confini e potenzialità dei nuovi strumenti di collaborazione e sostegno pubblico* - (a cura di) SILVIA PELLIZZARI, ANDREA MAGLIARI (2019)
43. *Il private antitrust enforcement in Italia e nell'Unione europea: scenari applicativi e le prospettive del mercato. Atti del VII Convegno Antitrust di Trento, 11-13 aprile 2019* - (a cura di) GIAN ANTONIO BENACCHIO, MICHELE CARPAGNANO (2019)
44. *Conciliazione, mediazione e deflazione nel procedimento davanti al giudice di pace. Esperienze euroregionali. Atti del Convegno. Trento, 10 maggio 2019* - (a cura di) SILVANA DALLA BONTÀ, ELENA MATTEVI (2020) (pubblicazione disponibile solo on-line in Accesso Aperto: <http://hdl.handle.net/11572/259285>)
45. *Diritto e genere. Temi e questioni* - (a cura di) STEFANIA SCARPONI (2020)

46. *Le parti in mediazione: strumenti e tecniche. Dall'esperienza pratica alla costruzione di un metodo* - (a cura di) SILVANA DALLA BONTÀ (2020) (pubblicazione disponibile solo on-line in Accesso Aperto: <http://hdl.handle.net/11572/269082>)
47. *Effettività delle tutele e diritto europeo. Un percorso di ricerca per e con la formazione giudiziaria* - (a cura di) PAOLA IAMICELI (2020)
48. *Infermità mentale, imputabilità e disagio psichico in carcere. Definizioni, accertamento e risposte del sistema penale* - (a cura di) ANTONIA MENGHINI, ELENA MATTEVI (2020)
49. *Le (in)certezze del diritto. Atti delle giornate di studio. 17-18 gennaio 2019* - (a cura di) CINZIA PICIOCCHI, MARTA FASAN, CARLA MARIA REALE (2021)
50. *Studies on Argumentation & Legal Philosophy / 4. Ragioni ed emozioni nella decisione giudiziale* - (Ed. by) MAURIZIO MANZIN, FEDERICO PUPPO, SERENA TOMASI (2021) (pubblicazione disponibile solo on-line in Accesso Aperto: <http://hdl.handle.net/11572/296052>)
51. *Comunicare, negoziare e mediare in rete. Atti del Convegno. Trento, 25 settembre 2020* - (a cura di) SILVANA DALLA BONTÀ (2021) (pubblicazione disponibile solo on-line in Accesso Aperto: <http://hdl.handle.net/11572/306972>)
52. *La giurisdizione penale del giudice di pace: un bilancio sui primi vent'anni* - (a cura di) MARCELLO Busetto, GABRIELLA DI PAOLO, GABRIELE FORNASARI, ELENA MATTEVI (2021)
53. *State and Religion: Agreements, Conventions and Statutes* - (Ed. by) CINZIA PICIOCCHI, DAVIDE STRAZZARI, ROBERTO TONIATTI (2021)
54. *Pandemia e gestione responsabile del conflitto. Le alternative alla giurisdizione. Atti del Convegno. Trento, 10 giugno 2021* - (a cura di) ANTONIO CASSATELLA, SILVANA DALLA BONTÀ, ELENA MATTEVI (2021)
55. *Il rapporto tra diritto, economia e altri saperi: la rivincita del diritto. Atti della Lectio Magistralis di Guido Calabresi in occasione della chiusura dell'anno accademico del Dottorato in Studi Giuridici Comparati ed Europei. Facoltà di Giurisprudenza. Trento, 24 ottobre 2019* - (a cura di) GIUSEPPE BELLANTUONO, UMBERTO IZZO (2022)
56. *Il contributo di Pietro Trimarchi all'analisi economica del diritto. Atti del Convegno. Trento, 16-18 dicembre 2020* - (a cura di) GIUSEPPE BELLANTUONO, UMBERTO IZZO (2022)

57. *Le relazioni fra Autonomie speciali e Regioni ordinarie in un contesto di centralismo asimmetrico: le complessità di una dialettica (1970-2020)* - (a cura di) ROBERTO TONIATTI (2022)

58. *Giustizia e mediazione. Dati e riflessioni a margine di un progetto pilota* - (a cura di) SILVANA DALLA BONTÀ, ELENA MATTEVI (2022)

59. ANTONIO ARMELLINI - *L'Italia e la carta di Parigi della CSCE per una nuova Europa. Storia di un negoziato (luglio-novembre 1990)*. Introduzione di GIUSEPPE NESI. Postfazione di ETTORE GRECO. Con contributi di STEFANO BALDI, FABIO CRISTIANI, PIER BENEDETTO FRANCESE, NATALINO RONZITTI, PAOLO TRICHILO (2022)

60. *La rieducazione oggi. Dal dettato costituzionale alla realtà del sistema penale. Atti del Convegno. Trento, 21-22 gennaio 2022* - (a cura di) ANTONIA MENGHINI, ELENA MATTEVI (2022)

61. *La specialità nella specialità* - (a cura di) ROBERTO TONIATTI (2022)

62. *L'amministrazione condivisa* - (a cura di) GREGORIO ARENA, MARCO BOMBARDELLI (2022)

63. *Intelligenza artificiale e processo penale. Indagini, prove, giudizio* - (a cura di) GABRIELLA DI PAOLO, LUCA PRESSACCO (2022)

64. *L'attuazione della procura europea. I nuovi assetti dello spazio europeo di libertà, sicurezza e giustizia* - (a cura di) GABRIELLA DI PAOLO, LUCA PRESSACCO, ROSANNA BELFIORE, TOMMASO RAFARACI (2022)

65. *I rapporti tra attori pubblici e attori privati nella gestione dell'immigrazione e dell'asilo* - (a cura di) ELIANA AUGUSTI, SIMONE PENASA, STEFANO ZIRULLIA (2022)

66. *Trasporto pubblico locale in fase pandemica e post-pandemica: alla ricerca del diritto alla mobilità in condizioni di sicurezza e di sostenibilità economica. Atti del Seminario. Trento, 5 aprile 2022* - (a cura di) ALESSIO CLARONI (2023) (pubblicazione disponibile solo on-line in Accesso Aperto: <https://hdl.handle.net/11572/376915>)

67. *Salute e carcere* - (a cura di) GABRIELE FORNASARI, ANTONIA MENGHINI (2023)

68. *La responsabilità da reato degli enti nel contesto delle cooperative agricole e vitivinicole. Atti del Convegno. Trento, 2 dicembre 2022* - (a cura di) ALESSANDRO MELCHIONDA, ENRICO PEZZI (2023)

69. *Percorsi interculturali* - (a cura di) CINZIA PICIOCCHI, DAVIDE STRAZZARI (2023) (pubblicazione disponibile solo on-line in Accesso Aperto: <https://hdl.handle.net/11572/384871>)
70. *Il diritto fra prospettiva rimediale e interpretazione funzionale. Atti delle Lectiones Magistrales di Salvatore Mazzamuto e Mario Barcellona in occasione della inaugurazione dell'anno accademico del Dottorato in Studi Giuridici Comparati ed Europei. Facoltà di Giurisprudenza. Trento, 6 aprile 2022* - (a cura di) UMBERTO IZZO (2023)
71. *Il principio di autoresponsabilità nella società e nel diritto. Atti del Convegno. Trento, 16 e 17 settembre 2022* - (a cura di) GABRIELE FORNASARI, TERESA PASQUINO, GIANNI SANTUCCI (2023)
72. *Giuristi d'impresa. La lettura del bilancio* - GIANLUCA CHIARIONI (2023)
73. *La riforma Cartabia tra non punibilità e nuove risposte sanzionatorie. Atti del Convegno. Trento, 24 e 25 marzo 2023* - (a cura di) ANTONIA MENGHINI, ELENA MATTEVI (2023)
74. *Il processo di riforma costituzionale cileno 2019-2023. Profili penalistici* - (a cura di) GABRIELE FORNASARI, CARLOS CABEZAS, EMANUELE CORN (2023)
75. *The Making of European Private Law: Changes and Challenges* - (ed. by) LUISA ANTONIOLLI, PAOLA IAMICELI (2024) (pubblicazione disponibile solo on-line in Accesso Aperto: <https://hdl.handle.net/11572/401105>)
76. *Il giudice di pace nel quadro delle riforme* - (a cura di) GABRIELE FORNASARI, ELENA MATTEVI, TERESA PASQUINO (2024) (pubblicazione disponibile solo on-line in Accesso Aperto: <https://hdl.handle.net/11572/404351>)
77. *COVID-19 Litigation. The Role of National and International Courts in Global Health Crises* - (ed. by) PAOLA IAMICELI, FABRIZIO CAFAGGI (2024) (pubblicazione disponibile solo on-line in Accesso Aperto: <https://hdl.handle.net/11572/406169>)
78. *Trasformazioni della giustizia. Norme, organizzazione, tecnologie* - (a cura di) GABRIELLA DI PAOLO (2024)
79. *Numérique & Environnement. Université d'été franco-italienne, Actes du colloque, 6-8 Juillet 2022, Université de Limoges* - (a cura di) LUISA ANTONIOLLI, MONICA CARDILLO, FULVIO CORTESE, LOUIS DE CARBONNIÈRES, FRANTZ MYNARD, CINZIA PICIOCCHI (2024) (pubblicazione disponibile solo on-line in Accesso Aperto: <https://hdl.handle.net/11572/409990>)

80. *Trento e la comparazione giuridica: voci, esperienze, riflessioni. Dalla testimonianza di Rodolfo Sacco e Mauro Cappelletti* - (a cura di) LUISA ANTONIOLLI, FULVIO CORTESE, ELENA IORIATTI, BARBARA MARCHETTI (2024) (pubblicazione disponibile solo on-line in Accesso Aperto: <https://hdl.handle.net/11572/410010>)

81. *Il ruolo del Consiglio nella forma di governo delle autonomie speciali alpine: valorizzare e innovare* - (a cura di) MATTEO COSULICH, GIANFRANCO POSTAL, ROBERTO TONIATTI (2024)

82. *Beni a titolarità collettiva e sfruttamento della risorsa idrica. Il caso della Magnifica Comunità di Fiemme* - (a cura di) LUISA ANTONIOLLI, DAMIANO FLORENZANO, FLAVIO GUELLA, GIANFRANCO POSTAL (2024) (pubblicazione disponibile solo on-line in Accesso Aperto: <https://hdl.handle.net/11572/412031>)

83. *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)