

Giovanni Comandé

**RICERCA IN SANITÀ E DATA
PROTECTION UN PUZZLE ...
RISOLVIBILE**

Estratto

RICERCA IN SANITÀ E DATA PROTECTION UN PUZZLE ... RISOLVIBILE

RESEARCH IN THE FIELD OF HEALTHCARE AND DATA PROTECTION A PUZZLE ...RESOLVABLE

Giovanni Comandé *

RIASSUNTO

L'autore analizza le disposizioni del Reg. UE 679/2016 in materia di trattamento di dati per finalità di ricerca scientifica soffermandosi sulle basi giuridiche del trattamento al fine di commentare criticamente la normativa di adeguamento nazionale e le criticità emergenti dagli strumenti di soft law.

ABSTRACT

The Author illustrates the EU Reg. 679/2016 on data protection for statistical and research purposes, dealing with the complex framework of legal bases. In particular, the paper underlines the issues emerging from the Italian law and the soft law measures adopted as a consequence of the new EU Regulation.

Parole chiave: Ricerca (data intensive)- dati sanitari - *Big Data* - protezione dei dati - GDPR

Keywords: Research (data intensive)- Health Data - *Big Data* - Data protection - GDPR

* Professore ordinario di diritto privato comparato, coordinatore LIDER Lab, Istituto Dirpolis, Scuola Superiore Sant'Anna (Pisa); g.comande@santannapisa.it.

SOMMARIO:

1. Big data e sanità; 2. Dalla *privacy* alla protezione dei dati: non solo mercato ma diritti fondamentali; 3. Sulle basi giuridiche, il consenso, le sue alternative e deroghe; 4. Problematicità e soluzioni nel gioco tra regole ed eccezioni nel Regolamento; 5. Trattamenti ulteriori; 6. Ambito e portata delle eccezioni di cui agli artt. 85 e 89; i limiti dell'attuazione nazionale; 7. Considerazioni di sintesi.

1. Big data e sanità

L'avvento del Regolamento europeo UE 679/2016 tocca la ricerca in ambito sanitario assieme ad un ben più grande e radicale cambiamento, ponendo le basi per vie di ricerca stravolgenti (*data-intensive health research*¹⁾), nuove (che spostano l'asse della ricerca su dati anche generici) e coinvolgenti (*citizens research* e *collaborative research*).

I paradigmi della volontarietà della partecipazione, delle tutele dei diritti individuali, dei modelli di regolazione e della loro efficacia per promuovere la ricerca stessa e i diritti individuali ne risultano destabilizzate.

I *Big Data* stanno profondamente modificando la metodologia di ricerca, e con essa la gamma di applicazioni pubbliche e private dei nuovi approfondimenti raccolti con il loro utilizzo²⁾. Le fonti di *Big Data* potenzialmente preziose per i ricercatori medici comprendono cartelle cliniche elettroniche e fascicoli sanitari elettronici³⁾, dati di studi clinici aggregati, dati amministrativi di assistenza sanitaria⁴⁾, e dati genomici e altri -omics⁵⁾, ma sono sempre più integrate ed integrabili con dati raccolti da applicazioni utilizzate per altre finalità e con dati ambientali sempre più ampi e granulari⁶⁾.

Al giorno d'oggi, la registrazione delle attività *online* e fisiche degli individui, ad esempio sui telefoni cellulari o nei dispositivi indossabili⁷⁾, consentono anche la raccolta continua di dati relativi alla salute o di altro tipo⁸⁾. Nel frattempo, la condivisione su larga

1) MOSTERT M., BREDENOORD A.L., BIESAART M.C.I.H., VAN DELDEN J.J.M., *Big Data in medical research and EU data protection law: challenges to the consent or anonymise approach*. Eur J Hum Genet. 2016; 24: 956-960.

2) SCHNEIDER G., *Disentangling Health Data Networks: a Critical Analysis of art. 9.2 and art. 89 GDPR*. Forthcoming.

3) JENSEN P.B., JENSEN L.J., BRUNAK S. *Mining electronic health records: towards better research applications and clinical care*. Nat Rev Genet, 2012; 13: 395-405.

4) CURRIE J. *'Big Data' versus 'big brother': on the appropriate use of large-scale data collections in pediatrics*. Pediatrics 2013; 131: S127-S132; COMANDE G., NOCCO L., PEIGNE V., *Il Fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in Riv. it. med. leg., anno XXXIV, 01/2012, p.105-121.

5) MARX V. *Biology: the big challenges of Big Data*. Nature 2013; 498: 255-60.; COSTA FF. *Big Data in biomedicine*. Drug Discov Today 2014; 19: 433-40.

6) COMANDE G.; SCHNEIDER G. *Regulatory Challenges of Data Mining Practices: The Case of the Never-ending Lifecycles of 'Health Data'*, Eur. Jour. Health Law, 2018; Vol. 25, Issue 3, pages 284-307.

7) APPLE'S RESEARCH. *Kit frees medical research*. Nat Biotechnol 2015; 33: 322.

8) COSTA F.F. *Social networks, web-based tools and diseases: implications for biomedical research*. Drug Discov Today 2013; 18: 272-81.

scala dei dati viene progressivamente promossa, ad esempio nelle politiche di accesso aperto ai dati, mentre i dati ambientali sono sempre più integrati con altri *dataset*.

Ne risulta una evoluzione della ricerca con caratteri di profonda differenziazione tra gli approcci alla ricerca basati sui *Big Data* e quelli convenzionali.

Innanzitutto, i ricercatori catturano in modo più completo i dati relativi al fenomeno di loro interesse con tutte le correlazioni ambientali, per esempio, essendo così costretti a valutare compromessi prima fuori dal loro raggio: ad esempio, tra la qualità dei dati e la quantità degli stessi; dimensioni non in conflitto nelle ricerche tradizionali.

In secondo luogo, emergono nuovi metodi di analisi dei dati per estrarre informazioni preziose da dati più completi: tra questi spiccano le varie forme di apprendimento automatico poste in essere per rilevare dai dati *patterns* e correlazioni, come ipotesi su cui lavorare, piuttosto che partire da una ipotesi e cercare i dati su cui lavorare⁹⁾. È una vera e propria inversione del metodo che non parte (sempre) dalle ipotesi o da domande specificamente formulate ma le cerca nei dati stessi, ed in dati che possono anche non essere tecnicamente interamente dati relativi alla salute.

Queste sono trasformazioni radicali che vanno ben oltre le acquisizioni della pur già innovativa bioinformatica. I *Big Data*, però, per diventare trasformativi nella ricerca sanitaria necessitano di tre cose¹⁰⁾ in (forse solo) apparente conflitto con la disciplina della protezione dei dati: 1) la loro raccolta su larga scala, 2) il loro possibile riutilizzo e 3) il collegamento fra i dati, assai di frequente a livello di singola persona.

Queste caratteristiche della ricerca *data-intensive* richiedono qualche riflessione perché possono entrare in forte tensione con la disciplina a tutela dei dati personali. Ad esempio, il riutilizzo su vasta scala e il collegamento di dati personali sembrano difficili da conciliare con i principi di protezione dei dati come la limitazione delle finalità, la limitazione dello spazio di archiviazione e la minimizzazione dei dati.

Inoltre, l'irrompere dei *Big Data* mette seriamente in discussione il modello tradizionale che vedeva in ambito medico l'unica alternativa al consenso (dettagliato e specifico) nell'anonimizzazione dei dati¹¹⁾. Infatti, la capacità dell'anonimato di offrire reale tutela è sempre più messa in discussione specialmente di fronte alle tecnologie di *data mining*¹²⁾.

9) COMANDÉ G. *The Rotting Meat Error: From Galileo to Aristotle in Data Mining?*, Eur. Data Protection L. R., 2018; Vol. 4, Issue 3, pages 270-277.

10) MAYER-SCHONBERGER V., INGELSSON E. *Big Data and medicine: a big deal?* J Intern Med 2018; 283: 418-29; WEBER G.M., MANDL K.D., KOHANE I.S. *Finding the Missing Link for Big Biomedical Data*. JAMA 2014; 311: 2479-80.

11) Academy of Medical Sciences. *Personal Data for Public Good: Using Health Information in Medical Research*, 2006. Available at <http://www.acmedsci.ac.uk/download.php?f=file&i=13206>.

8. SETHI N., LAURIE G. *Delivering proportionate governance in the era of eHealth: making linkage and privacy work together*. Med Law Int 2013; 13: 168-204.

12) HEENEY C., HAWKINS N., DE VRIES J., BODDINGTON P., KAYE J. *Assessing the privacy risks of data sharing in genomics*. Public Health Genomics 2011; 14: 17-25; MASALZONI D., DOVE E.S., RUBINSTEIN Y ET AL. *International Charter of principles for sharing bio-specimens and data*. Eur J Hum Genet 2014; 23: 721-8; MCGUIRE A.L., CAULFIELD T., CHO M.K. *Research ethics and the challenge of whole-genome sequencing*. Nat Rev Genet 2008; 9: 152-6. HEENEY C., HAWKINS N., DE VRIES J., BODDINGTON P., KAYE J. *Assessing the privacy risks of data sharing in genomics*. Public Health Genomics 2011; 14: 17-25; MASALZONI D.; DOVE E.S., RUBINSTEIN Y. ET AL. *International Charter of principles for sharing bio-specimens and data*. Eur J

Del resto, per essere un minimo efficace il processo di anonimizzazione dovrebbe eliminare un numero eccessivo di dati, normalmente vitali per i nuovi approcci alla ricerca¹³⁾, senza al contempo eliminare i rischi di discriminazione per gruppi che sono stati evidenziati in letteratura¹⁴⁾. Sul piano strettamente giuridico, poi, l'argomento per cui l'anonimizzazione dei dati ridurrebbe eccessivamente le responsabilità del titolare¹⁵⁾ va ridimensionato nella vigenza del Regolamento visto il riconoscimento del suo carattere dinamico.

Il modello "consenso o anonimato" viene messo in crisi sul piano tecnico (depotenziando la capacità protettiva dell'anonimizzazione dei dati personali) proprio quando l'anonimizzazione dei dati è l'unica via per escludere l'applicazione materiale del Regolamento (art. 1-2 e considerando 26) e mentre le nuove caratteristiche del consenso al trattamento dei dati personali lo rendono sempre meno utile per la ricerca, in particolare medica¹⁶⁾.

Tuttavia, dalla proposta al testo finale del Regolamento approvato siamo passati da commenti che vedevano nel Regolamento il *killer* della ricerca a quelli che vi riconoscono un *paladino* che la sostiene tutelando i diritti individuali¹⁷⁾. In verità, molto dipende dall'interpretazione nazionale che del testo sarà data¹⁸⁾ e dalle eccezioni che sono eventualmente disciplinate in ambito nazionale. E, va detto, il nostro legislatore ha fatto un uso assai parco delle possibilità che aveva e non sempre lineare.

2. Dalla *privacy* alla protezione dei dati: non solo mercato ma diritti fondamentali

Uno dei primi aspetti da considerare per inquadrare l'impatto del Regolamento sulla ricerca è che con esso, nell'UE, un diritto fondamentale alla protezione dei dati si affianca definitivamente al diritto alla *privacy*.

Hum Genet 2014; 23: 721-8; McGUIRE A.L., CAULFIELD T., CHO M.K. *Research ethics and the challenge of whole-genome sequencing*. Nat Rev Genet 2008; 9: 152-6.

13) O'BRIEN S.J. *Stewardship of human biospecimens, DNA, genotype, and clinical data in the GWAS era*. Annu Rev Genomics Hum Genet 2009; 10: 193-209; KNOPPERS B.M., ZAWATI M.H., KIRBY E.S. *Sampling populations of humans across the world: ELSI issues*. Annu Rev Genomics Hum Genet 2012; 13: 395-413; TENE O., POLONETSKY J. *Privacy in the age of Big Data: a time for big decisions*. Stanford Law Rev Online 2012; 64: 63-9.

14) LAURIE G. *Genetic privacy: A Challenge to Medico-Legal Norms*. Oxford University Press: New York, 2002; MITTELSTADT B.D., FLORIDI L. *The ethics of Big Data: current and foreseeable issues in biomedical contexts*. Sci Eng Ethics 2015, e-pub ahead of print 23 May 2015 doi:10.1007/s11948-015-9652-2.

15) GREELY H.T. *The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks*. Annu Rev Genomics Hum Genet 2007; 8: 343-64.

16) Sul punto si vedano le conclusioni dell'E.D.P.B. sul rapporto tra Regolamento 679/2016 e il regolamento (EU) No 536/2014 del 16 Aprile 2014 sui on clinical trials per i prodotti medicinali ad uso umano.

17) PLOEM M.C., ESSINK-BOT M.L., STRONKS K. *Proposed EU data protection regulation is a threat to medical research*. BMJ 2013; 346: f3534.

6. DOVE E.S., THOMPSON B., KNOPPERS B.M. *A step forward for data protection and biomedical research*. Lancet (London, England) 2016; 387: 1374-5.

18) THE WELLCOME TRUST. *Analysis: Research and the General Data Protection Regulation- 2012/0011(COD)*, 2016. Available at <https://wellcome.ac.uk/sites/default/files/newdata-protection-regulation-key-clauses-wellcome-jul16.pdf>.

La Carta dei diritti fondamentali dell'UE contiene un diritto alla protezione dei dati personali all'articolo 8 (il diritto alla protezione dei dati), oltre a un diritto al rispetto della vita privata all'articolo 7 (il diritto alla *privacy*).

Nel 2009, è stata conferita forza vincolante alla Carta nel trattato di Lisbona facendole così acquisire lo *status* del diritto primario dell'UE. Secondo il suo preambolo, la Carta “riafferma” diritti già fondamentali nell'UE e li rende “più visibili” per rafforzare la protezione di tali diritti. È stato però correttamente sottolineato che la Carta non ha affatto riaffermato o reso più visibile il diritto alla protezione dei dati, ma in realtà ha creato tale diritto, oltre ed in aggiunta al diritto alla *privacy*¹⁹⁾. Del resto esso stesso è sempre più presente nella giurisprudenza della CGUE²⁰⁾.

Era dunque inevitabile che anche il Regolamento nei suoi riferimenti e nel linguaggio si adeguasse e con conseguenze pratiche di rilievo.

Così, l'articolo 1 (paragrafo 2) del Regolamento ora afferma chiaramente che il regolamento protegge “i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche, in particolare il diritto alla protezione dei dati personali”. Inoltre, termini familiari, come “*privacy by design*” o “valutazione di impatto *privacy*” sono stati sostituiti nel Regolamento da “protezione dei dati sin dalla progettazione” e “valutazione dell'impatto sulla protezione dei dati” (articoli 25 e 35 del Regolamento).

Diritto alla protezione dei dati e diritto alla *privacy* non coincidono²¹⁾. Il semplice trattamento dei dati personali consente agli interessati di invocare i loro diritti in base al diritto alla protezione dei dati. Le definizioni di “dati personali” e di “elaborazione” sono ampi. Ai sensi dell'articolo 4 para 1 e 2 del Regolamento, questi termini coprono qualsiasi operazione che viene eseguita su qualsiasi informazione relativa a una persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente. Di conseguenza, quasi tutte le forme di elaborazione dei dati personali rientra nell'ambito del diritto alla protezione dei dati, indipendentemente dal fatto che il diritto alla *privacy* ne risulti ostacolato²²⁾. Inoltre, la definizione di “dati genetici” come dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni uniche sulla

19) FUSTER G.G. *The Emergence of Personal Data Protection as a Fundamental Right of the EU* Springer: Dordrecht, 2014. Sul dibattito si veda anche TZANOU M. *Data protection as a fundamental right next to privacy? 'Reconstructing' a not so new right*, *International Data Privacy Law* 2013; 3: 88-99; LYNSKEY O. *Deconstructing data protection: the 'Added-value' of a right to data protection in the EU legal order*. *Int. and Comp. Law Quart.* 2014; 63: 569-97.

20) KOKOTT J., SOBOTTA C. *The distinction between privacy and data protection in the jurisprudence of the CJEU and the ECtHR*. *Int. Data Privacy Law* 2013; 3: 222-8.

21) FUSTER G.G. *The Emergence of Personal Data Protection as a Fundamental Right of the EU*, cit.; HUSTINX P. *EU Data Protection Law: The Review of Directive 95/46/EC and the Proposed General Data Protection Regulation 2014*; Available at https://secure.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/EDPS/Publications/Speeches/2014/14-09-15_Article_EUI_EN.pdf; KOKOTT J., SOBOTTA C. *The distinction between privacy and data protection in the jurisprudence of the CJEU and the ECtHR*, cit.; Convention Praesidium. *Explanations Relating to the Charter of Fundamental Rights of the European Union*. Brussels, 11 October 2000, Charte 4473/00, Convent 49; Gellert R, Gutwirth S. *The legal construction of privacy and data protection*. *Computer Law & Security Review* 2013; 29: 522-30.

22) DE HERT P., GUTWIRTH S. *Data Protection in the Case Law of Strasbourg and Luxembourg: Constitutionalism in Action*. In: S. GUTWIRTH ET AL. (eds.), *Reinventing Data Protection?* Springer: New York, 2009, pp. 3-43.

fisiologia o sulla salute di tale persona fisica e che risultano, in particolare, dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione. (sezione 4.13) rende complessa e delicata la gestione dei possibili interessi rilevanti di soggetti che condividono il patrimonio genetico. Questo è però un tema meritevole di attenzione ma che esula dagli scopi della presente trattazione così come le difficoltà di gestione della disciplina a tutela dei dati personali nel caso di interessati deceduti (ad es. per biobanche).

Il diritto alla protezione dei dati si basa dunque su una visione più completa e un approccio sistematico, anche figlio delle sue modalità di emersione attraverso meccanismi regolatori, che va al di là della protezione dei diritti individuali: il principio di *accountability* e di qualità dei dati non si rivolgono solo agli interessati dal trattamento, per esempio, ma coinvolgono le autorità garanti. Pertanto, il diritto alla protezione dei dati non si basa esclusivamente sulle persone che esercitano o fanno valere i propri diritti, ma si basa anche su una serie di compiti rivolti a una vasta gamma di attori coinvolti nell'elaborazione dei dati personali. La protezione dei dati non si basa semplicemente sul rafforzamento dei diritti individuali o dei requisiti del consenso per proteggere e bilanciare i diritti e gli interessi rilevanti. Tutto ciò ha un impatto sulla ricerca perché pone regole in parte nuove, come nel caso del consenso, e da coordinare con altre, come per il regolamento sui *clinical trials*²³⁾.

Detto ciò, il diritto alla *privacy* mantiene un ruolo di limite ancora significativo, specialmente in ambito di ricerca medica, tale da limitare la portata delle deroghe ai diritti individuali offerte dal Regolamento.

Così, per esempio, deroghe al diritto di accesso e al diritto di rettifica (articolo 8, paragrafo 2 della Carta dei diritti fondamentali della UE) per scopi di ricerca scientifica possono essere fornite solo dalla legge nella misura in cui i diritti individuali renderebbero impossibile o potrebbero seriamente compromettere il raggiungimento degli scopi specifici (articolo 89, paragrafo 2, in combinato disposto con gli articoli 15 e 16 del Regolamento). Inoltre, sono previste deroghe o eccezioni al diritto all'informazione, ma non quando i dati personali vengono raccolti dall'interessato stesso (Articolo 13 del Regolamento). Ciò in quanto questo diritto all'informazione della persona interessata fa parte dell'essenza portante la nozione di trattamento "equo", di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della Carta.

Questo cambiamento di enfasi dalla *privacy* al diritto alla protezione dei dati si riflette su tutto il Regolamento e quindi anche in disposizioni relative alla ricerca sanitaria.

Così, per esempio, l'articolo 9, paragrafo 2, lettera i), del Regolamento consente solo l'uso di speciali categorie di dati personali nella ricerca sanitaria senza consenso, solo quando la legge prevede una deroga che rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati personali.

23) Regolamento (EU) No 536/2014, cit.

Ciò premesso, rimane in gran parte da valutare cosa questo cambiamento di baricentro dal diritto alla *privacy* al diritto alla protezione dei dati significherà nella giurisprudenza delle autorità garanti e delle corti di giustizia.

Deve infine essere segnalato che il Regolamento ha aggiunto una serie di obblighi, non specifici per la ricerca, ma che le si applicano richiedendo la predisposizione di una vera e propria struttura di governo dei dati personali a tutti i soggetti che fanno istituzionalmente ricerca: obbligo di dimostrare la conformità (art. 5, 13 e 30); ipotesi di nomina di un responsabile della protezione dei dati (art. 37-39); norme sulle violazioni dei dati (art. 33 e 34); e sanzioni, comprese le multe fino a 20 milioni di euro o il 4% del fatturato globale (art. 83).

3. Sulle basi giuridiche, il consenso, le sue alternative e deroghe.

Tenendo sullo sfondo queste riflessioni preliminari procediamo innanzitutto a identificare le diverse basi giuridiche (art. 6) possibili per il trattamento dei dati personali a scopi di ricerca.

Il consenso dell'interessato, sebbene a volte problematico è da sempre una base giuridica particolarmente rilevante per la ricerca, capace con i dovuti accorgimenti anche di rispondere a numerosi profili etici della stessa.

Sul piano della protezione dei dati nel nuovo regolamento esso però presenta alcuni profili di criticità che incidono sullo scenario fin qui delineato di una ricerca *data intensive*.

Il requisito del consenso generale è definito all'articolo 4 (11) del Regolamento come "manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato", con la quale l'interessato accetta il trattamento dei suoi dati personali.

Ai sensi dell'articolo 6 (1) (a) del Regolamento, il consenso deve essere dato per uno o più scopi specifici. Proprio questo requisito generale è problematico per la ricerca *data-intensive* e per il riuso. Il problema non è rimasto inascoltato dal legislatore europeo che al considerando 33 apre la strada a forme di consenso ampio affermando: "In molti casi non è possibile individuare pienamente la finalità del trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica al momento della raccolta dei dati. Pertanto, dovrebbe essere consentito agli interessati di prestare il proprio consenso a taluni settori della ricerca scientifica laddove vi sia rispetto delle norme deontologiche riconosciute per la ricerca scientifica. Gli interessati dovrebbero avere la possibilità di prestare il proprio consenso soltanto a determinati settori di ricerca o parti di progetti di ricerca nella misura consentita dalla finalità prevista." Ma come vedremo proprio le attuali "norme deontologiche riconosciute per la ricerca scientifica" in Italia potrebbero essere in corto circuito sul punto con il dettato del regolamento.

Ove il consenso venga utilizzato come base giuridica, esso dovrà essere dato "per una

o più specifiche finalità” (risultando problematico il consenso ampio) e soddisfare anche le condizioni di cui all’articolo 7, tra cui:

- Il responsabile del trattamento deve essere in grado di dimostrare il consenso, richiedendosi una vera e propria struttura di governo dei trattamenti.
- La richiesta di consenso per la protezione dei dati deve essere presentata in un modo che sia “chiaramente distinguibile” dal consenso richiesto per altre questioni ed “in forma comprensibile e facilmente accessibile, utilizzando un linguaggio semplice e chiaro”.
- L’interessato deve avere il diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento.
- Inoltre, alcuni diritti degli interessati si applicano solo se il consenso o gli interessi legittimi sono utilizzati come base giuridica.

Proprio questi requisiti richiedono di stabilire una infrastruttura di governo dei trattamenti e rendono (specialmente la revocabilità del consenso) problematico il consenso come base giuridica omnicomprensiva per la ricerca.

Come detto, ad aiutare una maggiore flessibilità del consenso nel contesto della ricerca scientifica contribuiscono le indicazioni del considerando 33 la cui conseguenza pratica pare essere una legittimazione di formule di consenso ampie, forse capaci di coprire il riuso, a condizione che (a) abbraccino specifici settori di ricerca e (b) si rispettino le norme deontologiche relative.

Con riferimento ai dati particolari (i vecchi dati sensibili), l’art. 9 prevede anche il consenso come base per il trattamento dei dati particolari ma include altre basi giuridiche che ne fanno a meno. Se, da un lato, quindi per il Considerando 33 gli interessati dovrebbero avere la possibilità di dare il loro consenso solo per determinate aree di ricerca / parti di progetti di ricerca, aprendo ad una modularità e ampiezza graduabile del consenso ed invitando le persone a concordare una vasta gamma di usi futuri dei dati nella ricerca, da altro lato, i modelli ampi entrano in tensione con alcuni principi chiave del Regolamento: minimizzazione e finalità, per esempio, così come il diritto all’informazione. È anche per questo che diversi autori dubitano della loro liceità²⁴.

Peraltro, resta da valutare se il considerando 33, non avendo portata cogente, sia in grado di legittimare una lettura dell’art. 9.2.a, che richiede un consenso “esplicito” per scopi specifici, compatibile con forme di consenso ampio, aperte al riuso. Probabilmente

24) BODDINGTON P., CURREN L., KAYE J. ET AL. *Consent forms in genomics: the difference between law and practice*. Eur. Jour. Health Law, 2011; 18: 491–519; LAURIE G., POSTAN E. *Rhetoric or reality: what is the legal status of the consent form in health-related research?* Med Law Rev 2013; 21: 371–414; MASTER Z., NELSON E., MURDOCH B., CAULFIELD T. *Biobanks Consent and Claims of Consensus*. Nat Methods 2012; 9: 885–8; KAYE J. *The tension between data sharing and the protection of privacy in genomics research*. Annu Rev Genomics Hum Genet 2012; 13: 415–31.41. KAYE J. *The tension between data sharing and the protection of privacy in genomics research*. Annu Rev Genomics Hum Genet 2012; 13: 415–31. Per voci favorevoli nonostante le perplessità cfr. STEINSBEKK K.S., KÅRE MYSKJA B., SOLBERG B. *Broad consent versus dynamic consent in biobank research: is passive participation an ethical problem?* Eur J Hum Genet 2013; 21: 897–902. HELGESSON G. *In defense of broad consent*. Camb Q Healthc Ethics 2012; 21: 40–50.

si, almeno se l'architettura utilizzata rispetta i parametri del considerando 33: consenso ampio limitato a settori della ricerca scientifica specifici e accompagnato da "norme deontologiche riconosciute per la ricerca scientifica". Tuttavia, rimangono i problemi applicativi legati alla revocabilità del consenso.

Anche per questo, l'art. 9.2 lett. j esclude la necessità del consenso se "il trattamento è **necessario** a fini ... di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1²⁵⁾, 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".

Le condizioni per l'uso di questa eccezione al divieto di trattamento sono notevoli ma non insormontabili. Se le nozioni di necessità e proporzionalità restano strettamente legate alle regole etiche²⁶⁾ andrebbe invece chiarito cosa si intenda per rispetto della "essenza del diritto alla protezione dei dati" e quali siano le "misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato". Incidentalmente si noti che l'eccezione prevista dall' art. 9.2 lett. j richiede misure appropriate e specifiche aggiuntive rispetto a quanto dettato dall'art. 89 di cui non pare esserci traccia nel tessuto normativo nazionale.

Quindi, il diritto dell'Unione o dello Stato membro per attivare l'uso di questa clausola deve soddisfare le seguenti condizioni:

- a) essere proporzionato all'obiettivo perseguito;
- b) rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati; e
- c) prevedere misure adeguate e specifiche per salvaguardare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

Sub a) il riferimento potrebbe essere fatto dall'articolo 8 (2) della Carta UE, il contenuto essenziale include i principi di correttezza, limitazione delle finalità e liceità. Ma il Regolamento richiede la garanzia anche dei diritti di accesso e rettifica. *Sub b*) il rispetto dell'essenza del diritto alla protezione dei dati personali vive all'ombra dell'art. 8 della Carta dei diritti fondamentali della UE ed in particolare del paragrafo 2, mentre rimangono ancora meritevoli di precisazione le misure adeguate e specifiche per salvaguardare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato (*sub c, supra*).

Questa base giuridica, prevista dal regolamento, indipendente e parallela al consenso,

25) Cioè "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. Tali misure possono includere la pseudonimizzazione, purché le finalità in questione possano essere conseguite in tal modo. Qualora possano essere conseguite attraverso il trattamento ulteriore che non consenta o non consenta più di identificare l'interessato, tali finalità devono essere conseguite in tal modo."

26) Se si guardano alcune fonti recenti la necessità sarebbe legata, per esempio, ad un rischio serio e concreto per la salute pubblica ed il superamento del consenso è condizionato all'approvazione di un comitato etico. È il caso per esempi della Ilea guida 12 del Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 2016.

dovrebbe idealmente offrire garanzie sufficienti ed alternative al consenso²⁷⁾ e riempire di contenuti effettivi la logica solidaristica che secondo alcuni²⁸⁾ potrebbe fornire una base legittimante sufficiente. La realtà è che se il richiamo ai principi di solidarietà ed altruismo nella ricerca possono fondare eticamente una ricerca, non paiono soddisfare i requisiti normativi per la protezione dei dati personali. Ma le garanzie proposte (assai vagamente) dall'art. 89 sono sufficienti ed idonee in assenza di una chiara guida implementativa dei legislatori nazionali?

Le lettere *h)* e *i)* dell'articolo 9, paragrafo 2, sono inoltre disponibili per consentire il trattamento di categorie speciali di dati per la gestione dell'assistenza sanitaria e sociale e della salute pubblica, compresa la qualità e la sicurezza di medicinali e dispositivi. Ciò fornisce una qualche certezza che il trattamento che ricade sul confine tra ricerca e assistenza sanitaria, come la revisione contabile, sia coperto dalle deroghe e non necessiti obbligatoriamente del consenso. Il diritto dell'Unione o dello Stato membro può fornire ulteriori alternative nell'interesse pubblico sostanziale (articolo 9, paragrafo 2, lett. *g)*).

Non va sottovalutata poi la portata dell'art. 5.1 lett. *b)* che esplicitamente dichiara compatibile con le finalità iniziali "un ulteriore trattamento dei dati personali a fini di ... di ricerca scientifica o storica o a fini statistici" ove allineato all'articolo 89, paragrafo 1. Anche su questo punto però si attendono chiarimenti e indicazioni da parte dell'European Data Protection Board (*in de EDPB*).

Tuttavia, il consenso non può sempre essere usato a fini di ricerca quale base giuridica. Anzi, secondo una recente opinione dello EDPB²⁹⁾, il consenso quale base legittimante il trattamento è una base giuridica problematica giacché esso (*a)* è sempre ritirabile (art. 7 para 3) ed, in assenza di un'altra base giuridica legittimante, (*b)* ogni trattamento ulteriore e successivo al ritiro del consenso sarebbe illegittimo, (*c)* imponendosi di procedere alla immediata cancellazione dei dati personali. Le conseguenze della cancellazione sono facilmente immaginabili anche se essa non si applica alla ritenzione dei dati per finalità di garanzia della sicurezza dei prodotti ove normativamente previste.

Se a ciò si aggiunge che i requisiti di validità generale del consenso al trattamento dei dati così come letti dalla WP29³⁰⁾ sono alquanto stringenti ne risulta assai depotenziata la fruibilità operativa del consenso quale criterio di base per legittimare la ricerca. Ed infatti, la lettura della WP29, per esempio, non considera libero il consenso prestato dall'interessato che non sia in buone condizioni di salute, o appartenga a un gruppo

27) RUYTER K.W., LOUK K., JORQUI M., KVALHEIM V., CEKANAUŠKAITE A., TOWNEND D. *From research exemption to research norm: recognising an alternative to consent for large scale biobank research*. *Med Law Int* 2010; 10: 287-313.

28) PRAINSACK B., BUYX A. *A solidarity-based approach to the governance of research biobanks*. *Med Law Rev* 2013; 21: 71-91.

29) Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR) (art. 70.1.b)) adottata il 23 gennaio 2019.

30) Article 29 Working Party Guidelines on consent under Regulation 2016/679 of 10 April 2018, as endorsed by the EDPB on 25 May 2018.

economicamente o socialmente svantaggiato o sia in qualsiasi situazione di dipendenza istituzionale o gerarchica dal titolare del trattamento, rendendo assai difficile l'utilizzo del consenso come base giuridica per il trattamento di dati personali.

Proprio per questa ragione però il Regolamento offre alcune alternative, parallele anche se non sovrapponibili a quelle indicate per i dati particolari, ben meritevoli di essere esplorate.

Tra queste spiccano l'interesse pubblico (art. 6 (1) (e)) e gli interessi legittimi del titolare (art. 6 (1) (f)) da apprezzarsi, per i dati sensibili, in rapporto con l'articolo 9 (2) (i): per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica) o (j): necessario a fini di ... di ricerca scientifica ... in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale) del Regolamento discussi sopra.

Per fare affidamento sull'interesse pubblico ci deve essere una base nel diritto degli Stati membri o dell'Unione. Questa base dovrebbe determinare lo scopo dell'elaborazione e qualsiasi condizione per essa.

Gli Stati membri possono inoltre consentire che tale base si applichi alle organizzazioni private se giustificate dall'interesse pubblico (considerando 45). La ricerca scientifica coinvolge sempre più la collaborazione tra il settore pubblico e quello privato. Pertanto, ciò può fornire un percorso utile e coerente per legittimare la ricerca sia nel settore privato che in quello pubblico. Se a ciò si aggiunge che anche molte università e centri di ricerca con finalità *non-profit* sono private, emerge chiara l'utilità ed opportunità di questa base legittimante il trattamento di dati personali a fini di ricerca. Ed infatti l'EDPB vi ha riconosciuto una sicura base giuridica sia per soggetti pubblici che privati nel caso di *trials* clinici riconducendoli al relativo Regolamento.

Il considerando 45 offre alcune indicazioni ermeneutiche utili in questa direzione. Esso precisa che "Il ... regolamento non impone che vi sia un atto legislativo specifico per ogni singolo trattamento. Un atto legislativo può essere sufficiente come base per più trattamenti effettuati conformemente a un obbligo giuridico cui è soggetto il titolare del trattamento o se il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse o per l'esercizio di pubblici poteri". Proprio a questa linea interpretativa si aggancia il ragionamento del citato provvedimento dello EDPB sui *clinical trials*.

Il percorso innovativo degli interessi legittimi quale base legittimante richiede alcune precisazioni ulteriori.

Questa rotta può essere utilizzata laddove gli interessi dell'interessato (il soggetto cui i dati si riferiscono) non prevalgano sugli interessi legittimi del titolare del trattamento.

Il considerando 47 discute i fattori che devono essere presi in considerazione per stabilire se questa sia o meno una base giuridica idonea, e rileva che l'interesse legittimo non può essere utilizzato come base giuridica da soggetti pubblici; il che per quanto prima detto nel panorama misto pubblico-privato della ricerca risulta assai problematico. Nel dettaglio, il considerando richiede, nel valutare questa base giuridica, di considerare le

“ragionevoli aspettative nutrite dall’interessato in base alla sua relazione con il titolare del trattamento”. Inoltre, “l’esistenza di legittimi interessi richiede un’attenta valutazione anche in merito all’eventualità che l’interessato, al momento e nell’ambito della raccolta dei dati personali, possa ragionevolmente attendersi che abbia luogo un trattamento a tal fine” o quando “i dati personali siano trattati in circostanze in cui gli interessati non possano ragionevolmente attendersi un ulteriore trattamento dei dati personali” (logica della non sorpresa).

4. Problematicità e soluzioni nel gioco tra regole ed eccezioni nel Regolamento.

Definite le basi giuridiche previste per la ricerca e delimitata l’utilità operativa del consenso, occorre verificare le eccezioni favorevoli (*id est*: le semplificazioni) per essa previste. Prima di procedere in tal senso dobbiamo, però, ricordare che la definizione rivista di dati personali offerta dal Regolamento, con l’aggiunta di “identificatori” oggettivi (dati sulla posizione, nome), che si mescolano a “fattori” soggettivi / personali, e l’associazione della “identità genetica” a fattori fisici, fisiologici, mentali, economici, culturali o sociali aumenta lo spettro dei dati considerati personali interessati dalla ricerca, soprattutto da quella *data-intensive*.

Una chiave di volta del sistema è la stessa nozione di dato personale, che, per essere tale, deve essere riconducibile direttamente o indirettamente ad una persona fisica. Il considerando 26 offre un test d’identificabilità assai netto, ma problematico: “Per stabilire l’identificabilità di una persona è opportuno considerare tutti i mezzi, come l’individuazione, di cui il titolare del trattamento o un terzo può ragionevolmente avvalersi per identificare detta persona fisica direttamente o indirettamente. Per accertare la ragionevole probabilità di utilizzo dei mezzi per identificare la persona fisica, *si dovrebbe prendere in considerazione l’insieme dei fattori obiettivi, tra cui i costi e il tempo necessario per l’identificazione, tenendo conto sia delle tecnologie disponibili al momento del trattamento, sia degli sviluppi tecnologici*” (enfasi aggiunta).

Se, da un lato, da ciò discende che i “principi di protezione dei dati non dovrebbero pertanto applicarsi a informazioni anonime, vale a dire informazioni che non si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile o a dati personali *resi sufficientemente anonimi da impedire o da non consentire più l’identificazione dell’interessato*” (enfasi aggiunta) e quindi “Il presente regolamento non si applica pertanto al trattamento di tali informazioni anonime, anche per finalità statistiche o di ricerca”. Da altro versante, le espressioni prima evidenziate indicano con chiarezza i limiti dell’uso dell’anonimizzazione, specialmente nella ricerca *data intensive*, nonché il fatto che il test di identificabilità è tanto dinamico quanto relativo; dipende cioè da circostanze di tempo, luogo e persone.

Un consistente aiuto interpretativo ed operativo arriva dalle (rinnovate) regole deontologiche italiane per la ricerca. L'art. 4 suggerisce (lett. *a*) che “un interessato si ritiene identificabile quando, con l'impiego di mezzi ragionevoli, è possibile stabilire un'associazione significativamente probabile tra la combinazione delle modalità delle variabili relative ad una unità statistica e i dati che la identificano”. Con lista non esaustiva (lett. *b*) i mezzi ragionevolmente utilizzabili vengono ricondotti alle risorse economiche, di tempo, di archivi nominativi o altre fonti di informazione contenenti dati identificativi congiuntamente ad un sottoinsieme delle variabili oggetto di comunicazione o diffusione, di archivi, anche non nominativi, che forniscano ulteriori informazioni oltre quelle oggetto di comunicazione o diffusione, di risorse *hardware* e *software* per effettuare le elaborazioni necessarie per collegare informazioni non nominative ad un soggetto identificato, tenendo anche conto delle effettive possibilità di pervenire in modo illecito alla sua identificazione in rapporto ai sistemi di sicurezza ed al *software* di controllo adottati, di conoscenza delle procedure di estrazione campionaria, imputazione, correzione e protezione statistica adottate per la produzione dei dati.

Il combinato disposto del regolamento e delle indicazioni deontologiche nazionali sottolineano chiaramente il legame stretto tra la nozione di dato personale (identificabile quindi) e il profilo della sicurezza dei dati. Anche i criteri per la valutazione del rischio di identificazione (art. 5 regole deontologiche per la ricerca) sottolineano indirettamente il legame con la sicurezza dei dati e il rischio legato ad attività illecite di re-identificazione rese sempre più agevoli dai progressi della *data science*.

Infatti, la combinazione di *Big Data* e capacità analitiche destabilizza la nozione effettiva di anonimato rendendo assai più facile la re-identificazione di dati anonimi³¹.

Per converso, invece, il ricorso alla anonimizzazione pur non risolvendo integralmente i problemi comporta seri problemi per una ricerca *data intensive* poiché la possibilità di collegare e aggiornare i dati, fattore essenziale di tale ricerca, sarebbe seriamente danneggiata.³² Fenomeno questo meno presente nella pseudonimizzazione³³, che ne suggerirebbe la scelta ben al di là delle indicazioni del Regolamento ma che va valutato alla luce del fatto che 1) i dati pseudonimizzati sono pur sempre dati personali cui la disciplina si applica integralmente e che 2) l'art. 89 promuove l'uso di dati anonimi a meno che la ricerca sia *per ciò solo impossibile*. Va da sé che rispondere al quesito pone non semplici gradi di complessità.

31) BAROCAS S.; NISSENBAUM H. *Big data's end run around anonymity and consent*. In *Privacy, big data, and the public good: Frameworks for Engagement*. Cambridge University Press: Cambridge 2014, pp. 44-75.

32) QUINN P. *The Anonymisation of Research Data – A Pyrrhic Victory for Privacy that Should Not Be Pushed Too Hard by the EU Data Protection Framework?* Eur. Jour. Health Law, 2016; 24: 1-24; KNOPPERS B.M., ZAWATI M.H., KIRBY E.S. *Sampling populations of humans across the world: ELSI issues*, Annu Rev Genomics Hum Genet 2012; 13: 395-413; MOSTERT M., BREDENOORD A.L., BIESAART M.C.I.H., VAN DELDEN J.J.M. *Big Data in medical research and EU data protection law: challenges to the consent or anonymise approach*. cit.

33) THE NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *The collection, linking and use of data in biomedical research and health care: ethical issues*. 2015.

I diritti individuali subiscono una serie di possibili limitazioni a vantaggio della ricerca se rispettano i principi di necessità e di proporzionalità. In particolare, questi diritti sono il diritto di accesso (articolo 15 Regolamento), il diritto di rettifica (articolo 16 Regolamento), il diritto alla limitazione del trattamento (articolo 18 Regolamento) e il diritto di opporsi (articolo 21 del Regolamento). Inoltre, lo stesso Regolamento fornisce la base per le deroghe a due altri diritti individuali: “il diritto all’oblio” o il diritto alla cancellazione (articolo 17 (3) (d) Regolamento) e il diritto all’informazione come previsto all’articolo 14 del Regolamento (articolo 14, paragrafo 5, lettera b) del Regolamento). Quest’ultimo diritto si applica quando i dati non sono stati ottenuti direttamente dall’interessato.

Le deroghe sono ammissibili nella misura in cui i diritti individuali renderebbero impossibile o impedirebbero seriamente il trattamento a fini di ricerca: “comunicare tali informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato; in particolare per il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici... o nella misura in cui l’obbligo di cui al paragrafo 1 del presente articolo rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di tale trattamento. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell’interessato, anche rendendo pubbliche le informazioni” (articoli 14 (5) (b), 17 (3) (d) e 89 (2) Regolamento).

L’articolo 17, paragrafo 3, lettera d) prevede per la ricerca una deroga al diritto alla cancellazione.

Ciò significa che i responsabili del trattamento dei dati potranno continuare a memorizzare dati personali per la ricerca in caso di richiesta di cancellazione da parte di un interessato, purché:

- siano soddisfatte le condizioni di cui all’art. 89 (1); e
- l’applicazione del diritto comprometterebbe seriamente lo scopo.

L’articolo 21, paragrafo 6, chiarisce che il diritto di opporsi al trattamento dei dati personali si applica in generale alla ricerca.

Le persone interessate possono esercitare questo diritto per “motivi relativi alla sua particolare situazione”. Ciò suggerisce che un interessato al trattamento deve avere una ragione per obiettare che si riferisce a sé come individuo. Viceversa non sono sottoposti a deroghe finalizzate alla ricerca il diritto all’informazione ai sensi dell’articolo 13 del Regolamento, l’obbligo di notificare la rettifica (articolo 19), il diritto alla portabilità dei dati (articolo 20) e il diritto a non essere assoggettato a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato (articolo 22).

5. Trattamenti ulteriori.

In linea con quanto rilevato in merito alla ricerca *data intensive* un tema centrale legato

all'attuazione del regolamento generale sulla protezione dei dati personali è quello dei trattamenti ulteriori e quindi del riuso dei dati personali a fini di ricerca.

L'art. 5 (1) (b) e il considerando 40 spiegano che ulteriori trattamenti per scopi di ricerca scientifica, statistici o storici possono essere considerati come “non incompatibili”. È quindi consentita un'ulteriore elaborazione, invero una presunzione di non incompatibilità, per la ricerca, in linea con la direttiva del 1995.

Il considerando 40 chiarisce inoltre che l'ulteriore trattamento non incompatibile può basarsi sulla stessa base giuridica utilizzata per la raccolta dei dati, ma non necessariamente deve avere tale comunanza di legittimazione giuridica.

Per beneficiare di questa presunzione di compatibilità però vi sono delle condizioni. Devono essere rispettate le misure di salvaguardia espresse nell'art. 89 e nel considerando 156, compresa la dimostrabilità che non sia stato possibile utilizzare dati anonimi. Nel caso poi in cui vengano trattate categorie speciali di dati personali, come i dati relativi alla salute, devono essere soddisfatte anche le condizioni di cui all'art. 9.

Questa precisazione è importante perché facilita l'ulteriore elaborazione dei dati per la ricerca, ad esempio consentendo di raccogliere regolarmente dati come i registri ospedalieri da utilizzare negli studi scientifici.

Tuttavia, i contorni della presunzione di compatibilità non risultano ancora sufficientemente chiari e ci si attendono ulteriori interventi sul punto da parte dell'EDPB.

Dunque, il riuso per fini di ricerca è specificamente garantito dall'art. 5 (1)(b). Inoltre, l'articolo 5, paragrafo 1, lettera e), del Regolamento afferma che i dati utilizzati a fini di ricerca possono essere conservati per periodi di tempo più lunghi. Il tutto ovviamente a condizione di rispettare i requisiti dell'art. 89 e l'adozione delle misure organizzative e tecniche necessarie.

Va notato che queste sono le uniche eccezioni per la ricerca legate all'art. 5 i cui restanti principi si applicano nella loro integralità. Per il resto i principi generali posti dall'art. 6 comma 4 per la liceità dei trattamenti ulteriori rimangono applicabili alla ricerca addossando ai titolari l'onere e l'onore di effettuare l'analisi bilanciando i diversi elementi che possono o meno portare a riconoscere possibile il riuso.

Il legislatore italiano all'art. 110bis del TU 196/2003 prevede una possibilità specifica per i ricercatori di ottenere dal Garante una autorizzazione specifica, anche mediante provvedimenti generali, per il trattamento ulteriore di dati personali, compresi quelli particolari. Dal tenore letterale della norma si evince che i richiedenti devono essere “soggetti terzi [rispetto al trattamento originario] che svolgano principalmente tali attività” e che l'autorizzazione possa essere concessa solo “quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, a condizione che siano adottate misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, in conformità all'articolo 89 del

Regolamento, comprese forme preventive di minimizzazione e di anonimizzazione dei dati.”

Il comma 4 dell'art. 110-*bis*, infine, offre una presunzione speciale di conformità del trattamento ulteriore per i “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”. Il carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento legittimerebbe tale possibilità. Se, però, da un lato si comprende l'esigenza di non estendere indiscriminatamente questa possibilità di riutilizzo, rimane il dubbio sulla legittimità costituzionale di tale disparità di trattamento rispetto ai dati personali raccolti per l'attività clinica nell'ambito delle attività di assistenza svolte in altre strutture istituzionalmente dedicate sia all'assistenza sia alla ricerca come le aziende ospedaliere universitarie, per esempio.

In questo quadro, fortemente debitore delle deroghe nazionali, rimane problematico il profilo transnazionale della ricerca. Infatti, la ricerca elettronica collaborativa richiede lo scambio transfrontaliero di dati di ricerca e l'accesso ai *set* di dati, il che è reso problematico dalla normativa sulla protezione dei dati³⁴⁾ soprattutto laddove le eccezioni nazionali producano un quadro normativo frammentato come qui descritto. Del resto, ottenere un consenso specifico per ogni collegamento o il riutilizzo potrebbe essere eccessivamente oneroso o impossibile, poiché ciò potrebbe comportare procedure lunghe e costose, cattivo arruolamento di candidati, parzialità del consenso o intrusione ingiustificata nella vita privata delle persone³⁵⁾.

Da ciò discende che un sistema basato esclusivamente sulla regolamentazione statale non è efficace nei casi in cui sono coinvolti trasferimenti di dati transfrontalieri e richiederebbe un maggiore sforzo di armonizzazione e coordinamento forse possibile allo EDPB. L'approccio che consente un certo grado di autoregolamentazione o co-regolamentazione potrebbe essere più mirato alla ricerca a livello europeo almeno³⁶⁾.

34) NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. *The collection, linking and use of data in biomedical research and health care: ethical issues*, 2015. Available at http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Biological_and_health_data_web.pdf; MITTELSTADT B.D., FLORIDI L. *The ethics of Big Data: current and foreseeable issues in biomedical contexts*. *Sci Eng Ethics* 2015; e-pub ahead of print 23 May 2015 doi:10.1007/s11948-015-9652-2.

35) STEINBEKK K.S., KÅRE MYSKJA B., SOLBERG B. *Broad consent versus dynamic consent in biobank research: is passive participation an ethical problem?* *Eur J Hum Genet* 2013;21: 897-902; CASALI P.G. *Risks of the new EU Data protection regulation: an ESMO position paper endorsed by the European oncology community*. *Ann Oncol* 2014; 25: 1458-61; PETRINI C. *'Broad' consent, exceptions to consent and the question of using biological samples for research purposes different from the initial collection purpose*. *Soc Sci Med* 2010; 70: 217-20.

36) HIRSCH D.D. *In Search of the Holy Grail: Achieving Global Privacy Rules Through Sector-Based Codes of Conduct*. *Ohio State L. J.* 2013; 74: 6, 1031-1045.

6. Ambito e portata delle eccezioni di cui agli artt. 85 e 89: i limiti dell'attuazione nazionale.

L'articolo 85 Regolamento consente agli Stati membri di prevedere esenzioni e deroghe per l'espressione accademica rispetto ad una ampia parte di esso: "ai capi II (principi), III (diritti dell'interessato), IV (titolare del trattamento e responsabile del trattamento), V (trasferimento di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali), VI (autorità di controllo indipendenti), VII (cooperazione e coerenza) e IX (specifiche situazioni di trattamento dei dati) qualora siano necessarie per conciliare il diritto alla protezione dei dati personali e la libertà d'espressione e di informazione". Questo è importante specialmente per la ricerca artistica e umanistica, come la politica e la storia moderna, che è improbabile che si adatti al modello di ricerca di cui all'articolo 89 del Regolamento.

Purtroppo, il legislatore italiano nel dare attuazione alle deroghe previste dall'art. 85 si è limitato a contemplare nel CAPO II (regole deontologiche relative ad attività giornalistiche e ad altre manifestazioni del pensiero) solo alle regole deontologiche relative ad attività giornalistiche (art. 139) non approfittandone per disciplinare positivamente esenzioni e deroghe a vantaggio dell'espressione accademica e quindi della ricerca più in generale.

Sorte abbastanza simile ha subito in Italia anche lo spazio di manovra offerto dall'art. 89. Questo, al paragrafo 1, richiede che siano messe in atto misure di salvaguardia per il trattamento di dati personali per la ricerca. Solo ove tali misure di salvaguardia siano in vigore le seguenti deroghe e disposizioni speciali per la ricerca possono essere utilizzate:

- art. 5 (1) (b) e (e) - ulteriore elaborazione e conservazione;
- art. 9 (2) (j) - elaborazione di categorie speciali di dati;
- art. 14 (5) (b) - requisiti di informazione;
- art. 17 (3) (d) - diritto alla cancellazione;
- art. 21 (6) - diritto di opporsi;

Il considerando 156 chiarisce che 1) gli Stati membri dovrebbero fornire tali garanzie, corrispondenti "a misure tecniche e organizzative al fine di garantire, in particolare, il principio della minimizzazione dei dati"; 2) il trattamento ulteriore di dati personali "è da effettuarsi quando il titolare del trattamento ha valutato la fattibilità di conseguire tali finalità trattando dati personali che non consentono o non consentono più di identificare l'interessato, purché esistano garanzie adeguate (come ad esempio la pseudonimizzazione dei dati personali)".

L'articolo 89, paragrafo 1, specifica alcune caratteristiche necessarie delle garanzie richieste a fronte delle possibili deroghe per la ricerca:

- dovrebbero essere usati dati anonimi anziché dati personali ove possibile;
- gli approcci tecnici e organizzativi dovrebbero garantire che il trattamento dei dati

personali sia limitato al minimo necessario, che può includere la pseudonimizzazione dei dati laddove possibile.

L'articolo 89 non menziona (come invece il considerando 156) le “procedure specifiche per l'esercizio... [dei] diritti da parte degli interessati, qualora ciò sia appropriato alla luce delle finalità previste dallo specifico trattamento, oltre a misure tecniche e organizzative intese a ridurre al minimo il trattamento dei dati personali conformemente ai principi di proporzionalità e di necessità. Il trattamento dei dati personali per finalità scientifiche dovrebbe rispettare anche altre normative pertinenti, ad esempio quelle sulle sperimentazioni cliniche.”

L'articolo 89, paragrafo 2, consente all'Unione o agli Stati membri di legiferare ulteriori deroghe ai diritti degli interessati: art. 15 diritto all'accesso; art. 16 diritto di rettifica; art. 17 diritto alla restrizione del trattamento; art. 19 diritto di opporsi.

Si noti che c'è una discrepanza tra quegli articoli che possono essere derogati tra quanto specificato nell'art. 89 (2) come elencato sopra, e la lista più lunga nel considerando 156, che contempla anche “deroghe relative ai requisiti in materia di informazione..., alla cancellazione, all'oblio, ... alla portabilità dei dati personali”.

Queste deroghe possono essere applicate solo se:

- sono soddisfatte le condizioni di cui all'art. 89 (1); e
- l'applicazione del singolo diritto comprometterebbe seriamente lo scopo; e
- le deroghe sono necessarie per raggiungere lo scopo.

L'art. 110 comma 1 del rinnovato TU 196/2003, riecheggiando l'art. 89 del regolamento con formula anodina, esclude la necessità del consenso per il trattamento dei dati relativi alla salute, “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”. Invero, l'attuazione dell'art. 9, comma 4, e del paragrafo 1 dell'art. 89, richiedevano rispettivamente la possibilità di “mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute” e l'adozione di “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. Tali misure possono includere la pseudonimizzazione, purché le finalità in questione possano essere conseguite in tal modo. Qualora possano essere conseguite attraverso il trattamento ulteriore che non consenta o non consenta più di identificare l'interessato, tali finalità devono essere conseguite in tal modo.”

Il legislatore nazionale, invece, pare aggiungere una base legittimante il trattamento dei dati sanitari il cui allineamento con l'art. 9 del Regolamento appare problematico nonostante l'art. 110 del TU 196/2003 richieda al titolare del trattamento di (a) adottare “misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato”

(b) ottenere “motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale” per il programma di ricerca e (c) la “preventiva consultazione del Garante ai sensi dell’articolo 36 del Regolamento”.

Si noti che il paragrafo 4 dell’art 9 del Regolamento permette di “mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni” non di stabilire deroghe al divieto di trattamento dal medesimo articolo previsto come regola generale. In linea con ciò è, invece, il dettato del comma 1 dell’art. 110 che nel ribadire come il consenso dell’interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute, a fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico, non sia necessario quando la ricerca sia 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), aggiunge – quale ulteriore condizione – che sia “condotta e resa pubblica una valutazione d’impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento”.

In linea con l’art. 89 viene poi prevista una deroga relativamente solo all’articolo 16 del Regolamento stabilendo segnatamente che “la rettificazione e l’integrazione dei dati sono annotati senza modificare questi ultimi, quando il risultato di tali operazioni non produce effetti significativi sul risultato della ricerca”.

Un punto chiave operativo sarà quindi costituito dalle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica (Art. 106) promosse dal Garante per i soggetti pubblici e privati, ivi comprese le società scientifiche e le associazioni professionali, interessati al trattamento dei dati per fini statistici o di ricerca scientifica. Infatti, tali regole deontologiche sono chiamate a dare attuazione all’articolo 89 del Regolamento sul punto della introduzione di “garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell’interessato” (paragrafo 1).

In questa sorta di subappalto normativo del legislatore italiano al Garante, le linee direttrici per il regolatore secondario indicano solo il tema ma non il contenuto dell’esercizio normativo richiedendo al Garante, *medio tempore*, di verificare la compatibilità del vecchio codice di deontologia con il nuovo quadro normativo e trasformarlo in norme deontologiche: missione compiuta con il provvedimento n. 515 del 19 dicembre 2018 Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 11 del 14 gennaio 2019.

Fra le cose da rilevare nelle “nuove” regole deontologiche è certo il fatto che l’art. 7 delle medesime sembra imporre il consenso quale (unica) base legittimante il trattamento dei dati sensibili. Il che ci appare in contraddizione con l’art. 9 del Regolamento in combinato disposto con l’art. 89 del medesimo nonché con lo stesso art. 110 del novellato TU 196/2003 ed in netto contrasto con gli orientamenti dell’EDPB prima richiamati.

In sintesi dunque il Regolamento bilancia le diverse esigenze autorizzando deroghe a favore della ricerca scientifica³⁷⁾ per il consenso ed alcuni dei diritti individuali, ma

37) For an overview of these derogations see: THE WELLCOME TRUST. *ANALYSIS. Research and the General Data Protection Regulation*, 2016, cit.

assoggettandole a garanzie adeguate in conformità con il Regolamento e i diritti e le libertà dell'interessato (articolo 89, paragrafo 1, del medesimo Regolamento). Inoltre, quando in deroga all'obbligo di ottenere il consenso per l'uso di categorie speciali di dati personali a fini di ricerca scientifica, articolo 9, paragrafo 2, lett. i) del Regolamento esplicitamente sottolinea l'importanza di rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere adeguate e specifiche salvaguardie per legge (considerando 156 Regolamento). L'art. 89 precisa "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. Tali misure possono includere la pseudonimizzazione, purché le finalità in questione possano essere conseguite in tal modo. Qualora possano essere conseguite attraverso il trattamento ulteriore che non consenta o non consenta più di identificare l'interessato, tali finalità devono essere conseguite in tal modo."

Peraltro, va segnalato che, a condizione che il trattamento dei dati sia conforme a tale disposizione, il riutilizzo dei dati personali a fini di ricerca scientifica non è considerato incompatibile con i principi della limitazione delle finalità e della riduzione dei dati (articolo 5, paragrafo 1, lett. e), del Regolamento).

Queste garanzie specifiche sono anche essenziali per consentire il riutilizzo dei dati personali nella ricerca sanitaria ad alta intensità di dati, senza tenere conto del principio di limitazione delle finalità. Le garanzie generali dovrebbero, tra le altre cose, includere requisiti di responsabilità soggetti a supervisione indipendente, trasparenza nei confronti degli interessati e del pubblico, assicurare che gli interessati possano invocare i loro diritti e la sicurezza dei dati. Tali specifiche salvaguardie dovrebbero compensare la perdita del controllo individuale a causa delle eccezioni ai diritti individuali e ai requisiti del consenso per scopi di ricerca sanitaria.

Si noti infine come (articolo 9, paragrafo 4, Regolamento) gli Stati membri possano "mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, per quanto riguarda il trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute". Il legislatore italiano ha fatto uso di questa possibilità all'art. 2-septies (Misure di garanzia per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute).

In base ad esso "i dati genetici, biometrici e relativi alla salute, possono essere oggetto di trattamento" in ossequio "alle misure di garanzia disposte dal Garante, nel rispetto di quanto previsto dal presente articolo". Tali misure possono dettare "ulteriori condizioni sulla base delle quali il trattamento di tali dati è consentito" ed "individuano le misure di sicurezza, ivi comprese quelle tecniche di cifratura e di pseudonimizzazione, le misure di minimizzazione, le specifiche modalità per l'accesso selettivo ai dati e per rendere le informazioni agli interessati, nonché le eventuali altre misure necessarie a garantire i diritti degli interessati".

Il provvedimento che stabilisce queste misure di garanzia (adottato con cadenza almeno biennale) deve tenere conto:

“a) delle linee guida, delle raccomandazioni e delle migliori prassi pubblicate dal Comitato europeo per la protezione dei dati e delle migliori prassi in materia di trattamento dei dati personali;

b) dell’evoluzione scientifica e tecnologica nel settore oggetto delle misure;

c) dell’interesse alla libera circolazione dei dati personali nel territorio dell’Unione europea”.

Opportunamente data la complessità della materia la regolazione di dettaglio è stata demandata all’Autorità Garante, anche se delle indicazioni di principio ulteriori sarebbero state forse appropriate.

Resta comunque fermo il divieto di diffusione di tali dati (art. 2 *septies*, comma 8, TU 196/2003).

7. Considerazioni di sintesi.

Dall’analisi che precede emerge chiaro come il regolamento UE 2016/679 non sia il *killer* della ricerca, che anzi cerca di facilitare in molti modi pur mantenendo la stella polare della tutela delle persone. Purtroppo, le mutate caratteristiche della moderna ricerca scientifica nell’era dei *big data*, assieme alla evidente frammentazione a livello nazionale che alcuni profili attuativi della disciplina comunitaria permettono rendono il *puzzle* particolarmente delicato e complesso per gli operatori.

A valle di ciò, però, nel complesso la nuova disciplina, pur con i limiti segnalati, offre una serie di soluzioni pratiche idonee a facilitare l’adeguamento da parte dei ricercatori e a superare le oggettive difficoltà proprie di una ricerca *data intensive*. Inevitabilmente, però, il mutato quadro impone una maggiore assunzione di responsabilità istituzionale da parte degli enti di ricerca pubblici e privati, chiamati a fornire un idoneo supporto di mezzi e risorse ai ricercatori.

In fin dei conti, gli obblighi generali previsti dal regolamento sono prioritariamente in capo ai titolari dei trattamenti, e questi sono gli enti di ricerca, così come lo sono gli obblighi di documentazione previsti dalle regole deontologiche nazionali. I ricercatori da soli non possono certo garantire il rispetto dei principi generali del regolamento e tantomeno schermare da responsabilità e sanzioni gli enti che non possono trasferirli ad altri. In questa rivoluzione metodologica per la ricerca, la disciplina a tutela dei dati personali può, per quanto possa apparire paradossale, fornire un nucleo unico attorno al quale riorganizzare non solo la metodologia ma la risposta istituzionale di governo della ricerca nei singoli enti.